



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage VI
Off-Label-Use Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen
Karzinomen der Gallenblase und -wege

Berlin, 13.01.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.12.2013 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 Arzneimittelrichtlinie ist geregelt, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. Die aktuelle Fragestellung betrifft die Anwendung von Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege.

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 der Arzneimittel-Richtlinie übernommen hat.

Dem G-BA war im Juli 2013 durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Cisplatin/Gemcitabin bei der genannten Indikation zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet worden. Die vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzte Arbeitsgruppe Off-Label-Use hat die Bewertung der Expertengruppe überprüft und deren Fazit, dass die Methode bei geeigneten Patienten mit inoperablem bzw. metastasiertem Gallenblasen- bzw. -wegskarzinomen mit einer Verlängerung der Überlebenszeit verbunden ist, als plausibel eingestuft.

Im Ergebnis soll die Anlage VI in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie (Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind) um die Einfügung

„XXI. Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege“ (für die weiteren Hinweise siehe die Beschlussvorlage)

ergänzt werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

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

Berlin, 13.01.2014



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