

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) – Paclitaxel, Docetaxel oder
Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als
auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress
nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen
Chemotherapie

Vom 16. März 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 16. März 2023 und 13. April 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 12. Mai 2023 (BAnz AT 12.06.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XXXVI. Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie“ angefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Fortgeschrittenes Adenokarzinom des Magens oder des Ösophagus mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie
 - b) Behandlungsziel:
Palliativ: Verbesserung des Gesamtüberlebens
 - c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikationen fortgeschrittenes Magen- /Ösophaguskarzinom zugelassen:
Ramucirumab
Tegafur/Gimeracil/Oteracil (Magenkarzinom)
Capecitabin (Magenkarzinom, Erstlinie)
5-Fluorouracil
Doxorubicin (Magenkarzinom)
Epirubicin (Magenkarzinom)
Mitomycin
Carmustin

Docetaxel (Erstlinie)
Cisplatin (Ösophaguskarzinom)
Trifluridin/Tipiracil
Nivolumab
Pembrolizumab
Trastuzumab (Magenkarzinom, Erstlinie)

Darüber hinaus sind Wirkstoffe in Kombinationstherapie zugelassen, soweit sie für die betreffende Indikation gemäß Fachinformation eines anderen Wirkstoffes in Kombination mit diesem anderen Wirkstoff eingesetzt werden können.

- d) Spezielle Patientengruppe:
Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einem fortgeschrittenen Adenokarzinom des Magens oder des Ösophagus mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie mit einem Allgemeinzustand nach ECOG 0-2.
- e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Die in den Fachinformationen von Paclitaxel, Docetaxel und Irinotecan genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.
- f) Dosierung:
Irinotecan 150 mg/m² Monotherapie, alle 2 Wochen
Docetaxel 75 mg/m² Monotherapie, alle 3 Wochen
Paclitaxel 80 mg/m² Monotherapie, wöchentlich
- g) Behandlungsdauer:
Die Behandlung mit Irinotecan, Docetaxel oder Paclitaxel kann bis zum Progress oder bis zum Auftreten inakzeptabler Nebenwirkungen fortgesetzt werden.
- 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:

- Paclitaxel-haltige Arzneimittel:

AqVida GmbH, Bendalis GmbH, Bhardwaj GmbH, Ever Pharma GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Hexal AG, Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. / Hikma Pharma GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., MEDICOPHARM AG, onkovis GmbH, STADAPHARM GmbH, Teva GmbH.

- Docetaxel-haltige Arzneimittel:

AqVida GmbH, axicorp Pharma GmbH, Bendalis GmbH, Bhardwaj GmbH, Ever Pharma GmbH, Hexal AG, Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. / Hikma Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, MEDICOPHARM AG, onkovis GmbH, Orifarm GmbH, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Pharma Resources GmbH, ratiopharm GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / Sanofi Mature IP, STADAPHARM GmbH, Teva GmbH, Zentiva Pharma GmbH.

- Irinotecan-haltige Arzneimittel:

AqVida GmbH, Bendalis GmbH, Bhardwaj GmbH, Ever Pharma GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. / Hikma Pharma GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., onkovis GmbH, STADAPHARM GmbH, Sun Pharmaceuticals Germany GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Paclitaxel-haltigen und/ oder Docetaxel-haltigen und/ oder Irinotecan-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