



Geschäftsstelle Kommissionen Expertengruppen Off-Label

Ergebnisprotokoll der 10. Sitzung der Expertengruppe Off Label – Fachbereich Neurologie/Psychiatrie am 08.12.2009 11:00 – 16:00 Uhr im BfArM (Bonn)

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung und begrüßt die Sitzungsteilnehmer. Es sind 7 von 9 Stimmberechtigten anwesend.

TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

TOP 3 Interessenerklärungen

Der Vorsitzende legt den von ihm neu übernommenen kommissarischen Vorsitz des ärztlichen Beirats einer Patientenvereinigung offen und bittet um Prüfung, ob dieses Ehrenamt als potentieller Interessenkonflikt zu Tagesordnungspunkt (TOP) 7 ausgelegt werden könnte.

Gemäß § 6 der geltenden Geschäftsordnung der Expertengruppen Off-Label (GO) wird die Einlassung unter Ausschluss des sich erklärenden Mitglieds diskutiert. Es wird einstimmig beschlossen, den Vorsitzenden der Expertengruppe von der Beratung und der Beschlussfassung zu TOP 7 nicht auszuschließen.

TOP 4 Ergebnisprotokoll der 9. Sitzung vom 25.08.2009

Das Ergebnisprotokoll wird mit einer Ergänzung unter TOP 7 angenommen.

TOP 5 Neuer Errichtungserlass vom 21.10.2009

Die Geschäftsstelle stellt die wesentlichen Änderungen gegenüber dem vorherigen Errichtungserlass (EE) vor.

Die Expertengruppe stellt einstimmig den Antrag, das Formular zur Abgabe der Interessenerklärung zu überarbeiten und zu präzisieren und für alle beim BfArM eingerichteten Gremien und Kommissionen zu harmonisieren.



Weiterhin wird einstimmig beschlossen, alle Bewertungen mit einer Gültigkeitsdauer zu versehen. Stichtag zur Feststellung des Gültigkeitszeitraums ist das Datum der Beschlussfassung durch die Expertengruppe. Während der Gültigkeitsdauer werden die Bewertungen routinemäßig in festzulegenden Zeiträumen auf Aktualität hinsichtlich des Erkenntnisstands und des Zulassungsstatus überprüft.

TOP 6 Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes

Der externe Sachverständige fasst den vorgelegten Entwurf zusammen und gibt eine kurze Übersicht über die Studienlage.

Es werden folgende Ergänzungen am Entwurf beschlossen:

Die beiden Studien (Leone et al., Neurology 2000; 54: 1382ff und Bussone et al., Headache 1990; 30: 411ff), die die Bewertung maßgeblich stützen, werden unter den Punkten 9 (Ergebnis der Recherche) und 11 (Bewertungsvorschlag) ausführlicher als bisher dargestellt. Weiterhin wird eine bisher noch nicht berücksichtigte Publikation von Schürks et al. (Headache, 2006; 46: 1246ff) ausgewertet.

Ein Mitglied erklärt sich bereit, die Extraktionsbögen Korrektur zu lesen.

Der Nutzen einer Migräneprophylaxe mit Verapamil gegenüber der Migräneprophylaxe mit dem einzigen hierfür zugelassenen Wirkstoff Lithium soll dargestellt und begründet werden.

TOP 7 Intravenöse Immunglobuline bei Myasthenia gravis

Der externe Sachverständige gibt eine kurze Zusammenfassung über den Entwurf.

Es werden folgende Änderungen beschlossen:

Unter Punkt 5 (Weitere Behandlungsstrategien/Outcome) wird bei den aufgeführten Wirkstoffen jeweils explizit darauf hingewiesen, wenn ein Off-Label-Use vorliegt.

Die berücksichtigten und ausgewerteten Studien werden ausführlicher als bisher dargestellt. Eine Liste der in den Studien eingesetzten Immunglobuline wird eingefügt.

In Anlage 3 werden die Ausschlussgründe, die zur Nicht-Berücksichtigung einer Publikation geführt haben, ausführlicher dargestellt.

Ein Mitglied erklärt sich bereit, die Extraktionsbögen Korrektur zu lesen.

TOP 8 Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose

Der Vorsitzende erklärt sich bereit, den Bewertungsentwurf unter Berücksichtigung eines im Kommentierungsverfahren eingegangenen Kommentars zu überarbeiten.

TOP 9 Amantadin bei der Multiplen Sklerose zur Behandlung der Fatigue

Eine zusätzlich durchgeführte EMBASE-Recherche am 12.11.2009 lieferte keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur bewerteten Anwendung von Amantadin. Ein entsprechender Hinweis wird in den vorliegenden Bewertungsentwurf eingearbeitet.

Nach abschließender Freigabe durch den Vorsitzenden wird der Entwurf gemäß einstimmigen Beschlusses zur Kommentierung auf der Homepage des BfArM veröffentlicht.

TOP 10 Sachstand weiterer Arbeitsaufträge

- Intravenöse Immunglobuline bei Multipler Sklerose

Die Kommentierungsfrist zum Bewertungsentwurf ist abgelaufen. Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) hat der Geschäftsstelle eine ausführliche Stellungnahme zugeleitet, welche der Expertengruppe als Tischvorlage zur Kenntnis gebracht wurde.

Eine Befassung mit diesem Kommentar wird auf die nächste Sitzung vertagt.

- Intravenöse Immunglobuline bei MMN

Die Kommentierungsfrist zum Bewertungsentwurf ist abgelaufen. Es gingen keine Stellungnahmen ein. Es wird einstimmig beschlossen, die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer (pU) um Zustimmung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß § 84 AMG zu bitten und nachfolgend die Bewertung an den G-BA weiterzuleiten, sofern keine Einwände seitens der pU bestehen.

- Intravenöse Immunglobuline bei Polymyositis

- Intravenöse Immunglobuline bei Dermatomyositis

Die beiden Arbeitsaufträge wurden an einen externen Sachverständigen vergeben.

- Mycophenolatmofetil (MMF) bei Myasthenia gravis

Der Arbeitsauftrag wurde an einen externen Sachverständigen vergeben.

TOP 11 Verschiedenes

- Valproinsäure bei Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter und im Kindesalter

Eine im November 2009 durchgeführte zusätzliche EMBASE-Recherche lieferte keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Termin der nächsten Sitzung

Die nächste Sitzung wird für Dienstag, den 17.03.2010, Beginn 11:00 Uhr festgelegt.

Der Vorsitzende schließt die Sitzung um 16:00 Uhr.