



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**vorab per Fax: 030 – 275838105**

**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

117 – 21432 – 01

Berlin, 19. Mai 2020

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. März 2020  
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage VI (Off-Label-Use) – Teil A Ziffer V,  
Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter, Aktualisierung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. März 2020 über eine Änderung der AM-RL wird mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass die in Ziffer III. und IV. des Beschlusses vorgesehenen Regelungen zum Außerkrafttreten bzw. Wiederinkrafttreten so getroffen werden, dass die Formulierung den erforderlichen Anforderungen an Bestimmtheit, Normenklarheit und Rechtsförmlichkeit hinreichend gerecht wird.

Eine entsprechende Anpassung im Wege eines Änderungsbeschlusses ist erforderlich, bevor der Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht werden kann.

Begründung:

Der Beschluss sieht in den Ziffern III. und IV. im Ergebnis vor, dass Ziffer V der Anlage VI Teil A zur AM-RL in der nach Ziffer I. geänderten und nach Ziffer II. zuvor in Kraft getretenen Fassung zunächst vollständig außer Kraft treten und dann zu einem späteren Zeitpunkt wieder in Kraft treten soll. Für die Bestimmung des Zeitpunkts des späteren Wiederinkrafttretens bleibt unklar, ob die Erklärung eines pharmazeutischen Unternehmers, die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses infolge der Erklärung oder die Veröffentlichung des Aktualisierungsbeschlusses maßgeblich sein soll.

Diese getroffenen Regelungen werden den erforderlichen Anforderungen an Bestimmtheit, Normenklarheit und Rechtsförmlichkeit nicht hinreichend gerecht. Es bedarf daher einer Anpassung im Wege eines Änderungsbeschlusses, der dem BMG erneut nach § 94 SGB V vorzulegen ist. Um das Regelungsziel zu erreichen, dass die Vorgaben zum Off-Label-Use nach Ziffer V der Anlage VI Teil A unmittelbar aktualisiert werden, die Anwendung der Ziffer V aber insgesamt und dann in ihrer aktualisierten Fassung erst wieder erfolgt, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer die Erklärung zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs seines Arzneimittels abgegeben hat und dies vom G-BA in der Richtlinie umgesetzt wurde, kann der Ziffer V in Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie folgende Nummer 3 angefügt werden:

„3. Ziffer V ist erst ab dem Zeitpunkt anzuwenden, an dem ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung der Nummer 1 Buchstabe j infolge der Erklärung eines pharmazeutischen Unternehmers zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs in Kraft tritt. Für die Verordnungsfähigkeit des Off-Label-Use im Einzelfall bleibt die entsprechende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts unberührt.“

Der Beschluss kann dann einschließlich der Aktualisierungen und der Regelung zum Anwendungszeitpunkt gemäß der bisherigen Ziffer II. in Kraft treten und bleiben. Die bisherigen Ziffern III. und IV. des Beschlusses können dann entfallen. Eine erneute Vorlage nach § 94 SGB V ist entbehrlich, wenn der G-BA diesen Änderungsvorschlag übernimmt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Gez. Thomas Müller

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.