

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 20. März 2020 zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Teil A Ziffer V, Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter, Aktualisierung

Vom 2. Juli 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 Beschluss vom 20. März 2020 hat der G-BA eine Aktualisierung der Ziffer V in Anlage VI Teil A zu Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter beschlossen. Im Rahmen der Vorlage nach § 94 Absatz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 19. Mai 2020 den Beschluss mit der Maßgabe nichtbeanstandet, 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. Das BMG unterbreitet einen konkreten Regelungsvorschlag zur Ergänzung der Ziffer V der Anlage VI Teil A.

Mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss wird dieser Vorschlag zur Ergänzung der Ziffer V umgesetzt und die mit Beschluss vom 20. März 2020 vorgesehene Regelung entsprechend geändert.

Danach ist Ziffer V 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. Zudem erfolgt ein Hinweis darauf, dass für die Verordnungsfähigkeit des Off-Label-Use im Einzelfall die entsprechende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts unberührt bleibt.

Dies ist auch insofern sachgerecht, als dass die Regelung zur vorübergehenden Nichtanwendbarkeit der Ziffer V auf die fehlende Haftungsübernahmeerklärung zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch pharmazeutische Unternehmer zurückzuführen ist, nicht jedoch auf die Aktualisierung der Bewertung von Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter durch die Expertengruppen Off-Label (Addendum 2 mit Stand vom 19.02.2019).

Die Ziffern III und IV des Beschlusses vom 20. März 2020 können damit entfallen. Eine erneute Vorlage nach § 94 Abs. 1 SGB V ist gemäß den Hinweisen in dem Schreiben des BMG entbehrlich.

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

Das Schreiben des BMG vom 19. Mai 2020 wurde in der AG Off-Label-Use beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2020 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 20. März 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Die vorgesehene Änderung dieses Beschlusses wurde ihrem Inhalt nach hinsichtlich einer Regelung zum Off-Label-Einsatz von Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Rahmen des Verfahrens zum Beschluss vom 20. März 2020 zur Stellungnahme gestellt. Die Ersetzung der gleichlautenden auflösend bedingten Außerkrafttretensbestimmung durch eine materiell-rechtliche Anwendbarkeitsbestimmung stellt keine wesentliche inhaltliche Änderung im Sinne des 1. Kapitels, § 14 Abs. 1 S. 1 VerfO dar.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	9. Juni 2020	Beratung über das Schreiben des BMG vom 19. Mai 2020
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juni 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 20. März 2020
Plenum	2. Juli 2020	Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 2. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken