

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 XXI, Cisplatin in Kombination mit
Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen
der Gallenblase und -wege,
Zustimmung eines pharmazeutischen
Unternehmers**

Vom 19. Februar 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
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 Teva GmbH hat nachträglich zur Beschlussfassung des G-BA vom 20. März 2014 über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu „Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege“ die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Cisplatin-haltigen und Gemcitabin-haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege erklärt.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die Wiedergabe der Zustimmungen pharmazeutischer Unternehmer zum Off-Label-Use Cisplatin-haltiger Arzneimittel in Kombination mit Gemcitabin-haltigen Arzneimittel bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege dient daher der Veröffentlichung der zustimmenden Erklärung des betroffenen Herstellers Teva 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 21. November 2014 hat die Firma Teva GmbH die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Cisplatin-haltigen und ihrer Gemcitabin-haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege 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 Teva GmbH mit Schreiben vom 21. November 2014		
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zu Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XXI
Plenum	19. Februar 2015	Beschlussfassung zu Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XXI

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 anhörsberechtigten 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 „Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin

bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege“ in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 9. Dezember 2013 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 13. Januar 2014 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 Teva 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 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken