

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): Paclitaxel, Docetaxel und Irinotecan als Monotherapie des Ösophaguskarzinoms

Vom 18. Oktober 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 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

Mit Beschluss vom 16. März 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppen Off-Label zur Bewertung des Standes 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.

Die benannten Wirkstoffe könnten ebenfalls zur Anwendung beim Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) in Erwägung gezogen werden. Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss Arzneimittel auch unter dem Gesichtspunkt der Verfahrensökonomie die Erweiterung des am 16. März 2018 beschlossenen Auftrages an die Expertengruppe Off-Label um die Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Paclitaxel, Docetaxel und Irinotecan als Monotherapie des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) bei Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist

beraten und einvernehmlich konsentiert.

Mit Blick auf die erst kürzlich erfolgte Rückfrage der Expertengruppen Off-Label zum Auftrag vom 16. März 2018 vom 9. Mai 2018 und deren Beantwortung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss am 8. August 2018 ist nicht davon auszugehen, dass mit der inhaltlichen Bearbeitung des Auftrages begonnen wurde, so dass eine zusammenfassende Bearbeitung des Auftrages in den Indikationsgebieten Magen-Karzinom und Ösophagus-Karzinom sinnvoll ist.

Bei der Auswahl dieses einvernehmlichen Vorschlages zur Erweiterung des Bewertungsauftrags wurde auf folgende Quellen Bezug genommen:

- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)). S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus, Langversion 1.0 [online]. AWMF-Registernummer: 021/023OL. September 2015. Berlin (GER): AWMF; 2015. [Zugriff: 11.04.2018]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-023OLI_Plattenepithel_Adenokarzinom_Oesophagus_2015-09.pdf.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Oesophago-gastric cancer: assessment and management in adults [online]. London (GBR): NICE; 2018. [Zugriff: 11.04.2018]. (NICE guideline; Band 83). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng83>.

- Ter Veer E, Haj Mohammad N, van Valkenhoef G, Ngai LL, Mali RM, van Oijen MG, et al. Second- and third-line systemic therapy in patients with advanced esophagogastric cancer: a systematic review of the literature. *Cancer Metastasis Rev* 2016;35(3):439-456.

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 Erweiterung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. März 2018	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags zur Bewertung von „Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magen-Karzinoms bei Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist“ an die Expertengruppen Off-Label
AG Off-Label-Use	27. Juni 2018	Beratung des Vorschlags zur erweiterten Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	10. Juli 2018	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 18. Juli 2018		
AG Off-Label-Use	8. August 2018	Beratung und Konsentierung der erweiterten Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	11. September 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur erweiterten Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
Plenum	18. Oktober 2018	Beschlussfassung über die Erweiterung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label

Berlin, den 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken