Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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.

Gemäß § 35c Abs. 1 Satz 4 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppen mit Bewertungen nach Maßgabe der näheren Regelungen in seiner Verfahrensordnung beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes werden die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Colchicin bei Familiärem Mittelmeerfieber

beauftragt.

Bei der Auswahl dieses Vorschlags als Bewertungsauftrag wurde auf folgende Quellen Bezug genommen:

- Wu B, Xu T, Li Y, Yin X. Interventions for reducing inflammation in familial Mediterranean fever. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 3. Art. No.: CD010893. DOI: 10.1002/14651858.CD010893.pub2.
- Zemer D, et al. Colchicine in the prevention ans treatment of the amyloidosis of familial Mediterranean fever. The New England Journal of Medicine, Volume 314, Nummer 16 vom 17.04.1986

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.

Nach den Vorgaben des § 43 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung, sind keine Gründe ersichtlich, die gegen eine Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung sprechen.

In der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 10. November 2015 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	19. August 2015	Beratung des Vorschlag zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	8. September 2015	Bericht über die Beratungen der AG zur vorgeschlagenen Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	10. November 2015	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	17. Dezember 2015	Beschlussfassung über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken