

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 XI, Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease – Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 10. Dezember 2019

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 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 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 1 AM-RL), sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß § 30 Absatz 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 Absatz 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.

Aktualisierungen der Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauch des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens werden gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 44 Absatz 2 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Firma EVER Pharma GmbH hat nachträglich zur Beschlussfassung des G-BA vom 17. Januar 2013 über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu „Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease“ ebenfalls die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Irinotecan-haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC) erklärt.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf die Wiedergabe der Zustimmungen pharmazeutischer Unternehmer zum Off-Label-Use von Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease, dient daher der Veröffentlichung der zustimmenden Erklärung des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers EVER Pharma GmbH gemäß § 35c Absatz 1 Satz 7 SGB V.

Daneben erfolgt in Ziffer XI 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 18. Oktober 2019 hat die Firma EVER Pharma GmbH die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG ihrer Irinotecan-haltigen Arzneimittel zur Anwendung beim fortgeschrittenen kleinzelligen Bronchialkarzinom (SCLC) erklärt.

Über die Haftungsübernahmeerklärung wurde dahingehend beraten, dass dieser durch eine entsprechende Änderung der Regelung zur Anerkennung des Off-Label-Gebrauchs von „Irinotecan bei fortgeschrittenem kleinzelligen Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease“ gemäß Beschluss vom 17. Januar 2013 Rechnung zu tragen ist.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat einvernehmlich die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Übermittlung des Schreibens der Firma EVER Pharma GmbH zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG mit Schreiben vom 18. Oktober 2019		
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2019	Beschlussfassung über eine Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XI hinsichtlich der ergänzenden Haftungsübernahmeerklärung der Firma EVER Pharma GmbH

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 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 „Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease“ in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 9. Oktober 2012 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bis zum 9. November 2012 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Durch die Berücksichtigung ihrer zustimmenden Erklärung nach § 35c Absatz 1 Satz 7 SGB V möchte die Firma 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 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.

Im Hinblick auf die Ersetzung der Aufzählung konkreter pharmazeutischer Unternehmer durch eine Generalklausel zu den nicht verordnungsfähigen Arzneimitteln anderer pharmazeutischer Unternehmer, die keine zustimmende Erklärung abgegeben haben, bedarf es keines erneuten Stellungnahmeverfahrens. 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 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken