

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):
Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur
Behandlung von Patienten mit inoperablem
lokal-fortgeschrittenen oder metastasiertem
Urothelkarzinom nach Versagen einer
Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-
Therapie nicht infrage kommt**

Vom 19. April 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
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 des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) werden die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal-fortgeschrittenen oder metastasiertem Urothelkarzinom nach Versagen einer Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt

beauftragt.

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

- S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms
Langversion 1.0 – September 2016; AWMF-Registernummer: 032/038OL
- Luigi Dogliotti, Giacomo Carteni, Salvatore Siena, Oscar Bertetto, Andrea Martoni, Aldo Bono, Dino Amadori, Haluk Onat, Luca Marini: Gemcitabine plus Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin as First-Line Chemotherapy in Advanced Transitional Cell Carcinoma of the Urothelium: Results of a Randomized Phase 2 Trial; European Urology 52 (2007) 134–141.
- J. Bellmunt, A. Orsola, J. J. Leow, T. Wiegel, M. De Santis & A. Horwich on behalf of the ESMO Guidelines Working Group Bladder cancer: ESMO Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.

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. März 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	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 22. November 2017	Wiederaufnahme der Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	12. Dezember 2017	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 12. Januar 2018		
AG Off-Label-Use	7. Februar 2018	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 12. Januar 2018
UA Arzneimittel	6. März 2018	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	19. April 2018	Beschlussfassung über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken