



## Off-Label-Use-Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung

Für die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse muss das Präparat grundsätzlich in der jeweiligen Indikation in Deutschland zugelassen sein.

In der vertragsärztlichen Versorgung kann es jedoch in Einzelfällen erforderlich sein, Arzneimittel zu verordnen, die für die betreffende Indikation nicht zugelassen sind bzw. von den Bestimmungen der Fachinformation abweichen. Dies kann zum Beispiel auftreten, wenn die während eines stationären Aufenthalts begonnene Therapie im Off-Label-Use nach der Entlassung der Patienten fortgeführt werden soll. Für die Verordnung ist jedoch die weiterbehandelnde Ärztin bzw. Arzt verantwortlich. Die verordnenden Ärzte stehen dann im Konflikt zwischen einer notwendigen Versorgung der Patienten und einer möglichen Regressgefahr.

Eine Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung (Off-Label) liegt vor, wenn abweichend von der zugelassenen

- Indikation (Anwendungsgebiet)
- Dosierung
- Behandlungsdauer
- Patientengruppe
- Altersangabe oder
- vorgeschriebenen Vor- oder Begleittherapie

verordnet wird.

Bei Verordnungen im so genannten Off-Label-Use können Krankenkassen einen Prüfantrag stellen. Daher sollten ein paar Regeln bekannt sein.

Tipp: Achten Sie darauf, dass in der Abrechnung und Patientendokumentation immer die richtige Diagnose kodiert ist. Eine Insulinbehandlung ohne Diabetes-Diagnose ist formal auch eine Anwendung außerhalb der Zulassung und Krankenkassen könnten hier einen Prüfantrag stellen.

### Arzneimittel-Richtlinie

Expertengremien beim BMG legen fest, welche Arzneimittel außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV regelhaft verordnet werden können. Diese zugelassenen Ausnahmen werden in der Anlage VI im Teil A der Arzneimittel-Richtlinie geregelt. Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff hier als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft.



Anlage VI: Off-Label-Use AM-RL (Teil A/Teil B) - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de)

Kurzlink: <https://bit.ly/KVNO-Link-22-7-01>



Unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise im Off-Label-Use sind die im Teil A gelisteten Arzneimittel ohne Antragsstellung verordnungsfähig. Wenn die betroffenen Pharmazeutischen Unternehmer dem Off-Label-Use zugestimmt haben, geht die Produkthaftung auf diese über. Ansonsten entfällt die Herstellerhaftung, sodass der verordnende Arzt in vollem Umfang für eventuelle Schäden haftet. Zur Entbindung von der Arzthaftung ist es ratsam, eine erweiterte Aufklärung in die Patientenakte aufzunehmen. Ein Muster für die Einverständniserklärung der Patienten haben wir als Anlage beigefügt.

## Aufklärung des Patienten

Unabhängig davon, ob eine Genehmigung der Krankenkasse vorliegt, muss der Patient über den Off-Label-Use aufgeklärt werden. 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,
- patientenrelevante Zielparameter,
- das Fehlen von Evidenz,
- für diagnostische Maßnahmen: Daten zu möglichen falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen.

## Rechtsprechung

Sowohl das Bundessozialgericht als auch das Bundesverfassungsgericht haben zum Off-Label-Use Grundsatzurteile gefällt.

Das Bundessozialgericht legte in einem Grundsatzurteil zum Off-Label-Use von Arzneimitteln im Jahr 2002 drei Kriterien fest, nach denen eine Arzneimittelverordnung ausnahmsweise außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV möglich ist. Dies ist dann der Fall, wenn

1. eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung vorliegt **und**
2. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie nicht zur Verfügung steht **und**
3. aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Diese bedeutet, dass Forschungsergebnisse eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten lassen. Hiervon kann ausgegangen werden,



- wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und hierzu eine kontrollierte klinische Phase-III-Studie veröffentlicht ist, die die klinisch relevante Wirksamkeit bzw. den Nutzen bei vertretbaren Risiken belegt, oder
- außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer „in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen“ besteht.

Da diese Kriterien sämtlich erfüllt sein müssen, ist die Hürde insbesondere aufgrund der hohen Anforderungen des BSG an die Evidenzlage beträchtlich.

Das Bundesverfassungsgericht hat im sogenannten „Nikolaus-Beschluss“ (vom 06.12.2005) neben den vorgeannten Off-Label-Kriterien des Bundessozialgerichtes einen weiteren, grundrechtsorientierten, Anspruch entwickelt, ausnahmsweise indikationsübergreifend zu Lasten der GKV zu verordnen. Die Kriterien wurden in das Sozialgesetzbuch V (§2 Abs. 1a) übernommen:

„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, können auch eine (...) Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Selbst wenn die o.g. Voraussetzungen im individuellen Fall aus ärztlicher Sicht erfüllt sind, sollte eine strittige Verordnung zu Lasten der GKV im Vorfeld mit der jeweiligen Krankenkasse geklärt werden. Hier können Arzt oder Patient gegenüber der Krankenkasse den Off-Label-Use beantragen und ggfs. auf eine Eilbedürftigkeit hinweisen. Die Krankenkasse genehmigt die Verordnung – ggf. nach Rücksprache mit dem Medizinischen Dienst – gegenüber dem Patienten. Ohne Genehmigung sollte ein Privatrezept ausgestellt werden.

## Checkliste zur Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung

- Gibt es ein Arzneimittel, das für die Indikation zugelassen ist und alternativ eingesetzt werden kann?  
→ Verordnung des zugelassenen Arzneimittels
- Ist das gewählte Arzneimittel für die Off-Label-Indikation in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt?  
Teil A → Verordnung zu Lasten GKV – Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers beachten  
Teil B → keine Verordnung
- Liegt tatsächlich eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung vor?
- Werden die Off-Label-Kriterien des Bundessozialgerichtes erfüllt oder liegen die Voraussetzungen des §2 Abs. 1 SGB V (Nikolaus-Beschluss) vor? → Antrag an jeweilige Krankenkasse stellen
- Wurde der Patient umfassend und schriftlich über den Off-Label-Use aufgeklärt?



- Liegt eine Genehmigung der KK gegenüber dem Versicherten vor?  
ja → Rezept zu Lasten der KK  
nein → Privatrezept
- 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.

## Literaturhinweise

Bundessozialgericht (2002): Urteil vom 19. März 2002. Az.: B 1 KR 37/00 R.

Bundessozialgericht (2006): Urteil vom 4. April 2006. Az.: B 1 KR 7/05 R.

Bundesverfassungsgericht (2005): Beschluss vom 6. Dezember 2005. Az.: 1 BvR 347/98.

## Anlagen

- Antrag auf Erteilung einer Kostenübernahmeerklärung nach § 2 SGB V | Off-Label-Use
- Erklärung der Patientin/des Patienten zum Off-Label-Use

## Impressum

Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9 | 40474 Düsseldorf

Tel.: (0211) 5970- 8111

Fax: (0211) 5970- 9904

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

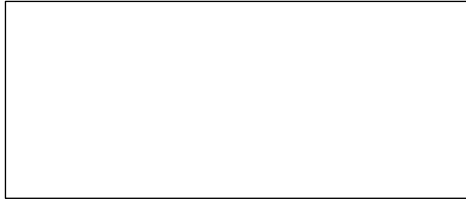
5. Die Behandlung erfolgt im Rahmen einer klinischen Studie:

ja

nein

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

Mit freundlichen Grüßen



Arztstempel

Erklärung der Patientin/des Patienten zum Off-Label-Use

Vorname: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Krankenkasse: \_\_\_\_\_

Arzneimittel: \_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich, dass ich von meinem Arzt darüber informiert worden bin, dass das oben genannte Arzneimittel außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung bei meiner Erkrankung eingesetzt wird und dass deshalb bei eventuellen Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen nicht mit der Produkthaftung des Herstellers gerechnet werden kann.

Ich wurde von meinem Arzt über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte beim Einsatz des obengenannten Arzneimittels bei meiner Erkrankung in einem persönlichen Aufklärungsgespräch umfassend informiert.

Meine Fragen hierzu habe ich stellen können, diese sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Daher verzichte ich rechtsverbindlich auf die Haftung meines verordnenden Arztes wegen der Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung, sogenannter Off-Label-Use.

Ich wünsche die Behandlung mit dem Arzneimittel \_\_\_\_\_ außerhalb der zugelassenen Indikationen. Sollte meine Krankenkasse einer Verordnung auf dem Rezept zu ihren Lasten (Kassenrezept) nicht zustimmen, wünsche ich ausdrücklich die Verordnung auf einem Privatrezept.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Daten bei meiner Krankenkasse einreicht und eine Kopie des Bescheides erhält.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/ Patient