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): Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

Vom 18. Oktober 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 2

4. 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

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

Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

beauftragt.

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

- Williams HC et al.: Doxycycline versus prednisolone as an initial treatment strategy for bullous pemphigoid: a pragmatic, non-inferiority, randomised controlled trial. Lancet 2017; 389: 1630–38
- Der Arzneimittel-Brief 2017, 51, 29: Bullöses Pemphigoid: Doxycyclin versus Prednisolon als primäre Therapie

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 11. September 2018 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	11. April 2018 9. Mai 2018	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	12. Juni 2018	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 3. Juli 2018		
AG Off-Label-Use	8. August 2018	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 3.Juli 2018
UA Arzneimittel	11. September 2018	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 3.Juli 2018 Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	18. Oktober 2018	Beschlussfassung über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken