

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur 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 8. November 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. November 2022 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 „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 für ihre Paclitaxel-haltigen und/ oder Docetaxel-haltigen und/ oder Irinotecan-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

wird ergänzt

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 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 8. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken