

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

Vom 19. März 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Beratungsverlauf	2
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

Vor dem Hintergrund, dass die Medizinischen Dienste vermehrt von Krankenkassen beauftragt werden, gutachterlich zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Mycophenolat mofetil bei Myasthenia gravis in Einzelfällen Stellung zu nehmen sowie neuerer Studien, hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Erteilung eines Auftrages an die Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie zur Bewertung von Mycophenolat mofetil bei Myasthenia gravis einvernehmlich konsentiert.

3. Beratungsverlauf

Der Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie mit der Bewertung von Mycophenolat mofetil bei Myasthenia gravis lag dem Unterausschuss in seiner Sitzung am 10. Februar 2009 vor.

In der gleichen Sitzung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Erteilung eines entsprechenden Auftrags an die Expertengruppen Off-Label hierzu beraten und die Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie mit der Bewertung von Mycophenolat mofetil bei Myasthenia gravis einvernehmlich konsentiert.

3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
5. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Februar 2009	Beratung und Konsentierung der Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie
Sitzung Plenums	19. März 2009	Beschluss zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie

Berlin, den 19. März 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess