

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppen**  
**nach § 35b Abs. 3 SGB V (Expertengruppen Off-Label):**  
**ClostridiumbotulinumToxin Typ A bei Spasmodischer Dysphonie**  
**(Laryngealer Dystonie)**

Vom 15. Juli 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>2</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Im Nachgang zum Urteil des Bundessozialgerichtes vom 19. März 2002 zum Off-Label-Use (AZ.: B 1 KR 37/00R) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschlossen, sog. Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichten.

Diese Expertengruppen haben nach § 35b Abs. 3 SGB V die Aufgabe 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, abzugeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll die Empfehlungen der Expertengruppen nach § 35b Abs. 2 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG zur Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 02.11.2009 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Auf Vorschlag der Patientenvertretung wird die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von ClostridiumbotulinumToxin Typ A bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dystonie) beauftragt.

## **3. Verfahrensablauf**

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag in seiner Sitzung am 11.05.2010 der Vorschlag der Patientenvertretung zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von ClostridiumbotulinumToxin Typ A bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dystonie) vor.

In der gleichen Sitzung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ dem Vorschlag für eine entsprechende Beauftragung der Expertengruppe Off-Label grundsätzlich zugestimmt.

Auf die Anfrage entsprechend § 43 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA, ob für Arzneimittel mit dem Wirkstoff ClostridiumbotulinumToxin Typ A eine Zulassung zur Anwendung bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer

Dystonie) beantragt ist oder bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung ergangen ist, teilte die Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM mit Schreiben vom 04.06.2010 mit, dass sie zurzeit keinen diesbezüglichen Grund der Rückgabe des Auftrags sehe.

In der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 8. Juni 2010 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von ClostridiumbotulinumToxin Typ A bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dystonie) einvernehmlich konsentiert.

### 3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
20. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung von ClostridiumbotulinumToxin Typ A bei Spasmodischer Dysphonie
21. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. Juni 2010	Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie
Sitzung Plenum	15. Juli 2010	Beschluss über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie

Berlin, den 15. Juli 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess