

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Erteilung von Aufträgen an die
Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V
(Expertengruppen Off-Label):
Mycophenolatmofetil / Mycophenolsäure als
Induktionstherapie bei Lupus nephritis und
Mycophenolatmofetil / Mycophenolsäure als
Maintenancetherapie bei Lupus nephritis**

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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.

Gemäß § 35c Abs. 1 Satz 4 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppen mit Bewertungen nach Maßgabe der näheren Regelungen in seiner Verfahrensordnung beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes werden die Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

1. Mycophenolatmofetil / Mycophenolsäure als Induktionstherapie bei Lupus nephritis
2. Mycophenolatmofetil / Mycophenolsäure als Maintencetherapie bei Lupus nephritis

beauftragt.

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

Induktionstherapie bei Lupus nephritis:

- Contreras et al., 2004: Sequential Therapies for Proliferative Lupus nephritis
- Chan et al., 2000: Efficacy of Mycophenolate Mofetil in Patients with Diffuse Proliferative Lupus Nephritis
- Ginzler et al., 2010: Nonrenal disease activity following mycophenolate mofetil or intravenous cyclophosphamide as induction treatment for lupus nephritis: Findings in a multicenter, prospective, randomized, open-label, parallel-group clinical trial

Maintencetherapie bei Lupus nephritis:

- Houssiau et al., 2010: Azathioprine versus mycophenolate mofetil for long-term immunosuppression in lupus nephritis: results from the MAINTAIN Nephritis Trial
- Dooley et al., 2011: Mycophenolate versus azathioprine as maintenance therapy for lupus nephritis

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.

Nach den Vorgaben des § 43 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung, sind keine Gründe ersichtlich, die gegen eine Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung sprechen.

In der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 7. Mai 2013 wurde die Erteilung der Aufträge an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	9. Mai 2012	Vorschlag zur Beratung zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
AG Off-Label-Use	24. September 2012	Beratung zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	9. Oktober 2012	Bericht über die Beratungen der AG zur vorgeschlagenen Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
AG Off-Label-Use	10. April 2013	Beratung zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
UA Arzneimittel	7. Mai 2013	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Infektiologie
Plenum	20. Juni 2013	Beschluss über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppe Off-Label im Bereich Infektiologie

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken