

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 30 Abs. 2 sowie Anlage VI Teil A Ziffern V, IX, X, XVI und XXVII

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

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

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

Durch die Ergänzung in Änderung § 30 Abs. 2 AM-RL wird klargestellt, dass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Angaben der Fach- und Gebrauchsinformationen zur Anwendung der in Anlage VI Teil A aufgeführten, positiv bewerteten Arzneimittel auch bei deren zulassungsüberschreitendem Einsatz zu beachten hat. Gleiches gilt für anlassbezogene Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung, Wechselwirkungen und Warnhinweisen. Soweit also nichts Abweichendes in Anlage VI Teil A der AM-RL geregelt ist, hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die jeweils aktuellsten Informationen zur Anwendung der betreffenden Arzneimittel auch im Rahmen der Verordnung für den zulassungsüberschreitenden Einsatz zu beachten.

Die Änderung dient insofern dazu, Anpassungen der Regelungen etwa aufgrund von Rote-Hand-Briefen einerseits auf das notwendige Maß zu reduzieren und andererseits die arzneimittelspezifischen und in Bezug auf die jeweilige Off-Label-Indikation besonders relevanten Risiken entsprechend den Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label herauszuheben.

Insofern ergeben sich Folgeänderungen in Anlage VI Teil A der AM-RL. Dort, wo sich die entsprechenden Angaben auch in den Fachinformationen finden, wird auf deren Wiedergabe zugunsten der Hervorhebung der besonders relevanten Risiken verzichtet.

Hierzu im Einzelnen:

1. zu Ziffer V „Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter“

Aus Klarstellungsgründen und zur Vermeidung von Redundanzen wird in Nummer 1 im Buchstaben d „Spezielle Patientengruppe“ ein Absatz aufgenommen, der auf die besondere Bedeutung der erheblichen teratogenen Wirkungen und das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten unter der Behandlung mit Valproinsäure verweist. Daneben wird auf die besondere Berücksichtigung der entsprechenden Angaben hierzu in den Fach- und Gebrauchsinformationen sowie den Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer hingewiesen. Diese Ergänzung ersetzt die bisherigen Angaben zu den darin aufgeführten Risiken.

2. zu Ziffer IX „Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes“

Aus Klarstellungsgründen und zur Vermeidung von Redundanzen wird in Nummer 1 im Buchstaben d „Spezielle Patientengruppe“ ein Absatz aufgenommen, der auf die besondere Bedeutung der Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen beim gestillten Säugling unter der Behandlung mit Verapamil verweist. Daneben wird auf die besondere Berücksichtigung der entsprechenden Angaben hierzu in den Fach- und Gebrauchsinformationen sowie den Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer hingewiesen. Diese Ergänzung ersetzt die bisherigen Angaben zu den darin aufgeführten Risiken.

3. zu Ziffer X „Clostridium botulinum Toxin Typ A (OnabotulinumtoxinA, AbobotulinumtoxinA) bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dystonie)“

Der Hinweis darauf, dass die Patienten zur Kooperation bei der Behandlung in Oberflächenanästhesie fähig bzw. für eine Therapie in Narkose geeignet sein müssen, wird aus systematischen Gründen in Nummer 1 Buchstaben d „Spezielle Patientengruppe“ verschoben.

Aus Klarstellungsgründen und zur Vermeidung von Redundanzen wird in Nummer 1 im Buchstaben d „Spezielle Patientengruppe“ ein Absatz aufgenommen, der auf die besondere Bedeutung der anticholinergen Wirkung, der Wirkung auf die neuromuskuläre Reizleitung sowie Wechselwirkungen des Botulinumtoxins mit Antibiotika oder Anticholinergika verweist. Daneben wird auf die besondere Berücksichtigung der entsprechenden Angaben hierzu in den Fach- und Gebrauchsinformationen sowie den Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer hingewiesen. Diese Ergänzung ersetzt die bisherigen Angaben zu den darin aufgeführten Risiken.

4. zu Ziffer XVI „Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis“

Aus Klarstellungsgründen und zur Vermeidung von Redundanzen wird in Nummer 1 im Buchstaben d „Spezielle Patientengruppe“ ein Absatz aufgenommen, der auf die besondere Bedeutung des erhöhten Risikos für Fehlgeburten und kongenitale Missbildungen unter der Behandlung mit Mycophenolat verweist. Daneben wird auf die besondere Berücksichtigung der entsprechenden Angaben hierzu in den Fach- und Gebrauchsinformationen sowie den Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer hingewiesen. Diese Ergänzung ersetzt die bisherigen Angaben zu den darin aufgeführten Risiken.

5. zu Ziffer XXVII „Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure als Induktionstherapie / als Erhaltungstherapie bei Lupusnephritis“

Aus Klarstellungsgründen und zur Vermeidung von Redundanzen wird in Nummer 1 im Buchstaben d „Spezielle Patientengruppe“ ein Absatz aufgenommen, der auf die besondere Bedeutung des erhöhten Risikos für Fehlgeburten und kongenitale Missbildungen unter der Behandlung mit Mycophenolat verweist. Daneben wird auf die besondere Berücksichtigung der entsprechenden Angaben hierzu in den Fach- und Gebrauchsinformationen sowie den Mitteilungen der Zulassungsbehörden oder pharmazeutischen Unternehmer hingewiesen. Diese Ergänzung ersetzt die bisherigen Angaben zu den darin aufgeführten Risiken.

Aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren sowie der mündlichen Anhörung haben sich keine Änderungen ergeben.

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

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung am 8. August 2018 wurde in der Arbeitsgruppe der Umgang mit Zulassungsänderungen aufgrund von Risikobewertungsverfahren und deren Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Oktober 2019 die Beschlussvorlage zur Änderung des § 30 Abs. 2 AM-RL und der Anlage VI Teil A Ziffer III konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Umsetzung in Teil A der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen pharmazeutischer Unternehmer eingegangen. Die mündliche Anhörung wurde am 26. März 2019 durchgeführt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 7. Mai 2019 abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	11. April 2018 9. Mai 2018 27. Juni 2018 8. August 2018	Beratung über den Umgang mit Zulassungsänderungen aufgrund von Risikobewertungsverfahren
UA Arzneimittel	9. Oktober 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des § 30 Abs. 2 AM-RL und der Anlage VI Teil A Ziffer III Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung § 30 Abs. 2 AM-RL und der Anlage VI Teil A Ziffer III
AG Off-Label-Use	21. Januar 2019	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	12. Februar 2019	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	26. März 2019	Mündliche Anhörung
UA Arzneimittel	7. Mai 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20. Juni 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken