



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie):
Anlage VI - Off-Label-Use Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis

Berlin, 17.06.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 14.05.2013 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 (sog. Off-Label-Use).

Die Voraussetzungen für eine solche Verordnungsfähigkeit sind eine positive Bewertung und Empfehlung der Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V (mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens) zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen sowie die Übernahme der Empfehlung in Anlage VI Teil A der Richtlinie durch den G-BA.

Dem G-BA war im Mai 2012 durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine aktualisierte Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet worden. Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Off-Label-Use“ hat die Empfehlung der Expertengruppe zur Anwendung von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis überprüft und, laut tragenden Gründen zum Beschlussentwurf, die Plausibilität festgestellt, d. h., dass bei therapieresistenter generalisierter Myasthenia gravis der Off-Label-Einsatz von Mycophenolat Mofetil gerechtfertigt sei.

Daraus ergibt sich die geplante Ergänzung der Anlage VI in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt: „XVI. Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis“.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

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

Berlin, 17.06.2013



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