



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 7. März 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Off-Label-Use): Intravenöse Immunglobuline (IVIG) bei HIV/AIDS im Erwachsenenalter (auch als Adjuvans)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil B (Wirkstoffe, die im zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – nicht verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „X. Intravenöse Immunglobuline (IVIG) bei HIV/AIDS im Erwachsenenalter (auch als Adjuvans)“ ergänzt. Der Beschluss trat am **29. Februar 2011** in Kraft.

Die Expertengruppe Off-Label für den Bereich Infektiologie mit Schwerpunkt HIV/AIDS des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kommt zusammenfassend zu folgendem Fazit:

„Zusammenfassend findet sich keine ausreichende Evidenz aus adäquaten Studien für die klinische Wirksamkeit von intravenösen Immunglobulinen im Anwendungsgebiet HIV/AIDS bei Erwachsenen („Off-Label-Use“) im Vergleich zu historischen Vergleichstherapien oder gar aktuellen Standardkombinationstherapien, die eine Aussicht auf Behandlungserfolg begründet. Damit sind zwei wesentliche Voraussetzungen für einen Off-Label-Use nicht gegeben.“

Die zugrunde liegende Bewertung der Expertengruppe Off-Label finden Sie [hier](#).

Persönliche Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Angebote > KVB-Postfach.