

# Pressemitteilung

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



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Der Vorsitzende

## Patientenschutz steht im Vordergrund: Klare Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use

**Siegburg, 19. April 2006** – Die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) ist erstmals verbindlich geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) setzt mit seinem Beschluss zur Regelung des Off-Label-Use gleichzeitig drei Empfehlungen der Expertengruppe Onkologie zur Anwendung von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Indikationen unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit um, indem er drei überprüfte Arzneimittel den Anlagen A (nun verordnungsfähig: 5-Fluorouracil bei Brustkrebs), und B (weiterhin nicht verordnungsfähig: Irinotecan zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms und inhalatives Interleukin-2 zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms) zuordnet. Mit dieser Entscheidung hat der G-BA die Behandlungssicherheit der Patienten in diesem Bereich erhöht und auf eine sichere Grundlage gestellt.

Im Sinne des erforderlichen Patientenschutzes und der Verringerung des Haftungsrisikos des Arztes beim Off-Label-Use ist eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach der Arzneimittel-Richtlinie nun unter folgenden Voraussetzungen möglich:

1. positive Empfehlung der Expertengruppe zur Anwendung eines Arzneimittels in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet und
2. Anerkennung dieses Off-Label-Use als bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den pharmazeutischen Unternehmer sowie
3. Aufnahme des Arzneimittels und der Off-Label-Indikation in Teil A der entsprechenden Anlage zur Arzneimittel-Richtlinie durch den G-BA.

Für in den Richtlinien nicht geregelte Fälle gilt nach wie vor die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002, wonach ein Off-Label-Use nur bei schwerwiegenden Erkrankungen zulässig ist, wenn es keine Behandlungsalternative gibt, und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht besteht, dass die Behandlung zu einem Erfolg führt. Zudem sieht der Gesetzgeber ausdrücklich die Möglichkeit vor, dass der behandelnde Arzt in begründeten Einzelfällen ausnahmsweise von den Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie abweicht.

### Bewertungs-Auftrag an Expertengruppe

Weiterhin hat der G-BA am 18. April 2006 beschlossen, der Expertengruppe Off-Label im Bereich Infektiologie (Schwerpunkt HIV/AIDS) einen weiteren Auftrag zur Bewertung eines Arzneimittels zu geben.

**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



### **Hintergrund „Off-Label-Use“:**

Unter „Off-Label-Use“ versteht man die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen). Auf der Basis des Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 31. August 2005 beauftragt der G-BA die eingerichteten Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beziehungsweise Arzneimittel. Die Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use dieser Arzneimittel zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu.

Die Beschlüsse des G-BA treten nach erfolgter Nichtbeanstandung durch das BMG und nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft 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 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.