

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label): Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magen-Karzinoms

Vom 16. März 2018

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 Absatz 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 Absatz 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Gemäß § 35c Absatz 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

Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magen-Karzinoms bei Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist

beauftragt.

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

- Gastric Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines 2016: Ann Oncol (2016) 27 (suppl 5): v38-v49 second- and further-line treatment
- Thuss-Patience PC, Kretzschmar A, Bichev D et al. Survival advantage for irinotecan versus best supportive care as second-line chemotherapy in gastric cancer – A randomised phase III study of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO). Eur J Cancer 2011; 47: 2306–2314. Prospective, multicenter, open label, randomised phase III study
- Ford HE, Marshall A, Bridgewater JA et al. Docetaxel versus active symptom control for re-fractory oesophagogastric adenocarcinoma (COUGAR-02): an open label, phase 3 ran-domised controlled trial. Lancet Oncol 2014; 15: 78–86.
- Kang JH, Lee SI, Lim DH et al. Salvage chemotherapy for pretreated gastric cancer: a ran-domised phase III trial comparing chemotherapy plus best supportive care with best sup-portive care alone. J Clin Oncol 2012; 30: 1513–1518.
- Hironaka S, Ueda S, Yasui H et al. Randomized, open-label, phase III study comparing iri-notecan with paclitaxel in patients with advanced gastric cancer without severe peritoneal metastasis after failure of prior combination chemotherapy using fluoropyrimidine plus platinum: WJOG 4007 trial. J ClinOncol 2013; 31: 4438–4444.

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 6. Februar 2018 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	2. November 2016 14. Dezember 2016	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	10. Januar 2017	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	16. Februar 2017	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label Aussetzung der Beratung des Antrags und Beauftragung des UA Arzneimittel zur Entwicklung von Kriterien zur Beauftragung
AG Off-Label-Use	21. August 2017 11. Oktober 2017	Wiederaufnahme der Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	7. November 2017	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 20. Dezember 2017		
UA Arzneimittel	6. Februar 2018	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 20. Dezember 2017 Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	16. März 2018	Beschlussfassung über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 16. März 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken