

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage VI - Off-Label-Use
Verapamil zur Prophylaxe des
Clusterkopfschmerzes**

Vom 16. August 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35b Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom 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) 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 Abs. 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

und

2. dass der G-BA die Empfehlung in Anlage VI Teil A übernommen hat.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Briefdatum vom 14. Juli 2011 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine aktualisierte Bewertung (Stand vom 05.07.2011) der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet worden.

Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM, www.bfarm.de, veröffentlicht.

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Off-Label-Use“ hat die Empfehlung der Expertengruppe zur Anwendung von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Die Expertengruppe kommt zu folgendem Fazit:

„Der Off-Label-Einsatz von Verapamil oral in der Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes ist gerechtfertigt. Die bisher ausreichend untersuchten Dosierungen liegen zwischen 240 mg und 480 mg pro Tag in wenigstens zwei Einzeldosen. Höhere Dosierungen sind auch in Fallserien nicht hinreichend untersucht.“

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung der Bewertung der Expertengruppe und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Off-Label-Use“ zu dem Ergebnis gekommen, die Empfehlung durch folgende Ergänzung der Anlage VI in Teil A

„VIII. Verapamil zur Prophylaxe der Clusterkopfschmerzes“
umzusetzen.

Aus dem Stellungnahmeverfahren hat sich folgende Änderung ergeben.

Im Punkt g) Behandlungsdauer wird der einleitende Satz klarstellend wie folgt formuliert:
„Die therapeutische Wirksamkeit kann frühestens nach einer Behandlungsdauer von einer Woche beurteilt werden.“

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens sowie zur Auswertung der Stellungnahmen hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung am 17. November 2011 wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ die Bewertung der Expertengruppe zur Anwendung von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes als Empfehlung angenommen und deren Umsetzung in die Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 17. November 2011 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In seiner Sitzung am 10. Juli 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und über die Beschlussvorlage für die Sitzung des Plenums am 16. August 2012 beraten.

Nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 12 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Gesetzlich stellungnahmeberechtigt zu Richtlinienbeschlüssen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 sind gemäß § 92 Abs. 3a SGB V u.a. Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen. Mit Beschluss vom 19. Februar 2009 hat der G-BA als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und als

Sachverständige der pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), als Teil der ABDA, bestimmt. Zu dem Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V zählt der stellungnehmende Verein nicht.

Darüber hinaus ist eine Stellungnahme eines pharmazeutischen Unternehmens eingegangen, das sich zum Beschlusssentwurf zustimmend äußerte und keine umsetzbaren Änderungsvorschläge enthielt.

Von der Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens konnte daher ausnahmsweise abgesehen werden.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Übermittlung der aktualisierten Bewertung der Expertengruppe Off-Label mit Schreiben vom 14. Juli 2011		
7. Sitzung AG „Off-Label-Use“	29. Juli 2011	Beratung der Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe zu Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes in die Arzneimittel-Richtlinie
8. Sitzung AG „Off-Label-Use“	24. Oktober 2011	Annahme und Beratung der Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe zu Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes in die Arzneimittel-Richtlinie
44. Sitzung UA „Arzneimittel“	17. November 2011	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI
51. Sitzung UA „Arzneimittel“	5. und 6. März 2012	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
59. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Juli 2012	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI
Sitzung des Plenums	16. August 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Berlin, den 16. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken