

DAP Merkblatt „Off-Label-Use“

„Off-Label-Use“:

- ▶ Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des Zulassungsbereiches
- ▶ Beispiel: abweichende Indikation; abweichende Patienten-/Altersgruppe; Einflussnahme auf DRF/Applikationshäufigkeit
- ▶ Häufig bei schweren oder seltenen Erkrankungen, bei Kindern, bei Schwangeren/Stillenden

Haftung:

- ▶ Off-Label-Use ist Entscheidung des Arztes
- ▶ Hersteller übernehmen Haftung normalerweise nur dann, wenn Anwendung innerhalb des Zulassungsbereiches liegt
- ▶ Haftung geht auf den Arzt über

Erstattungsfähigkeit:

- ▶ Off-Label-Behandlung ist in definierten Fällen GKV-Leistung (§ 35c SGB V)
- ▶ Voraussetzung für Erstattungsfähigkeit im Off-Label-Use:
 - Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln.
 - Evidenzbasierte Behandlungsalternativen fehlen.
 - Kriterien für die GKV-Leistungspflicht müssen erfüllt sein (z. B. keine Lifestyle-Arzneimittel).
 - Das Arzneimittelgesetz muss eingehalten werden.
 - Es muss eine positive Nutzen-Risiko-Analyse vorliegen.
 - Der verordnende Arzt muss ausreichend qualifiziert sein.
 - Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten muss eingehalten werden.
- ▶ Anlage VI der AM-RL des G-BA:
 - Teil A = „Positivliste“ mit Wirkstoffen/Fertigarzneimitteln, die off-label in definierten Fällen zulasten der GKV verordnet werden können; Zusätzlich Haftungsübernahme bestimmter pharmazeutischer Hersteller.
 - Teil B = „Negativliste“ von Wirkstoffen, die nicht off-label als Kassenleistung verordnet werden können.

Wichtige Urteile zum Off-Label-Use:

- ▶ Bundessozialgericht: Az.: B 1 KR 37/00 R und Az.: B 1 KR 7/05 R
- ▶ Bundesverfassungsgericht: Az.: 1 BvR 347/98

Pflichten des Arztes:

- ▶ Entscheidung über Off-Label-Use
- ▶ Information und Aufklärung des Patienten
- ▶ Abklärung der Kostenübernahme mit der Krankenkasse
- ▶ Dokumentation

Pflichten der Apotheke:

- ▶ Keine Prüfpflicht auf Off-Label-Use für auf Rezept verordnete Arzneimittel
- ▶ Ggf. Beratung zu Möglichkeiten der Erstattung, falls Verordnung auf Privatrezept bei GKV-Versicherten
- ▶ Cave Haftung in der Selbstmedikation: Auf zulassungskonforme Beratung/Abgabe in der Selbstmedikation achten!