

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL):
Anlage VI (Off-Label-Use) - Sorafenib zur Behandlung von
Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp -
Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer

Vom 6. Mai 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 1 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom BMG berufenen Expertengruppe 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 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

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

In § 30 Absatz 1 des Abschnittes K der AM-RL sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind

1. dass die Expertengruppen mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben,
2. dass der G-BA die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A) und
3. dass das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch für die zulassungsüberschreitende Anwendung seines Arzneimittels anerkannt hat und dieses pharmazeutische Unternehmen in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt ist.

In Teil A der Anlage VI werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß § 30 Absatz 1 AM-RL), sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL). 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.

§ 30 Absatz 5 des Abschnittes K der AM-RL regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in 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 VI Teil B der AM-RL aufgeführt.

Aktualisierungen der Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens werden gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 44 Absatz 2 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Firma Hexal AG hat nachträglich zur Beschlussfassung des G-BA vom 16. Mai 2024 über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu „Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp“ die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihres Sorafenib-haltigen Arzneimittels zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp gemäß § 84 AMG erklärt.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die Wiedergabe der Zustimmungen pharmazeutischer Unternehmer zum Off-Label-Use von Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp dient daher der Veröffentlichung der zustimmenden Erklärung des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers Hexal AG gemäß § 35c Absatz 1 Satz 7 SGB V.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 13. März 2025 hat die Firma Hexal AG die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihres Sorafenib-haltigen Arzneimittels zur Therapie bei Patientinnen zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp erklärt.

Über die Haftungsübernahmeerklärung wurde dahingehend beraten, dass dieser durch eine entsprechende Änderung der Regelung zur Anerkennung des Off Label Gebrauchs von „Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp“ gemäß Beschluss vom 16. Mai 2024 Rechnung zu tragen ist.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat einvernehmlich die Änderung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 zur Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Übermittlung des Schreibens der Firma Hexal AG zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG mit E-Mail vom 17. März 2025		
Unterausschuss Arzneimittel	6. Mai 2025	Beschlussfassung über eine Änderung der Anlage VI Teil A Ziffer XXXVIII hinsichtlich der ergänzenden Haftungsübernahmeerklärung der Firma Hexal AG

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit

einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off Label zu „Anlage VI (Off-Label-Use) - zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp“ in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 12. Februar 2024 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bis zum 11. März 2024 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Durch die Berücksichtigung ihrer zustimmenden Erklärungen nach § 35c Absatz 1 Satz 7 SGB V möchten die Firmen erreichen, dass auch ihre Präparate nach den Bestimmungen der AM-RL zum zulässigen Off-Label-Use verordnungsfähig gestellt werden. Da es sich bei der Erklärung, dass das betreffende Anwendungsgebiet als bestimmungsgemäßer Gebrauch anerkannt wird, um eine herstellerindividuelle Willenserklärung über den Umfang der den Herstellern nach dem AMG treffenden Gefährdungshaftung handelt, deren Abgabe allein im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers liegt, ist eine erneute Anhörung auch der anderen Hersteller nicht erforderlich.

Berlin, den 6. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken