

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

Vom 28. Mai 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	5
4.	Fazit	6

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

2.1 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 18. April 2006 die Empfehlung der Expertengruppen durch Implementierung der Anlage VI (vormals Anlage 9) in Teil A um 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms umgesetzt.

Mit Schreiben vom 10. Februar 2009 hat die Firma Lapharm GmbH gegenüber der Geschäftsstelle Kommissionen die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihrer 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms erklärt.

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

I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms;

1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß § 30 Abs. 1

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

nach dem Firmennamen „HEXAL AG“ der Firmenname „Lapharm GmbH“ 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 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 19. Dezember 2005 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 27. Januar 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Zur Änderung der AM-RL 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 Lapharm GmbH 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 Anwendungsgebiet als bestimmungsgemäßer Gebrauch akzeptiert 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.

2.2 Carboplatin-haltige Arzneimittel bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCL) – Kombinationstherapie

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 veröffentlicht.

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

Mit Schreiben vom 10. Februar 2009 hat die Firma Lapharm GmbH 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 VI der Arzneimittel-Richtlinie im Teil A unter

III. Carboplatin-haltige Arzneimittel bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCL) – Kombinationstherapie

1. Hinweise zur Anwendung von Carboplatin gemäß § 30 Abs. 1

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

nach dem Firmennamen „HEXAL AG“ der Firmenname „Lapharm GmbH“ 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 Kombinationstherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 27. September 2006 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 28. Oktober 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Zur Änderung 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 Lapharm GmbH 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 AM-RL zum zulässigen Off-Label-Use verordnungsfähig gestellt werden. Da es sich bei der Erklärung, dass das betreffende Anwendungsgebiet als bestimmungsgemäßer Gebrauch akzeptiert 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.

3. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag in seiner Sitzung am 14. April 2009 das Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM hinsichtlich der nachträglichen Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms sowie von Carboplatin in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms durch die Firma Lapharm GmbH vor.

Daraufhin hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die entsprechende Änderung der Anlage VI in Teil A unter I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms sowie unter III. Carboplatin in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms zur Ergänzung des Firmennamens „Lapharm GmbH“ ohne die Durchführung eines erneuten Stellungsnahmeverfahrens konsentiert.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
7. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. April 2009	Beratung und Konsentierung der Änderung der Anlage VI
11. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses	28. Mai 2009	Beschluss zur Änderung der Anlage VI

4. Fazit

Mit der Ergänzung des Firmennamens „Lapharm“ unter I. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel und unter III. Carboplatin-haltige Arzneimittel im Teil A der Anlage VI setzt der G-BA die nachträgliche Anerkennung der Firma des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms sowie von Carboplatin in der Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms gegenüber der Geschäftsstelle Kommissionen in der Arzneimittel-Richtlinie um.

Berlin, den 28. Mai 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess