



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. Mai 2015

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/verordnungen

■ Off-Label-Use von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis

Ein weiterer pharmazeutischer Unternehmer erklärte die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) seiner Mycophenolat Mofetil-haltigen Arzneimittel. Die Auflistung der pharmazeutischen Unternehmer entnehmen Sie bitte dem Beschluss unter www.g-ba.de > Richtlinien > Arzneimittel-Richtlinie > Anlage VI (Inkrafttreten: 5. Mai 2015).

Mycophenolat Mofetil kann seit 3. Dezember 2013 zur Langzeittherapie bei generalisierter Myasthenia gravis bei Therapieresistenz unter Behandlung mit den zugelassenen Substanzen oder bei Azathioprin-Unverträglichkeit, Off-Label eingesetzt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat diese Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen und in die Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – ordnungsfähig sind) aufgenommen. Wir informierten Sie am 4. Dezember 2014 darüber.

Die Expertengruppe „Neurologie/Psychiatrie“ kam zu folgendem Fazit:

„Die Expertengruppe kommt zu dem Ergebnis, dass bei therapieresistenter generalisierter Myasthenia gravis der Off-Label-Einsatz von Mycophenolat Mofetil gerechtfertigt ist.“

Damit kann zukünftig Mycophenolat Mofetil zur Langzeittherapie bei generalisierter Myasthenia gravis im Falle einer Therapieresistenz unter Behandlung mit zugelassenen Substanzen oder bei Unverträglichkeit/Therapieresistenz einer ausreichend dosierten Therapie von Azathioprin oder – falls eine Absenkung der begleitenden Kortikoid-Dosis unter die Cushing-Schwelle nicht erreichbar war – ausnahmsweise verordnet werden.

Die Therapie einer Myasthenia gravis mit Mycophenolat Mofetil darf ausschließlich durch eine/einen im Krankheitsbild erfahrene(n) Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde oder Fachärztin/Facharzt für Neurologie oder Nervenärztin/Nervenarzt erfolgen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30.**