

**Erläuterung
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

**in Teil A der Anlage 9 (Off-Label-Use) der Arzneimittel-Richtlinie
nach
§ 35b Abs.3 SGB V**

Inhaltsverzeichnis

1.	Gesetzlicher Auftrag	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Anmerkungen zum Verfahren	3

1. Gesetzlicher Auftrag

Nach § 35b Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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/ AMR) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde mit Briefdatum vom 7. November 2005 eine positive Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms mit 5-Fluorouracil durch die Geschäftsstelle am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugeleitet. Mit Zuleitung der Empfehlung hat das BfArM dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Liste der pharmazeutischen Unternehmen übermittelt, die eine entsprechende Anerkennung des Off-Label-Uses als bestimmungsgemäßen Gebrauch nach § 84 AMG abgegeben haben. Die Firma ribosepharma GmbH hatte demnach den Off-Label-Use ihrer 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel in der (neo-)adjuvanten Monotherapie kolorektaler Karzinome als bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht anerkannt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 16. Mai 2006 die Ergänzung der Anlage 9 in Teil A um 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel in der Monotherapie kolorektaler Karzinome ergänzt.

Mit Schreiben vom 18.09.2006 hat die Firma ribosepharma GmbH gegenüber der Geschäftsstelle Kommissionen die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihrer 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel in der Monotherapie kolorektaler Karzinome erklärt.

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

II. 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel;

1. Hinweise zur Anwendung von 5-Fluorouracil gemäß Nr. 24

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

nach dem Firmennamen „Onkoworks GmbH“ der Firmenname „Ribosepharm GmbH“ eingefügt und der Satz „Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimittel der Firma Ribosepharm GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.“ gestrichen.

3. Anmerkungen zum Verfahren

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 Fluorouacil ohne Kombination mit Folinsäure in der (neo-)adjuvanten Therapie kolorektaler Karzinome in die AMR geschehen. Mit Schreiben vom 1. März 2006 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 31. März 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 Fa. Ribosepharm 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 Hersteller liegt, ist eine erneute Anhörung auch der anderen Hersteller nicht erforderlich.