

# 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): Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren Herzkrankheit**

Vom 16. Juni 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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 des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) werden die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren Herzkrankheit

beauftragt.

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

- Goicoechea, M. et al.: Effect of Allopurinol in Chronic Kidney Disease Progression and Cardiovascular Risk. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 5, 1388-1393 (2010).
- Goicoechea, M. et al.: Allopurinol and Progression of CKD and Cardiovascular Events: Long-term Follow-up of a Randomized Clinical Trial, *American Journal of Kidney Diseases* 65, 543-549 (2015).
- Noman, A. et al.: Effect of high-dose allopurinol on exercise in patients with chronic stable angina: a randomised, placebo controlled crossover trial. *The Lancet* 375, 2161-2167 (2010).
- Rajendra, N. S. et al.: Mechanistic Insights Into the Therapeutic Use of High-Dose Allopurinol in Angina Pectoris. *Journal of the American College of Cardiology* 58, 820-828 (2011).
- Rekhraj, S. et al.: High-Dose Allopurinol Reduces Left Ventricular Mass in Patients With Ischemic Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 61, 926-932 (2013).

## 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 7. Juni 2016 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	6. April 2016	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 29. April 2016		
UA Arzneimittel	10. Mai 2016	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 29. April 2016 Beratung der Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	7. Juni 2016	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	16. Juni 2016	Beschlussfassung über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken