

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**  
**Anlage 9 – Off-Label-Use**

Vom 20. November 2008

**Inhaltsverzeichnis**

|           |                                   |          |
|-----------|-----------------------------------|----------|
| <b>1.</b> | <b>Rechtsgrundlagen</b>           | <b>2</b> |
| <b>2.</b> | <b>Eckpunkte der Entscheidung</b> | <b>2</b> |
| <b>3.</b> | <b>Verfahrensablauf</b>           | <b>3</b> |
| <b>4.</b> | <b>Fazit</b>                      | <b>4</b> |

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35b Abs. 3 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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Briefdatum vom 26. Juni 2006 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Carboplatin in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms zur Umsetzung in der AMR zugeleitet worden. Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) veröffentlicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21. November 2006 die Empfehlung der Expertengruppen durch Ergänzung der Anlage 9 in Teil A um Carboplatin-haltige Arzneimittel in der Kombinationstherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCL) umgesetzt.

Mit Schreiben vom 19. August 2008 hat die Firma AWD.pharma GmbH & Co. KG gegenüber der Geschäftsstelle Kommissionen die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihrer Carboplatin-haltigen Arzneimittel in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms erklärt.

Dementsprechend wird in der Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinie im Teil A unter

III. Carboplatin-haltige Arzneimittel;

1. Hinweise zur Anwendung von Carboplatin gemäß Nr. 24

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

nach dem Firmennamen „APOCARE Pharma GmbH“ der Firmenname „AWD.pharma GmbH & Co. KG“ eingefügt.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien 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 Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Carboplatin-haltigen Arzneimitteln in der Kombinations-therapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms in die AMR geschehen. Mit Schreiben vom 27. September 2006 wurde den Anhörungsbe-rechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 28. Oktober 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Zur Ände-rung der AMR hinsichtlich der Umsetzung der in Rede stehenden Empfehlung der Expertengruppe Off-Label wurde ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt; Einwände inhaltlicher Art wurden von den betroffenen Herstellern nicht geltend gemacht. Auch die Firma AWD.pharma GmbH & Co. KG erhebt keine Einwände dieser Art. Durch die Berücksichtigung ihrer zustimmenden Erklärung nach § 35b Abs. 3 Satz 3 SGB V will sie vielmehr erreichen, dass auch ihre Präparate nach den Bestimmungen der AMR zum zulässigen Off-Label-Use verordnungsfähig gestellt werden. Da es sich bei der Erklärung, dass das betreffende Anwen-dungsgebiet als bestimmungsgemäßer Gebrauch akzeptiert wird, um eine her-stellerindividuelle Willenserklärung über den Umfang der den Hersteller nach dem AMG treffenden Gefährdungshaftung handelt, deren Abgabe allein im Ve-rantwor-tungsbereich des jeweiligen Herstellers liegt, ist eine erneute Anhörung auch der anderen Hersteller nicht erforderlich.

### **3.           Verfahrensablauf**

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag in seiner Sitzung am 7. Oktober 2008 das Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM hinsichtlich der nach-träglichen Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Carboplatin in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms durch die Firma AWD.pharma GmbH & Co. KG vor.

Daraufhin hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die entsprechende Änderung der Anlage 9 in Teil A unter III. Carboplatin-haltige Arzneimittel (in der Kombina-tionstherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms) zur

Ergänzung des Firmennamens „AWD.pharma GmbH & Co. KG“ ohne die Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

### 3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung des UA/ G-BA                                     | Datum             | Beratungsgegenstand                                  |
|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------|
| 1. Sitzung UA „Arzneimittel“                             | 7. Oktober 2008   | Beratung und Konsentierung der Änderung der Anlage 9 |
| 5. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses | 20. November 2008 | Beschluss zur Änderung der Anlage 9                  |

### 4. Fazit

Mit der Ergänzung des Firmennamens „AWD.pharma GmbH & Co. KG“ unter III. Carboplatin-haltige Arzneimittel im Teil A der Anlage 9 setzt der G-BA die nachträgliche Anerkennung der Firma des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Carboplatin in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms gegenüber der Geschäftsstelle Kommissionen in der Arzneimittel-Richtlinie um.

Siegburg, den 20. November 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess