

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Teilrücknahme eines Auftrags an die Expertengruppen Off-Label Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms

Vom 19. September 2019

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 § 35b Absatz 3 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 § 35b Absatz 2 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG zur Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 2. November 2009 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 18. Oktober 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung von Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason sowie von Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms beauftragt.

Mit Schreiben vom 4. Februar 2019 hat das BfArM den G-BA informiert, dass die Expertengruppe Off-Label Onkologie die Rückgabe des Auftragsteils, der sich auf die Bewertung von Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms bezog, beschlossen hat. Zur Begründung wird auf § 5 Absatz 2 der Geschäftsordnung der Expertengruppen Off-Label verwiesen.

Das Arzneimittel Revlimid hat am 13.05.2019 eine Zulassungserweiterung hinsichtlich der Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind, erhalten. Im Public Assessment Report vom 28.03.2019 wird beschrieben, dass das CHMP zu der Entscheidung gekommen ist, die Indikation auf diese Patientengruppe zu beschränken. Die Studien zu der Gruppe von Patientinnen und Patienten, die für eine Stammzelltransplantation geeignet sind, wurden hinsichtlich Studiendesign und Ergebnissen als nicht ausreichend für die Feststellung einer Überlegenheit oder Nicht-Unterlegenheit in der Wirksamkeit der Kombination im Vergleich zur Standardtherapie bewertet.

Vor dem Hintergrund dieser Zulassungsentscheidung wird es als gerechtfertigt angesehen, die Bewertung des Off-Label-Einsatzes von Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms von der Beauftragung auszunehmen.

Der Unterausschluss Arzneimittel hat vor diesem Hintergrund unter Berücksichtigung von 4. Kapitel, § 46 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in seiner Sitzung am 6. August 2019 eine teilweise Rücknahme des Auftrags hinsichtlich des Teils konsentiert, dem eine Bewertung durch die Expertengruppen Off-Label aufgrund § 5 Absatz 2 der Geschäftsordnung der Expertengruppen Off-Label entgegensteht. Im Übrigen geht der G-BA von einer Fortsetzung der Bewertung von Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms auf Grundlage des bereits erteilten Auftrags aus.

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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 4. Februar 2019 zur Rückgabe des Bewertungsauftrags zu Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms.		
UA Arzneimittel	12.03.2019	Beratung und Konsentierung der Teilrücknahme des Auftrags hinsichtlich der Bewertung von Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms
AG Off-Label-Use	10.04.2019	Beratung der Positive Opinion zu Revlimid vom 29.03.2019 und des weiteren Vorgehens
AG Off-Label-Use	10.07.2019	Beratung zur Zulassungserweiterung von Revlimid
UA Arzneimittel	06.08.2019	Beratung und Konsentierung der Teilrücknahme des Auftrags hinsichtlich der Bewertung von Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms
Plenum	19.09.2019	Beschluss über die Teilrücknahme des Auftrags an die Expertengruppen

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken