

## **Tragende Gründe**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen  
nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label):**

- **Lamotrigin bei neuropathischem Schmerz**
- **Venlafaxin bei neuropathischem Schmerz**

Vom 14. April 2011

## **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>3</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 § 35c Abs. 1 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 § 35c Abs. 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 21. Oktober 2009 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes wird die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

1. „Lamotrigin bei neuropathischem Schmerz“
2. „Venlafaxin bei neuropathischem Schmerz“

beauftragt.

Bei der Auswahl dieser Vorschläge für Bewertungsaufträge wurde auf folgende Quellen bzw. internationale Leitlinien Bezug genommen:

- DGN: Therapie neuropathischer Schmerzen. Stand: 2008. URL: <http://www.dgn.org/inhalte-kapitel/467-leitlinien-der-dgn-therapie-neuropathischer-schmerzen.html> [08.07.2010].
- Attal, N. et al.: EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain. In: Eur. J. Neurol. 13 (2006), S. 1153-1169.
- Saarto, T.; Wiffen, P.J.: Antidepressants for neuropathic pain. In: Cochrane Database System. Rev. (2007) Issue 4, Art No.: CD005454.

- American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management; American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine: Practice guidelines for chronic pain management: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management and the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. In: Anesthesiology 112 (2010), S. 810–833.
- Dworkin, H.D. et al.: Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: an overview and literature update. In: Mayo Clin. Proc. 85 (2010), S. S3–S14.

### **3. 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.

In der Sitzung des Unterausschusses am 11. Januar 2011 wurde über die Beratungen der Arbeitsgruppe zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie berichtet.

Auf die Anfrage entsprechend § 43 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA, ob für die o.g. Arzneimittel eine Zulassung zur Anwendung in den entsprechenden Indikationen beantragt ist oder bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung ergangen ist, teilte die Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM mit Schreiben vom 2. Februar 2011 mit, dass für die Wirkstoffe keine Zulassung für die aufgeführte Indikation vorliegt.

In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 8. März 2011 wurde die Erteilung der Aufträge an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

### 3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
5. Sitzung AG „Off-Label-Use“	7. Januar 2011	Beratung der Vorschläge zur Beauftragung der Experten- gruppen Off-Label
28. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2011	Bericht über die Beratungen zur Beauftragung der Exper- tengruppe Off-Label im Be- reich Neurologie/Psychiatrie
30. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2011	Konsentierung der Be- schlussvorlage zur Beauftra- gung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neuro- logie/Psychiatrie
Sitzung Plenum	14. April 2011	Beschluss über die Erteilung von Aufträgen an die Exper- tengruppe Off-Label im Be- reich Neurologie/Psychiatrie

Berlin, den 14. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Für den Vorsitzenden

Schmacke