

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach §
35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
(Val-)ganciclovir bei Neugeborenen mit einer
symptomatischen Cytomegalievirus (CMV)-Infektion

Vom 20. August 2026

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

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

(Val-)ganciclovir bei Neugeborenen mit einer symptomatischen Cytomegalievirus (CMV)-Infektion

beauftragt.

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

- De Cuyper E, Acke F, Keymeulen A, Dhooge I. The Effect of (Val)ganciclovir on Hearing in Congenital Cytomegalovirus: A Systematic Review. Laryngoscope. 2022 Nov; 132(11):2241-2250. doi: 10.1002/lary.30027. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35072277.
- Oliver SE, Cloud GA, Sánchez PJ et al. Neurodevelopmental outcomes following ganciclovir therapy in symptomatic congenital cytomegalovirus infections involving the central nervous system. J Clin Virol. 2009 Dec;46 Suppl 4(Suppl 4):S22-6. doi: 10.1016/j.jcv.2009.08.012. Epub 2009 Sep 18. PMID: 19766534; PMCID: PMC2805252.
- Gesellschaft für Virologie (GfV e.V.). Prävention, Diagnostik und Therapie der CMV-Infektion bei Schwangeren und der konnatalen CMV-Infektion bei Neugeborenen und Kindern, S2k-Leitlinie, Stand 30.11.2024, AWMF Registernummer 093/003, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/093-003>.

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 7. Juli 2026 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	8. April 2026	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	12. Mai 2026	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an das BfArM nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben des BfArM vom 17. Juni 2026		
UA Arzneimittel	7. Juli 2026	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk