

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) – Gemcitabin in Kombination mit
Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie zur
adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms

Vom 16. März 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. März 2023 (BAnz AT 01.06.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A folgende Ziffer „XXXV. Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms“ angefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

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

Adjuvante Therapie des Pankreaskarzinoms (Adenokarzinom)

- b) Behandlungsziel:

Verbesserung der Kuration

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

Keine

- d) Spezielle Patientengruppe:

Patientinnen und Patienten nach R0/R1-Resektion eines Adenokarzinoms des Pankreas mit einem Allgemeinzustand nach ECOG 0-2.

- e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Die in den Fachinformationen von Gemcitabin und Capecitabin genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.

- f) Dosierung:

Gemcitabin-Monotherapie:

1000 mg/m² i.v. wöchentlich über 3 Wochen, gefolgt von einer Woche Pause

Gemcitabin /Capecitabin-Kombinationstherapie:

Gemcitabin 1000 mg/m² i.v. wöchentlich über 3 Wochen, gefolgt von einer Woche Pause,

Capecitabin 830 mg/m² 2x täglich p.o. für 21 Tage, gefolgt von einer Woche Pause

g) Behandlungsdauer:

Gemcitabin-Monotherapie:

24 Wochen (6 Zyklen über jeweils 4 Wochen)

Gemcitabin/Capecitabin-Kombinationstherapie:

24 Wochen (6 Zyklen über jeweils 4 Wochen)

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Bei Progress der Erkrankung oder inakzeptablen Nebenwirkungen

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

Entfällt

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:

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt muss ausreichend Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika haben.

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

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

- Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie

ALIUD PHARMA GmbH, AqVida GmbH, Bendalis GmbH, Bhardwaj GmbH, Hexal AG, Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. / Hikma Pharma GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., onkovis GmbH, STADAPHARM GmbH, Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, Teva B.V. / Teva GmbH / ratiopharm GmbH

- ausschließlich Capecitabin in Kombination mit Gemcitabin

axicorp Pharma B.V. / axicorp Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, INOPHA GmbH, kohlpharma GmbH, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Gemcitabin-haltigen und/oder Capecitabin-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 16. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken