

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):
Tamsulosin / Doxazosin bei Urolithiasis (als
medikamentös expulsive Therapie auch nach
Lithotripsie)**

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 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung werden die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Tamsulosin und/oder Doxazosin bei Urolithiasis (als medikamentös expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)

beauftragt.

Die gleichzeitige Beauftragung zur Bewertung von Tamsulosin und Doxazosin in demselben Anwendungsgebiet soll dabei ermöglichen, dass ggf. Erkenntnisse zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung dieser beiden Wirkstoffe bei Urolithiasis (als medikamentös expulsive Therapie auch nach Lithotripsie) auch im Verhältnis zueinander in die Bewertung einfließen können.

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

- Campschroer T, Zhu Y, Duijvesz D, Grobbee DE, Lock MTWT. Alpha-blockers as medical expulsive therapy for ureteral stones. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD008509. DOI: 10.1002/14651858.CD008509.pub2.
- S2k-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Metaphylaxe der Urolithiasis“, Arbeitskreis Harnsteine der Akademie der Deutschen Urologen, Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. und Berufsverband der Deutschen Urologen e. V., 2015

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 der Aufträge 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