



Allgemeine Hinweise zur Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use

Definition Off-Label-Use:

Als „Off-Label-Use“ bezeichnet man den zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete. Neben der Indikation des Arzneimittels sind dabei auch definierte Altersgrenzen, Dosierungsbereiche, Therapiedauer, Art der Applikation und Beschränkungen der Zulassung z. B. auf ein bestimmtes Geschlecht zu berücksichtigen.

Erstattungsfähigkeit:

Grundsätzlich besteht keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für einen Off-Label-Use von zugelassenen Arzneimitteln.

Eine Verordnungsempfehlung durch ein Krankenhaus oder einen Facharzt impliziert keine Verordnungsfähigkeit im ambulanten Bereich. Auch eine Zustimmung/Haftungszusage durch das betroffene pharmazeutische Unternehmen allein begründet keinen zulässigen Off-Label-Use in der GKV.

Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use nur in folgenden Ausnahmefällen:

- Das Medikament ist in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI aufgeführt und wird im dort festgelegten Rahmen (Patientengruppe, Indikation, Dosierung, Behandlungsdauer) verordnet *oder*
- wird im Rahmen einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht widersprochenen klinischen Studie nach § 35c Abs. 2 SGB V eingesetzt *oder*
- mit dem Medikament wird eine schwerwiegende lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung behandelt, für die keine andere Therapie verfügbar ist und bei der aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. (Bundessozialgericht, Urteil vom 19. März 2002, AZ.: B 1 KR 37/00 R)¹.

Im letztgenannten Fall wird dringend empfohlen, vor der ersten Verordnung einen Antrag auf Prüfung der Kostenübernahme des Off-Label-Use bei der entsprechenden Krankenkasse zu stellen². Auf Wunsch der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes kann über die Krankenkasse auch der MDK zur Begutachtung herangezogen werden.

Wird die Kostenübernahme abgelehnt, kann das Medikament ausschließlich privat verordnet werden.

¹ <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/faq/#wann-ist-ein-off-label-use-eine-krankenkassenleistung>, letzter Aufruf am 08.03.2024

² Vgl. § 2 (1a) SGB V, Satz 2: „Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.“

Haftungsrechtliche Fragen:

Mit der Verordnung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikationen übernimmt die verordnende Ärztin/der verordnende Arzt die haftungsrechtliche Verantwortung, die bei einem indikationsgerechten Einsatz beim pharmazeutischen Unternehmen liegt.

Ausnahme: Hat ein pharmazeutisches Unternehmen durch sein Verhalten (Vertrieb/Beratung/Duldung eines standardgemäßen Off-Label-Use) den Einsatz seines Arzneimittels für neue, nicht zugelassene Indikationen als „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ anerkannt, kann die Gefährdungshaftung auch für einen von ihm akzeptierten Off-Label-Use eintreten.

Vor Beginn der Therapie muss die Patientin/der Patient zu folgenden Themen ausreichend und verständlich informiert werden:

- zum geplanten Einsatz des Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete.
- zum möglichen Nutzen und zu den möglichen Risiken des Off-Label-Use.
- zur fehlenden Produkthaftung des Herstellers beim Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen.
- dass eine Verordnung zulasten der GKV nur bei Vorliegen einer Bestätigung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse erfolgen kann und die Kosten andernfalls von der Patientin/dem Patienten selbst getragen werden müssen.

Im Ergebnis des Aufklärungsgesprächs muss die Patientin/der Patient in der Lage sein, unter Abwägung aller Aspekte für sich eine fundierte Entscheidung für oder gegen den individuellen Heilversuch zu treffen.

Es besteht eine ärztliche Dokumentationspflicht für die Begründung der Therapieentscheidung, die ausführliche Beratung der Patientin/des Patienten und den Behandlungsverlauf in der Patientenakte. Es ist zu empfehlen, das Beratungsgespräch mit der Patientin/dem Patienten schriftlich zu dokumentieren und mit der Unterschrift der Patientin/des Patienten zu den Patientenakten zu nehmen.

Weitere Informationen:

In der Pädiatrie und in der Palliativmedizin ist die Notwendigkeit der Anwendung eines Arzneimittels im Off-Label-Use vergleichsweise oft gegeben. Unabhängige, evidenzbasierte Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln im Off-Label-Use, zur Studienlage und zu möglichen Therapiealternativen finden Sie im Internet unter:

www.kinderformularium.de (Pädiatrie) und <https://pall-olu.de/> (Palliativmedizin).

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an den Fachbereich Arzneimittel/Impfstoffe unter: ☎ 0351 8290 6501 ✉ arzneimittel@kvsachsen.de