

# Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 5 SGB V  
Vertragsärztliche Versorgung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

## **Off-Label-Use wird durch systematische Prüfung sicherer - Gemeinsamer Bundesausschuss beauftragt Expertengruppen**

**Ansprechpartner Pressestelle:**  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
02241-9388-30

**Telefax:**  
02241-9388-35

**E-Mail:**  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Siegburg, 21. Dezember 2005** – Mit seinem gestrigen Beschluss hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Bewertung von insgesamt 31 Wirkstoffen hinsichtlich ihres Einsatzes in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) eingeleitet.

Der G-BA hat eine zentrale Funktion in dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Verfahren, den Off-Label-Use einer systematischen Bewertung zuzuführen und damit die Patientensicherheit zu erhöhen. Auf der Basis des Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) über die Errichtung von Expertengruppen Off-Label kann der G-BA diese Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beauftragen. Die vom BMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Infektiologie (insbesondere HIV/AIDS) und Neurologie/Psychiatrie sollen vor allem auch prüfen, wie sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis beim Off-Label-Use aufgrund neuer Studienergebnisse oder gegebenenfalls bekannt gewordener unerwünschter Arzneimittelwirkungen darstellt.

Die Expertengruppen leiten dem G-BA Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu. Diese soll um einen neuen Abschnitt ergänzt werden, der in einer Anlage die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als „verordnungsfähig“ (Anlage A) beziehungsweise „nicht verordnungsfähig“ (Anlage B) auflistet. Dieses Verfahren führt dazu, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Daten zum Off-Label-Use aufgearbeitet und bewertet werden.

Die Beschlüsse des G-BA zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label werden in Kürze auf der Internetseite [http://www.g-ba.de/cms/front\\_content.php?idcat=56](http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=56) veröffentlicht.

**Hintergrundinformationen** zum Thema Off-Label-Use sind auf der Seite [http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/news/2005-12-13FAQ\\_Off-label-use.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/news/2005-12-13FAQ_Off-label-use.pdf) zu finden.