



# Verordnung Aktuell Sonstiges

Stand: 5. Dezember 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Off-Label-Use – Erklärung und korrektes Vorgehen

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

Nur **ausnahmsweise** kommt nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 eine solche Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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.

Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn

- 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 vorgeannten Sinn besteht.

Eine Off-Label-Use-Verordnung eines in einem anderen Land verkehrsfähigen/zugelassenen Arzneimittels ist nach einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 18. Mai 2004 ebenfalls **unzulässig**, 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 von der **zuständigen Krankenkasse** Ihres Patienten eine **schriftliche** Erklärung einzuholen, dass diese im vorliegenden Fall die Voraussetzungen für eine Verordnung im Off-Label-Use zu Lasten der Krankenkasse für gegeben ansieht. (*Ausnahme: Wirkstoffe der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie.*)

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

Sofern Sie sich gegen den Antragsweg über die Krankenkasse entscheiden oder die Krankenkasse die Kostenübernahme ablehnt, kommt nur eine Privatverordnung in Betracht.

### **Haftung**

Die Herstellerhaftung nach § 84 Abs. 1 Arzneimittelgesetz entfällt bei Off-Label-Einsatz, so dass Sie, als der verordnende Arzt, in vollem Umfang für eventuelle Schäden haftet. Die ohnehin bestehende Aufklärungspflicht des Arztes über mögliche Nebenwirkungen und Risiken ist somit erweitert. Zur eigenen Absicherung ist es sinnvoll, diese **erweiterte Aufklärung** zu dokumentieren und vom Patienten unterschreiben zu lassen.

### **Arzneimittel-Richtlinie**

Eine Off-Label-Use-Expertengruppe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte leiten dem Gemeinsamen Bundesausschuss die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use bestimmter Wirkstoffe bzw. Arzneimittel zur Umsetzung in die Arzneimittel-Richtlinie zu.

In Anlage VI (Off-Label-Use) der Arzneimittel-Richtlinie (unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) werden die Wirkstoffe aufgelistet, die Off-Label zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30.**