

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use, Teil A Ziffern VI, XVI, XXVII – Aktualisierung der Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 18. Juli 2019

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 Verlaufsdocumentation (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 Roche Registration GmbH hat bezüglich der bestehenden Regelungen in Anlage VI Teil A

- Ziffer VI „Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B - Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL)“,
 - Ziffer XVI „Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis“
- und
- Ziffer XXVII „Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure als Induktionstherapie / als Erhaltungstherapie bei Lupusnephritis“

mit Schreiben vom 13. Mai 2019 aufgrund einer Änderung des Zulassungsinhabers eine aktualisierte Erklärung zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs gemäß § 84 AMG übersandt.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie dient daher der Veröffentlichung der aktualisierten Erklärungen des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers Roche Registration GmbH gemäß § 35c Abs. 1 Satz 7 SGB V. Daneben erfolgt in Ziffer VI eine Anpassung an die aktuelle Beschlusspraxis im Hinblick auf eine Generalklausel zu den nicht verordnungsfähigen Arzneimitteln anderer pharmazeutischer Unternehmer, die keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

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 13. Mai 2019 hat die Firma Roche Registration GmbH die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Mycophenolatmofetil- bzw. Rituximab-haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei den oben genannten Off-Label-Indikationen erklärt.

Über die aktualisierte Haftungsübernahmeerklärung wurde dahingehend beraten, dass dieser durch eine entsprechende Änderung der bestehenden Regelungen in den Ziffern VI, XVI und XXVII der Anlage VI Teil A zur Anerkennung des Off-Label-Gebrauchs Rechnung zu tragen ist.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Übermittlung des Schreibens der Firma Roche Registration GmbH vom 13. Mai 2019 zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG		
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zu Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffern VI, XVI und XXVII hinsichtlich der aktualisierten Haftungsübernahmeerklärung der Firma Roche Registration GmbH
Plenum	18. Juli 2019	Beschlussfassung zur Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffern VI, XVI und XXVII

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 Empfehlungen der Expertengruppe Off-Label in die AM-RL zu der Anwendung von

- Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B - Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL) mit Schreiben zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 25.11.2010

- Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis mit Schreiben zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 03.01.2017 und 29.10.2018
und
- Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure als Induktionstherapie / als Erhaltungstherapie bei Lupusnephritis mit Schreiben zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 02.05.2017 und 29.10.2018

geschehen. Durch die Berücksichtigung ihrer aktualisierten zustimmenden Erklärung nach § 35c Abs. 1 Satz 7 SGB V möchte die Firma erreichen, dass ihre Präparate nach den Bestimmungen der AM-RL zum zulässigen Off-Label-Use weiterhin verordnungsfähig gestellt werden. Da es sich bei der Erklärung, dass das betreffende Anwendungsgebiet als bestimmungsgemäßer Gebrauch anerkannt 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.

Auch die Anpassung der Ziffer VI in Anlage VI zur AM-RL kann im Hinblick auf die Ersetzung der Aufzählung konkreter pharmazeutischer Unternehmer durch eine Generalklausel zu den nicht verordnungsfähigen Arzneimitteln anderer pharmazeutischer Unternehmer ohne erneutes Stellungnahmeverfahren erfolgen. Nach § 14 Abs. 1 Satz 1, 1. Kapitel VerfO ist ein solches nur bei wesentlicher Veränderung der Tatsachengrundlage oder des Beschlussinhalts und unmittelbarer Betroffenheit der Stellungnahmeberechtigten durchzuführen. Dies ist hier nicht der Fall. Inhaltlich unverändert bleibt es dabei, dass Arzneimittel pharmazeutischer Unternehmer, die keine Anerkennung als bestimmungsgemäßer Gebrauch erklärt haben, nicht verordnungsfähig sind. Die Änderung dient maßgeblich der Vereinfachung und Übersichtlichkeit.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken