

# Bekanntmachungen

## Bundesministerium für Gesundheit

[1504 A]

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie/AMR  
Vom 18. April 2006**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2006 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 20. Dezember 2005 (BAnz. 2006 S. 1255), beschlossen:

- I. Nach Abschnitt G wird folgender neuer Abschnitt H eingefügt:
- H. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sogenannte Off-Label-Use)
24. Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig,
- a) mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers
  - b) wenn die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben
  - c) und der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage 9A).
25. Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten
- die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder
  - die medizinisch nicht notwendig oder
  - die unwirtschaftlich sind,
- werden in der Anlage 9b indikationsbezogen aufgeführt.
26. Der Vertragsarzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Nummer 24 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten.
27. Der Vertragsarzt ist nach ärztlichem Berufsrecht verpflichtet, die bei der Anwendung der nach Nummer 24 verordnungsfähigen Arzneimittel beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, insbesondere unter Angabe der Off-Label-Indikation.
28. Im Falle von zulässigem Off-Label-Use im Sinne dieser Richtlinie ist gegebenenfalls eine Verlaufsdokumentation nach Anlage 9A erforderlich.
29. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft in geeigneten Zeitabständen die in der Anlage 9 zusammengestellten Arzneimittel.
- II. Der Arzneimittel-Richtlinie wird zum Zwecke der Konkretisierung von Abschnitt H Nr. 24 und 25 folgende Anlage 9 angefügt.
- „Teil A  
Folgende Arzneimittel sind unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in den nachfolgend aufgelisteten nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig:
- I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel
1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß Nummer 24
    - a) nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation): 5-Fluorouracil zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms
    - b) Behandlungsziel:  
kurativ
    - c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation Mammakarzinom zugelassen:  
Doxorubicin, Cyclophosphamid, Methotrexat, Epirubicin, Vindesin, Bendamustin, Paclitaxel, Tamoxifen, Letrozol, Anastrozol
    - d) Spezielle Patientengruppe (z. B. vorbehandelt, nicht vorbehandelt, Voraussetzungen wie guter Allgemeinzustand usw.):  
Ältere, postmenopausale, nodal-negative Patientinnen mit einem geringeren Rezidivrisiko (G1-Histologie) bei Vorliegen eines prognostisch ungünstigen Risikofaktors (negativer Hormonrezeptor-Status, Tumorgroße > 2 cm) und einem erhöhten Risiko für kardiale Toxizitäten anstelle eines anthrazyklinhaltigen Regimes
    - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:  
entfällt
    - f) Dosierung (z. B. Mono- oder Kombinationstherapie, gleichzeitig, zeitversetzt, Abstand):  
Im Rahmen einer Kombinationstherapie mit Cyclophosphamid, Methotrexat und Fluorouracil (CMF) ist folgende Dosierung des Fluorouracils anzuwenden:  
600 mg/m<sup>2</sup> intravenös,  
Tage 1 und 8, alle 4 Wochen.
    - g) Behandlungsdauer, Anzahl der Zyklen:  
3 oder 6 Zyklen
    - h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?  
Unverträglichkeit oder Progress
    - i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:  
entfällt
    - j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:  
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs

abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), so dass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

Betapharm Arzneimittel GmbH  
Biosyn Arzneimittel GmbH  
EBEWE Pharma GmbH  
Gry-Pharm GmbH  
HAEMATO-pharm Gesell. F. pharm. Dienstleistungen  
u. Präparate  
Hexal AG  
Medac Gesell. f. klinische Spezialpräparate mbH  
Neocorp AG  
Onkoworks GmbH  
Ribosepharm GmbH  
Riemser Arzneimittel AG  
Stada Arzneimittel AG

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß Nummer 28:  
entfällt.

Teil B

Folgende Wirkstoffe sind in den nachfolgend aufgelisteten zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig:

I. Irinotecan (Campto®) zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms im Stadium extensive disease, First-Line- Therapie

II. Inhalatives Interleukin-2 (Proleukin®) zur Therapie des Nierenzellkarzinoms“

III. Die bisherigen Abschnitte H bis L werden die Abschnitte I bis M.

IV. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Düsseldorf, den 18. April 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende  
H e s s