

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL): Anlage VI – Off-Label-Use Teil A Ziffer III: Carboplatin bei fortgeschrittenem nicht- kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) – Kombinationstherapie, Aktualisierung

Vom 18. Oktober 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2018 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 6. Dezember 2018 (BAnz AT 20.12.2018 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Ziffer III der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Im Titel zu Ziffer III und Nummer 1 Buchstabe a wird jeweils die Angabe „(NSCL)“ ersetzt durch die Angabe „(NSCLC)“.
 2. Nummer 1 Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - a) Die Wörter „für die Indikation fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCL) -Kombinationstherapie“ und der Spiegelstrich „- Erlotinib“ werden gestrichen.
 - b) Nach dem Spiegelstrich „- Vinorelbin“ werden folgende Spiegelstriche angefügt:
 - „- Afatinib
 - Alectinib –
 - Erlotinib –
 - Gefitinib –
 - Osimertinib –
 - Ceritinib –
 - Crizotinib –
 - Nintedanib
 - Atezolizumab –
 - Bevacizumab –
 - Necitumumab –
 - Nivolumab –
 - Ramucirumab –
 - Pembrolizumab“
3. Nummer 1 Buchstabe d „Spezielle Patientengruppe:“ wird wie folgt gefasst:
 - „d) Spezielle Patientengruppe:

Patientinnen und Patienten, die für eine platinbasierte Kombinationstherapie mit einem Drittgenerationszytostatikum wie Paclitaxel, Docetaxel oder Gemcitabin in Frage kommen. Die Auswahl der Platin-Komponente (Carboplatin oder Cisplatin) sollte sich im jeweiligen Fall am unterschiedlichen Toxizitätsprofil der beiden Substanzen und an den bestehenden Komorbiditäten orientieren.“

4. In Nummer 1 Buchstabe e „Patienten, die nicht behandelt werden sollten:“ wird der Spiegelstrich „- Patienten, für die zugelassene Behandlungen in Frage kommen“ gestrichen.
5. In Nummer 1 Buchstabe f „Dosierung:“ wird nach der Angabe „6.0“ die Angabe „mg/ml x min“ eingefügt.
6. In Nummer 1 Buchstabe i „Nebenwirkungen/Wechselwirkungen [...]“ wird das Wort „entfällt“ ersetzt durch folgenden Absatz:
„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.“
7. Nummer 1 Buchstabe j „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:“ wird wie folgt gefasst:

„j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

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

axios Pharma GmbH, BB Farma s.r.l., Farmaceutica (Portugal) S. A., Hikma Pharma GmbH, onkovis GmbH, PGD Profusio Leipzig Gesundheits GmbH Deutschland, PUREN Pharma GmbH & Co. KG, STADAPHARM GmbH, TEVA GmbH

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Carboplatin-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 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken