

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Polymyositis und bei Dermatomyositis

Vom 6. August 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. August 2019 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), beschlossen:

I. Ziffer XII Nummer 1 der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe d „Spezielle Patientengruppe:“ wird wie folgt gefasst:

„Erwachsene Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose Polymyositis und/oder Dermatomyositis entsprechend den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (S2k-Leitlinie; gültig bis 31.08.2019; AWMF-Registernummer 030/054), die unter der zugelassenen Therapie eine Therapieresistenz zeigen.

Therapieresistenz liegt in der Frühphase vor, wenn Kortikoide in Monotherapie z. B. in einem foudroyanten Verlauf, nicht wirksam sind, d. h. in Aktivitäten des alltäglichen Lebens, in der Langzeittherapie in der Kombination mit Azathioprin eine Absenkung der Kortikoiddosis unter die Cushing-Schwelle nicht gelingt oder wenn nach Eindosierung von Azathioprin zu einer laufenden Kortikoidtherapie eine klinische Besserung ausbleibt.

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Polymyositis und/oder Dermatomyositis mit lebensbedrohlichen Krankheitssymptomen wie Atemlähmung oder Schluckstörungen kann IVIg als primäre Add-on-Therapie erwogen werden (Marie et al. 2010).“

2. Buchstabe g „Behandlungsdauer:“ wird wie folgt geändert:

a) Im ersten Spiegelstrich wird nach der Angabe „CHERIN et al. 2002“ die Angabe „, Kampilaka et al. 2012“ eingefügt.

b) Der zweite Spiegelstrich wird wie folgt gefasst:

„- bei Nonrespondern Abbruch nach 3 Monaten, Kriterien für Therapieresponse bei Polymyositis und Dermatomyositis sind: klinisch relevante Besserung der Muskelkraft, Abnahme der Creatin-Kinase-Werte, bei Dermatomyositis zusätzlich Verbesserung der Hautveränderungen.“

3. In Buchstabe i „Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:“ werden folgende Sätze angefügt:

„Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und 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 Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.“

4. Buchstabe j „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers“ wird wie folgt gefasst:

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

wird ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die IVIG-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 6. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken