

Regelwerke

Jahr: 2019, Thema Arzneimittelsicherheit und Nutzenbewertung

4 Quartal

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft neuere Hinweise für den Einsatz von Rituximab beim Mantelzell-Lymphom (BANz. vom 16.10.2019).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/Indikationsgebiete:

- Pembrolizumab (Keytruda?) zur adjuvanten Therapie des Melanoms (BANz. vom 17.10.2019);
- Rucaparib (Rubraca?) zur Erhaltungstherapie bei Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom sowie zur Monotherapie bei den genannten Indikationen mit BRCA-Mutationen (BANz. vom 08.10.2019);
- Brigatinib (Alunbrig?) beim fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BANz. vom 23.10.2019);
- Emicizumab (Hemlibra?) bei Hämophilie A ohne Hemmkörper (BANz. vom 24.10.2019);
- Blinatumomab (Blincyto?) bei pädiatrischen Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL) sowie MRD-positiven ALL-Patienten (BANz. vom 28.10.2019);
- Lisdexamfetamin-dimesilat (Elvanse?) für erwachsene ADHS-Patienten (BANz. vom 11.11.2019);
- Radium-223-dichlorid (Xofigo?) bei Prostatakarzinom (BANz. vom 11.11.2019);
- Dapagliflozin (Forxiga?) bei Diabetes mellitus, Typ 1 (BANz. vom 20.11.2019);
- Kombination Glecaprevir/ Pibrentasvir (Maviret?) bei chronischer Hepatitis C (BANz. vom 29.11.2019);

- Pembrolizumab (Keytruda?) beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BANz. vom 03.12.2019);
- [li]Dacomitinib (Vizimpro?) beim fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BANz. vom 12.12.2019);
[li]Lorlatinib (Lorviqua?) beim fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BANz. vom 17.12.2019);
- Kombination Empagliflozin/ Linagliptin (Glyxambi?) bei Diabetes mellitus Typ 2 (BANz. vom 24.12.2019);
- Pomalidomid (Imnovid?) zur Kombinationsbehandlung des multiplen Myeloms (BANz. vom 24.12.2019).

Zu den Arzneimitteln, denen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt wurde, zählen:

- die Kombination von Nivolumab (Opdivo?) mit Ipilimumab beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom (BANz. vom 02.10.2019);
- die Kombination von Pembrolizumab (Keytruda?) mit Carboplatin und (nab-)Paclitaxel beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (BANz. vom 23.10.2019);
- die Kombination von Ipilimumab (Yervoy?) mit Nivolumab zur Erstlinienbehandlung des Nierenzellkarzinoms (BANz. vom 30.10.2019);
- Vorrätigen Neparvovec (Luxturna?) bei erblicher Netzhautdystrophie (BANz. vom 11.11.2019);
- Nintedanib (Ofev?) zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (BANz. vom 02.12.2019);
- Fremanezumab (Ajovy?) zur Migräneprophylaxe bei Patienten, die auf die Standardtherapie nicht ansprechen oder diese nicht vertragen (BANz. vom 05.12.2019);
- Galcanezumab (Emgality?) zur Migräneprophylaxe bei Patienten, die auf die Standardtherapie nicht ansprechen oder diese nicht vertragen (BANz. vom 16.12.2019);

3 Quartal

Vor dem Hintergrund eines Versorgungsengpasses mit cytarabinhaltigen Arzneimitteln hat das Bundesministerium für Gesundheit per Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BANz. vom 24.09.2019) festgestellt, dass § 79 Abs. 5 AMG zur

Anwendung kommt. Praktisch bedeutet dies, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit der in Deutschland zugelassenen und zur Behandlung lebensbedrohlicher Formen bestimmter Leukämien und Lymphome eingesetzten Arzneimittel ausnahmsweise im Einzelfall von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) abgewichen werden darf. Auf der Basis dieser Bekanntmachung machen die 16 deutschen Bundesländer eigene Bekanntmachungen (z.B. im Staatsanzeiger Baden-Württemberg). Die Beendigung des Versorgungsengpasses und der damit verbundenen möglichen Abweichungen vom AMG wird vom BMG in einer weiteren Bekanntmachung öffentlich gemacht.

Die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) vom 01.08.2019 (BGBl. I S. 1110) formuliert Mindestanforderungen für die digitale Arzneimittelverschreibung per E-Rezept. Außerdem regelt diese Rechtsverordnung auch die allgemein zugängliche Veröffentlichung von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Internet.

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/Indikationsgebiete:

- Alirocumab (Praluent?) bei Hypercholesterinämie (BANz. vom 02.07.2019)
- Venetoclax (Venclyxto?) bei chronisch lymphatischer Leukämie (BANz. vom 5.07.2019)
- Cabozantinib (Cabometyx?) bei Leberzellkarzinom (BANz. vom 09.07.2019)
- Abemaciclib (Verzenio?) bei Mammakarzinom (BANz. vom 29.07.2019)
- Insulin degludec (Tresiba?) bei Diabetes mellitus Typ 2 (BANz. vom 15.07.2019)
- Damoctocog alfa pegol (Jivi?) bei Hämophilie A/ angeborener Faktor-VIII-Mangel (BANz. vom 22.07.2019)
- Kombination Doravirin/ Lamivudin/ Tenofoviridisoproxil (Delstrigo?) bei HIV-1-Infektionen (BANz. vom 02.08.2019)
- Ribociclib (Kisqali?) bei Mammakarzinom (BANz. vom 05.08.2019)

- Doravirin (Pifeltro?) bei HIV-1-Infektionen (BAnz. vom 07.08.2019)
- Pembrolizumab (Keytruda?) bei Urothelkarzinom (BAnz. vom 08.08.2019)
- Melatonin (Slenyto?) bei Schlafstörungen autistischer Kinder und Jugendlicher (BAnz. vom 08.08.2019)
- Glycerolphenylbutyrat (Ravicti?) bei Harnstoffzyklusstörungen bei Säuglingen (BAnz. vom 21.08.2019)
- Ribociclib (Kisqali?) in Kombination mit Fulvestrant bei Mammakarzinom (BAnz. vom 26.08.2019)
- Apalutamid (Erleada?) bei Prostatakarzinom (BAnz. vom 27.08.2019)
- Mexiletin (Namuscla?) bei Myotonie (BAnz. vom 27.08.2019)
- Kombination Lumacaftor/ Ivacaftor (Orkambi?) bei Mukoviszidose (BAnz. vom 09.09.2019)
- Regadenoson (Rapiscan?) zu diagnostischen Flussmessungen von Verengungen der Koronararterien (BAnz. vom 09.09.2019)
- Lenvatinib (Lenvima?) bei Schilddrüsenkarzinom (BAnz. vom 16.09.2019)
- Brentuximab Vedotin (Adcetris?) zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms (BAnz. vom 27.09.2019)
- Fingolimod (Gilenya?) bei Multipler Sklerose (BAnz. vom 30.09.2019)

Zu den Arzneimitteln, denen ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt wurde, zählen:

- Bedaquilin (Sirturo?) als Orphan Drug zur Kombinations-therapie einer multiresistenten Lungentuberkulose (BAnz. vom 30.07.2019)
- Lanadelumab (Takhzyro?) beim erblichen Angioödem (BAnz. vom 27.08.2019)

2 Quartal

Mit Bekanntmachung vom 5. Februar 2019 (BAnz. vom 17.05.2019) hat das Paul-Ehrlich-Institut (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) eine Anordnung zur Testung von Blutspendern auf Hepatitis E erlassen.

Mit Bekanntmachung vom 20. November 2018 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Lieferengpass bei saisonalen Influenza-Impfstoffen festgestellt. Damit kam § 79 Abs. 5 AMG zur Anwendung, was praktisch bedeutete, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit des in Deutschland zugelassenen

Impfstoffs ausnahmsweise fremdsprachlich gekennzeichnete Vakzinen durch Apotheken und Großhändler abgegeben werden durften. Mit BMG-Bekanntmachung vom 23. April 2019 (BAnz. vom 14.05.2019) wurde der Versorgungsnotstand für beendet erklärt.

Mit Bekanntmachung vom 18. März 2019 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Lieferengpass bei Oxytocin festgestellt. Damit kam § 79 Abs. 5 AMG zur Anwendung, was praktisch bedeutete, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit des in Deutschland zugelassenen Arzneimittels ausnahmsweise fremdsprachlich gekennzeichnete oder von den AMG-Kennzeichnungsvorgaben – insbesondere Serialisierung – abweichende Packungen durch Apotheken und Großhändler abgegeben werden durften. Mit BMG-Bekanntmachung vom 3. Juni 2019 (BAnz. vom 24.06.2019) wurde der Versorgungsnotstand für beendet erklärt.

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft den Einsatz von Tamsulosin bei Urolithiasis als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie (BAnz. vom 17.06.2019).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/Indikationsgebiete:

- Tisagenlecleucel (Kymriah?) bei akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie bzw. bei diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom (BAnz. vom 02.04.2019)
- Bosutinib (Bosulif?) bei chronisch-myeloischer Leukämie (BAnz. vom 04.04.2019)
- Inotersen (Tegsedi?) zur Behandlung des seltenen Leidens hereditäre Transthyretin-Amyloidose (BAnz. vom 10.04.2019)
- Mepolizumab (Nucala?) bei schwerem Asthma (BAnz. vom 18.04.2019)

- Metreleptin (Myalepta?) gegen Leptinmangel bei Patienten mit Lipodystrophie (BAnz. vom 24.04.2019)
- Nivolumab (Opdivo?) bei Melanom (BAnz. vom 29.04.2019)
- Caplacizumab (Cablivi?) bei erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (BAnz. vom 29.04.2019)
- Sitagliptin (Januvia?/ Xelevia?) bei Diabetes Typ 2 (BAnz. vom 29.04.2019)
- Binimetinib (Mektovi?) und Encorafenib (Braftovi?) bei Melanom (BAnz. vom 30.04.2019)
- Tenofovirafenamid (Vemlidy?) bei chronischer Hepatitis B (BAnz. vom 30.04.2019)
- Vestronidase alfa (Mepsevil?) bei Mukopolysaccharidose (BAnz. vom 02.05.2019)
- Ocriplasmin (Jetrea?) in der Ophthalmologie/ Behandlung von Makulaschäden (BAnz. vom 10.05.2019)
- Tofacitinib (Xeljanz?) bei Psoriasis-Arthritis (BAnz. vom 13.05.2019)
- Pembrolizumab (Keytruda?) bei Plattenepithelkarzinomen der Kopf-Hals-Region (BAnz. vom 16.05.2019)
- Lenvatinib (Lenvima?) beim hepatozellulären Karzinom (BAnz. vom 17.05.2019)
- Nutzen der Kombination Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol (Trelegy Ellipta?/ Elebrato Ellipta?) bei der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung/ COPD (BAnz. vom 21.05.2019)
- Tildrakizumab (Ilumetri?) bei Plaque-Psoriasis (BAnz. vom 21.05.2019)
- Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta?) beim großzelligen B-Zell-Lymphom (BAnz. vom 23.05.2019)
- Enzalutamid (Xtandi?) bei Prostatakarzinom (BAnz. vom 31.05.2019)
- Semaglutid (Ozempic?) bei Diabetes Typ 2 (BAnz. vom 04.06.2019)
- Venetoclax (Venclyxto?) bei chronischer lymphatischer Leukämie (BAnz. vom 26.06.2019)
- Abemaciclib (Verzenio?) in Kombination mit Fulvestrant bei Brustkrebs (BAnz. vom 28.06.2019)

1 Quartal

Vor dem Hintergrund eines Versorgungsengpasses mit oxytocinhaltigen Arzneimitteln hat das Bundesministerium für Gesundheit per Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz. vom 25.03.2019) festgestellt, dass § 79 Abs. 5 AMG zur

Anwendung kommt. Praktisch bedeutet dies, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit der in Deutschland zugelassenen und bei lebensbedrohlichen Blutungen in der Geburtsmedizin eingesetzten Arzneimitteln ausnahmsweise im Einzelfall von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) abgewichen werden darf. Auf der Basis dieser Bekanntmachung machen die 16 deutschen Bundesländer eigene Bekanntmachungen (z.B. im Staatsanzeiger Baden-Württemberg). Die Beendigung des Versorgungsengpasses und der damit verbundenen Abweichungen vom AMG muss in weiteren Bekanntmachungen öffentlich gemacht werden.

Im Bundesanzeiger vom 1. Februar 2019 hat der Gemeinsame Bundesausschuss, in Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO), eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie – zum Einsatz verschiedener Impfungen – bekannt gemacht.

In der selben Ausgabe des Bundesanzeigers (01.02.2019) erschien die Bekanntmachung des BfArM vom 2. Januar 2019 über die nach dem Arzneimittelgesetz registrierten Ethikkommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln.

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft die Aktualisierung des Einsatzes von Carboplatin bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (BANz. vom 04.01.2019).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= nur geringer bis kein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/Indikationsgebiete:

- Kombination Dolutegravir/ Rilpivirin (Juluca) zur Behandlung von HIV-1-Infektionen (BANz. vom 02.01.2019)

- Ipilizumab in Kombination mit Nivolumab (Yersoy) bei fortgeschrittenem Melanom (BAnz. vom 21.01.2019)
- Cabozantinib (Cabometyx) zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (BAnz. vom 23.01.2019)
- Pertuzumab (Perjeta) bei Brustkrebs (BAnz. vom 24.01.2019)
- Velmanase alfa (Lamzedo) bei leichter bis mittelschwerer Alpha-Mannosidose (BAnz. vom 25.01.2019)
- Kombination Bictegravir/ Emtricitabin/ Tenofovirafenamid (Biktarvy) bei HIV-1-Infektionen (BAnz. vom 28.01.2019)
- Olaparib (Lynparza) zur Behandlung von Ovarial-, Eileiter- und Peritoneal-Karzinomen (BAnz. vom 01.02.2019)
- Brivaracetam (Briviact) in der Epilepsie-Therapie (BAnz. vom 08.02.2019); Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg) bei akuter myeloischer Leukämie (BAnz. vom 20.03.2019)
- Ingenolmebutat (Picato) bei aktinischen Keratosen (BAnz. vom 20.03.2019)
- Tofacitinib (Xeljanz) bei Colitis ulcerosa (BAnz. vom 20.03.2019)

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf