



**Ergebnisprotokoll der 19. Sitzung
der Expertengruppe Off Label – Fachbereich Onkologie
am 18.01.2012 11:00 – 12:50 Uhr im BfArM (Bonn)**

TOP 1 Begrüßung

Die Sitzung wird vom Vorsitzenden eröffnet. Es sind 8 Stimmberechtigte anwesend.

TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird angenommen.

**TOP 3 Verabschiedung der Ergebnisprotokolle der 17. Sitzung vom 29.06.2011
und der 18. Sitzung vom 26.10.2011**

Die Ergebnisprotokolle werden in getrennten Abstimmungen mit jeweils einer Enthaltung angenommen.

TOP 4 Interessenerklärungen

Es werden von den Anwesenden keine neuen Interessenkonflikte deklariert.

**TOP 5 Hydroxycarbamid bei chronisch-myelomonozytärer Leukämie (CMML)
(Diskussion des Aufbereitungsentwurfs Version 2)**

Der vorliegende Entwurf der wissenschaftlichen Bewertung wird mit dem anwesenden Sachverständigen diskutiert. Es werden weitere Änderungen beschlossen. Ein Mitglied erklärt sich bereit, die Änderungswünsche in Zusammenarbeit mit dem externen Sachverständigen umzusetzen.

Es ist vorgesehen, die Bewertung in der nächsten Sitzung zu verabschieden.

**TOP 6 5-FU beim Analkarzinom in Kombination mit Mitomycin und/oder
Bestrahlung (Finalisierung)**

Es werden formale Änderungen beschlossen. Vorbehaltlich der beschlossenen Änderungen wird die Bewertung einstimmig verabschiedet. Sie soll zur Kommentierung durch die Fachkreise auf der Homepage des BfArM veröffentlicht werden.



TOP 7 Porfimer-Natrium beim Klatskin-Tumor (Schreiben an den G-BA)

Die Mitglieder der Expertengruppe vertreten einheitlich die Auffassung, dass die Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 Satz 2 der Geschäftsordnung der Expertengruppen "Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches" (Expertengruppen Off-Label) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfüllt sind und der Auftrag daher zurückgegeben wird.

Aufgrund der Auswertung des vorliegenden Erkenntnismaterials kommt die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie zu folgender Beurteilung:

- Die Methode der Behandlung von Klatskin-Tumoren mittels Porfimer-Natrium besteht aus der kombinierten Verabreichung einer fluoreszierenden Substanz in Verbindung mit einer Laserbehandlung,
 - neben Porfimer-Natrium werden auch andere fluoreszierende Substanzen zu diesem Zweck alternativ eingesetzt,
 - die eingesetzten Laser unterscheiden sich u. a. hinsichtlich ihrer Frequenz.
- Es ist deshalb nicht nur die Bewertung eines Fertigarzneimittels, sondern darüber hinaus auch die komplexe Behandlungsmethode zu prüfen, die sehr unterschiedlich angewandt wird.

TOP 8 Irinotecan beim kleinzelligen Bronchialkarzinom (Finalisierung nach Kommentierungsphase)

Es gingen keine Kommentare bei der Geschäftsstelle Kommissionen im BfArM ein. Die Bewertung wird unverändert an den G-BA weitergeleitet.

TOP 9 Verschiedenes

Rituximab beim Mantelzell-Lymphom - Schreiben des G-BA vom 21.11.2011

Ein Mitglied stellt publizierte „Abstracts“ von Poster-Präsentationen anlässlich der ASH-Kongresse (American Society of Hematology) in den Jahren 2008 und 2011 vor, die neue Erkenntnisse zur Fragestellung liefern. Die 2011 kurz zusammengefasst vorgestellte Studie wird im ersten Quartal 2012 voraussichtlich vollständig publiziert. Es wird einstimmig beschlossen, die Publikation der Studie abzuwarten und die Bewertung der Expertengruppe dann unter Berücksichtigung der darin dargestellten Ergebnisse zu überarbeiten. Eine erneute Behandlung wird für die nächste Sitzung der Expertengruppe vorgesehen. Eine Beantwortung des G-BA-Schreibens wird bis dahin zurückgestellt.

Weitere Arbeitsaufträge (Bearbeitungsstand)

- Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)
Der beauftragte externe Sachverständige hat die Abgabe des 1. Entwurfs für Anfang 2012 zugesagt.
- Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege
Ein externer Sachverständiger wird gesucht.