

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VI (Off-Label-Use) - Bisphosphonate bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom

Vom 7. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Der Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XXXVII. Bisphosphonate bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom“ angefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Bisphosphonaten bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

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

Adjuvante Bisphosphonat-Therapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom

- b) Behandlungsziel:

Therapie und Prävention von ossären Komplikationen bzw. Verbesserung der Prognose hinsichtlich der Tumorerkrankung und rezidivfreiem Überleben sowie Gesamtüberleben

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

Für die Prävention von ossären Komplikationen bzw. die Verbesserung der Prognose hinsichtlich des Überlebens haben bei der vorliegenden Indikation keine Wirkstoffe aus der Gruppe der Bisphosphonate in Deutschland eine arzneimittelrechtliche Zulassung.

Für Denosumab (Xgeva) liegt bei Patientinnen mit Mammakarzinom ohne Knochenmetastasen ebenfalls keine Zulassung vor.

- d) Spezielle Patientengruppe:

Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom im Frühstadium

e) Patientinnen, die nicht behandelt werden sollen:

Es sind die in den gültigen Fachinformationen von

Clodronat

Ibandronat

Pamidronat

Zoledronat

genannten jeweiligen Kontraindikationen und Warnhinweise zu beachten.

f) Dosierung:

Aus den ausgewerteten Studien lassen sich folgende Dosierungsempfehlungen ableiten:

– Clodronat p.o. 1600 mg/d

– Zoledronat i.v. 4 mg/6 m

– Ibandronat p.o. 50 mg/d

– Pamidronat p.o. (in oraler Form in Deutschland nicht verfügbar)

Die Dosierung der genannten Wirkstoffe sollte jedoch patientenspezifisch unter Berücksichtigung aller relevanten medizinischen Aspekte und unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien-Empfehlungen festgelegt werden.

g) Behandlungsdauer:

Es ist eine Behandlungsdauer von maximal 5 Jahren angezeigt. Abschnitt f) ist entsprechend zu beachten.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Die Behandlung ist beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen abubrechen.

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

werden ergänzt

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

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation 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 7. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken