

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Rücknahme eines Auftrags
an die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie:
Dexamethason bei akuter lymphatischer Leukämie

Vom 17. Dezember 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 15.11.2005 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppe im Fachbereich Onkologie mit der Bewertung von Dexamethason bei akuter lymphatischer Leukämie beauftragt.

Mit Schreiben vom 05.10.2009 hat die Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie gebeten, den Auftrag zur Bewertung von Dexamethason bei akuter lymphatischer Leukämie unter Berücksichtigung der Versorgungsrelevanz zurückzunehmen. Der zuständige Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 10.11.2009 zur Relevanz dieser Beauftragung beraten und einvernehmlich die Rücknahme des Auftrags konsentiert.

3. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
14. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. November 2009	Beratung und Konsentierung der Auftragsrücknahme
Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. Dezember 2009	Beschluss über die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess