

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin /
Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in
frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Vom 22. Januar 2026

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	5
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	8
1.2	Mündliche Anhörung.....	8
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	9
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	9
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	9
3.	Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	10
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	12
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	16

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Die Expertengruppe Off-Label kommt in ihrer Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis von „Platinderivaten (Cisplatin / Carboplatin) beim rezidierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom“ in Erweiterung um „Platinderivate bzw. Platinkomplexe (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen frühen Mammakarzinom“ in der Fassung vom Stand 12.02.2025 zu folgendem ergänzenden Fazit als Empfehlung an den G-BA:

„13.1 Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Tripel-negatives Mammakarzinom in frühen (eTNBC) und in fortgeschrittenen (mTNBC) Stadien

13.2 Behandlungsziel:

eTNBC: Verbesserung des Ansprechens (pathologisch komplette Remission, pCR), der Wahrscheinlichkeit des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens. mTNBC: Verlängerung der Wahrscheinlichkeit des progressionsfreien Überlebens (PFS), des Ansprechens, der Lebensqualität und der Wahrscheinlichkeit des Gesamtüberlebens (OS).

13.3 Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

eTNBC: Epirubicin/Doxorubicin, Cyclophosphamid, Paclitaxel, Docetaxel;

diese Medikamente sind für die Behandlung des frühen Mammakarzinoms zugelassen. Das tripelnegative Mammakarzinom wird nicht explizit erwähnt.

- Ab Stadium 2: Pembrolizumab (neoadjuvant);

- Olaparib (adjuvant bei gBRCA-Mutation mit hohem Rezidivrisiko)

mTNBC:

Paclitaxel, Docetaxel, nabPaclitaxel, Epirubicin/Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vinorelbin, Eribulin, Capecitabin, Gemcitabin, Sacituzumab-Govitecan u.a. -Bei HER2-low: Trastuzumab-Deruxtecan; -Bei gBRCA-Mutation: Olaparib, Talazoparib; -Bei PD1 Expression: Atezolizumab (IC \geq 1%), Pembrolizumab (CPS \geq 10%).

13.4 Spezielle Patientengruppe ((z.B. vorbehandelt -nicht vorbehandelt) und Voraussetzungen der Anwendung (z.B. guter Allgemeinzustand))

eTNBC: Es handelt sich bei dieser Indikation um eine primär systemische Therapie bei bis dahin nicht behandelten Patientinnen (neoadjuvant); der Einsatz kann auch bei bereits operierten Patientinnen erfolgreich sein (adjuvant, keine medikamentöse Vorbehandlung).

mTNBC: Es handelt sich um Patientinnen mit fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung, die Therapie kann je nach Situation in der ersten Therapielinie (keine Vorbehandlung) oder in späteren Therapielinien erfolgen.

13.5 Patienten, die nicht behandelt werden sollen:

Bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung müssen die Hinweise in der jeweiligen Fachinformation beachtet werden. Vor Cisplatin ist eine Ton-Audiometrie durchzuführen und das Ergebnis ist bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen.

13.6 Dosierung (z.B. Mono-oder Kombinationstherapie)

Therapieschemata:

eTNBC: Für die adjuvante bzw. neoadjuvante Therapie sollte Platin in Kombination mit einer Standardtherapie (z.B. Paclitaxel / Carboplatin, 12 Wochen, gefolgt von dosisdicht Epirubicin / Cyclophosphamid, 8 Wochen) eingesetzt werden. Eine Gesamttherapiezeit von 20 Wochen sollte angestrebt werden.

Alternativ kann Carboplatin in Kombination mit einem Taxan über 18 Wochen gegeben werden. Als Standard sollte eine Therapiezeit von 18 Wochen (6 Kurse alle 3 Wochen oder 18 wöchentliche Applikationen) eingehalten werden. Kürzere Therapiezeiten (4 Kurse alle 3 Wochen) wurden in Phase 2-Studien mit vielversprechenden Ergebnissen untersucht, könnten aber eine geringere Wirkung (pCR-Rate) bedeuten; die Daten sind somit nicht ausreichend, um dies als Standard zu formulieren.

mTNBC: Platin-Komplexe werden vorwiegend als Monotherapie eingesetzt. Die Kombination mit Gemcitabin hat sich ebenfalls als sehr wirksam gezeigt, allerdings mit mehr Nebenwirkungen verbunden.

Dosierung: Die Einzeldosis von Carboplatin (CBDCA) wird unter Einbeziehung der Nierenfunktion (errechnete Kreatinin-Clearance) der zu behandelnden Person und der erwünschten Wirkdosierung (AUC, Area under the curve des Serumkonzentrationsverlaufes über die Zeit) mittels der Calvert-Formel (Zieldosis [mg] = AUC [mg/ml/min] x (GFR + 25 [ml/min])) berechnet.

eTNBC:

Übliche Ziel-Dosierungen für Carboplatin in Kombinationsregimen sind AUC 1,2 bis 2,0 mg*min/ml für wöchentliche Applikationen und 4,0 bis 6,0 mg*min/ml für drei- bis vierwöchentliche Applikationen. [31, 46, 84, 85]. mTNBC: In der Monotherapie wird Carboplatin mit AUC 6,0 mg*min/ml alle drei Wochen appliziert. In der Kombination mit Gemcitabin wird Carboplatin mit AUC 2,0 mg*min/ml, Tag 1+8, alle drei Wochen appliziert.

Cisplatin (CDDP) wird in der Monotherapie in einer Dosierung von 75 mg/m² KOF alle drei Wochen intravenös appliziert [76].

In der Kombination mit Gemcitabin wird Cisplatin in einer Studie ebenfalls mit 75 mg/m² KOF, Tag 1, alle drei Wochen appliziert [63]. Eine andere Studie appliziert Cisplatin vorsichtiger mit 25 mg/m² KOF, Tag 1+8, alle drei Wochen alternativ Tag 1, 8, 15 alle vier Wochen, ebenfalls in Kombination mit Gemcitabin [60]. Eine weitere Studie setzt Cisplatin intensiver ein mit 25mg/m² Tag 1, 2, 3, 4 alle drei Wochen, ebenfalls in Kombination mit Gemcitabin [61].

13.7 Behandlungsdauer

eTNBC: Die Behandlungsdauer für Platin in Kombination mit einem Anthrazyklinhaltigen Standardschema ist 12 Wochen (Chemotherapie insgesamt 20 Wochen). Bei einem Anthrazyklin-freien Schema sollte eine Therapiezeit von 18 Wochen angestrebt werden.

mTNBC: Die Therapiezeit richtet sich nach der Effektivität und Verträglichkeit der Therapie. Bei Monotherapien wird im Allgemeinen bis zum Eintritt einer Krankheitsprogression oder unzumutbaren Nebenwirkungen therapiert, bei Kombinationstherapien wird die Behandlung meist nach 6 Kursen à 3 Wochen oder à 4 Wochen beendet. Eine Erhaltungstherapie in niedrigerer Dosierung kann erwogen werden.

13.8

Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

eTNBC: Bei nicht tolerablen Nebenwirkungen (insbesondere das Blutbild betreffend).
mTNBC: Bei offensichtlicher Unwirksamkeit, Krankheitsprogression oder nicht tolerablen Nebenwirkungen.

13.9 Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind.

Siehe Fachinformation Carboplatin, Cisplatin, Oxaliplatin

13.10 Weitere Besonderheiten:

Die Indikation ist zwingend durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu stellen. Dem Tumorkonferenz-Protokoll muss eine Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall zu entnehmen sein.“

2. Bewertungsentscheidung

Siehe Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen werden soll.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7310/> veröffentlicht.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
MSD SHARP & Dohme GMBH	08.08.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
MSD SHARP & Dohme GMBH	Frau Dr. Stephanie Gerstner Frau Edith Frénoy

2.2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
MSD SHARP & Dohme GMBH, Frau Dr. Stephanie Gerstner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
MSD SHARP & Dohme GMBH, Frau Edith Frénoy	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

MSD

MSD begrüßt die Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zur Aufnahme der Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) in Anlage VI Abschnitt K der Arzneimittelrichtlinie als Option allein oder in Kombinationstherapie beim triple-negativen Mammakarzinom (TNBC) in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien.

[...]

In den genannten Anwendungsgebieten wird in vielen klinischen Studien zu neuen Therapieoptionen im Vergleichsarm der aktuelle medizinische Standard abgebildet [...]. So haben sich in entsprechenden Dossierbewertungen im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Fachgesellschaften deutlich sowohl für den Einsatz von Platinderivaten also auch beispielsweise für den Einsatz von nab-Paclitaxel eingesetzt und dies bis dato in den jeweiligen Anwendungsgebieten als den Standard beschrieben. Die klinischen Experten empfehlen nab-Paclitaxel trotz der fehlenden Zulassung ausdrücklich als Mono- oder Kombinationstherapie im Rahmen der Erstlinientherapie im metastasierenden Mammakarzinom [...].

Bewertung:

Es handelt sich um zustimmende Argumente zum Richtlinienentwurf, aus denen sich kein Änderungsbedarf ergibt.

Hinsichtlich der genannten Anwendung von nab-Paclitaxel als Erstlinientherapie beim metastasierten Mammakarzinom ergibt sich ebenfalls keine Änderung am vorliegenden Richtlinienentwurf, da sich dieser ausschließlich auf den Off-Label-Gebrauch von Platinderivaten beim TNBC bezieht.

2. Einwand:

MSD

Weiterhin führt MSD an, dass die Empfehlung zum Einsatz von Platinderivaten in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien des TNBC als Option allein oder in Kombinationstherapien zur Aufnahme in Teil A / Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA sowohl für Patientinnen als auch Patienten gelten sollte.

In der mündlichen Anhörung führt der Stellungnehmer ergänzend aus, dass die Patienten nur einen geringen Anteil beim TNBC ausmachten und aus diesem Grund häufig nicht in den Studien dementsprechend abgebildet seien.

Bewertung:

Die Bewertung der Expertengruppe Off-Label bezieht sich ausschließlich auf Patientinnen mit triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien auf Grundlage der zu dieser Fragestellung identifizierten Evidenz. Eine Bewertung hinsichtlich der Behandlung von Männern mit TNBC ist insofern nicht Gegenstand der Empfehlung.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 35c SGB V ist es die Aufgabe der Expertengruppe Off-Label, den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem

Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, zu bewerten. Der G-BA ist bei der Umsetzung der Bewertung in die Arzneimittel-Richtlinie an die Empfehlung der Expertengruppe Off-Label gebunden. Die vorliegende Bewertung wurde durch den Unterausschuss Arzneimittel abgenommen.

Für nicht in Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie geregelten Off-Label-Use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt.

3. Einwand:

MSD

Des Weiteren stimmt MSD zu, dass der indikationsgerechte Einsatz einer platinhaltigen Chemotherapie in Kombination mit Pembrolizumab durch die Empfehlung zur Hinzunahme von Cisplatin und Carboplatin in Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittelrichtlinie im dargestellten Anwendungsgebiet nicht beeinträchtigt wird und begrüßt die Berücksichtigung aktueller nationaler und internationaler Leitlinien sowie Therapieempfehlungen mit unterschiedlichen Evidenzgraden, um eine bestmögliche, evidenzbasierte und patientenorientierte Therapieentscheidung zu fördern.

Bewertung:

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage VI
der Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin /
Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in
frühen und rezidierten/metastasierten Stadien**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 11. November 2025

von 11:26 Uhr bis 11:32 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD SHARP & Dohme GMBH**:

Frau Dr. Gerstner

Frau Frénoy

Beginn der Anhörung: 11:26 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren fort mit den heutigen Anhörungen und sind jetzt bei den Platinderivaten, Cisplatin/Carboplatin beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien.

Zunächst einmal Entschuldigung, wir sind 26 Minuten nach der Zeit, aber teilweise haben wir Personenidentität. Vor diesem Hintergrund kennen Sie den Grund. Frau Frénoy war bei der Anhörung eben dabei.

Wir haben heute zu der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label-Use zur Aufnahme der Platinderivate beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien in Anlage VI zu beraten und anzuhören. Wir haben grundsätzlich eine positive Stellungnahme von MSD bekommen. Es wird aber darauf hingewiesen, dass die Regelung sowohl für Patientinnen als auch für Patienten gelten solle. Die OLU-Expertengruppe bezieht das ausschließlich auf Patientinnen. Der pharmazeutische Unternehmer MSD sieht das in seiner Stellungnahme anders.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer MSD Sharp & Dohme müssten Frau Dr. Gerstner und Frau Frénoy anwesend sein. – Sie haben das Wort, Frau Gerstner. Bitte schön.

Frau Dr. Gerstner (MSD): Herzlichen Dank, dass wir an dieser Stelle zu diesem wichtigen Thema kurz Stellung nehmen können. Sie haben gerade gesagt, dass wir diesem grundsätzlich zustimmen, weil der Einsatz von Platinderivaten den evidenzbasierten Standard widerspiegelt und einen hohen Stellenwert in der Therapie hat und dass es unwahrscheinlich ist, dass in Zukunft für die Chemotherapien noch Zulassungserweiterungen zu erwarten sind und wir das deshalb unterstützen, weil den behandelnden Ärzten geholfen wird, eine wirksame und leitliniengerechte Therapie anzubieten, ohne in einem Risiko für einen Regress zu stehen.

Das Weitere sind zahlreiche klinische Studien aus der Vergangenheit und kommende, die diese neuen Therapieoptionen bereits abbilden, um den aktuellen medizinischen Standard abzubilden. Sie nutzen diese platinbasierten Regime in den Vergleichsarmen. In den vergangenen Dossierbewertungen im Rahmen der Nutzenbewertung sprachen sich die Fachgesellschaften deutlich für den Einsatz von Platinderivaten aus.

Wir möchten betonen, dass es aus unserer Sicht wesentlich ist, dass der AMNOG-Prozess den wissenschaftlichen Standard vollständig widerspiegeln muss. Dazu gehören die sachgerechte Berücksichtigung der klinisch etablierten Off-Label-Therapien, zum Beispiel Platinderivate oder weitere wie Nab-Paclitaxel im TNBC, wenn diese den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechen und in der Versorgung faktisch relevant sind. Das ist nicht nur für die Patientenversorgung bedeutsam, sondern auch Voraussetzung für die Planungssicherheit seitens der pharmazeutischen Unternehmer.

Wie Sie bereits erwähnt haben, wäre es aus unserer Sicht wichtig, wenn es nicht nur für die Patientinnen, sondern auch für die Patienten gelten würde. Die Patienten machen nur einen geringen Anteil beim TNBC aus und sind aus diesem Grund häufig nicht in den Studien dementsprechend abgebildet. MSD findet es jedoch wünschenswert. – Herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Gerstner. – Gibt es dazu Fragen von den Bänken oder der Patientenvertretung? – Das sehe ich nicht. Dann sind wir durch. Herzlichen Dank, dass Sie das vorgetragen haben, Frau Gerstner und Frau Frénoy. Wir

nehmen das zu Protokoll. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag und beende hiermit die Anhörung. Danke. Bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 11:32 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin/
Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in
frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Vom 8. Juli 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 11. August 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: off-label-use@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. Juli 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 8. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
14. Juli 2025

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage VI (Off-Label-Use) – Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten.

Anlage VI der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

– Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

11. August 2025

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
off-label-use@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin /
Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in
frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Vom 8. Juli 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In die Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XLI. Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien“ eingefügt:

„

1. Hinweise zur Anwendung von Platinderivaten (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Triple-negatives Mammakarzinom in frühen (eTNBC) und in fortgeschrittenen (mTNBC) Stadien

- b) Behandlungsziel:

eTNBC: Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens.

mTNBC: Verbesserung der Lebensqualität und des Gesamtüberlebens

- c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

eTNBC:

Nicht explizit für das triple-negative Mammakarzinom zugelassene Wirkstoffe:

- Epirubicin, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Paclitaxel, Docetaxel, Fluorouracil, Methotrexat, Vincristin

Explizit für das triple-negative Mammakarzinom zugelassene Wirkstoffe:

- Pembrolizumab (eTNBC mit hohem Rezidivrisiko),

- Olaparib (adjuvante Behandlung bei BRCA-Keimbahnmutation mit hohem Rezidivrisiko)

mTNBC:

Nicht explizit für das triple-negative Mammakarzinom zugelassene Wirkstoffe:

- Paclitaxel, Docetaxel, nabPaclitaxel, Epirubicin, Doxorubicin, Mitoxantron, Cyclophosphamid, Ifosfamid, Vinorelbin, Vincristin, Vinblastin, Eribulin, Capecitabin, Gemcitabin, Fluorouracil, Methotrexat, Mitomycin, Bevacizumab

Explizit für das triple-negative Mammakarzinom zugelassene Wirkstoffe:

- Sacituzumab-Govitecan,
- Trastuzumab-Deruxtecan (bei HER2-low),
- Olaparib, Talazoparib (bei BRCA-Keimbahnmutation),
- Atezolizumab (bei PD-L1-Expression IC \geq 1%), Pembrolizumab (bei PD-L1-Expression CPS \geq 10%)

d) Spezielle Patientengruppe:

eTNBC: Primär systemische Therapie bei bis dahin nicht behandelten Patientinnen (neoadjuvant); der Einsatz kann auch bei bereits operierten Patientinnen erfolgreich sein (adjuvant, keine medikamentöse Vorbehandlung).

mTNBC: Patientinnen mit fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung; die Therapie kann je nach Situation in der ersten Therapielinie (keine Vorbehandlung) oder in späteren Therapielinien erfolgen.

e) Patientinnen, die nicht behandelt werden sollten:

Bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung müssen die Hinweise in der jeweiligen Fachinformation beachtet werden. Vor Cisplatin ist eine Ton-Audiometrie durchzuführen und das Ergebnis ist bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen.

f) Dosierung:

Therapieschemata

eTNBC:

Für die adjuvante bzw. neoadjuvante Therapie sollte Carboplatin in Kombination mit einer Standardtherapie (z.B. Paclitaxel / Carboplatin, 12 Wochen, gefolgt von dosisdicht Epirubicin / Cyclophosphamid, 8 Wochen) eingesetzt werden. Eine Gesamttherapiezeit von 20 Wochen sollte angestrebt werden.

Alternativ kann Carboplatin in Kombination mit einem Taxan über 18 Wochen gegeben werden. Als Standard sollte eine Therapiezeit von 18 Wochen (6 Kurse alle 3 Wochen oder 18 wöchentliche Applikationen) eingehalten werden. Kürzere Therapiezeiten (4 Kurse alle 3 Wochen) wurden in Phase 2-Studien mit vielversprechenden Ergebnissen untersucht, könnten aber eine geringere Wirkung (pCR-Rate) bedeuten; die Daten sind somit nicht ausreichend, um dies als Standard zu formulieren.

mTNBC:

Platin-Komplexe werden vorwiegend als Monotherapie eingesetzt. Die Kombination mit Gemcitabin hat sich ebenfalls als sehr wirksam gezeigt, ist allerdings mit mehr Nebenwirkungen verbunden.

Dosierung

Die Einzeldosis von Carboplatin (CBDCA) wird unter Einbeziehung der Nierenfunktion (errechnete Kreatinin-Clearance) der zu behandelnden Person und der erwünschten Wirkdosierung (AUC, Area under the curve des Serumkonzentrationsverlaufes über die Zeit) mittels der Calvert-Formel (Zieldosis [mg] = AUC [mg/ml/min] x (GFR + 25 [ml/min])) berechnet.

eTNBC:

Übliche Ziel-Dosierungen für Carboplatin in Kombinationsregimen sind AUC 1,2 bis 2,0 mg*min/ml für wöchentliche Applikationen und 4,0 bis 6,0 mg*min/ml für drei- bis vierwöchentliche Applikationen. [Loibl S, O'Shaughnessy J et al. 2018, Sharma P et al. 2021, Buisseret L et al. 2023, Pignata S et al. 2014].

mTNBC:

In der Monotherapie wird Carboplatin mit AUC 6,0 mg*min/ml alle drei Wochen appliziert. In der Kombination mit Gemcitabin wird Carboplatin mit AUC 2,0 mg*min/ml, Tag 1+8, alle drei Wochen appliziert.

Cisplatin (CDDP) wird in der Monotherapie in einer Dosierung von 75 mg/m² KOF alle drei Wochen intravenös appliziert [Mayer EL et al. 2020]. In der Kombination mit Gemcitabin wird Cisplatin in einer Studie ebenfalls mit 75 mg/m² KOF, Tag 1, alle drei Wochen appliziert [Loibl S, Weber KE et al. 2018]. In einer anderen Studie wird Cisplatin vorsichtiger appliziert mit 25 mg/m² KOF, Tag 1+8, alle drei Wochen alternativ Tag 1, 8, 15 alle vier Wochen, ebenfalls in Kombination mit Gemcitabin [Shepherd JH et al. 2022]. In einer weiteren Studie wird Cisplatin intensiver eingesetzt mit 25mg/m² Tag 1, 2, 3, 4 alle drei Wochen, ebenfalls in Kombination mit Gemcitabin [Gigolaeva L et al. 2018].

g) Behandlungsdauer:

eTNBC: Die Behandlungsdauer für Carboplatin in Kombination mit einem Anthrazyklin-haltigen Standardschema ist 12 Wochen (Chemotherapie insgesamt 20 Wochen). Bei einem Anthrazyklin-freien Schema sollte eine Therapiezeit von 18 Wochen angestrebt werden.

mTNBC: Die Therapiezeit richtet sich nach der Effektivität und Verträglichkeit der Therapie. Bei Monotherapien wird im Allgemeinen bis zum Eintritt einer Krankheitsprogression oder unzumutbaren Nebenwirkungen therapiert, bei Kombinationstherapien wird die Behandlung meist nach 6 Kursen à 3 Wochen oder à 4 Wochen beendet. Eine Erhaltungstherapie in niedrigerer Dosierung kann erwogen werden.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

eTNBC: Bei nicht tolerablen Nebenwirkungen (insbesondere das Blutbild betreffend).

mTNBC: Bei offensichtlicher Unwirksamkeit, Krankheitsprogression oder nicht tolerablen Nebenwirkungen.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Keine

Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.

j) Weitere Besonderheiten:

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt muss über ausreichend Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika verfügen.

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Carboplatin- und/oder Cisplatin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

werden ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Carboplatin- und/oder Cisplatin-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL: entfällt“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin /
Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in
frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Vom 8. Juli 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	5
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V	7
4.	Bewertungsverfahren	9
4.1	Bewertungsgrundlage	9
4.2	Bewertungsentscheidung.....	11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 1 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom BMG berufenen Expertengruppe zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

Die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) sind in Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnittes K ist eine Anlage VI angefügt.

In § 30 Absatz 1 des Abschnittes K der AM-RL sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind

1. dass die Expertengruppen mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben,
2. dass der G-BA die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A) und
3. dass das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch für die zulassungsüberschreitende Anwendung seines Arzneimittels anerkannt hat und dieses pharmazeutische Unternehmen in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt ist.

In Teil A der Anlage VI werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß § 30 Absatz 1 AM-RL) sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL). Notwendige Voraussetzungen dafür sind die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe. Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

§ 30 Absatz 5 des Abschnittes K der AM-RL regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen nach Bewertung der Expertengruppe nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht oder die medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, ist eine Verordnungsfähigkeit dementsprechend nicht gegeben. Diese werden in Anlage VI Teil B der AM-RL aufgeführt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Briefdatum vom 14. Mai 2025 wurde dem G-BA durch die Geschäftsstelle der Expertengruppe Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label nach § 35c Absatz 1 SGB V vom 12.02.2025 zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis von „Platinderivaten (Cisplatin /

Carboplatin) beim rezidierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom“ in Erweiterung um „Platinderivate bzw. Platinkomplexe (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen frühen Mammakarzinom“ zugeleitet.

Die Expertengruppe Off-Label kommt zu folgendem zusammenfassenden Fazit:

”

1. *Der Einsatz von Platin-Salzen in der adjuvanten oder neoadjuvanten Therapie von Patientinnen mit frühem tripelnegativen Mammakarzinom (eTNBC) wird zur Aufnahme in Teil A / Anlage 6 der Arzneimittel-Richtlinie des GBA empfohlen. Wobei darauf hinzuweisen ist, dass die Kriterien nach BSG 19.03.2002 für einen Off-Label Use innerhalb der Gruppe kontrovers diskutiert wurden. Am Ende wurde mehrheitlich für eine Aufnahme in Teil A gestimmt. Die Indikation ist zwingend durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu stellen. Der indikationsgerechte Einsatz einer platinhaltigen Chemotherapie mit Pembrolizumab wird von dieser Empfehlung nicht berührt.*
2. *Ohne Vorliegen einer BRCA-Mutation kann der Einsatz von Platin-Salzen bei metastasiertem oder fortgeschrittenem tripelnegativen Mammakarzinom (mTNBC) als Option allein oder in Kombinationstherapien zur Aufnahme in Teil A / Anlage 6 der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA empfohlen werden. Auch hier wurden die Kriterien nach BSG 19.03.2002 innerhalb der Gruppe kontrovers diskutiert. Im Sinne der therapeutischen Vielfalt in Absenz einer Unterlegenheit ist die Therapieoption mit Carboplatin aus klinischer Sicht in umschriebenen Konstellationen einsetzbar. Für den Einsatz von Platin-Salzen sollen die jeweils aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien (z. B. AWMF-Leitlinie(n) der Qualität S3, AGO, ESMO) beachtet werden und die Indikation im interdisziplinären Tumorboard gestellt werden.*
3. *In der Therapie von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom kann Carboplatin bei Vorliegen einer BRCA-Keimbahnmutation zur Aufnahme in Teil A / Anlage 6 der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA empfohlen werden. Für den Einsatz von Platin-Salzen sollen die jeweils aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien (z. B. AWMF-Leitlinie(n) der Qualität S3, AGO, ESMO) beachtet werden und die Indikation im interdisziplinären Tumorboard gestellt werden.“*

Der Unterausschuss Arzneimittel ist nach Würdigung der Bewertung der Expertengruppe und der Beratungen der Arbeitsgruppe Off-Label-Use zu dem Ergebnis gekommen, die Empfehlung der Expertengruppe durch Ergänzung der Anlage VI Teil A um eine Ziffer XLI. umzusetzen.

Folgende Änderungen haben sich im Vergleich zum ergänzenden Fazit der Expertengruppe (siehe 4.1 Bewertungsgrundlage) ergeben:

- In Abschnitt b) „Behandlungsziel“ wurden die Endpunkte „Verbesserung des Ansprechens (pathologisch komplette Remission, pCR)“ und „Verlängerung der Wahrscheinlichkeit des progressionsfreien Überlebens (PFS)“ gestrichen. Diese werden über Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens mit abgebildet.
- In Abschnitt c) „Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen“ wurden bei den nicht explizit für das triple-negative Mammakarzinom zugelassenen Arzneimitteln weitere Wirkstoffe ergänzt.

- In Abschnitt f) „Dosierung“ wurde hinsichtlich der Therapieschemata beim eTNBC die Angabe „Platin“ durch „Carboplatin“ konkretisiert. Analog dazu wurde diese Anpassung beim eTNBC in Abschnitt g) „Behandlungsdauer“ vorgenommen.
- In Abschnitt i) „Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind“ wurde der Verweis auf die Fachinformation ersetzt durch die Angabe „keine“, da dieser Abschnitt nur Nebenwirkungen/Wechselwirkungen betrifft, die nicht in der Fachinformation des zugelassenen Arzneimittels aufgeführt sind. Des Weiteren wird ein Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen ergänzt und damit eine Anpassung an die aktuelle Beschlusspraxis des G-BA vorgenommen.
- In Abschnitt j) „Weitere Besonderheiten“ wurde die Angabe, dass die Indikation zwingend durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu stellen sei und dem Protokoll eine Nutzen-Risiko-Bewertung zu entnehmen sein müsse, ersetzt durch den Hinweis, dass die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt über ausreichend Erfahrung in der Anwendung von Zytostatika verfügen muss. Die Verantwortung für die Verordnungsfähigkeit von Carboplatin- oder Cisplatin-haltigen Arzneimitteln liegt bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Ihnen obliegt die Entscheidung über die Einbeziehung einer interdisziplinären Tumorkonferenz.

Darüber hinaus wurden sprachliche und redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Bei den für die Dosierungsangaben in Abschnitt f) von der Expertengruppe herangezogenen Studien handelt es sich um folgende Publikationen:

- Loibl S, O'Shaughnessy J, Untch M, Sikov WM, Rugo HS, McKee MD, Huober J, Golshan M, von Minckwitz G, Maag D et al: Addition of the PARP inhibitor veliparib plus carboplatin or carboplatin alone to standard neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer (BrighTNess): a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2018, 19(4):497-509
- Sharma P, Kimler BF, O'Dea A, Nye L, Wang YY, Yoder R, Staley JM, Prochaska L, Wagner J, Amin AL et al: Randomized Phase II Trial of Anthracycline-free and Anthracycline-containing Neoadjuvant Carboplatin Chemotherapy Regimens in Stage I-III Triple-negative Breast Cancer (NeoSTOP). *Clin Cancer Res* 2021, 27(4):975-982.
- Buisseret L, Loirat D, Aftimos P, Maurer C, Punie K, Debien V, Kristanto P, Eiger D, Goncalves A, Ghiringhelli F et al: Paclitaxel plus carboplatin and durvalumab with or without oleclumab for women with previously untreated locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer: the randomized SYNERGY phase I/II trial. *Nat Commun* 2023, 14(1):7018
- Pignata S, Scambia G, Katsaros D, Gallo C, Pujade-Lauraine E, De Placido S, Bologna A, Weber B, Raspagliesi F, Panici PB et al: Carboplatin plus paclitaxel once a week versus every 3 weeks in patients with advanced ovarian cancer (MITO-7): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2014, 15(4):396-405
- Mayer EL, Abramson V, Jankowitz R, Falkson C, Marcom PK, Traina T, Carey L, Rimawi M, Specht J, Miller K et al: TBCRC 030: a phase II study of preoperative cisplatin versus paclitaxel in triple-negative breast cancer: evaluating the homologous recombination deficiency (HRD) biomarker. *Ann Oncol* 2020, 31(11):1518-1525

- Loibl S, Weber KE, Timms KM, Elkin EP, Hahnen E, Fasching PA, Lederer B, Denkert C, Schneeweiss A, Braun S et al: Survival analysis of carboplatin added to an anthracycline/taxane-based neoadjuvant chemotherapy and HRD score as predictor of response-final results from GeparSixto. Ann Oncol 2018, 29(12):2341-2347
- Shepherd JH, Ballman K, Polley MC, Campbell JD, Fan C, Selitsky S, Fernandez-Martinez A, Parker JS, Hoadley KA, Hu Z et al: CALGB 40603 (Alliance): Long-Term Outcomes and Genomic Correlates of Response and Survival After Neoadjuvant Chemotherapy With or Without Carboplatin and Bevacizumab in Triple-Negative Breast Cancer. J Clin Oncol 2022, 40(12):1323-1334
- Gigolaeva L, Krivorotko P, Khadzhimatova S, Zhiltsova E, Yerechshenko S, Nikitina M, Ni V, Emelyanov A, Imyanitov EN, Sokolenko AP et al: Neoadjuvant eribulin plus carboplatin vs. paclitaxel plus carboplatin in patients with triple-negative breast cancer (TNBC). Annals of Oncology 2018, 29

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung der AG Off-Label-Use am 10. Juni 2025 wurde über die Plausibilitätsprüfung der Bewertung der Expertengruppe Off-Label beraten und eine Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Juli 2025 wurde die Bewertung der Expertengruppe gemäß 4. Kapitel § 47 Verfahrensordnung des G-BA angenommen und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A abschließend beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. Juli 2025 nach § 10 Absatz 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Schreiben des BfArM vom 14. Mai 2025 mit Übermittlung der Bewertung zur Off-Label-Anwendung von Platinderivaten (Cisplatin / Carboplatin) beim rezidierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom sowie beim triple-negativen frühen Mammakarzinom		
AG Off-Label-Use	10. Juni 2025	Beratung und Plausibilitätsprüfung der Bewertung der Expertengruppe
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2025	Annahme der Bewertung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Berlin, den 8. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen werden soll.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

4. Bewertungsverfahren

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. Hierzu werden dem G-BA die Empfehlungen der Expertengruppe Off-Label zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

4.1 Bewertungsgrundlage

Die Expertengruppe Off-Label kommt in ihrer Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis von „Platinderivaten (Cisplatin / Carboplatin) beim rezidierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom“ in Erweiterung um „Platinderivate bzw. Platinkomplexe (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen frühen Mammakarzinom“ in der Fassung vom Stand 12.02.2025 zu folgendem ergänzenden Fazit als Empfehlung an den G-BA:

„13.1 Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Tripel-negatives Mammakarzinom in frühen (eTNBC) und in fortgeschrittenen (mTNBC) Stadien

13.2 Behandlungsziel:

*eTNBC: Verbesserung des Ansprechens (pathologisch komplette Remission, pCR), der Wahrscheinlichkeit des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens.
mTNBC: Verlängerung der Wahrscheinlichkeit des progressionsfreien Überlebens (PFS), des Ansprechens, der Lebensqualität und der Wahrscheinlichkeit des Gesamtüberlebens (OS).*

13.3 Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

eTNBC: Epirubicin/Doxorubicin, Cyclophosphamid, Paclitaxel, Docetaxel;

diese Medikamente sind für die Behandlung des frühen Mammakarzinoms zugelassen. Das tripelnegative Mammakarzinom wird nicht explizit erwähnt.

- Ab Stadium 2: Pembrolizumab (neoadjuvant);

- Olaparib (adjuvant bei gBRCA-Mutation mit hohem Rezidivrisiko)

mTNBC:

Paclitaxel, Docetaxel, nabPaclitaxel, Epirubicin/Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vinorelbin, Eribulin, Capecitabin, Gemcitabin, Sacituzumab-Govitecan u.a. -Bei HER2-low: Trastuzumab-Deruxtecan; -Bei gBRCA-Mutation: Olaparib, Talazoparib; -Bei PD1 Expression: Atezolizumab (IC \geq 1%), Pembrolizumab (CPS \geq 10%).

13.4 Spezielle Patientengruppe ((z.B. vorbehandelt -nicht vorbehandelt) und Voraussetzungen der Anwendung (z.B. guter Allgemeinzustand))

eTNBC: Es handelt sich bei dieser Indikation um eine primär systemische Therapie bei bis dahin nicht behandelten Patientinnen (neoadjuvant); der Einsatz kann auch bei bereits operierten Patientinnen erfolgreich sein (adjuvant, keine medikamentöse Vorbehandlung).

mTNBC: Es handelt sich um Patientinnen mit fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung, die Therapie kann je nach Situation in der ersten Therapielinie (keine Vorbehandlung) oder in späteren Therapielinien erfolgen.

13.5 Patienten, die nicht behandelt werden sollen:

Bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung müssen die Hinweise in der jeweiligen Fachinformation beachtet werden. Vor Cisplatin ist eine Ton-Audiometrie durchzuführen und das Ergebnis ist bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen.

13.6 Dosierung (z.B. Mono-oder Kombinationstherapie)

Therapieschemata:

eTNBC: Für die adjuvante bzw. neoadjuvante Therapie sollte Platin in Kombination mit einer Standardtherapie (z.B. Paclitaxel / Carboplatin, 12 Wochen, gefolgt von dosisdicht Epirubicin / Cyclophosphamid, 8 Wochen) eingesetzt werden. Eine Gesamttherapiezeit von 20 Wochen sollte angestrebt werden.

Alternativ kann Carboplatin in Kombination mit einem Taxan über 18 Wochen gegeben werden. Als Standard sollte eine Therapiezeit von 18 Wochen (6 Kurse alle 3 Wochen oder 18 wöchentliche Applikationen) eingehalten werden. Kürzere Therapiezeiten (4 Kurse alle 3 Wochen) wurden in Phase 2-Studien mit vielversprechenden Ergebnissen untersucht, könnten aber eine geringere Wirkung (pCR-Rate) bedeuten; die Daten sind somit nicht ausreichend, um dies als Standard zu formulieren.

mTNBC: Platin-Komplexe werden vorwiegend als Monotherapie eingesetzt. Die Kombination mit Gemcitabin hat sich ebenfalls als sehr wirksam gezeigt, allerdings mit mehr Nebenwirkungen verbunden.

Dosierung: Die Einzeldosis von Carboplatin (CBDCA) wird unter Einbeziehung der Nierenfunktion (errechnete Kreatinin-Clearance) der zu behandelnden Person und der erwünschten Wirkdosierung (AUC, Area under the curve des Serumkonzentrationsverlaufes über die Zeit) mittels der Calvert-Formel (Zieldosis [mg] = $AUC [mg/ml/min] \times (GFR + 25 [ml/min])$) berechnet.

eTNBC:

Übliche Ziel-Dosierungen für Carboplatin in Kombinationsregimen sind AUC 1,2 bis 2,0 mg*min/ml für wöchentliche Applikationen und 4,0 bis 6,0 mg*min/ml für drei- bis vierwöchentliche Applikationen. [31, 46, 84, 85]. mTNBC: In der Monotherapie wird Carboplatin mit AUC 6,0 mg*min/ml alle drei Wochen appliziert. In der Kombination mit Gemcitabin wird Carboplatin mit AUC 2,0 mg*min/ml, Tag 1+8, alle drei Wochen appliziert.

Cisplatin (CDDP) wird in der Monotherapie in einer Dosierung von 75 mg/m² KOF alle drei Wochen intravenös appliziert [76].

In der Kombination mit Gemcitabin wird Cisplatin in einer Studie ebenfalls mit 75 mg/m² KOF, Tag 1, alle drei Wochen appliziert [63]. Eine andere Studie appliziert Cisplatin vorsichtiger mit 25 mg/m² KOF, Tag 1+8, alle drei Wochen alternativ Tag 1, 8, 15 alle vier Wochen, ebenfalls in Kombination mit Gemcitabin [60]. Eine weitere Studie setzt Cisplatin intensiver ein mit 25mg/m² Tag 1, 2, 3, 4 alle drei Wochen, ebenfalls in Kombination mit Gemcitabin [61].

13.7 Behandlungsdauer

eTNBC: Die Behandlungsdauer für Platin in Kombination mit einem Anthrazyklinhaltigen Standardschema ist 12 Wochen (Chemotherapie insgesamt 20

Wochen). Bei einem Anthrazyklin-freien Schema sollte eine Therapiezeit von 18 Wochen angestrebt werden.

mTNBC: Die Therapiezeit richtet sich nach der Effektivität und Verträglichkeit der Therapie. Bei Monotherapien wird im Allgemeinen bis zum Eintritt einer Krankheitsprogression oder unzumutbaren Nebenwirkungen therapiert, bei Kombinationstherapien wird die Behandlung meist nach 6 Kursen à 3 Wochen oder à 4 Wochen beendet. Eine Erhaltungstherapie in niedrigerer Dosierung kann erwogen werden.

13.8

Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

eTNBC: Bei nicht tolerablen Nebenwirkungen (insbesondere das Blutbild betreffend).

mTNBC: Bei offensichtlicher Unwirksamkeit, Krankheitsprogression oder nicht tolerablen Nebenwirkungen.

13.9 Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind.

Siehe Fachinformation Carboplatin, Cisplatin, Oxaliplatin

13.10 Weitere Besonderheiten:

Die Indikation ist zwingend durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu stellen. Dem Tumorkonferenz-Protokoll muss eine Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall zu entnehmen sein.“

4.2 Bewertungsentscheidung

Die Umsetzung der Empfehlung erfolgt durch Ergänzung der Anlage VI in Teil A um „XLI. Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien“

Vorgenommene Änderungen im Vergleich zum ergänzenden Fazit der Expertengruppe werden unter „2. Eckpunkte der Entscheidung“ dargestellt.

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
15. Oktober 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage VI (Off-Label-Use) - Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidierten/metastasierten Stadien

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. November 2025
um 11:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. Oktober 2025** per E-Mail (off-label-use@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen