

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 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 1. Oktober 2020 (BAnz AT 27.11.2020 B4), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A der Abschnitt „XXX. Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids“ wie folgt angefügt:

„1. Hinweise zur Anwendung von Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

- b) Behandlungsziel:

Unterdrückung der Blasenbildung bzw. Heilung

- c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen:

Topische bzw. systemische Glukokortikoide (Prednisolon, Prednison und Natriummethylprednisolon-21-Succinat), Azathioprin, Dapson (nur bei fehlender risikoärmerer Behandlungsmöglichkeit)

- d) Spezielle Patientengruppe:

Die Behandlung mit Doxycyclin sollte insbesondere bei älteren oder/und Patientinnen und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand als Monotherapie in Erwägung gezogen werden, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Glukokortikoiden oder Azathioprin eine weitere Verschlechterung des Allgemeinzustandes zu erwarten ist.

- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Es sind im Zusammenhang mit der Anwendung von Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids die in der gültigen Fachinformation genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise zu beachten.

- f) Dosierung:

200 mg Doxycyclin / Tag;

Abhängig vom Krankheitsverlauf oder der Schwere der Erkrankung ist zu entscheiden, ob außerdem eine Kombination mit zugelassenen Wirkstoffen, z.B. mit Prednisolon (lokal oder systemisch), Azathioprin oder Dapson erforderlich ist.

g) Behandlungsdauer:

Die Behandlung sollte bis zum Sistieren der Blasenneubildung fortgeführt werden.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden:

Wenn die Blasenneubildung nicht gestoppt wird oder wenn schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, ist zeitnah über die Weiterbehandlung zu entscheiden.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Keine

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.

j) Weitere Besonderheiten:

Keine

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

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

ALIUD PHARMA GmbH, ratiopharm GmbH, STADAPHARM GmbH

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Doxycyclin-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 veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken