

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 XXVIII, Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1) – Aufhebung

Vom 16. Januar 2020

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

Mit Datum vom 29. Oktober 2019 haben die docetaxelhaltigen Arzneimittel Docetaxel Zentiva® sowie TAXOTERE® durch die Europäische Kommission eine Zulassungserweiterung für das Anwendungsgebiet der Behandlung von Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie, mit oder ohne Prednison oder Prednisolon, erhalten.

Auch wenn Zulassungen für bestimmte Fertigarzneimittel in einem genauer bezeichneten Anwendungsgebiet erteilt werden und damit im Grundsatz in Abhängigkeit vom Einzelfall auch nach Zulassung eines Fertigarzneimittels noch ein Anwendungsbereich für eine Regelung der Verordnungsfähigkeit desselben Wirkstoffes im Off-Label-Use verbleiben kann, ist im Hinblick auf den konkreten Zulassungsumfang kein Regelungsbedarf zur Verordnungsfähigkeit docetaxelhaltiger Arzneimittel mehr gegeben. Dies ergibt sich aus dem Zulassungsumfang im

Hinblick auf die Feststellungen zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet. Zudem ist es, unabhängig davon, dass sich die Zulassung formal jeweils auf ein konkretes Fertigarzneimittel bezieht, arzneimittelrechtlich zulässig, dass neben den konkret zugelassenen Fertigarzneimitteln auch andere wirkstoffgleiche Arzneimittel mit gleicher Wirkstärke und vergleichbarer Darreichungsform verordnet werden. Insoweit besteht für den ärztlichen Behandler bzw. die ärztliche Behandlerin auch kein zusätzliches Haftungsrisiko, wenn ein sachgerechter bestimmungsgemäßer Gebrauch gegeben ist. Jedenfalls ist unter den Voraussetzungen des § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels auf Apothekenebene zulässig, wenn der Arzt das Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.

Insofern wird eine Streichung der Regelung in Anlage VI Teil A zu „Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)“ vorgenommen.

Der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V bedarf es ausnahmsweise nicht. Der G-BA hat von Amts wegen zu prüfen, ob die von ihm in der Arzneimittel-Richtlinie getroffenen Regelungen noch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Bei Regelungen zum Off-Label-Use umfasst diese Prüfung insbesondere die Frage, ob für den jeweiligen Wirkstoff in dem betroffenen Anwendungsgebiet ein Zulassungsantrag gestellt, versagt oder eine entsprechende Zulassung erteilt wurde. Diese Frage lässt sich in der Regel unproblematisch durch eine Überprüfung der zugelassenen Anwendungsgebiete eines Arzneimittels feststellen, ohne dass es hierzu der Einholung von Stellungnahmen bedarf. So liegt es hier. Mit Blick auf die Zulassung der Arzneimittel Docetaxel Zentiva® sowie TAXOTERE® zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie, mit oder ohne Prednison oder Prednisolon, entfällt der Regelungsbedarf für die gleichlautende Anerkennung des Off-Label-Gebrauchs docetaxelhaltiger Arzneimittel nach Anlage VI Teil A Ziffer XXVIII. Die Aufhebung führt insoweit nicht zur Betroffenheit der Stellungnahmeberechtigten; das Entfallen der Anerkennung des Off-Label-Gebrauchs zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wurde durch die entsprechende Zulassungserweiterung vollständig aufgefangen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie in seiner Sitzung am 10. Dezember 2019 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Änderung beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------------|-------------------|--|
| AG Off-Label-Use | 21. Oktober 2019 | Beratung über die Positive Opinion der EMA vom 19.09.2019 zu TAXOTERE® und Docetaxel Zentiva® und das weitere Vorgehen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 26. November 2019 | Beratung über das weitere Vorgehen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10. Dezember 2019 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A Nummer XXVIII |
| Plenum | 16. Januar 2020 | Beschlussfassung |

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken