



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage VI:  
Off-Label-Use Teil A Ziffer XXVI Rituximab beim Mantelzell-Lymphom

Berlin, 24.09.2015

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 25.08.2015 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist eine Ergänzung von Anlage VI der Richtlinie im Teil A. In diesem Abschnitt der Arzneimittel-Richtlinie ist geregelt, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

Die aktuelle Fragestellung betrifft die Anwendung von Rituximab beim Mantelzell-Lymphom.

Die Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im sogenannten Off-Label-Use sind, dass die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berufenen Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V 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 dass der G-BA die Empfehlung in Anlage VI Teil A übernommen hat.

Dem G-BA war im November 2012 durch die Geschäftsstelle Kommissionen des BfArM eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Anwendung von Rituximab beim Mantelzell-Lymphom zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet worden. Danach habe sich in klinischen Studien und Metaanalysen gezeigt, dass die Gabe von Rituximab in Kombination mit Chemotherapie zu einer signifikanten Prognoseverbesserung führe. Rückfragen zu Details ihrer Einschätzung hatte die Expertengruppe im Juni 2015 schriftlich beantwortet.

Im Ergebnis folgt der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA den Bewertungen der Expertengruppe und sieht eine entsprechende Ergänzung der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie in Teil A um den Eintrag „XXVI. Rituximab beim Mantelzell-Lymphom“ vor.

**Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat zu der vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie keine Änderungshinweise.

Berlin, 24.09.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit