

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung  
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) – Rituximab bei  
autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei  
mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA)

Vom 12. März 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 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 „XL. Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA)“ angefügt:

”

1. Hinweise zur Anwendung von Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA) gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
  - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Autoimmunhämolytische Anämie und erworbene, immunvermittelte thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (aTTP)
  - b) Behandlungsziel:

Ansprechen, Anstieg des Hämoglobingehaltes (Rückgang der Anämie), Linderung von Symptomen, Verhinderung von Rezidiven
  - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

Kortikosteroide, Immunglobuline, Sutimlimab (bei Kälteagglutininkrankheit, CAD), Caplacizumab (bei erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura, aTTP)
  - d) Spezielle Patientengruppe:
    - Autoimmunhämolytische Anämie vom Wärmetyt (wAIHA)
      - in der Erstlinienbehandlung bei schweren Verläufen, oder
      - bei unzureichendem Ansprechen auf Kortikosteroide.
    - Autoimmunhämolytische Anämie vom Kältetyt (cAIHA)
      - in der Erstlinienbehandlung und im Rezidiv,

- als Monotherapie und in Kombination mit Zytostatika.
- Erworbene, immunvermittelte thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (aTTP)
  - zur ergänzenden Therapie in der Frühphase (vier Tage nach Behandlungsbeginn), wenn die Plasmapherese nicht zur Remission führt, oder
  - zur präemptiven Therapie nach Abschluss der Erstbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit persistierend niedriger ADAMTS-13-Aktivität

Die Indikation zum Off-Label-Use bei den o.g. Formen der autoimmunhämolytischen Anämie und der erworbenen, immunvermittelten thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura (aTTP) gilt auch für Kinder / Jugendliche ( $\geq 2$  Jahre bis 18 Jahre).

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

Keine Angaben

f) Dosierung:

375 mg/m<sup>2</sup> wöchentlich über 4 Wochen oder 1000 mg zweiwöchentlich über 4 Wochen

g) Behandlungsdauer:

Siehe Abschnitt f)

Eine Verlängerung der Therapiedauer bei persistierenden Krankheitszeichen kann erwogen werden.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Bei Auftreten unbeherrschbarer oder intolerabler Nebenwirkungen, bei fehlendem Ansprechen, Progress der Erkrankung

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 Rituximab-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 Rituximab-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.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken