

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use, Teil A Ziffer XXVI Rituximab beim Mantelzell-Lymphom Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 19. Juli 2018

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 Hexal AG hat nachträglich zur Beschlussfassung des G-BA vom 17.03.2016 über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu „Rituximab beim Mantelzell-Lymphom“ die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Rituximab-haltigen Arzneimittel zur Anwendung beim Mantelzell-Lymphom erklärt.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die Wiedergabe der Zustimmungen pharmazeutischer Unternehmer zum Off-Label-Use Rituximab-haltiger Arzneimittel beim Mantelzell-Lymphom dient daher der Veröffentlichung der zustimmenden Erklärung des betroffenen Herstellers Hexal AG 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 14. Mai 2018 hat die Firma Hexal AG die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Rituximab-haltigen Arzneimittel zur Anwendung beim Mantelzell-Lymphom gegenüber dem BfArM 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
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zu Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XXVI hinsichtlich der ergänzenden Haftungsübernahmeerklärung der Firma Hexal AG
Plenum	19. Juli 2018	Beschlussfassung zur Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XXVI

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 „Rituximab beim Mantelzell-Lymphom“ in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 25. August 2015 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 24. September 2015 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 Hexal AG 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. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken