

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VI (Off-Label-Use) - Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren / Fibromatosen vom Desmoidtyp

Vom 6. Februar 2024

Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Februar 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 „XXXVIII. Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren / Fibromatosen vom Desmoidtyp“ angefügt:
”
 1. Hinweise zur Anwendung von Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren / Fibromatosen vom Desmoidtyp gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Erwachsene mit fortgeschrittenen Desmoid-Tumoren, nachgewiesenem Krankheitsprogress und Behandlungsbedürftigkeit
 - b) Behandlungsziel:
Rückbildung der Krankheitsmanifestationen, Linderung von Symptomen, Verhinderung der weiteren Krankheitsprogression
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
Keine
 - d) Spezielle Patientengruppe:
Fortgeschrittene Desmoid-Tumoren mit nachgewiesenem Krankheitsprogress und Behandlungsbedürftigkeit
 - e) Patientinnen, die nicht behandelt werden sollten:
Asymptomatische Patientinnen und Patienten ohne dokumentierten Krankheitsprogress
 - f) Dosierung:
Monotherapie mit 400 mg / Tag
Dosisreduktion bei Toxizität auf 200 mg / Tag
 - g) Behandlungsdauer:

Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden wie sich ein Nutzen für die Patientin / den Patienten durch Rückbildung der Krankheitsmanifestation, Stabilisierung des Krankheitsbildes oder Symptomkontrolle ergibt; nach 6-12 Monaten kann ein Auslassversuch durchgeführt werden.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Ein Abbruch der Behandlung sollte bei Progression oder beim Auftreten inakzeptabler Nebenwirkungen erfolgen, die nicht durch Dosismodifikation oder aktive Therapie von Nebenwirkungen kontrolliert werden können.

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie soll von Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie durchgeführt werden.

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Sorafenib-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 Sorafenib-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.

Berlin, den 6. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken