

## **Tragende Gründe**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen  
nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label):**

- Hydroxycarbamid bei chronisch-myelomonozytärer Leukämie (CMML)**
- Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen  
Karzinomen der Gallenblase und –wege**
- Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen  
(nach Versagen von PUVA und INF  $\alpha$ , Chlorambucil)**

Vom 14. April 2011

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **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 § 35c Abs. 1 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 § 35c Abs. 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 21. Oktober 2009 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes wird die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

1. „Hydroxycarbamid bei chronisch-myelomonozytärer Leukämie (CMML)“
2. „Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege“
3. „Liposomalem Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF  $\alpha$ , Chlorambucil)“

beauftragt.

Bei der Auswahl dieser Vorschläge für Bewertungsaufträge wurde auf folgende Quellen bzw. Leitlinien Bezug genommen:

- Hydroxycarbamid: Wattel, E.; Guerci, A.; Hecquet, B. et al.: A randomized trial of hydroxyurea versus VP 16 in adult chronic myelomonocytic leukemia. Groupe Francais des Myelodysplasies and European CMML Group. In: Blood 88 (1996), S. 2480-2487
- Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin: Valle, J.; Wasan, H.; Palmer, D.H. et al.: Cisplatin plus gemcitabine versus gemcitabine for biliary tract cancer. In: N. Engl. J. Med. 362 (2010), S. 1273–1281
- Liposomales Doxorubicin: AWMF-Leitlinie kutane Lymphome

### **3. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung des Unterausschusses am 7. Dezember 2010 wurde über die Beratungen der Arbeitsgruppe zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie berichtet.

Auf die Anfrage entsprechend § 43 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA, ob für die o.g. Arzneimittel eine Zulassung zur Anwendung in den entsprechenden Indikationen beantragt ist oder bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung ergangen ist, teilte die Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM mit Schreiben vom 20. Januar 2011 mit, dass für die Wirkstoffe keine Zulassung für die aufgeführten Indikationen vorliegt.

In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 8. März 2011 wurde die Erteilung der Aufträge an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

### 3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
4. Sitzung AG „Off-Label-Use“	25. November 2010	Beratung der Vorschläge zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
27. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Dezember 2010	Bericht über die Beratungen zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie
30. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2011	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie
Sitzung Plenum	14. April 2011	Beschluss über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie

Berlin, den 14. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Für den Vorsitzenden

Schmacke