

Erläuterung zum Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage 9: Off-Label-Use

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	1
1.1	Entscheidungsgrundlagen	1
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35b Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berufenen Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie - AMR) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel, in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, verordnungsfähig sind.

1.1 Entscheidungsgrundlagen

Die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) sind in Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnittes H ist eine Anlage 9 angefügt.

In Nr. 24 des Abschnittes H der AMR sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind a) die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers, b) die Abgabe einer positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung durch die Expertengruppen und c) die Übernahme der Empfehlung in Anlage 9A.

In Teil A der Anlage 9 werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß AMR Nr. 24), sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdocumentation (gemäß AMR Nr. 28). Notwendige Voraussetzungen dafür sind die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe. Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

Nr. 25 des Abschnitts H der AMR regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in einer nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht oder die medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, ist eine Verordnungsfähigkeit dementsprechend nicht gegeben. Diese werden in Anlage 9B der AMR aufgeführt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Briefdatum vom 26. Juni 2006 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Carboplatin in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms zur Umsetzung in der AMR zugeleitet worden. Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM www.bfarm.de veröffentlicht.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die positive Empfehlung der Expertengruppen zu Carboplatin zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms angenommen. Entsprechend den in Abschnitt H der AMR formulierten Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use wurde das Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme von Carboplatin zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms-Kombinationstherapie in Teil A der Anlage 9 eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter oder anderer Organisationen eingegangen, so dass die Anhörungsfassung unverändert übernommen wurde.