

# Beschluss

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

Vom 22. März 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. März 2019 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 16. Mai 2019 (BAnz AT 06.06.2019 B2), wie folgt zu ändern:

- 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 extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie (ESWL)
    - b) Behandlungsziel:  
Erhöhung der Abgangswahrscheinlichkeit und Verkürzung der Zeit bis zum Steinabgang; Reduktion von Schmerzen sowie der 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:

A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, AbZ-Pharma GmbH, ALIUD PHARMA GmbH, Apogepha Arzneimittel GmbH, Astellas Pharma GmbH, Aurobindo Pharma GmbH, AxiCorp Pharma GmbH, Basics GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, kohlpharma GmbH, Mibe GmbH Arzneimittel, Orifarm GmbH, PUREN Pharma GmbH & Co. KG, ratiopharm GmbH, STADAPHARM GmbH, Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, T & D Pharma GmbH, TAD Pharma GmbH, TEVA GmbH, Uropharm AG

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

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken