

Off-Label-Use

<https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/>

https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_35c.html

<https://lexetius.com/2016,4369>

Das Wichtigste in Kürze

Von Off-Label-Use (Anwendung außerhalb der Zulassung) wird gesprochen, wenn ein Arzt ein Arzneimittel verordnet, das zwar zugelassen ist, aber nur für ein anderes Anwendungsgebiet. Das passiert, wenn z.B. ein Medikament, das nur für Erwachsene zugelassen ist, einem Kind oder Jugendlichen verschrieben wird oder wenn ein Medikament, das für die Behandlung von Epilepsie zugelassen ist, einem Menschen zur Behandlung seiner Migräne verordnet wird.

Rechtliches zum Off-Label-Use

Haftung

Grundsätzlich dürfen Ärzte Medikamente auch Off-Label einsetzen und sollten das auch machen, wenn es für den Patienten das Beste ist.

Normalerweise haftet das jeweilige Pharmaunternehmen bei Nebenwirkungen.

Anders ist das beim Off-Label-Use:

Ärzte können dann ggf. bei Nebenwirkungen haftbar gemacht werden, die Pharmafirma hingegen nur in Ausnahmefällen (wenn sie die Haftung selbst übernommen hat). Ärzte müssen den Patienten hier besonders sorgfältig aufklären und der Patient muss einverstanden sein.

Off-Label-Use als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung

Die gesetzlichen Krankenversicherungen entscheiden im Einzelfall und übernehmen die Kosten für Medikamente, die im Off-Label-Use verordnet wurden nur ausnahmsweise.

Voraussetzungen:

- Vom [Gemeinsamen Bundesausschuss](#) (GBA) beauftragte Experten haben den Wirkstoff in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie als verordnungsfähig eingestuft
und
- der Wirkstoff ist für ein anderes Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen
und
- das Pharmaunternehmen stimmt dem Einsatz zu.

Auch wenn diese Voraussetzungen **nicht** vorliegen ist eine Kostenübernahme des im Off-Label-Use eingesetzten Arzneimittels nicht ausgeschlossen. Sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung zahlt die Krankenkasse auch unter den folgenden Voraussetzungen:

- Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung

und

- keine andere Therapie, die zugelassen ist, ist verfügbar

und

- aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Die Abklärung der Kostenübernahme vor Beginn der Therapie ist ratsam. Lehnt die Krankenkasse die Kostenübernahme beim Off-Label-Use ab, können Betroffene gegen die Entscheidung mit einem Widerspruch und ggf. einer Klage vorgehen. Näheres unter [Widerspruch im Sozialrecht](#) und unter [Widerspruch Klage Berufung](#).

Risiken

Der Off-Label-Use ist oft nicht so umfassend wissenschaftlich erforscht, wie es bei einer Zulassung erforderlich wäre, weshalb auch das Risiko unerwünschter Wirkungen (Nebenwirkungen) höher ist und die richtige Dosierung oft nur abgeschätzt werden kann.

Vorteile

Ein Zulassungsverfahren für ein Medikament ist mit großem Aufwand verbunden und dauert lange. Trotzdem soll den Menschen aber eine Behandlung auf dem Stand der Wissenschaft nicht vorenthalten werden. Der Off-Label-Use ermöglicht das, z.B. kann so ein nicht für die Krebsbehandlung zugelassenes Medikament Leben retten, ehe eine Zulassung erwirkt werden konnte.

Medikamente können auch für die Behandlung seltener Krankheiten eingesetzt werden, wenn es sich für die Pharmafirmen nicht lohnt, den Aufwand eines Zulassungsverfahrens zu betreiben, weil der Absatzmarkt für das Mittel zu gering ist.

Praxistipps

- Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht mit der Anlage VI eine Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use). Download unter www.g-ba.de > Themen > [Arzneimittel > Arzneimittel-Richtlinie und Anlagen > Off-Label-Use-Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten](#).
- Über Chancen und Risiken von Off-Label-Use in der Palliativmedizin möchte die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin in der Broschüre "Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin" aufklären. Download unter www.dgpalliativmedizin.de > Suchbegriff: "Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin".

Verwandte Links

[Arznei- und Verbandmittel > Kostenübernahme](#)

[Zuzahlungen Krankenversicherung](#)

[Zuzahlungsbefreiung Krankenversicherung](#)

Rechtsgrundlagen: §§ 2 Abs. 1a, 35c SGB V