



## Widersprüchliche Studienergebnisse verhindern Regelungen zum Off-Label-Use von Immunglobulinen zur Behandlung der Multiplen Sklerose

**Berlin, 20. Oktober 2011** – In der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird es auch künftig keine Regelung zum Off-Label-Use von Intravenösen Immunglobulinen G (IVIg) zur Behandlung der Multiplen Sklerose, einer chronisch-entzündlichen Erkrankung des zentralen Nervensystems, geben. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am Donnerstag in Berlin.

„Auf Grundlage der uns vorliegenden Bewertung der Expertengruppe Off-Label kann der G-BA keine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie begründen“, sagte Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und des Unterausschusses Arzneimittel. „Es wäre die Durchführung weiterer methodisch angemessener Studien erforderlich, um über den Einsatz von IVIg bei MS entscheiden zu können.“

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ansässige Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie hatte auf Grund der festgestellten widersprüchlichen Studienlage entschieden, weder eine positive noch eine negative Empfehlung von IVIg zur Off-Label-Behandlung bei MS abzugeben.

Als Off-Label-Use wird die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen) bezeichnet. Auf Basis eines Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beauftragt der G-BA die eingerichteten Expertengruppen mit der Bewertung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe und Arzneimittel.

Die Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use dieser Arzneimittel als Empfehlung zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu. Damit das Arzneimittel im Off-Label-Use zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist aus Haftungsgründen auch die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erforderlich.

Der Beschluss des G-BA wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine entsprechende Erläuterung werden in Kürze im Internet auf folgender Seite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/8/>



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.