



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Herrn
Dr. Rainer Hess
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Postanschrift:



Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) [REDACTED]

Bonn,

63-34473/12- 3380

30.01.2012

**Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie
hier: Rückgabe des Arbeitsauftrages „Porfimer-Natrium beim Klatskin Tumor“**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,
sehr geehrte Damen und Herren,

im Auftrag der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie möchten wir Ihnen im Namen des Vorsitzenden zu oben genanntem Thema den Beschluss der Expertengruppe mitteilen:

Mit Datum vom 21.12.2005 hat der G-BA die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie beim BfArM beauftragt zu prüfen, ob die Anwendung von Porfimer-Natrium beim Klatskin Tumor dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entspricht.

Die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie beauftragte einen externen Sachverständigen im November 2010. Die Expertengruppe hat in ihren Sitzungen am 13.04.2011, am 29.06.2011 und am 26.10.2011 unter Einbeziehung des externen Sachverständigen die medizinische Indikation, die Handhabung dieser Behandlungsmethode und die wissenschaftlichen Daten diskutiert.

Aufgrund der Auswertung der nunmehr vorliegenden Erkenntnisse kommt die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie zu folgender Beurteilung:

1. Die Methode der Behandlung von Klatskin-Tumoren mittels Porfimer-Natrium besteht aus der kombinierten Verabreichung einer fluoreszierenden Substanz in Verbindung mit einer Laserbehandlung.





BfArM

2. Neben Porfimer-Natrium werden auch andere fluoreszierende Substanzen zu diesem Zweck alternativ eingesetzt.
3. Die eingesetzten Laser unterscheiden sich u. a. hinsichtlich ihrer Frequenz.
Es ist deshalb nicht nur die Bewertung eines Fertigarzneimittels, sondern darüber hinaus auch die komplexe Behandlungsmethode zu prüfen, die zudem sehr unterschiedlich angewandt wird.

Studien der Phase 2 oder 3 mit einer für eine gesicherte Nutzenbewertung ausreichenden Patientenzahl konnten nicht identifiziert werden. Dem externen Sachverständigen und den Kommissionsmitgliedern sind auch zurzeit keine aktiven Studien zur Evaluation dieser Methode bekannt, so dass in absehbarer Zeit nicht mit einer Verbesserung der Evidenzlage zu rechnen ist. Nach Auskunft des externen Sachverständigen werden in Deutschland mit dieser Methode Patienten mit inoperablen Tumoren der Gallenwege und Verschlussikterus behandelt, um die Durchgängigkeit der Gallenwege bei umschriebener Stenose wiederherzustellen und auf diese Weise den Verschlussikterus zu lindern oder zu vermeiden. Die Datenlage ist jedoch nicht ausreichend, um eine generelle Therapieempfehlung auszusprechen. Es handelt sich um Einzelfallentscheidungen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung nach patientenbezogener Nutzen-Schaden-Abwägung.

Nach Auskunft des externen Sachverständigen wird diese Behandlungsmethode in Deutschland ausschließlich stationär eingesetzt.

Die Mitglieder der Expertengruppe vertreten einheitlich die Auffassung, dass die Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 Satz 2 der Geschäftsordnung der Expertengruppen "Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches" (Expertengruppe Off-Label) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfüllt sind und der Auftrag daher zurückgegeben wird.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Geschäftsstelle Kommissionen