

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage VI - Off-Label-Use  
Teil A Ziffer XVI. Mycophenolat Mofetil bei  
Myasthenia gravis,  
Zustimmung eines pharmazeutischen  
Unternehmers**

Vom 20. März 2014

## Inhalt

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

## 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

Die Firma ALIUD PHARMA GmbH hat nachträglich zur Beschlussfassung des G-BA vom 19. September 2013 über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu „Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis“ die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Mycophenolat Mofetil -haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei Myasthenia gravis erklärt.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die Wiedergabe der Zustimmungen pharmazeutischer Unternehmer zum Off-Label-Use von Mycophenolat Mofetil bei

Myasthenia gravis dient daher der Veröffentlichung der zustimmenden Erklärung des betroffenen Herstellers ALIUD PHARMA GmbH gemäß § 35c Abs. 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 16. Dezember 2013 hat die Firma ALIUD PHARMA GmbH die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Mycophenolat Mofetil -haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei Myasthenia gravis erklärt.

Über die Haftungsübernahmeerklärung wurde dahingehend beraten, dass dieser durch eine entsprechende Änderung der Anlage VI Teil A Rechnung zu tragen ist.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Haftungsübernahmeerklärung der Firma ALIUD PHARMA GmbH mit Schreiben vom 16. Dezember 2013		
Unterausschuss Arzneimittel	11. März 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zu Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XVI
Plenum	20. März 2014	Beschlussfassung zu Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XVI

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 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 „Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis“ in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 14. Mai 2013 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 17. Juni 2013 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Zur Änderung der AM-RL hinsichtlich der Umsetzung der in Rede stehenden Empfehlung der Expertengruppe Off-Label wurde ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt; Einwände inhaltlicher Art wurden von den betroffenen Herstellern nicht geltend gemacht. Auch die Firma ALIUD PHARMA GmbH erhebt keine Einwände dieser Art. Durch die Berücksichtigung ihrer zustimmenden Erklärung nach § 35c Abs. 1 Satz 7 SGB V will sie vielmehr 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 akzeptiert wird, um eine herstellerindividuelle Willenserklärung über den Umfang der den Hersteller 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 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken