

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):
Bisphosphonat-Therapie bei Patientinnen mit
Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-
negativem, post-menopausalem
Mammakarzinom**

Vom 21. April 2016

Inhalt

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

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

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

Bisphosphonat-Therapie mit Zoledronat oder Clodronat (als add-on zur adjuvanten antihormonellen Therapie mit Aromataseinhibitoren oder Tamoxifen) bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2- negativem, post-menopausalem Mammakarzinom

beauftragt.

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

- Diel et al: Adjuvat oral clodronate improves the OS of primary breast cancer patients with micrometastasis to the bone marrow: a long term follow-up. *Ann Oncol* 19 (2008) 2007-2011
- M. Gnant et al: Endocrine Therapy plus Zoledronic Acid in Premenopausal Breast Cancer. *ABCSG 12. N Engl J Med* 360 (2009) 679-691.
- Brufsky et al: Integrated analysis of zoledronic acid for prevention of aromatase inhibitor-associated bone loss in postmenopausal women with early breast cancer receiving adjuvant letrozole. *ZOFAST Oncologist* 13 (2008) 503-514. *Clin. Breast Cancer* 9 (2009) 77-85.
- H. Eidtmann et al: The effect of zoledronic acid on aromatase inhibitor associated bone loss in postmenopausal women with early breast cancer receiving adjuvant Letrozol: 36 month follow-up of ZOFAST. *SABCS 2008 Abstract* 44. *Ann Oncol* 21 (2010) 2188-2194.
- R. Coleman et al: Breast-Cancer Adjuvant Therapy with Zoledronic Acid. *AZURE trial. NEJM* 365;15 October 13, 2011
- Ben-Aharon I, Vidal L, Rizel S, Yerushalmi R, Shpilberg O, et al. (2013) Bisphosphonates in the Adjuvant Setting of Breast Cancer Therapy—Effect on Survival: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 8(8): e70044. doi:10.1371/journal.pone.0070044

- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG): Adjuvant bisphosphonate treatment in early breast cancer: meta-analyses of individual patient data from randomized trials. Lancet 2015; 386: 1353–61

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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 § 46 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung, sind derzeit keine Gründe ersichtlich, die gegen eine Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung sprechen. Dem G-BA liegen keine Informationen vor, dass für die zu bewertenden Arzneimittel zum Zeitpunkt der Beauftragung eine Zulassung bzw. eine Änderung bestehender Zulassungen mit Bezug zum beauftragten Indikationsgebiet bereits beantragt ist.

In der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. März 2016 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	14. Mai 2014	Beratung des Vorschlag zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	10. Juni 2014	Beratung des Vorschlag zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM
Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 27. April 2015		
UA Arzneimittel	12. Mai 2015	Kenntnisnahme des Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 27. April 2015
Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 25. Januar 2016		
UA Arzneimittel	8. März 2016	Beratung über das Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 25. Januar 2016 Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	21. April 2016	Beschlussfassung über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken