

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)**

Vom 6. November 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 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. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A die Ziffer „XXIX. Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)“ wie folgt angefügt:

„1. Hinweise zur Anwendung von Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie) gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):  
Behandlung von Patienten mit einem Harnleiterstein > 5 mm unabhängig von der Lokalisation im Harnleiter und Patienten nach Lithotripsie und extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL)
- b) Behandlungsziel:  
Erhöhung der Abgangswahrscheinlichkeit und Verkürzung der Zeit bis zum Steinabgang; Reduktion von Schmerzen, Notwendigkeit einer operativen Intervention, Verringerung der Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten.
- c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen:  
Für die (expulsive) Therapie bei Urolithiasis: Kein explizit für diesen Anwendungsbereich zugelassenes Medikament.  
Folgende Wirkstoffe sind zur Behandlung der beim Abgang von Harnsteinen auftretenden Spasmen der ableitenden Harnwege zugelassen: Butylscopolaminiumbromid (auch in Kombination mit Paracetamol), Atropinsulfat, Metamizol-Natrium
- d) Spezielle Patientengruppe:  
Patienten mit einem Harnleiterstein > 5 mm und Patienten nach Lithotripsie und ESWL

- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:  
Patienten, bei denen Steine kleiner 5 mm nachgewiesen werden und Patienten mit einer Kontraindikation für Alpha-Blocker.
- f) Dosierung:  
Einmal täglich 0,4 mg Tamsulosin
- g) Behandlungsdauer:  
Bis zum Nachweis des Steinabgangs bzw. Beschwerdefreiheit
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?  
Bei nicht tolerierbaren Nebenwirkungen
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:  
Keine  
  
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.
- j) Weitere Besonderheiten  
Keine
- k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:  
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Tamsulosin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ausschließlich ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:  
*wird ergänzt*  
  
Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Tamsulosin-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL: entfällt.“

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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken