

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):  
Carvedilol und Propranolol bei chronischen Lebererkrankungen zur Vorbeugung von Dekompensationsereignissen

Vom 22. November 2024

## Inhalt

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

## **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**

Die Expertengruppe Off-Label wird mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Carvedilol und Propranolol bei chronischen Lebererkrankungen zur Vorbeugung von Dekompensationsereignissen

beauftragt.

Bei der Auswahl dieses Vorschlags als Bewertungsauftrag wurde insbesondere auf die in den folgenden Leitlinien für Empfehlung berücksichtigten Studien Bezug genommen:

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cirrhosis in over 16s: assessment and management [online]. Last updated: 08.09.2023. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 18.06.2024]. (NICE guideline; Band NG50). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng50/resources/cirrhosis-in-over-16s-assessment-and-management-pdf-1837506577093>.

Gralnek IM, Camus Duboc M, Garcia-Pagan JC, Fuccio L, Karstensen JG, Hucl T, et al. Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy 2022;54(11):1094-1120.

## **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**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Nach den Vorgaben des § 46 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA sind derzeit keine Gründe ersichtlich, die gegen eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung sprechen. Dem G-BA liegen keine Informationen vor, dass für die zu bewertenden Arzneimittel zum Zeitpunkt der Beauftragung eine Zulassung bzw. eine Änderung bestehender Zulassungen mit Bezug zum beauftragten Indikationsgebiet bereits beantragt ist.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Oktober 2024 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	12. Juni 2024 10. Juli 2024	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	6. August 2024	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben des BfArM vom 6. September 2024		
UA Arzneimittel	8. Oktober 2024	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Plenum	22. November 2024	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 22. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken