



Postexpositions-Prophylaxe: Einsatz antiretroviraler Arzneimittel in der Frühtherapie einer HIV-Infektion

Berlin, 17. April 2018 – Vor dem Hintergrund bestehender Unsicherheiten in der Versorgung, ob die Anwendung antiretroviraler Arzneimittel in der sogenannten Postexpositions-Prophylaxe der Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgt, hat der zuständige Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine mögliche Beauftragung der Expertengruppen Off-Label beraten.

Nach Auskunft der zuständigen Zulassungsbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), besteht für keines der in Betracht zu ziehenden antiretroviralen Arzneimittel eine explizite Zulassung zur postexpositionellen *Prophylaxe*.

Eine antiretrovirale *Therapie* hingegen kann zulassungskonform in jedem Stadium einer HIV-Infektion begonnen werden. Es wird daher diskutiert, ob mit postexpositionell applizierten antiretroviralen Arzneimitteln in den Fällen, in denen von einer HIV-Infektion ausgegangen werden muss, sinngemäß eine Frühtherapie eingeleitet wird, die keinen zulassungsüberschreitenden Einsatz (sog. [Off-Label-Use](#)) der in Frage kommenden Arzneimittel darstellt. Maßgeblich für die Frage, ob es sich potenziell um eine Frühtherapie handelt, ist die Einschätzung des Risikos, ob es bei der Exposition zu einer Übertragung von HI-Viren gekommen ist.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit einer Postexpositions-Prophylaxe kann dabei aber nicht auf prospektive kontrollierte randomisierte Studien zurückgegriffen werden, da diese aus ethischen und praktischen Erwägungen nicht durchführbar sind. Dennoch wird aufgrund von retrospektiv erhobenen Daten die Einleitung einer Post-Expositionsprophylaxe bei hohem Risiko für eine erfolgte HIV-Infektion als medizinisch sinnvoll angesehen.

„Um vor einer labordiagnostischen Bestätigung der HIV-Infektion eine solche gesicherte Indikationsstellung zu gewährleisten, finden sich beispielsweise in der gemeinsamen Leitlinie der Deutschen und Österreichischen AIDS-Gesellschaft konkrete Handlungsanleitungen zur Erhebung des Infektionsrisikos und dessen Evaluation“, so der Vorsitzende des G-BA, Prof. Josef Hecken.

Angesichts dieser Datenlage, der den Ärztinnen und Ärzten im jeweiligen Einzelfall obliegenden Einschätzung und der nicht generalisierbaren Abgrenzung des zulassungskonformen Einsatzes antiretroviraler Arzneimittel hat der Unterausschuss Arzneimittel entschieden, keine Beauftragung der Expertengruppen mit einer generellen Bewertung dieser Fragestellung vorzusehen.

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Hintergrund: Einsatz antiretroviraler Arzneimittel bei einer möglichen HIV-Infektion

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 13 / 2018
vom 17. April 2018

Infiziert sich eine Patientin oder ein Patient mit HI-Viren kann dies mit molekularbiologischen Methoden erst etwa zwei Wochen nach der Übertragung nachgewiesen werden. Muss mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass eine Infektion mit dem HI-Virus stattgefunden hat, werden antiretrovirale Medikamente mit dem Ziel eingesetzt, die Infektion zu blockieren und somit eine Chronifizierung zu vermeiden.

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.