

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):

Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA

Vom 16. April 2026

## 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 19. Dezember 2024 hat der G-BA die Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung von Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA beauftragt.

Vor dem Hintergrund der Zulassung von zwei neuen Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Elafibranor (zugelassen am 19. September 2024) und Seladelpar (zugelassen am 20. Februar 2025) hat die zuständige Arbeitsgruppe im G-BA erneut über die vorliegende Beauftragung der Expertengruppe beraten. Beide Arzneimittel wurden zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) zugelassen.

Im Ergebnis der Beratungen wird es im vorliegenden Fall aufgrund der erneuten Prüfung der aktuellen Versorgungssituation in der betroffenen Indikation als gerechtfertigt angesehen, den Auftrag zur Bewertung von Bezafibrat in der genannten Off-Label-Indikation zurückzunehmen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat daher im Hinblick auf das weitere Vorgehen die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe zu Bezafibrat in Kombination mit UDCA zur Behandlung der PBC bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA 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	10.09.2025 08.10.2025 12.11.2025 10.12.2025 14.01.2026	Erneute Beratung über die Beauftragung der Expertengruppe vom 19.12.2024 hinsichtlich des weiteren Vorgehens
UA Arzneimittel	10.03.2026	Beratung und Konsentierung der Auftragsrücknahme
Plenum	16.04.2026	Beschluss über die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken