



Nr. 30 / 2014

Arzneimittel

## **Off-Label-Use: G-BA schafft weitere zulassungsüberschreitende Verordnungsmöglichkeiten von Arzneimitteln**

**Berlin, 11. Juli 2014** – Drei Arzneimittel können über ihre in der Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete hinaus künftig zur Behandlung weiterer Erkrankungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im sogenannten Off-Label-Use verordnet werden. Von den heute in Kraft getretenen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) werden unter anderem Krebs- und Schlaganfallpatienten profitieren. [Off-Label-Use](#) bezeichnet die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete.

„Angesichts der schnellen Entwicklung medizinischer Erkenntnisse ist der Off-Label-Use für viele Patientinnen und Patienten eine weitere Therapiemöglichkeit. Gerade bei seltenen Erkrankungen kann dies eine wichtige Behandlungsalternative darstellen“, sagte der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, heute in Berlin. „Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use ist, dass auch für die nicht zugelassene Indikation anhand von klinischen Studien Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels bestätigt werden. Denn auch außerhalb der Hürde von Zulassungsverfahren müssen die Patientensicherheit weitestgehend gesichert und Haftungsrisiken für den verordnenden Arzt ausgeschlossen werden.“

Folgende Arzneimittel sind nach entsprechenden G-BA-Beschlüssen künftig in zusätzlichen Anwendungsgebieten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfähig:

**Lamotrigin** bei zentralem neuropathischem Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke-pain). Das Präparat ist zur Behandlung der Epilepsie (Anfallsleiden) zugelassen.

**Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin** bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege. Die Präparate waren bereits zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen zugelassen.

**Immunglobulinhaltige Arzneimittel zur intravenösen Anwendung (IVIG)** bei Myasthenia gravis, einer neurologischen Erkrankung, die durch eine belastungsabhängige Muskelschwäche gekennzeichnet ist. Immunglobuline sind Antikörper, die unter anderem zur Substitutionstherapie bei Erwachsenen und Kindern mit primärem Antikörpermangelsyndrom zugelassen sind.

Beschlusstexte und Tragende Gründe sind auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Ansprechpartner für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



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

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 30 / 2014  
vom 11. Juli 2014

## **Hintergrund – Off-Label-Use**

### **Verordnungsfähigkeit und Aufgabe des G-BA**

Die Angaben, welche Krankheiten entsprechend der Zulassung mit einem Arzneimittel behandelt werden dürfen, sind unter anderem in der Gebrauchsinformation des Präparats zu finden („Label“ = Etikett, Kennzeichnung). Als **Off-Label-Use** wird die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen) bezeichnet.

Ein möglicher Grund für den Off-Label-Use von Arzneimitteln liegt in der schnellen Weiterentwicklung von medizinischen Erkenntnissen über Krankheiten und deren medikamentöse Behandlung. In solchen Fällen kann die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung noch vor der Überprüfung durch die Zulassungsbehörde medizinisch sinnvoll sein, beispielsweise bei der Behandlung von Krebs.

Grundsätzlich kann ein Medikament nur dann zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verordnet werden, wenn es zur entsprechenden Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein Hersteller die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden erwirkt hat. Ausnahmen hiervon ergeben sich aus der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wonach in bestimmten Fällen eine Verordnung in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet in Betracht kommt.

Der G-BA soll in seiner Arzneimittel-Richtlinie generell festlegen, in welchen Fällen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ordnungsfähig sind. Grundlage der G-BA-Entscheidungen sind seit dem Jahr 2003 die Empfehlungen der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berufenen Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel als Empfehlung zu. Bewertungen sollen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden. Der G-BA entscheidet unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit über die Verordnungsfähigkeit dieser Medikamente zulasten der GKV.

Die Beschlüsse des G-BA zum Off-Label-Use, also zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, werden dem BMG zur Prüfung vorgelegt und treten nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.



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 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 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.