

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Teil A Ziffer XVI, Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis, Aktualisierung

Vom 6. Dezember 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2016 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

- I. Die Ziffer XVI. der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 1 Buchstabe d) „Spezielle Patientengruppe“ werden nach Absatz 1 folgende Absätze angefügt:

„Vor Beginn einer Therapie mit Mycophenolat Mofetil muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Es hat sich gezeigt, dass ein signifikantes Risiko für Schädigungen von Ungeborenen und für Fehlgeburten besteht.

Mycophenolat Mofetil darf bei Frauen mit Myasthenia gravis im gebärfähigen Alter ohne hochwirksame Kontrazeption sowie bei Frauen mit Kinderwunsch, in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch Fachinformation).

Männer (einschließlich vasktomierter Männer) sollten unbedingt während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome zu benutzen.“
 2. In Nummer 1 Buchstabe f) „Dosierung“ wird in Satz 3 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Sätze angefügt:

„empfohlen wird für die Langzeittherapie eine Dosis zwischen 0,5-2,5 g. Nach stabilem mehrjährigem Verlauf sollte bei einem Reduktionsversuch die Mycophenolat Mofetil-Dosis alle 12 Monate um 500 mg/Tag abgesenkt werden“.
 3. Die Angaben unter Nummer 1 Buchstabe i) „Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:“ werden wie folgt gefasst:

„Es gibt keinen Anhalt dafür, dass es beim Einsatz von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis zu Nebenwirkungen/Wechselwirkungen kommt, die über das in der Fachinformation beschriebene Maß hinausgehen. Zudem wird empfohlen, Mycophenolat Mofetil nicht zusammen mit Azathioprin zu verabreichen, da die gleichzeitige Behandlung mit diesen Präparaten nicht untersucht worden ist (siehe Fachinformation Mycophenolat Mofetil) und pharmakologisch nicht sinnvoll erscheint.“

Da bei der Behandlung von Myasthenia gravis von Einzelfällen mit Toxoplasmose-Enzephalitis, CMV-Enteritis und EBV-Enzephalitis berichtet wurde, ist im Einzelfall eine serologische Abklärung zu erwägen.

Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.“

4. Die Angaben unter Nummer 1 Buchstabe k) „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers“ werden wie folgt gefasst:

„k) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Mycophenolat Mofetil-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

AxiCorp Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, Oropharm GmbH, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH und Roche Registration Ltd.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Mycophenolat Mofetil-haltigen Arzneimittel der Firmen

1A Pharma GmbH, ACA Müller ADAG Pharma AG, ALIUD PHARMA GmbH, BERAGENA Arzneimittel GmbH, biomo pharma GmbH, CC-Pharma GmbH, Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co KGaA, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH, Fd Pharma GmbH, HAEMATO PHARM GmbH, Heumann Pharma GmbH & Co. Generika KG, HEXAL AG, MEDICOPHARM AG, Milinda GmbH & Co. KG, MPA Pharma GmbH, MTK-PHARMA-Vertriebs-GmbH, PANACEA Biotec Germany GmbH, Passauer Pharma GmbH und Teva Pharma B.V., da keine entsprechende Erklärung vorliegt.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken