

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage VI - Off-Label-Use Teil A Ziffer XVI, Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis, Aktualisierung

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, die 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 22. August 2017 (BAnz AT 13.09.2017 B2), wie folgt zu ändern:

- 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.

Über die Benutzung von Kondomen hinaus wird Partnerinnen von männlichen Patienten empfohlen, während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis von Mycophenolat Mofetil eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden.“
 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. In Nummer 1 Buchstabe j „Weitere Besonderheiten“ wird folgender Satz angefügt:

„Ein entsprechendes behördlich genehmigtes Schulungsmaterial („MYCOPHENOLAT-HALTIGE ARZNEIMITTEL LEITFADEN FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE“) stellen alle Hersteller mycophenolat-haltiger Arzneimittel zur Verfügung.“

5. 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, MTK-PHARMA-Vertriebs-GmbH, Oripharm GmbH, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Roche Registration Ltd und Teva Pharma B.V.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Mycophenolat Mofetil-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.“

- 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 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken