

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe nach  
§ 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):  
Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem  
Hochrisiko-Prostatakarzinom

Vom 20. März 2025

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## **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 18. August 2022 hat der G-BA die Expertengruppe mit der Bewertung von Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom beauftragt.

Mit Schreiben vom 19. Dezember 2024 hat das BfArM dem G-BA mitgeteilt, dass zu der genannten Off-Label-Anwendung eine Indikationserweiterung eingereicht und EU-weit positiv abgeschlossen worden sei. Mit der Indikationserweiterung „zur Behandlung des neu diagnostizierten nicht-metastasierten hormonsensitiven Hochrisiko-Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern in Kombination mit ADT und Strahlentherapie“ erübrige sich die Bearbeitung des Arbeitsauftrags in der Expertengruppe.

Im Ergebnis der Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe im G-BA wird es vor dem Hintergrund der Zulassungsentscheidung als gerechtfertigt angesehen, den Auftrag zur Bewertung von Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom zurückzunehmen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat daher im Hinblick auf das weitere Vorgehen die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe zu Abirateron in der genannten Off-Label-Indikation 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	08.01.2025	Beratung des Schreibens des BfArM vom 19.12.2024 hinsichtlich des weiteren Vorgehens
UA Arzneimittel	11.02.2025	Beratung und Konsentierung der Auftragsrücknahme
Plenum	20.03.2025	Beschluss über die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken