

**Tragende Gründe  
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
in Anlage 9 Teil A (Off-Lable-Use) der Arzneimittel-Richtlinie**

Vom 18. Januar 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Gesetzlicher Auftrag</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Anmerkungen zum Verfahren</b>	<b>3</b>

## **1. Gesetzlicher Auftrag**

Nach § 35b Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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/ AMR) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 18. April 2006 das Einfügen eines neuen Abschnittes H in die Arzneimittel-Richtlinie, in dem der Bereich des Off-Label-Use allgemein geregelt wird und einer Anlage 9 zur Konkretisierung des Abschnittes H durch Aufführen der bewerteten Arzneimittel beschlossen.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde mit Briefdatum vom 7. November 2005 eine positive Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur adjuvanten Behandlung des Mammakarzinoms mit 5-Fluorouracil durch die Geschäftsstelle am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugeleitet. In der Empfehlung sind die zum damaligen Zeitpunkt zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung des Mammakarzinoms aufgeführt worden.

Mit Schreiben vom 22.11.2006 hat die Firma Pfizer den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Zulassung des Arzneimittels Aromasin® mit dem Wirkstoff Exemestan für die adjuvante Therapie des Östrogen-Rezeptor positiven, invasiven frühen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach 2- 3 Jahren Initialtherapie mit Tamoxifen informiert.

Dementsprechend wird in der Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinie im Teil A unter

### **I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel**

#### **1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß Nr. 24**

c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation Mammakarzinom zugelassen: nach der Wirkstoffbezeichnung „Anastrozol“ die Wirkstoffbezeichnung „Exemestan“ hinzugefügt.

### 3. Anmerkungen zum Verfahren

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 anheörungsberechtigten 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 Fluorouracil in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms in die AMR geschehen. Mit Schreiben vom 19. Dezember 2005 wurde den Anheörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 27. Januar 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Da es sich bei der Ergänzung des Wirkstoffs „Exemestan“ der Anlage 9 Teil A in I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel unter dem Punkt 1 c) *Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation Mammakarzinom zugelassen* nicht um eine inhaltliche Änderung sondern um eine redaktionelle Anpassung entsprechend der erfolgten Zulassungserweiterung für das Arzneimittel Aromasin® handelt, ist eine erneute Anheörung auch der anderen Hersteller nicht erforderlich.

Berlin, den 18. Januar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess