

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über**  
**über die Rücknahme eines Auftrags**  
**an die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Infektiologie:**  
**Interferone (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS**

Vom 17. Juni 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Im Nachgang zum Urteil des Bundessozialgerichtes vom 19. März 2002 zum Off-Label-Use (AZ.: B 1 KR 37/00R) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschlossen, sog. Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichten.

Diese Expertengruppen haben nach § 35b Abs. 3 SGB V die Aufgabe Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, abzugeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll die Empfehlungen der Expertengruppen nach § 35b Abs. 2 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG zur Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 2. November 2009 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Beschluss vom 21. Februar 2006 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Expertengruppe im Fachbereich Infektiologie mit der Bewertung von Proleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS und Interferonen (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS beauftragt.

Mit Schreiben vom 30. November 2009 hat die Geschäftsstelle Kommissionen im Namen der Expertengruppen Off-Label um Rücknahme dieser Aufträge aufgrund mangelnder klinischer Relevanz gebeten.

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Off-Label-Use“ hat in der Sitzung am 17. März 2010 zur Relevanz dieser Aufträge beraten. In Bezug auf den Auftrag zur Bewertung von Proleukin bzw. Aldesleukin oder Interleukin 2 (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS sprechen neuere Veröffentlichungen relevanter Studien für die Aktualität der Fragestellung und die Notwendigkeit einer Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie, weshalb keine Rücknahme des Auftrags vorgesehen ist. Hinsichtlich der Anwendung von Interferonen (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS ist festzustellen, dass zwischenzeitlich die Zulassung von verschiedenen HIV-spezifischen antiretroviralen Arzneimitteln erfolgt ist, weshalb der Auftrag an die Expertengruppe zurück genommen werden soll.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. April 2010 das Ergebnis der Beratungen der Arbeitsgruppe „Off-Label-Use“ zustimmend zur Kenntnis genommen. In der Sitzung des Unterausschusses am 11. Mai 2010 wurde die Rücknahme des Auftrags zur Bewertung von Interferonen (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS einvernehmlich konsentiert.

### 3. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Schreiben der Geschäftsstelle Kommissionen vom 30. November 2010 zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung von Proleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS und Interferonen (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS		
2. Sitzung AG „Off-Label-Use	17. März 2010	Beratung über die Rücknahme der Aufträge Bewertung von Proleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS und Interferonen (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. April 2010	Bericht über die Beratungen der AG „Off-Label-Use“
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung und Konsentierung der Auftragsrücknahme zur Bewertung von Interferonen (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS
Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. Juni 2010	Beschluss über die Rücknahme des Auftrags an die Expertengruppe

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess