

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**  
**Anlage 9 / Off-Label-Use**

vom 13. September 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
2.1	Anmerkungen zum Verfahren	3
<b>3.</b>	<b>Beratungsverlauf</b>	<b>4</b>
3.1	Zeitlicher Verfahrensverlauf	4

## **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/ AMR) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Briefdatum vom 26. Juni 2006 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Carboplatin in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms zur Umsetzung in der AMR zugeleitet worden. Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) veröffentlicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21. November 2006 die Empfehlung der Expertengruppen durch Ergänzung der Anlage 9 in Teil A um Carboplatin-haltige Arzneimittel in der Kombinationstherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCL) umgesetzt.

Mit Schreiben vom 29. Juni 2007 hat die Firma ratiopharm GmbH gegenüber der Geschäftsstelle Kommissionen die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihrer Carboplatin-haltigen Arzneimittel in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms erklärt.

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

III. Carboplatin-haltige Arzneimittel;

1. Hinweise zur Anwendung von Carboplatin gemäß Nr. 24

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

nach dem Firmennamen „Neocorp AG“ der Firmenname „ratiopharm GmbH“ eingefügt.

## **2.1 Anmerkungen zum Verfahren**

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien 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 Carboplatin-haltigen Arzneimittel in der Kombinationstherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms in die AMR geschehen. Mit Schreiben vom 27. September 2006 wurde den Anhörsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 28. Oktober 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Zur Änderung der AMR 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 ratiopharm GmbH erhebt keine Einwände dieser Art. Durch die Berücksichtigung ihrer zustimmenden Erklärung nach § 35b Abs. 3 Satz 3 SGB V will sie vielmehr erreichen, dass auch ihre Präparate nach den Bestimmungen der AMR 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 Hersteller liegt, ist eine erneute Anhörung auch der anderen Hersteller nicht erforderlich.

### 3. Beratungsverlauf

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag in seiner Sitzung am 9. August 2007 das Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM hinsichtlich der nachträglichen Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Carboplatin in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms durch die Firma ratiopharm GmbH vor.

Daraufhin hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die entsprechende Änderung der Anlage 9 in Teil A unter III. Carboplatin-haltige Arzneimittel (in der Kombinationstherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms) zur Ergänzung des Firmennamens „ratiopharm GmbH“ ohne die Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

#### 3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
41. Sitzung UA „Arzneimittel“	9. August 2007	Beratung und Konsentierung der Änderung der Anlage 9
Sitzung G-BA	13. September 2007	Beschluss zur Änderung der Anlage 9

Siegburg, den 13. September 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess