

# 2 Jahre Expertengruppe Onkologie

## Stand des Wissens vs. Stand der Zulassung

**Dr. med. Johannes Bruns**

Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.  
Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

Freitag, 9. September 2005  
Haus der Wirtschaft  
Stuttgart

# 2 Jahre Expertengruppe Onkologie

„Das Unmögliche möglich zu machen“

VS

„Das Mögliche unmögliche zu machen“



# „Off-Label-Urteil“

## 1. Senat des BSG vom 19.03.2002:

→ **Ausnahmsweise** und enge Voraussetzungen:

○ Schwerwiegende Erkrankung

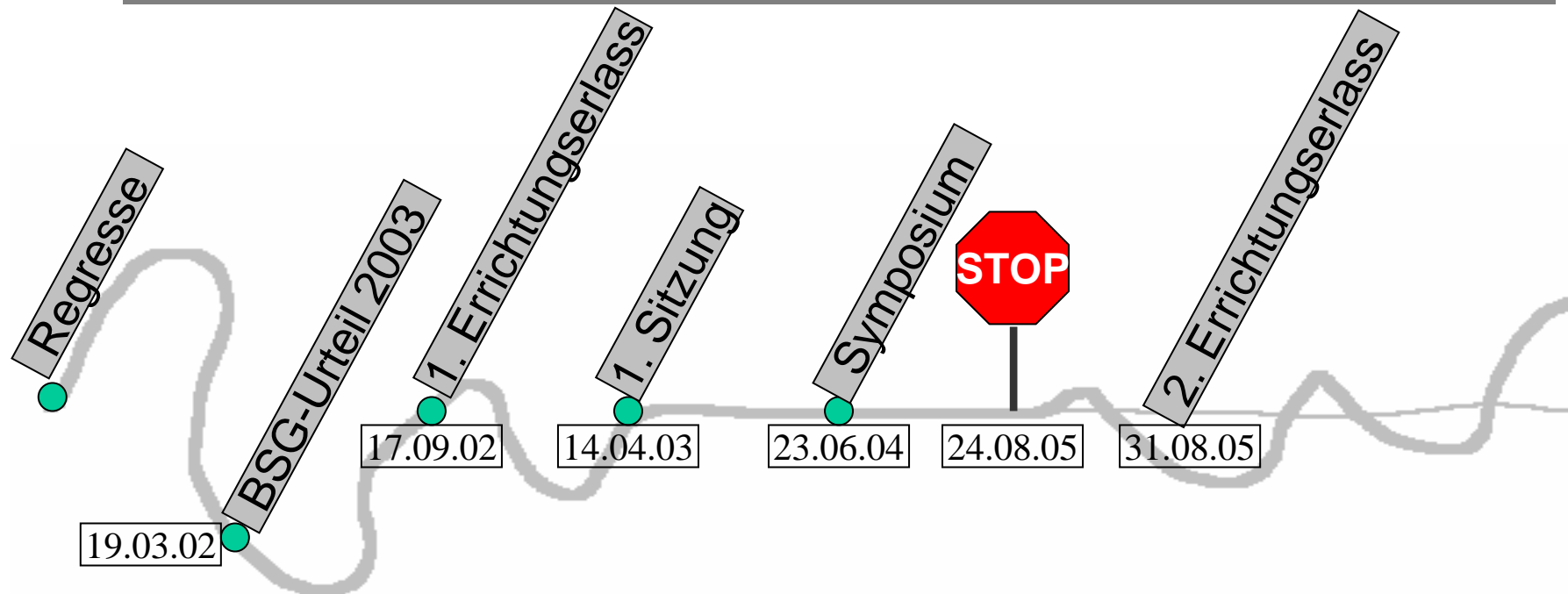
➤ lebensbedrohlich

➤ nachhaltige Beeinträchtigung der Lebensqualität

+ keine andere Therapie verfügbar

+ begründete Aussicht auf Behandlungserfolg

# Ein langer Weg





# OLU ist immer noch Thema



Ergebnisse 1 - 10 von ungefähr 980 für Off Label Regress. (0,13 Sekunden)

# OLU ist immer noch Thema



Ergebnisse 1 - 10 von ungefähr 266 für Off Label Expertenkommission. (0,37 Sekunden)

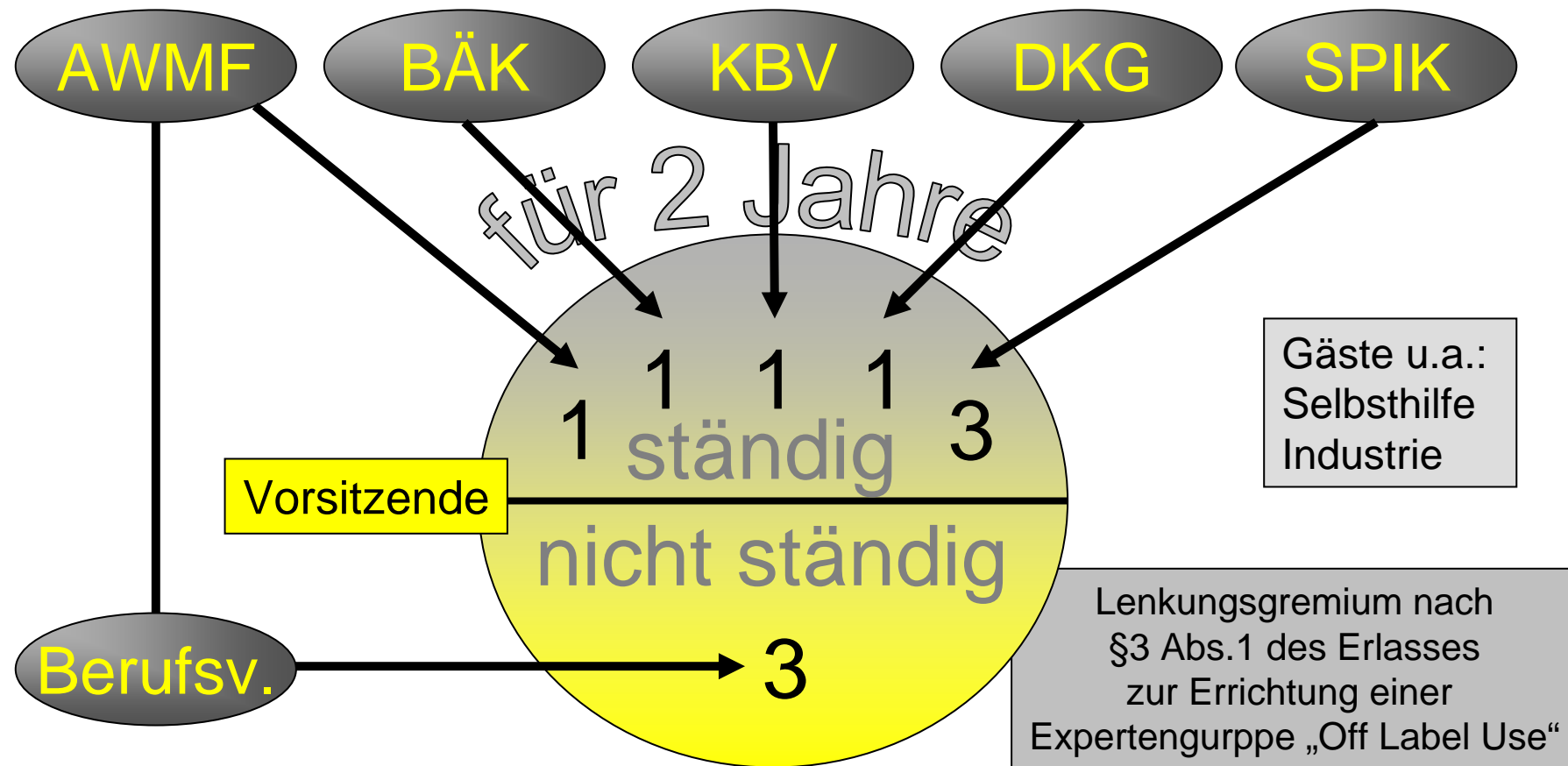
# GMG § 35b

## Empfehlungen zu Arzneimitteln

- ...
- (9) Für die Abgabe von Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung **Expertengruppen** beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

14. April 2003

# Expertengruppe





# Das Kernstück

## Methodenpapier

für das Fachgebiet Onkologie  
erstellt von der Expertengruppe Off-Label

Stand: 23.03.2005

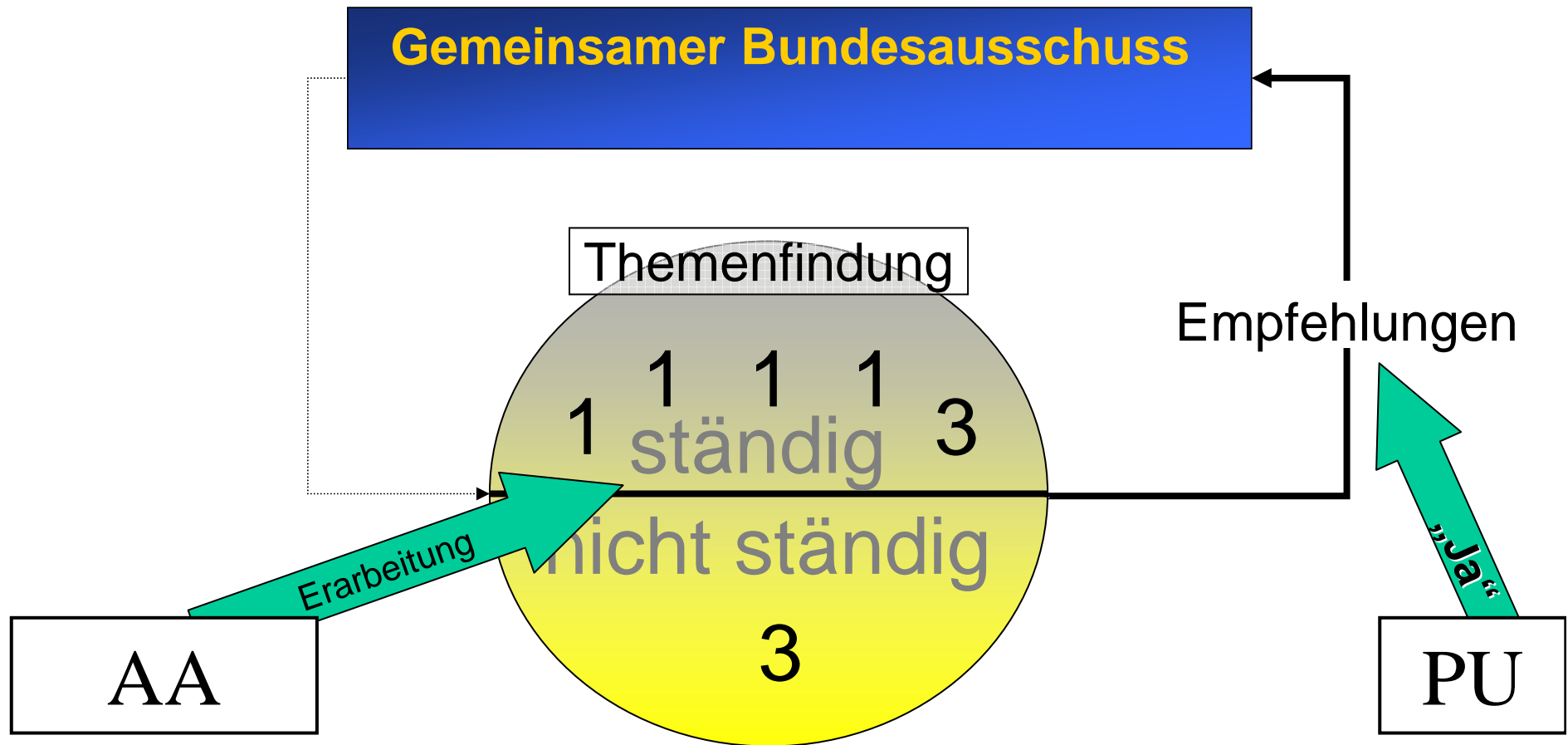
# Themen (Substanzen)

- Carboplatin
- **Irinotecan**
- Inhalatives Interleukin-2
- Letrozol
- **Exemestan**
- Anastrozol
- 5-FU im Rahmen der Kombinationstherapie CMF
- Gemcitabin
- Ketoconazol
- Docetaxel
- Capecitabin
- 5-FU / Folinsäure Oxaliplatin (FOLFOX)
- 5-FU ohne Folinsäure
- Cromoglycinsäure
- Dexamethason
- Rituximab (in Kombination mit CHOP oder als Monotherapie)

# Arbeitsgruppen

- AA Mammakarzinom
- AA Magen-Darm-Tumoren
- AA Leukämien und Lymphome
- AA Nierenzellkarzinom
- AA Prostatakarzinom
- AA Bronchialkarzinom
- AA Methodik
- Cromoglycinsäure bei Mastozytose

# Ablauf bisher



# Arbeitsstand



24.08.05

- |              |   |
|--------------|---|
| TOP 5.1      | <u>AA Bronchialkarzinom</u><br>5.1.1 Sachstand Carboplatin / Erstellung der Aufbereitung<br>5.1.2 Sachstand Irinotecan / Bewertung und Extraktion der Therapiestudie<br>Hanna NH et al. (ASCO 2005)                                   |
| TOP 5.2      | <u>AA Mammakarzinom</u><br>5.2.1 Auswertung der Anhörung zu Anastrozol<br>5.2.2 Antwort des PU zur Feststellung Exemestan<br>5.2.3 Antwort des PU zur Feststellung CMF<br>5.2.4 Sachstand Trastuzumab / Erstellung einer Aufbereitung |
| TOP 5.3      | <u>AA Magen-Darm-Tumoren</u><br>5.3.1 Abstimmung der Feststellung 5-FU ohne Kombination mit Folinsäure  |
| TOP 5.4      | <u>AA Leukämien und Lymphome</u><br>5.4.1 Abstimmung der Aufbereitung Dexamethason (ALL)<br>5.4.2 Abstimmung der Aufbereitung Rituximab (Mantelzelllymphom)   |
| TOP 5.5      | <u>Cromoglicinsäure bei Mastozytose</u><br>5.5.1 Sachstand der Aufbereitung Cromoglicinsäure  |
| TOP 5.6      | <u>AA Nierenzellkarzinom</u><br>5.6.1 Inhalatives Interleukin-2   |
| <b>TOP 6</b> | <b>Pharmakovigilanz bei Off-Label-Use</b>   |

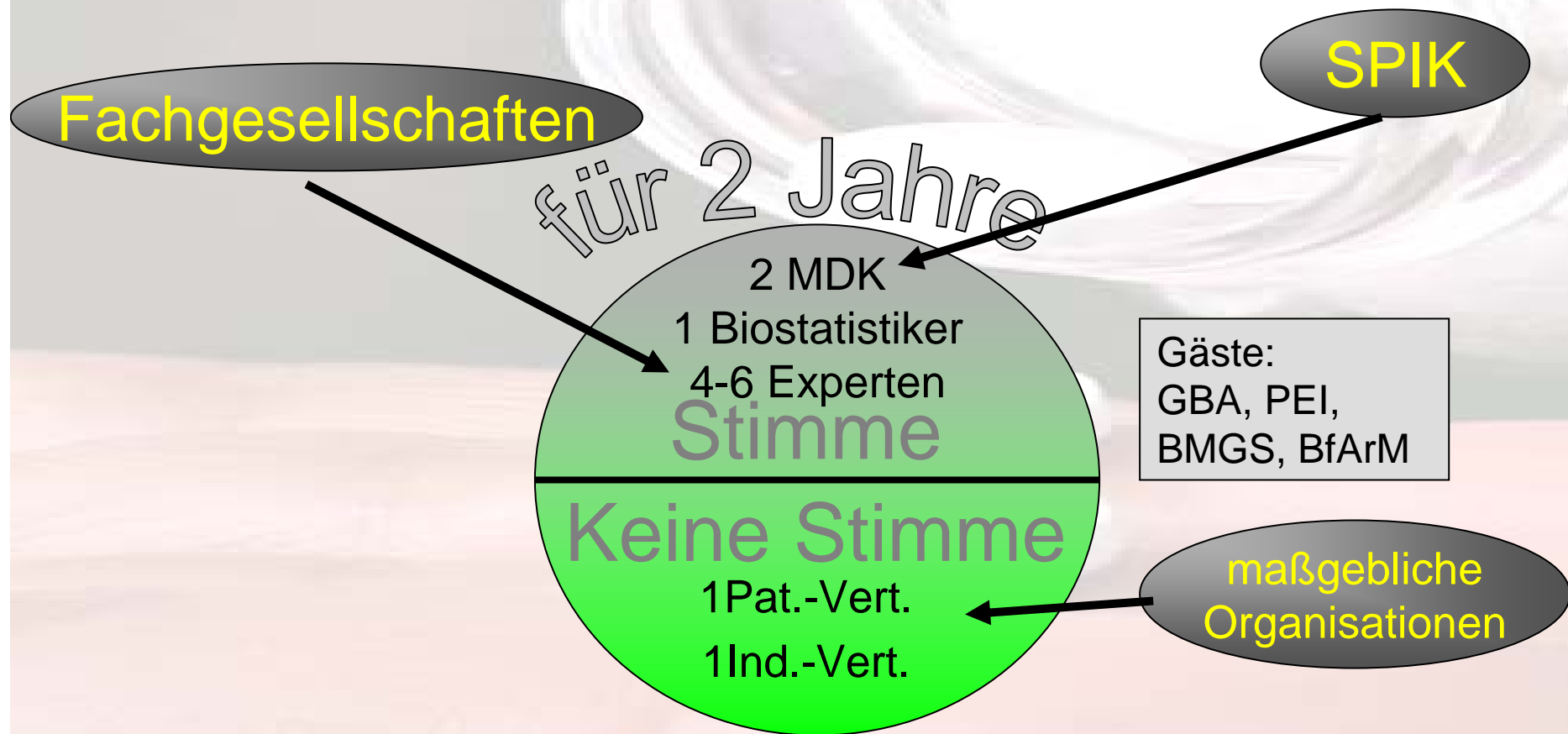
# Der Unterschied

- 1 Schwerpunkt
  - Onkologie
  - 
  -
- Evidenz
- frühzeitiger Diskurs „AG“
- Themenautonomie
- wissenschaftliches Ehrenamt
- Empfehlung an GBA

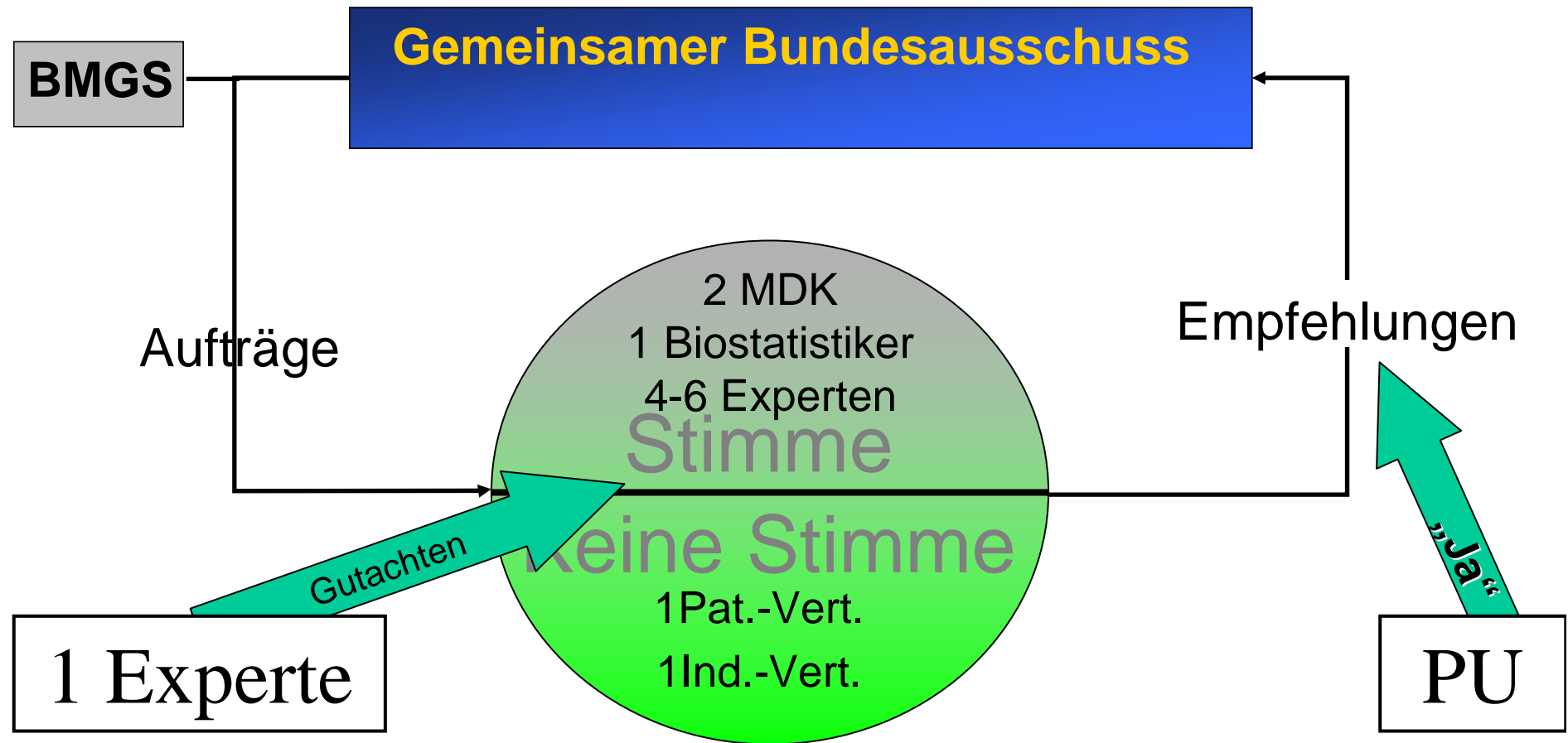
- 3 Schwerpunkte
  - Onkologie
  - HIV-AIDS
  - Neurologie/Psychiatrie
- Evidenz
- Expertengutachten
- Beauftragung
- beauftragter Experte
- Empfehlung an den GBA



# 3 neue Expertengruppen



# Ablauf neu



# OLU ist immer noch aktuell

Patientenschulungsprogramme

**Deutsches Ärzteblatt**

**Archiv**

**Nachrichten**

Aktuelles

Newsletter

**Foren**

**DÄ plus**

**Aufsätze/Online**

**Fortbildung**

**Stellenmarkt**

**Rubrikenmarkt**

**Service**

Mediadaten

Sitemap

Newsletter

Abo

DÄ CD-Rom

Autorenrichtlinien

Hilfe

 **Deutscher  
Ärzte-Verlag**

6. September 2005

[zurück](#) · [Druckversion](#)

**Ärzteschaft**

**Off-label-use: Arzt in Berlin verurteilt**

BERLIN. Das Sozialgericht Berlin hat einen Klinikdirektor dazu verurteilt, 53 000 Euro als Regress an die Betriebskrankenkasse City BKK zu zahlen. Er hatte einem Patienten ein Medikament verordnet, das für die vorgesehene Anwendung nicht zugelassen war (Off-label-use). Die 71. Kammer bestätigte damit eine Entscheidung des Beschwerdeausschusses für die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung.

Der verurteilte Arzt hatte seinem schwer lungenkranken Patienten 1999 in elf Einzelverordnungen jeweils 50 Ampullen Ilomedin verordnet. Begründet hatte er sein Vorgehen nach Angaben des Sozialgerichts damit, dass er die letzte Möglichkeit zur Behandlung des kranken Mannes genutzt habe. In der Fachwelt sei man sich seinerzeit bereits einig über die Wirksamkeit gewesen.

Die 71. Kammer verwies darauf, dass ein Off-label-use gemäß der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in Ausnahmefällen zwar möglich ist. Eine entsprechende Konstellation habe hier jedoch nicht vorgelegen. So habe 1999 kein Konsens in Fachkreisen über die Qualität und Wirksamkeit des Medikaments in dem neuen Anwendungsgebiet bestanden. Die Berliner Arbeitsgruppe für pulmonale Hypertonie, der der Arzt angehörte, habe noch im Jahr 2000 festgestellt, dass der Stellenwert dieser Behandlung erst nach Abschluss von laufenden Studien beurteilt werden könne. Die Herstellerfirma habe bis heute nicht beantragt, Ilomedin-Ampullen für die vorgenommene Behandlung zuzulassen.

# Wo geht es hin Herr ....?

