

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie / AMR:
Verordnung besonderer Arzneimittel

Vom 15. Mai 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	10
4.	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	11

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 73d SGB V zur „Verordnung besonderer Arzneimittel“ hat der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie (entsprechend §73d Abs. 2 SGB V) für die jeweiligen Arzneimittel festzulegen. Des Weiteren hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zu regeln. In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolgs oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist. In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung in Notfällen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Einfügen eines neuen Abschnittes Q in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage 13 kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag nach, das Nähere zur Verordnung besonderer Arzneimittel zu regeln.

In Abschnitt Q werden in Nr. 50 die „Vorraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel“ genannt. Die Verordnung eines besonderen Arzneimittels wird an die Abstimmung zwischen verordnendem Arzt und einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie gebunden. Bevor diese Abstimmung eingeleitet wird, muss der Patient über das Verfahren aufgeklärt worden sein, insbesondere darüber, dass Daten an einen Arzt für besondere Arzneimitteltherapie und an die jeweilige Krankenkasse übermittelt werden.

In Nr. 51 wird das Nähere zum „Verfahren der Abstimmung zu Verordnung besonderer Arzneimittel“, einschließlich der formellen und zeitlichen Grundzüge, bestimmt. Das beschriebene Verfahren gewährleistet einen strukturierten Ablauf. Zur Erreichung der Regelungsziele des § 73d Abs. 1 (Patientensicherheit, Therapieerfolg,

Qualitätssicherung, Wirtschaftlichkeit) ist es erforderlich, die Versorgung im Krankenhaus in das Abstimmungsverfahren mit einzubinden.

Die Qualifikation des Arztes kann entsprechend der Nr. 52 nur arzneimittelbezogen in Anlage 13 bestimmt werden, da sich die erforderlichen Qualifikationen nach dem besonderen Arzneimittel richten. Als Grundlage für die Festlegung von erforderlichen Qualifikationen dient insbesondere die (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer.

Nach § 73 d Abs. 5 SGB V, gelten wie in Nr. 53 beschreiben, die Regelungen auch für Diagnostika entsprechend.

Der G-BA bestimmt besondere Arzneimittel gemäß den Voraussetzungen nach § 73d SGB V in Anlage 13. Das Nähere zu Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung, zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte und zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie wird zu jedem besonderen Arzneimittel arzneimittelbezogen festgelegt. In Anlage 13 werden folgende Wirkstoffe aufgenommen:

Bosentan

Cetuximab

Iloprost zur Inhalation

Panitumumab

Sildenafil (zur Anwendung bei PAH)

Sitaxentan

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bosentan (z.B. Tracleer®) werden als besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V in Anlage 13 aufgenommen. Das Anwendungsgebiet Bosentan-haltiger Arzneimittel ist die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit und Symptome bei Patienten mit der funktionellen WHO-/ NYHA-Klasse III bei primärer (idiopathischer und familiärer) PAH, sekundärer PAH in Assoziation mit Sklerodermie ohne signifikante interstielle Lungenerkrankung und bei PAH in Assoziation mit kongenitalen Herzfehlern und Eisenmenger-Physiologie. Besondere Kenntnisse des Arztes zur Verordnung dieses Wirkstoffs werden in der Fachinformation zu Tracleer® gefordert, wenn es in

4.2. heißt „Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt eingeleitet oder überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie erfahren ist.“ Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung von Bosentan-haltigen Arzneimitteln sind demnach besondere Fachkenntnisse erforderlich, die über das Übliche hinausgehen.

Die Angaben in dem Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ sind im Wesentlichen der Fachinformation von Tracleer® und dem European Public Assessment Report (EPAR) zu Tracleer® der European Medicines Agency (EMA) entnommen.

Die „Anforderungen an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ ergeben sich aus dem Krankheitsbild der PAH und den Anforderungen gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Tracleer®. Mit den genannten Facharztqualifikationen werden angemessene Qualifikationen für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie für Bosentan-haltige Arzneimittel festgelegt.

In dem Abschnitt „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ werden die „Fristen für die Abstimmung“ benannt, sowie die Dokumentations- bzw. Antragsbögen aufgeführt mit den jeweils geforderten Informationen zur „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Erstantrag)“, „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“, die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ an den verordnenden Arzt und die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“. Die Informationen, die dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie mitzuteilen sind, ergeben sich zum einen aus dem Krankheitsbild und zum anderen aus den pharmakologischen Eigenschaften von Bosentan-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cetuximab (z.B. Erbitux) werden in Bezug auf die Anwendung in Kombination mit Irinotecan zur Behandlung von Patienten mit EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)- exprimierendem metastasierendem kolorektalem Karzinom (wenn eine Chemotherapie mit Irinotecan als Komponente versagt hat) als besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V in Anlage 13 aufgenommen.

Cetuximab ist ein chimärer monoklonaler IgG1-Antikörper, der spezifisch gegen den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) gerichtet ist. Wegen der besonderen Wirkungsweise werden besondere Kenntnisse des Arztes zur Verordnung von Cetuximab-haltigen Arzneimitteln gefordert, wenn laut Fachinformation von Erbitux die Verabreichung stets unter Aufsicht eines in der Anwendung von antineoplastischen Arzneimitteln erfahrenen Arztes erfolgen muss. Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung von Cetuximab-haltigen Arzneimitteln sind demnach besondere Fachkenntnisse erforderlich, die über das Übliche hinausgehen.

Die Angaben in dem Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ sind im Wesentlichen der Fachinformation von Erbitux und Campto® und dem EPAR zu Erbitux der EMEA entnommen.

Die „Anforderungen an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ ergeben sich aus dem Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms und den Anforderungen gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Erbitux. Mit den genannten Facharztqualifikationen werden angemessene Qualifikationen für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie für Cetuximab-haltige Arzneimittel festgelegt.

In dem Abschnitt „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ werden die „Fristen für die Abstimmung“ benannt, sowie die Dokumentations- bzw. Antragsbögen aufgeführt mit den jeweils geforderten Informationen zur „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Erstantrag)“, „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“, die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ an den verordnenden Arzt und die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“. Die Informationen, die dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie mitzuteilen sind, ergeben sich zum einen aus dem Krankheitsbild und zum anderen aus den pharmakologischen Eigenschaften von Cetuximab-haltigen Arzneimitteln.

Iloprost-haltige Arzneimittel zur Inhalation (z.B. Ventavis) werden als besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V in Anlage 13 aufgenommen. Das Anwendungsgebiet ist die Behandlung von Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie im funktionellen

Schweregrad NYHA III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Symptomatik. Laut Fachinformation sollte die Anwendung von Ventavis nur von einem in der Behandlung der pulmonalen Hypertonie erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung von Iloprost-haltigen Arzneimitteln sind demnach besondere Fachkenntnisse erforderlich, die über das Übliche hinausgehen.

Die Angaben in dem Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ sind im Wesentlichen der Fachinformation von Ventavis und dem EPAR zu Ventavis der EMEA entnommen.

Die „Anforderungen an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ ergeben sich aus dem Krankheitsbild der PAH und den Anforderungen gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Ventavis. Mit den genannten Facharztqualifikationen werden angemessene Qualifikationen für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie für Iloprost-haltige Arzneimittel festgelegt.

In dem Abschnitt „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ werden die „Fristen für die Abstimmung“ benannt, sowie die Dokumentations- bzw. Antragsbögen aufgeführt mit den jeweils geforderten Informationen zur „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Erstantrag)“, „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“, die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ an den verordnenden Arzt und die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“. Die Informationen, die dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie mitzuteilen sind, ergeben sich zum einen aus dem Krankheitsbild und zum anderen aus den pharmakologischen Eigenschaften von Iloprost-haltigen Arzneimitteln zur Inhalation.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Panitumumab (z.B. Vectibix) werden als besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V in Anlage 13 aufgenommen. Das Anwendungsgebiet ist die Monotherapie zur Behandlung des metastasierten, EGFR exprimierenden kolorektalen Karzinoms mit nichtmutiertem (Wildtyp-)KRAS-Gen bei Patienten, bei de-

nen fluoropyrimidin-, oxaliplatin- und irinotecanhaltige Chemotherapieregime versagt haben. Panitumumab ist ein rekombinanter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Die besondere Wirkungsweise von Panitumumab erfordert besondere Fachkenntnisse, denn laut Fachinformation sollte die Behandlung mit Vectibix unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Durchführung von Tumortherapien erfahren ist. Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung von Vectibix sind also besondere Fachkenntnisse erforderlich, die über das Übliche hinausgehen.

Die Angaben in dem Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ sind im Wesentlichen der Fachinformation von Vectibix und dem EPAR zu Vectibix der EMEA entnommen.

Die „Anforderungen an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ ergeben sich aus dem Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms und den Anforderungen gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Vectibix. Mit den genannten Facharztqualifikationen werden angemessene Qualifikationen für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie für Panitumumab-haltige Arzneimittel festgelegt.

In dem Abschnitt „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ werden die „Fristen für die Abstimmung“ benannt, sowie die Dokumentations- bzw. Antragsbögen aufgeführt mit den jeweils geforderten Informationen zur „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Erstantrag)“, „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“, die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ an den verordnenden Arzt und die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“. Die Informationen, die dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie mitzuteilen sind, ergeben sich zum einen aus dem Krankheitsbild und zum anderen aus den pharmakologischen Eigenschaften von Panitumumab-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil (z.B. Revatio®) werden zur Behandlung von Patienten mit PAH der WHO-Funktionsklasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (bei primärer PAH und pulmonaler Hypertonie in Verbindung mit

einer Bindegewebskrankheit) als besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V in Anlage 13 aufgenommen. Laut Fachinformation sollte die Anwendung von Revatio® nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung bei der Behandlung von PAH hat. Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung von Sildenafil-haltigen Arzneimittel sind also besondere Fachkenntnisse erforderlich, die über das Übliche hinausgehen.

Die Angaben in dem Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ sind im Wesentlichen der Fachinformation von Revatio® und dem EPAR zu Revatio® der EMEA entnommen.

Die „Anforderungen an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ ergeben sich aus dem Krankheitsbild der PAH und den Anforderungen gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Revatio®. Mit den genannten Facharztqualifikationen werden angemessene Qualifikationen für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie für Sildenafil-haltige Arzneimittel festgelegt.

In dem Abschnitt „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ werden die „Fristen für die Abstimmung“ benannt, sowie die Dokumentations- bzw. Antragsbögen aufgeführt mit den jeweils geforderten Informationen zur „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Erstantrag)“, „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“, die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ an den verordnenden Arzt und die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“. Die Informationen, die dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie mitzuteilen sind, ergeben sich zum einen aus dem Krankheitsbild der PAH und zum anderen aus den pharmakologischen Eigenschaften von Sildenafil-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sitaxentan (z.B. Thelin™) werden als besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V in Anlage 13 aufgenommen. Das Anwendungsgebiet ist die Behandlung von Patienten mit PAH der Funktionsklasse III der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit bei primärer

pulmonaler Hypertonie und pulmonaler Hypertonie mit assoziierter Bindegewebserkrankung. Laut Fachinformation darf die Behandlung mit Thelin™ nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von PAH erfahren ist. Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung von Sildenafil-haltigen Arzneimitteln sind also besondere Fachkenntnisse erforderlich, die über das Übliche hinausgehen.

Die Angaben in dem Abschnitt „Hinweise zu Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung“ sind im Wesentlichen der Fachinformation von Thelin™ und dem EPAR zu Thelin™ der EMEA entnommen.

Die „Anforderungen an den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ ergeben sich aus dem Krankheitsbild der PAH und den Anforderungen gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Thelin™. Mit den genannten Facharztqualifikationen werden angemessene Qualifikationen für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie für Sitaxentan-haltige Arzneimittel festgelegt.

In dem Abschnitt „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ werden die „Fristen für die Abstimmung“ benannt, sowie die Dokumentations- bzw. Antragsbögen aufgeführt mit den jeweils geforderten Informationen zur „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Erstantrag)“, „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“, die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ an den verordnenden Arzt und die „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“. Die Informationen, die dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie mitzuteilen sind, ergeben sich zum einen aus dem Krankheitsbild der PAH und zum anderen aus den pharmakologischen Eigenschaften von Sitaxentan-haltigen Arzneimitteln.

3. **Verfahrensablauf**

3.1 **Formaler Ablauf der Beratungen**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie Patientenvertretern zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes Q sowie einer Anlage 13 in die Arzneimittel-Richtlinie erarbeitet. Das Ergebnis aus der Arbeitsgruppe wurde anschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in den Sitzungen am 1. April und 7. Mai 2008 beraten. Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Mai 2008 konsentiert.

3.2 **Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) beschlossen.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

3.3 **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
41. Sitzung UA „Arzneimittel“	9. August 2007	Beauftragung einer Arbeitsgruppe
Sitzungen der AG „§73 d - Zweitmeinung“	13. November 2007 14. Dezember 2007 14. Januar 2008 18. Februar 2008 5. März 2008 27. März 2008 30. April 2008	Erarbeitung eines Entwurfs für einen Abschnitts Q und der Anlage 13 zum Einfügen in die Arzneimittel-Richtlinie
49. Sitzung UA „Arzneimittel“	1. April 2008	Beratung des Entwurfs
50. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Mai	Beratung des Entwurfs und Konsentierung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
44. Sitzung des G-BA	15. Mai 2008	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

4. Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach §92 Abs. 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnung von besonderen Arzneimitteln auch der Bundesärztekammer nach §91 Abs. 8a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Siegburg, den 15. Mai 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess