

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell- Lymphomen

Vom 20. März 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Abs. 1 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 Verlaufsdokumentation (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 13. Mai 2013 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil) 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 Bewertung der Expertengruppe zur Anwendung von Liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil) überprüft.

Die Expertengruppe kommt zu folgendem Fazit:

„Die vorgelegten Daten sind unzureichend, um eine zulassungsüberschreitende Anwendung von liposomalem Doxorubicin für Patienten mit rezidiviertem T-Zell-Lymphom, auch bei überwiegend kutaner Manifestation nach Ausschöpfen der lokalen Therapiemöglichkeiten wie Bestrahlung, PUVA oder topische Medikamentenanwendung, als neue Therapieoption empfehlen zu können. Im Einzelfall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Gabe von liposomalem Doxorubicin bei Patienten mit T-Zell-NHL in Betracht gezogen werden muss. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Indikation für eine Doxorubicin- bzw. CHOP-Therapie, bei denen eine Kontraindikation für konventionelles Doxorubicin besteht, z. B. aufgrund einer kardialen Erkrankung.“

Zudem hat die Expertengruppe in ihre Bewertung folgende Bemerkung aufgenommen:
„Es wird dringend empfohlen Patienten mit T-Zell-Lymphomen in klinischen Studien zu behandeln. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung sind wichtige versorgungsrelevante Fragen zur optimalen Therapiestrategie noch unbeantwortet.“

Der Unterausschuss Arzneimittel ist nach Würdigung der Bewertung der Expertengruppe und der Beratungen der Arbeitsgruppe Off-Label-Use zu dem Ergebnis gekommen, dass die sachgerechte Bearbeitung des erteilten Auftrages plausibel ist und die Empfehlung durch folgende Ergänzung der Anlage VI in Teil B

„XIII. Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)“

umzusetzen.

Aus der im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahme haben sich keine Änderungen zum Richtlinienentwurf ergeben.

Dem Einwand eines pharmazeutischen Unternehmens, dass das Expertenfazit die eigentliche Bewertung des Off-Label Einsatzes von „Liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α)“ unbeantwortet ließe und die Expertengruppe lediglich den Einsatz nach Versagen lokaler Therapiemaßnahmen nicht empfehle, kann nicht gefolgt werden.

Die Expertengruppe führt in ihrem ergänzenden Fazit an den G-BA eindeutig aus:

„Die Expertengruppe empfiehlt dem G-BA nicht, die zulassungsüberschreitende Anwendung von liposomalem Doxorubicin bei Patienten mit T-Zell-Lymphom nach Versagen von PUVA, INF α und Chlorambucil als neue Indikation positiv zu bewerten. Wenngleich es Hinweise auf eine klinisch relevante Wirksamkeit gibt, ist die Datenlage für eine grundlegende, ausreichend sichere Bewertung unzureichend.“

Der von der Firma angeführte fehlende Nachweis eines Behandlungsnachteils stellt keine Grundlage für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach Anlage VI der AM-RL dar.

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

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens 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 6. August 2013 wurde im Unterausschuss Arzneimittel die Bewertung der Expertengruppe zur Anwendung von Liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil) als Empfehlung angenommen und deren Umsetzung in die Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. August 2013 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine Stellungnahme eingegangen. Eine mündliche Anhörung wurde jedoch nicht durchgeführt, da der stellungnahmeberechtigte pharmazeutische Unternehmer von seinem Recht auf Anhörung keinen Gebrauch gemacht hat.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 11. Februar 2013 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA	Datum	Beratungsgegenstand
Übermittlung der Bewertung der Expertengruppe Off-Label mit Schreiben vom 13. Mai 2013		
AG Off-Label-Use	15. Juli 2013	Beratung der Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe zur Anwendung von Liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)
UA Arzneimittel	6. August 2013	Annahme der Empfehlung und Beratung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI
UA Arzneimittel	27. August 2013	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI
UA Arzneimittel	13. Januar 2014	Termin der mündlichen Anhörung (entfallen)
UA Arzneimittel	11. Februar 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI
Plenum	20. März 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken