

Sachstandstabelle der Expertengruppe Off-Label Fachbereich Innere Medizin

Aktualisierung der Sachstandstabelle der Expertengruppe Off-Label Fachbereich Innere Medizin

Gemäß § 9 der Geschäftsordnung veröffentlicht die Geschäftsstelle den Sachstand der Arbeitsaufträge in tabellarischer Form

Die Erstellung einer Bewertung durch die Expertengruppe Off-Label ist in Arbeitsschritte unterteilt, die im Anschluss an die Tabelle näher erläutert werden. Rückstellungen und andere Gründe für eine Nichtbearbeitung werden in der Tabelle ausgewiesen.

Substanz	Indikation	Sachstand
Mycophenolatmofetil / Mycophenolsäure	als Induktionstherapie bei Lupus nephritis	Weitergabe an den G-BA (6)
	als Maintenanacetherapie bei Lupus nephritis	
Colchicin im Erwachsenenalter	bei Familiärem Mittelmeerfieber	Bewertung wurde abgeschlossen. Zulassung für Colchicin Tiofarma ist erfolgt.
Colchicin im Kindes- und Jugendalter	bei Familiärem Mittelmeerfieber	Bewertung wurde abgeschlossen. Zulassung für Colchicin Tiofarma ist erfolgt.
Tamsulosin Doxazosin	bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)	Weitergabe an den G-BA (6)
Allopurinol	Angina pectoris / koronaren Herzkrankheit	1. Entwurf (2)

Tabellenerläuterungen

1. Auftragsbearbeitung begonnen

Diese Bearbeitungsphase umfasst sämtliche notwendigen Vorarbeiten bis zur Auswahl eines externen Sachverständigen durch die Expertengruppe und dessen Beauftragung.

2. 1. Entwurf

Der externe Sachverständige erarbeitet nach den Maßgaben des Methodenpapiers den 1. Entwurf zur Bewertung des zu beurteilenden Anwendungsgebiets. In einer Sitzung der Expertengruppe wird der Bewertungs-Entwurf vorgestellt und diskutiert.

3. X. Entwurf

Gemäß Sitzungsbeschluss wird der Bewertungs-Entwurf überarbeitet und in einer Sitzung der Expertengruppe diskutiert. Die Zahl gibt die in Arbeit befindliche Entwurfs-Version an.

4. Kommentierungsphase

Der nach Zustimmung der Expertengruppe finalisierte Entwurf wird zur Kommentierung

durch Fachkreise auf der Homepage des BfArM veröffentlicht.

5. Verabschiedung der Bewertung

Nach Auswertung der eingegangenen Kommentare und Diskussion in einer Sitzung wird die endgültige Version der Bewertung verabschiedet.

6. Weitergabe an den G-BA

Die Bewertung der Expertengruppe wird gemäß § 35c Abs. 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) weitergeleitet. Eine Anerkennung dieser Anwendung als bestimmungsgemäßer Gebrauch (§ 84 AMG) erklärt der pharmazeutische Unternehmer gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (Erlass, § 3 Abs. 3 letzter Satz).

R. Rückgabe an den G-BA

Der Arbeitsauftrag wurde gemäß § 5 der [Geschäftsordnung](#) an den G-BA zurückgegeben.

Stand 10.11.2017