

## Off-Label-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung

Für die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse müssen die Präparate in der jeweiligen Indikation in Deutschland zugelassen sein. Eine Verordnung außerhalb der Zulassung liegt auch vor, wenn die in der Fachinformation angegebene Dosierung oder Behandlungsdauer überschritten werden. Die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der GKV außerhalb der Zulassung ist nur in Ausnahmefällen möglich. Diese Ausnahmen werden in der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage VI) oder durch die Rechtsprechung geregelt.

### Arzneimittel-Richtlinie

Expertengremien beim BMG legen fest, welche Arzneimittel außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV verordnet werden können. Hierzu gibt es derzeit 22 positive und 14 negative Entscheidungen, die in der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI veröffentlicht wurden (Stand Oktober 2014).

Soweit das Medikament nicht in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie gelistet ist, sollte der Arzt bevor er das Präparat Off-Label auf Kassenrezept verschreibt, zur Vermeidung eines späteren Arzneikostenregresses prüfen, ob die von der Rechtsprechung formulierten Voraussetzungen hierfür vorliegen.

### BSG-Urteil von 2002

In einem Grundsatzurteil zum Off-Label-Use von Arzneimitteln legte das Bundessozialgericht 2002 drei Kriterien fest, nach denen eine Arzneimittelverordnung außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV möglich ist.

- Es liegt eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung vor.
- Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie steht nicht zur Verfügung.
- Aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Wenn der Arzt Bedenken haben muss, dass es sich um eine zulässige Off-Label-Verordnung handelt, gibt das Bundessozialgericht die Empfehlung ab, dem Patienten ein Privatrezept auszustellen und es diesem zu überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung der Kosten zu bemühen. In den besonderen Fällen eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use von Arzneimitteln kann der Arzt auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen und im Ablehnungsfall dem Patienten ein Privatrezept ausstellen.

## Nikolausbeschluss

In seinem Urteil vom 06. Dezember 2005 ergänzte das Bundesverfassungsgericht die Kriterien für den Off-Label-Use bei notstandsähnlichen Situationen bei lebensbedrohlichen oder tödlichen Erkrankungen, ohne die oben genannten Kriterien zu beanstanden:

- Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung.
- Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht nicht zur Verfügung.
- Es besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Wenn die Voraussetzungen des Nikolausbeschlusses erfüllt sind, erteilt die Krankenkasse vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn diese vom Versicherten oder vom behandelnden Arzt/Leistungserbringer beantragt wird. Dadurch wird die Abrechnungsmöglichkeit festgestellt. Dies wurde mit dem Versorgungsstrukturgesetz seit dem 01.01.2012 in §2 Abs. 1a SGB V geregelt.

## Fazit

Für die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung und zu Lasten der GKV gelten entweder die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie in sehr eingeschränkten Indikationen oder die von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen. Wenn der Arzt Bedenken haben muss, dass es sich um eine zulässige Off-Label-Verschreibung handelt, ist die Verordnung auf einem Privatrezept zu empfehlen. In den besonderen Fällen eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use und in den Sonderfällen des Nikolausbeschlusses kann der Arzt auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen.

Eine weitere Voraussetzung für den Off-Label-Use des Arzneimittels zu Lasten der Krankenkasse ist, dass der Patient weder in eine klinische Prüfung, noch in ein Härtefallprogramm (Compassionate Use) zu dem Arzneimittel eingeschlossen werden kann.

## Aufklärung des Patienten

Mit der Verordnung eines Arzneimittels im Off-Label-Use ist auch das Haftungsrisiko größer. Somit sollte der Patient auf jeden Fall umfassend über das übliche Maß hinaus über die Risiken des Off-Label-Use aufgeklärt werden und die Aufklärung zumindest auch schriftlich dokumentiert werden. Einen einheitlichen Vordruck für die Aufklärung des Patienten gibt es nicht.

Evidenzbasierte Patienteninformationen sollten enthalten:

- Informationen zum natürlichen Verlauf der Erkrankung (Beschwerdebild und Prognose der Erkrankung ohne Intervention),
- vollständige Nennung aller Optionen, gegebenenfalls einschließlich der Möglichkeit, auf eine Intervention (vorerst) zu verzichten,
- Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Nichterfolg und Schaden zu den anstehenden medizinischen Interventionen,
- patientenrelevanter Zielparameter,
- das Fehlen von Evidenz,
- für diagnostische Maßnahmen: Daten zu möglichen falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen.

(vergleiche: Lenz et al.: Entscheidungshilfe für Patienten, dÄ 4. Juni 2012)

## Impressum

Redaktion: Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Dr. Holger Neye (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf

Tel.: (0211) 5970- 8111

Fax: (0211) 5970- 8136

E-Mail: [pharma@kvno.de](mailto:pharma@kvno.de)



Absender/Arztstempel

Krankenkasse

Datum:

**Antrag auf Erteilung einer Kostenübernahmeerklärung nach § 2 SGB V zur Verordnung  
des Arzneimittels \_\_\_\_\_ außerhalb der zugelassenen Indikation  
(Off-Label-Use)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß § 2 SGB V können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung **nicht** zur Verfügung steht, auch abweichende Leistungen beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Daher beabsichtige ich die Verordnung des oben genannten Präparates bei der Indikation:

\_\_\_\_\_

bei Ihrem Versicherten, Frau/Herrn

**Vorname:** \_\_\_\_\_

**Name:** \_\_\_\_\_

**Geburtsdatum:** \_\_\_\_\_

**Versichertennummer:** \_\_\_\_\_

Ich bitte Sie, den geplanten Off-Label-Use-Einsatz des Präparates gegebenenfalls durch den Medizinischen Dienst der Krankenkasse prüfen zu lassen und eine Kostenübernahmeerklärung gemäß § 2 Abs. 1a SGB V zu erteilen.

Ohne Ihre Kostenübernahmeerklärung bzw. im Fall einer Ablehnung werde ich das Arzneimittel lediglich auf einem Privatrezept verordnen.

Ihre(n) Versicherte(n) habe ich über die medizinischen und rechtlichen Aspekte eines Off-Label-Use informiert.

Angaben zum Arzneimittel, das im Off-Label-Use eingesetzt werden soll:

**Handelsname:** \_\_\_\_\_

**Wirkstoff:** \_\_\_\_\_

**Dosis:** \_\_\_\_\_

**Darreichungsform :** \_\_\_\_\_

**Applikationsart:** \_\_\_\_\_

**Dosierungsschema:** \_\_\_\_\_

**Dauer der Behandlung:** \_\_\_\_\_

**Kosten der Behandlung/Quartal:** \_\_\_\_\_

**1. Folgende schwerwiegende, lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung liegt vor:**

Kurze Schilderung der Krankheitsgeschichte. Entsprechende Befunde und/oder Krankenhausberichte liegen ggf. diesem Schreiben bei.

**2. Angabe des Therapieziels:**

3. Folgende Behandlungen sind bisher durchgeführt worden bzw. konnten aus einem bestimmten Grund nicht eingesetzt werden, so dass keine Behandlungsalternativen bestehen:

4. Weitere Informationen:

Es liegen Forschungsergebnisse vor, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.

ja Bitte Phase III-Studien nennen oder beifügen.

Es gibt einen Konsens in Fachkreisen zum beabsichtigten Off-Label-Use-Einsatz.

Bitte Publikation nennen oder beifügen.

ja

Der Pharmazeutische Unternehmer hat einen Zulassungsantrag gestellt.

Informationen des Pharmazeutischen Unternehmers beifügen.

ja

5. Die Behandlung erfolgt im Rahmen einer klinischen Studie:

ja

nein

Angabe, in welcher Phase (I, II oder III) der Studie die beantragte Therapie durchgeführt wird:

Mit freundlichen Grüßen