

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Erteilung von Aufträgen zur Erstellung von
Bewertungen an die Expertengruppen Off-Label nach § 1 Abs. 3
des Erlasses über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label
nach § 35b Abs. 3 SGB V

vom 13. September 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Beratungsverlauf	3
3.1	Zeitlicher Verfahrensverlauf	3

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 31.08.2005 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Bundesverband der Selbsthilfe-Gruppen für an Cluster-Kopfschmerz Erkrankte und deren Angehörige (Cluster-Kopfschmerz-Selbsthilfe-Gruppen – CSG) hat in einem Schreiben an das BMG um die „Freigabe“ verschiedener Wirkstoffe zur Prophylaxe, Kurzzeitprophylaxe und Akuttherapie des Clusterkopfschmerzes gebeten. Da nach der Gesetzessystematik eine Regelung Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten in den Arzneimittel-Richtlinien erst nach einer entsprechenden Bewertung durch die beim BfArM angesiedelten Expertengruppen Off-Label erfolgen kann, hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ hierzu die Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie beraten.

Mit Blick auf die Versorgungsrelevanz der von der CSG angegebenen Wirkstoffe zur Prophylaxe, Kurzzeitprophylaxe und Akuttherapie des Clusterkopfschmerzes hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Erteilung eines Auftrages an die Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie zur Bewertung von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes konsentiert.

3. Beratungsverlauf

Das Schreiben der Cluster-Kopfschmerz-Selbsthilfe-Gruppen (CSG) an das Bundesministerium für Gesundheit vom 01.06.2007 zum Thema Off-Label-Use bei Clusterkopfschmerz lag dem Unterausschuss in seiner Sitzung am 9. August 2007 vor.

In der gleichen Sitzung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label hierzu beraten und die Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie mit der Bewertung von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes konsentiert.

3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
41. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. August 2007	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie
Sitzung G-BA	13. September 2007	Beschluss zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie

Siegburg, den 13. September 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess