

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
über die Rücknahme eines Auftrags
an die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie:
Interferon alpha und Interleukin-2-basierte Immunochemotherapien beim
metastasierten Nierenzellkarzinom und in der adjuvanten Therapie

Vom 15. Oktober 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Im Nachgang zum Urteil des Bundessozialgerichtes vom 19. März 2002 zum Off-Label-Use (AZ.: B 1 KR 37/00R) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschlossen, sog. Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichten.

Diese Expertengruppen haben nach § 35b Abs. 3 SGB V die Aufgabe Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, abzugeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll die Empfehlungen der Expertengruppen nach § 35b Abs. 2 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG zur Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 31.08.2005 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 20.12.2005 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppe im Fachbereich Onkologie mit der Bewertung von Interferon alpha und Interleukin-2-basierte Immunochemotherapien beim metastasierten Nierenzellkarzinom und in der adjuvanten Therapie beauftragt.

Zwischenzeitlich ist die Zulassung von verschiedenen neuen Arzneimitteln zur Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms erfolgt. Aufgrund der somit bestehenden Vielzahl an therapeutischen Alternativen wird der Auftrag an die Expertengruppe zur Bewertung von Interferon alpha und Interleukin-2-basierten Immunochemotherapien beim metastasierten Nierenzellkarzinom zurückgenommen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. August 2009 zur Relevanz der Beauftragung der Expertengruppe im Fachbereich Onkologie mit der Bewertung von Interferon alpha und Interleukin-2-basierte Immunochemotherapien beim metastasierten Nierenzellkarzinom und in der adjuvanten Therapie beraten und einvernehmlich die Rücknahme des Auftrags konsentiert. Die entsprechende Beschlussvorlage hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 8. September 2009 abschließend beraten und konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
11. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. August 2009	Beratung zur Auftragsrücknahme
12. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. September 2009	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Auftragsrücknahme
16. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	15. Oktober 2009	Beschluss über die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess