



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 4
Verträge und Versorgungsmanagement
Herr Dr. Lothar Lieschke
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

REFERAT 226
BEARBEITET VON Dr. Anna Mattenklotz
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4217
FAX +49 (0)30 18 441-4665
E-MAIL anna-maria.mattenklotz@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 21. Juli 2011

AZ 226-21624-06

Sehr geehrter Herr Dr. Lieschke,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 1. Juli 2011 zur Behandlung von Erwachsenen mit Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat am 14.04.2011 erstmals einer Indikationserweiterung auf Erwachsene bei einigen Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln zugestimmt. Bisher war die Zulassung wegen unzureichender Studiendaten auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren begrenzt. Aufgrund der nun vorliegenden Ergebnisse aus klinischen Studien konnte die Wirksamkeit und Sicherheit einer Anwendung bei Erwachsenen hinreichend belegt werden.

Es handelt sich um die Zulassungserweiterung eines bestimmten methylphenidathaltigen Produktes auf Antrag eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmers. Inhaber eines zugelassenen zusätzlichen Anwendungsgebietes für ein wirkstoffgleiches Arzneimittel sind allein berechtigt, die Fachkreise hierüber zu informieren. Arzneimittelrechtlich besteht aber kein Verbot, dass Ärztinnen und Ärzte für dieses zusätzliche Anwendungsgebiet auch andere wirkstoffgleiche Arzneimittel mit gleicher Wirkstärke und vergleichbarer Darreichungsform verordnen.

Die Ärztin/ der Arzt trägt bei Verordnungen für ein zusätzliches Anwendungsgebiet auch bei Fehlen einer entsprechenden Zulassung kein zusätzliches Haftungsrisiko, wenn das Arzneimittel für diese Indikation von den Verkehrskreisen regelmäßig angewendet wird und diese Anwendung dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, also sachgerechter, bestimmungsgemäßer Gebrauch ist. Liegt für ein Arzneimittel die entsprechende Zulassung für ein Anwendungsgebiet vor, ist regelmäßig von einem bestimmungs-

gemäßen Gebrauch auch der anderen wirkstoffgleichen Arzneimittel auszugehen. Der pharmazeutische Unternehmer trägt auch für solche Anwendungen die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach § 84 Arzneimittelgesetz.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den von Ihnen genannten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Schreiben vom 14. Juli 2011 nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Kuller', is written below the text 'im Auftrag'.