

19. Oktober 2023

# Verordnung Aktuell

## Off-Label-Use

### Voraussetzungen, Kostenübernahme und Haftung

Die Verordnung eines Arzneimittels außerhalb des Zulassungsgebiets (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist grundsätzlich **unzulässig**.

Eine solche Verordnung kommt nur **ausnahmsweise\*** in Betracht, wenn es

- um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht **und**
- keine andere Therapie verfügbar ist **und**
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Als Bedingung für den voraussichtlichen Behandlungserfolg müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die eine mögliche Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten lassen. Davon kann ausgegangen werden, wenn **entweder**

- die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist,
  - die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind
  - und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen
- 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 in dem vorgenannten Sinn besteht.

\*Siehe Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002

Eine Off-Label-Use-Verordnung eines in einem anderen Land verkehrsfähigen oder zugelassenen Arzneimittels ist ebenfalls **nicht möglich\***, wenn das Arzneimittel nicht in Deutschland oder europaweit zugelassen ist.

### Kostenübernahmeerklärung

Aufgrund zunehmender Regressanträge der Krankenkassen empfehlen wir Ihnen dringend, **vor** einer Off-Label-Use-Verordnung eine schriftliche Erklärung von der **zuständigen Krankenkasse** Ihrer Patientin/Ihres Patienten einzuholen. Die Erklärung sollte bestätigen, dass die Voraussetzungen für eine Verordnung im Off-Label-Use zu Lasten der Krankenkasse gegeben sind.\*\*

Gemäß §2 Abs. 1a SGB V ist die Krankenkasse verpflichtet, vor der Behandlung einer Patientin/eines Patienten eine Kostenübernahmeerklärung zu erteilen, wenn die oben genannten Voraussetzungen einer Off-Label-Use-Verordnung vorliegen und eine Kostenübernahmeerklärung von Ihnen bzw. Ihrer Patientin/Ihrem Patienten beantragt wurde.

### Haftung

Die Herstellerhaftung nach § 84 Abs. 1 Arzneimittelgesetz entfällt bei Off-Label-Einsatz. Das bedeutet, dass Sie als verordnende Ärztin/verordnender Arzt **in vollem Umfang für eventuelle Schäden haften**. Es gilt somit eine erweiterte ärztliche Aufklärungspflicht über mögliche Nebenwirkungen und Risiken. Zur eigenen Absicherung ist es sinnvoll, diese **erweiterte Aufklärung** zu dokumentieren und von der Patientin/dem Patienten unterschreiben zu lassen.

### Arzneimittel-Richtlinie

In Anlage VI (Off-Label-Use) der Arzneimittel-Richtlinie werden die Wirkstoffe aufgelistet, die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen.

Die Arzneimittel-Richtlinie finden Sie online unter: → [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



Sollte die Krankenkasse die Kostenübernahme ablehnen, bleibt nur eine Privatverordnung. Entscheiden Sie sich vor der Verordnung gegen eine Antragsstellung, gehen Sie ein erhöhtes Risiko für einen Rückforderungsantrag der Krankenkasse ein.

\*Siehe Urteil des Bundessozialgerichts vom 18. Mai 2004

\*\*Ausnahme: Wirkstoffe der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen)



#### **Servicecenter – Kurze Frage, schnelle Antwort**

Sie stecken mitten im Praxisbetrieb und brauchen eine schnelle Information am Telefon – speziell zur Abrechnung oder Verordnung? Das zentrale Servicecenter ist für Sie da.

→ **089 / 570 93 - 400 10**

Servicezeiten: Mo bis Do 7:30 bis 17:30 Uhr; Fr 7:30 bis 16:00 Uhr

#### **Beratungcenter – Ausführliche Beratung mit Termin**

Sie möchten ein Thema aus Abrechnung, Verordnung oder Praxisführung in einer persönlichen Einzelberatung vertiefen? Wir bieten Ihnen Beratungstermine in unseren regionalen Beratungscetern vor Ort, telefonisch oder komfortabel per Video.

→ [www.kvb.de/mitglieder/beratung](http://www.kvb.de/mitglieder/beratung)

Servicezeiten: Mo bis Do 8:00 bis 16:00 Uhr; Fr 8:00 bis 13:00 Uhr

Wir halten Sie up to date.

**Ihre KVB**