

# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe  
nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):  
Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren  
Herzkrankheit

Vom 17. Oktober 2024

## Inhalt

|    |                                  |   |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage.....             | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung.....  | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung ..... | 2 |
| 4. | Verfahrensablauf .....           | 3 |

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35c Absatz 1 SGB V beruft das Bundesministerium für Gesundheit für die Abgabe von 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, Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), davon mindestens eine ständige Expertengruppe, die fachgebietsbezogen ergänzt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß § 35c Abs. 1 Satz 4 SGB V die Expertengruppen mit Bewertungen nach Maßgabe der näheren Regelungen in seiner Verfahrensordnung beauftragen.

Die Bewertungen werden dem G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die Expertengruppe mit der Bewertung von Allopurinol mit dem Ziel der Erarbeitung einer eindeutigen Regelung zum Einsatz von Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren Herzkrankheit beauftragt.

Das BfArM hat den G-BA mit Schreiben vom 11. Dezember 2017 darüber informiert, dass die Expertengruppe Off-Label aufgrund der heterogenen Studienlage zunächst keine Stellungnahme abgeben werde. Es bestehe außerdem Kenntnis darüber, dass zwei prospektive multizentrische, randomisierte Studien zur Fragestellung liefern:

1. ALL-HEART study (ALL-HEART study group; <http://allheartstudy.org/>; Trial Registration Number: 32017426) und

2. FAST-Studie (Febuxat versus Allopurinol Streamlined Trial; EUDRACT No: 2011-001883-23). Die Expertengruppe habe insofern empfohlen, den Arbeitsauftrag erst nach Veröffentlichung der o. g. Studienergebnisse weitergehend zu bearbeiten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat dieser Empfehlung mit Schreiben vom 7. Februar 2018 zugestimmt.

Mit Schreiben vom 11. Juli 2024 hat das BfArM dem G-BA mitgeteilt, dass die vorliegenden Ergebnisse der beiden o. g. Studien keine neuen Erkenntnisse zum Einsatz von Allopurinol in den betreffenden Off-Label-Indikationen lieferten.

Im Ergebnis der Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe im G-BA erscheint es vor dem Hintergrund der aktuellen Evidenzlage nicht gerechtfertigt, das Bewertungsverfahren unter der Zielstellung einer eindeutigen Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Allopurinol in den beiden Indikationen weiterzuführen.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat daher im Hinblick auf das weitere Vorgehen die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label zu Allopurinol bei Angina pectoris / koronarer Herzkrankheit konsentiert.

## **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**

| <b>Sitzung</b>   | <b>Datum</b> | <b>Beratungsgegenstand</b>  |
|------------------|--------------|---|
| AG Off-Label-Use | 07.08.2024   | Beratung des Schreibens des BfArM vom 11.07.2024 und des weiteren Vorgehens |
| UA Arzneimittel  | 10.09.2024   | Beratung und Konsentierung der Auftragsrücknahme                            |
| Plenum           | 17.10.2024   | Beschluss über die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe             |

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken