

# 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): Bisphosphonat-Therapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom**

Vom 19. Dezember 2019

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>

## **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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21. April 2016 die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung einer Bisphosphonat-Therapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2- negativem, postmenopausalem Mammakarzinom beauftragt. Die wissenschaftliche Aufbereitung der Expertengruppe Off-Label zu dieser Fragestellung mit Stand vom 15. Juni 2018 hat ergeben, dass in den recherchierten RCTs der HER2-Status nicht bzw. unvollständig ermittelt wurde und die Ergebnisse der Studien in den Vergleichen der Zoledronat- bzw. Clodronat-Effekte vs. Kontrolle nicht näher beurteilt werden können. Aus der Anlage 2 zum Gutachten der Expertengruppe sowie einem Schreiben des BfArM vom 15. Oktober 2019 auf eine diesbezügliche Nachfrage des G-BA haben sich jedoch Hinweise auf positive Effekte von Clodronat in Subgruppenauswertungen unabhängig vom HER2-Status auf Basis einer Metaanalyse ergeben. Dies begründet die Beauftragung einer erweiterten Auftragsbearbeitung zum Stand der medizinischen Erkenntnisse ohne Eingrenzung auf den HER2-Status.

Die Expertengruppe wird ergänzend zu der Aufarbeitung der medizinischen Erkenntnisse jedoch gebeten, Empfehlungen zur Off-Label-Anwendung bei speziellen Patientinnengruppen ggf. auch unter Berücksichtigung des HER2-Status insbesondere unter Einbeziehung des Stellenwertes vorhandener Therapiealternativen zu geben (vgl. 4. Kapitel § 46 Abs. 5 Nrn. 4 und 5 VerfO).

Von einer Umsetzung der Empfehlung vom 15. Juni 2018 wird daher bis zum Zugang der überarbeiteten Bewertung abgesehen, da die bislang vorliegende Empfehlung zu der eingegrenzten Fragestellung angesichts der Hinweise auf positive Effekte von Clodronat den Stand der medizinischen Erkenntnisse der Bisphosphonate beim postmenopausalem Mammakarzinom noch nicht vollständig abzubilden geeignet ist.

## **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 Auftragsänderung eine Zulassung bzw. eine Änderung bestehender Zulassungen mit Bezug zum beauftragten Indikationsgebiet bereits beantragt ist.

In den Sitzungen des Unterausschusses Arzneimittel am 29. Oktober 2019 sowie 10. Dezember 2019 wurde die Erteilung des erweiterten Auftrags an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Schreiben des BfArM vom 12. November 2018 und Übermittlung der Bewertung der Off-Label-Anwendung von „Bisphosphonat-Therapie mit Zoledronat oder Clodronat (als add-on zur adjuvanten antihormonellen Therapie mit Aromataseinhibitoren oder Tamoxifen) bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2- negativem, postmenopausalem Mammakarzinom“ (Stand 15.06.2018)		
AG Off-Label-Use	10.04.2019	Beratung über Empfehlung der Expertengruppe vom 15.06.2018
UA Arzneimittel	07.05.2019	Beratung über die Empfehlung der Expertengruppe vom 15.06.2018 und das weitere Vorgehen
AG Off-Label-Use	10.07.2019	Beratung über die Empfehlung der Expertengruppe vom 15.06.2018
UA Arzneimittel	06.08.2019	Beratung und Konsentierung eines Schreibens an das BfArM
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 15.10.2019		
AG Off-Label-Use	21.10.2019	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 15.10.2019 und Beratung über das weitere Vorgehen
UA Arzneimittel	29.10.2019 10.12.2019	Beratung und Konsentierung der Beauftragung einer erweiterten Auftragsbearbeitung an die Expertengruppen Off-Label
Plenum	19.12.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken