

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Eplerenon bei primärem Hyperaldosteronismus, wenn eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr infrage kommt

Vom 15. Juli 2021

Inhalt

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

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. Mit Erlass vom 26. Mai 2020 (BANz AT 18.09.2020 B4), der die vorherigen Erlasse aufhebt, wird eine fachübergreifende Expertengruppe Off-Label eingerichtet.

Diese Expertengruppe hat nach § 35c Absatz 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 Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund eines Vorschlags des GKV-Spitzenverbandes wird die Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

Eplerenon bei primärem Hyperaldosteronismus, wenn eine Therapie mit Spironolacton nicht oder nicht mehr infrage kommt

beauftragt.

Bei der Auswahl dieses Vorschlags als Bewertungsauftrag wurde unter anderem auf folgende Quellen Bezug genommen:

- Funder JW, Carey RM, Mantero F, Murad MH, Reincke M, Shibata H, et al. The management of primary aldosteronism: case detection, diagnosis, and treatment; an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101(5):1889-1916.
- Rossi GP, Bisogni V, Bacca AV, Belfiore A, Cesari M, Concistrè A, et al. The 2020 Italian Society of Arterial Hypertension (SIIA) practical guidelines for the management of primary aldosteronism. *Int J Cardiol Hypertens* 2020;5:100029.
- Karagiannis A, Tziomalos K, Papageorgiou A, Kakafika AI, Pagourelis ED, Anagnostis P, et al. Spironolactone versus eplerenone for the treatment of idiopathic hyperaldosteronism. *Expert Opin Pharmacother* 2008;9(4):509-515.

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 8. Juni 2021 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	9. Februar 2021	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	10. März 2021	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 Verfo
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 25. März 2021		
AG Off-Label-Use	11. Mai 2021	Kenntnisnahme des Schreibens der Geschäftsstelle Kommissionen vom 25. März 2021 und Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	8. Juni 2021	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Plenum	15. Juli 2021	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken