

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach  
§ 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):  
Tocilizumab bei endokriner Orbitopathie

Vom 22. Januar 2026

## Inhalt

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

Aufgrund eines Vorschlags des GKV-Spitzenverbandes wird die Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Tocilizumab bei endokriner Orbitopathie

beauftragt.

Bei der Auswahl dieses Vorschlags als Bewertungsauftrag wurde insbesondere auf folgende Studien Bezug genommen:

- Perez-Moreiras JV, Gomez-Reino JJ, Maneiro JR, Perez-Pampin E, Romo Lopez A, Rodríguez Alvarez FM et al. Tocilizumab in Graves Orbitopathy Study Group. Efficacy of Tocilizumab in Patients With Moderate-to-Severe Corticosteroid-Resistant Graves Orbitopathy: A Randomized Clinical Trial. Am J Ophthalmol. 2018 Nov;195:181-190.
- L Bartalena, G J Kahaly, L Baldeschi, C M Dayan, A Eckstein, C Marcocci et al. EUGOGO, The 2021 European Group on Graves' orbitopathy (EUGOGO) clinical practice guidelines for the medical management of Graves' orbitopathy, European Journal of Endocrinology, Volume 185, Issue 4, Oct 2021, Pages G43–G67

## **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 9. Dezember 2025 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	12. Februar 2025 7. Mai 2025	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an das BfArM nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben des BfArM vom 15. September 2025		
AG Off-Label-Use	12. November 2025	Beratung zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	9. Dezember 2025	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Plenum	22. Januar 2026	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken