Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom

Vom 17. Februar 2022

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. Mit Erlass vom 26. Mai 2020 (BAnz AT 18.09.2020 B4), der die vorherigen Erlasse aufhebt, wird eine fachübergreifende Expertengruppe Off-Label eingerichtet.

Diese Expertengruppe hat 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 Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Gemäß § 35c Abs. 1 Satz 4 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppe mit Bewertungen nach Maßgabe der näheren Regelungen in seiner Verfahrensordnung beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund eines Vorschlags des GKV-Spitzenverbandes wird die Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

> Platinderivaten (Cisplatin/Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom

beauftragt.

Auftragsgegenstand ist in der rezidivierten/metastasierten Situation primär das triple-negative Mammakarzinom mit und ohne BRCA-Mutation. Mitbetrachtet werden sollte, ob Platinderivate auch einen Stellenwert bei Hormonrezeptor-positiven bzw. HER2-positiven, BRCA-mutierten Tumoren haben.

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

- Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.4, 2021, AWMF Registernummer: 032-045OL, http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/ (abgerufen am: 9.12.2021)
- Egger SJ, Chan MM, Luo Q, Wilcken N. Platinum-containing regimens for triple-negative metastatic breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 10. Art. No.: CD013750. DOI: 10.1002/14651858.CD013750.

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 des G-BA sind derzeit keine Gründe ersichtlich, die gegen eine Beauftragung der Expertengruppe 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 Unterausschusses Arzneimittel am 11. Januar 2022 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	12. Oktober 2021	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	9. November 2021	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
AG Off-Label-Use	7. Dezember 2021	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 21. Dezember 2021		
UA Arzneimittel	11. Januar 2022	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Plenum	17. Februar 2022	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken