

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

[1555 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie
über die Verordnung von Arzneimitteln
in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinie/AMR)**

Vom 16. Mai 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2006 beschlossen, die Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 20. Dezember 2005 (BAnz. 2006 S. 1255), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinie wird im Teil A wie folgt geändert:

„II. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel

1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß Nr. 24

a) nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Kolorektale Karzinome — Monotherapie

b) Behandlungsziel:

Kurativ

c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation kolorektale Karzinome zugelassen:

— 5-Fluorouracil in Kombination mit Calciumfolinat

— Calciumfolinat in Kombination mit 5-Fluorouracil

— Levamisol in Kombination mit 5-Fluorouracil

— Capecitabin

— Oxaliplatin

d) Spezielle Patientengruppe:

Zur adjuvanten Monochemotherapie kolorektaler Karzinome nach vollständiger kurativer Resektion des Primärtumors beim

— Kolonkarzinom im Stadium III: Patienten, für die die zugelassenen Therapien nicht geeignet sind

— Rektumkarzinom des Stadiums II oder III im Rahmen der adjuvanten Radiochemotherapie oder

— Rektumkarzinom des Stadiums II oder III im Rahmen der neoadjuvanten Radiochemotherapie

e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Entfällt

f) Dosierung:

— Kolonkarzinom Stadium III:

5-Fluorouracil 300 mg/m² pro Tag als i.v.-Dauerinfusion über 12 Wochen

— Rektumkarzinom Stadium II oder III:

5-Fluorouracil 500 mg/m² i.v. als Bolus täglich während der ersten drei und der letzten drei Tage der Bestrahlung, nach Abschluss der Strahlentherapie 5-Fluorouracil 300 mg/m² alle 10 Wochen über 18 Monate

— Rektumkarzinom Stadium II oder III:

5-Fluorouracil 1000 mg/m²/Tag als Dauerinfusion während der 1. und 5. Woche der Radiochemotherapie (Tag 1 bis 5 und Tag 29 bis 33) und anschließend nach Radiochemotherapie und Operation 4 Zyklen 5-Fluorouracil 500 mg/m²/Tag, Tage 1 bis 5 alle vier Wochen als Bolus

g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:

siehe unter Buchstabe f Dosierung

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Unverträglichkeit oder Progress

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Entfällt

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

Betapharm Arzneimittel GmbH

Biosyn Arzneimittel GmbH

EBEWE Pharma GmbH

Gry-Pharm GmbH

HAEMATO-pharm Gesell. f. pharm. Dienstleistungen u. Präparate

Hexal AG

Medac Gesell. f. klinische Spezialpräparate mbH

Neocorp AG

Onkoworks GmbH

Riemser Arzneimittel AG

Stada Arzneimittel AG

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel der Firma Ribosepharm GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß Nr. 28:

Entfällt“

II. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 16. Mai 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

H e s s