

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die 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 6. Februar 2025 (BAnz AT 11.03.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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 unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Behandlung, des Ausmaßes der Anämie, die den

vordringlichen Beschwerden zugrundeliegende Pathophysiologie und der erforderlichen Behandlungsdauer,

- 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 oben genannten 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:

Die in den Fachinformationen von Rituximab genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.

- f) Dosierung:

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

- g) Behandlungsdauer:

Siehe Buchstabe 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) beziehungsweise 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:

101 Carepharm GmbH, axicorp Pharma B.V., axicorp Pharma GmbH (nur Truxima®), BB Farma s.r.l., CC Pharma GmbH (nur MabThera® und Truxima®), Celltrion Healthcare Deutschland GmbH / Celltrion Healthcare Hungary Kft., Docpharm GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH (nur MabThera® und Truxima®), European Pharma B.V., Lunapharm Deutschland GmbH, NMG Pharma GmbH, Orifarm GmbH (nur MabThera® und Truxima®), Roche Registration GmbH

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.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken