

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 sowie Mycophenolatmofetil/Mycophenolsäure
bei endokriner Orbitopathie

Vom 20. August 2026

Inhalt

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

Der G-BA hat mit Beschluss vom 22. Januar 2026 die Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse von „Tocilizumab bei endokriner Orbitopathie“ beauftragt.

Im Nachgang zu der Auftragserteilung hat der GKV-Spitzenverband einen Vorschlag zur Beauftragung der Expertengruppe mit der Bewertung von Mycophenolatmofetil/Mycophenolsäure bei endokriner Orbitopathie eingereicht.

Vor dem Hintergrund derselben Indikation und unter Berücksichtigung des Antwortschreibens des BfArM auf die Anfrage nach 4. Kapitel § 46 VerfO ist der Unterausschuss Arzneimittel zu dem Ergebnis gekommen, die Expertengruppe Off-Label in Erweiterung des Beschlusses des G-BA vom 22. Januar 2026 zur Beauftragung der Expertengruppe mit der Bewertung von Tocilizumab bei endokriner Orbitopathie mit folgender Bewertung zu beauftragen:

- Tocilizumab sowie Mycophenolatmofetil/Mycophenolsäure bei endokriner Orbitopathie.

Bei der Erweiterung des bestehenden Auftrags um den Wirkstoff Mycophenolatmofetil/Mycophenolsäure wird auf folgende Quellen Bezug genommen:

- Feng W, Hu Y, Zhang C et al. Efficacy and safety of mycophenolate mofetil in the treatment of moderate to severe Graves' orbitopathy: a meta-analysis. *Bioengineered*. 2022 Jun;13(6):14719-14729. doi: 10.1080/21655979.2022.2101191. PMID: 35959915; PMCID: PMC9377259.
- Xu Y, Liu R, Huang L, Qin Y, Liu W, Huang S, Zhang J. Comprehensive Comparisons of Different Treatments for Active Graves Orbitopathy: A Systematic Review and Bayesian Model-Based Network Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2025 May 19;110(6):1792-1801. doi: 10.1210/clinem/dgae877. PMID: 39680569.
- 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 20. August 2026 wurde die Erteilung der Auftragserweiterung an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	11. März 2026 15. Mai 2026	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung von Mycophenolatmofetil/Mycophenolsäure bei endokriner Orbitopathie
UA Arzneimittel	9. Juni 2026	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an das BfArM nach 4. Kapitel, § 46 Verfo
Antwortschreiben des BfArM vom 1. Juli 2026		
AG Off-Label-Use	8. Juli 2026	Beratung des Schreibens des BfArM vom 1. Juli 2026 hinsichtlich einer Auftragserweiterung
UA Arzneimittel	11. August 2026	Beratung und Konsentierung der Auftragserweiterung
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Erteilung der Auftragserweiterung an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk