

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 1 SGB V beruft das Bundesministerium für Gesundheit für die Abgabe von 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, Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), davon mindestens eine ständige Expertengruppe, die fachgebietsbezogen ergänzt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß § 35c Abs. 1 Satz 4 SGB V die Expertengruppen mit Bewertungen nach Maßgabe der näheren Regelungen in seiner Verfahrensordnung beauftragen.

Die Bewertungen werden dem G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet.

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

Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA

beauftragt.

Bei der Auswahl dieses Vorschlags als Bewertungsauftrag wurde insbesondere auf folgende Studie Bezug genommen:

- Corpechot C, Chazouillères A, Rousseau A, et al. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med 2018;378:2171-81

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 10. Dezember 2024 wurde die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	10. Juli 2024	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	6. August 2024	Beratung und Konsentierung einer Anfrage an die Geschäftsstelle Kommissionen nach 4. Kapitel, § 46 VerfO
Antwortschreiben der Geschäftsstelle Kommissionen beim BfArM vom 6. September 2024		
AG Off-Label-Use	10. September 2024	Beratung des Vorschlags zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
UA Arzneimittel	10. Dezember 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label
Plenum	19. Dezember 2024	Beschlussfassung über die Erteilung des Auftrags an die Expertengruppe Off-Label

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken