

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erteilung von Aufträgen zur Erstellung von Bewertungen an die Expertengruppen Off-Label nach § 1 Abs. 3 des Erlasses über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label nach § 35b Abs. 3 SGB V

vom 20. Dezember 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2005 die Erteilung von Aufträgen zur Erstellung von Bewertungen an die Expertengruppen Off-Label nach § 1 Abs. 3 des Erlasses über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label nach § 35b Abs. 3 SGB V beschlossen:

- I. Der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie werden folgende Aufträge zur Erstellung von Bewertungen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs erteilt:
 1. Trastuzumab in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms der Frau
 2. Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau
 3. Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig- bzw. intermediär malignen B-NHL als CLL
 4. 5-Fluorouracil beim metastasierten Ösophaguskarzinom sowie in der neoadjuvanten Therapie
 5. 5-Fluorouracil bei metastasierten Kopf-Hals-Tumoren und in der neoadjuvanten Behandlungssituation
 6. 5-Fluorouracil beim Analkarzinom in Kombination mit Mitomycin und/oder Bestrahlung
 7. Mitomycin beim Analkarzinom in Kombination mit 5-Fluorouracil und/oder Bestrahlung
 8. Etoposid bei Sarkomen in Kombination mit Carboplatin

9. Etoposid bei Ewing-Sarkom in verschiedenen Kombinationen
10. Porfimer-Natrium beim Klatskin-Tumor
11. Doxorubicin bei rezidivierendem Gliom
12. systemische Anwendung von Interleukin-2 beim metastasierten malignen Melanom
13. Interferon alpha und Interleukin-2-basierte Immunochemotherapien beim metastasierten Nierenzellkarzinom und in der adjuvanten Therapie
14. Octreotid beim hepatozellulären Karzinom
15. Temozolomid in der adjuvanten Behandlung des Glioblastoms
16. Temozolomid beim metastasierten malignen Melanom
17. Doxorubicin beim Merkel-Zellkarzinom

II. Der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Infektiologie (Schwerpunkt HIV/AIDS) werden folgende Aufträge zur Erstellung von Bewertungen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs erteilt:

1. Amikacin bei Tuberkulose
2. Dapason-Fatol bei Pneumocystis carinii Pneumonie
3. Dapason-Fatol zur Toxoplasmoseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin
4. Atovaquone zur Toxoplasmoseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin

III. Der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie werden folgende Aufträge zur Erstellung von Bewertungen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs erteilt:

1. Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter
2. Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenen- und Kindesalter
3. Amantadin bei der Multiplen Sklerose zur Behandlung der Fatigue
4. Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose
5. Intravenöse Immunglobuline bei der Multiplen Sklerose
6. Intravenöse Immunglobuline bei der Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CEDP)
7. Intravenöse Immunglobuline bei Multifocal Motorneuropathy (MMN)
8. Intravenöse Immunglobuline bei Myasthenia gravis
9. Intravenöse Immunglobuline bei Polymyositis
10. Intravenöse Immunglobuline bei Dermatomyositis

Düsseldorf, den 20. Dezember 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess