



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie), Anlage VI:  
Off-Label-Use - Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose

Berlin, 28.08.2013

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 25.07.2013 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 Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose.

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 Februar 2013 durch die Geschäftsstelle Kommissionen des BfArM eine aktualisierte Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose zugeleitet worden. Diese Bewertung ist ihrerseits im G-BA in einer hierzu vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe überprüft worden. Die Bewertung der Expertengruppe und das daraus resultierende Fazit, wonach der Off-Label-Einsatz von oralem Gabapentin zur Therapie der spastischen Bewegungsstörung (Tetra-, Paraspastik) und nächtlicher schmerzhafter Spasmen bei generalisierter Spastik bei Multipler Sklerose des Erwachsenen gerechtfertigt sei, wenn für die Spastik bei Multipler Sklerose zugelassene Antispastika wegen Unverträglichkeit, unerwünschter Wirkungen oder fehlender Wirksamkeit nicht angewendet werden können, wurden 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

*„XX. Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose...“*  
(für die weiteren Konkretisierungen unter XX. a) bis XX. j) 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, 28.08.2013



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