

Off-Label – der Arzt im alleinigen Risiko

Das Bundessozialgericht (Urteil vom 13.10.2010, Az.: B 6 KA 47/09 R und B 6 KA 48/09 R) stellt klar: Ein Arzneimittel, das nur bei fortgeschrittenem Brust- und Gebärmutterkrebs zugelassen ist, oder in Deutschland gar keine Zulassung besitzt, darf bei einem Bronchialkarzinom eines Mannes nicht verordnet werden.

Der Fall

Der Kläger ist als Chefarzt mit onkologischem Schwerpunkt und als Arzt für Innere Medizin und Pulmologie zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt. Er verordnete die Arzneimittel Megestat und Dronabinol. Nun wehrte er sich gegen mehrere Regressforderungen.

Seine Patienten hatten fortgeschrittene bösartige Tumore der Thoraxorgane oder Bronchialkrebs und litten unter Kachexie, eine die Erkrankung begleitende Appetitlosigkeit. Diese führt zu starkem Substanzverlust der Muskeln und des Fettgewebes des Körpers. Die Patienten leiden unter Auszehrung.

Während Megestat zur palliativen Behandlung von fortgeschrittenem Brust- oder Gebärmutterkrebs zugelassen ist, besitzt Dronabinol, ein teilsynthetisch produzierter Stoff, der in seiner natürlichen Form auch in Hanf zu finden ist, in Deutschland keine Zulassung.

Was ist Off-Label-Use?

Dem Wortlaut nach handelt es sich um einen Gebrauch außerhalb der „Etikettierung“. Ein zugelassenes Fertigarzneimittel wird außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebieten, den Indikationen, angewendet. Ein solcher zulassungsfremder Medikamenteneinsatz ist in den unterschiedlichsten Spielarten möglich. Abhängig von der therapeutischen Entscheidung des Arztes kann von der vorgeschriebenen Darreichungsform, der Dosierung, der eigentlichen Indikation oder dem altersmäßig vorgesehenen Patientenkreis eines

Arzneimittels abgewichen werden. Ebenso ist ein Off-Label-Use auch bei der therapiegebietenüberschreitenden Anwendung denkbar.

Für beide Arzneimittel hatte bereits das LSG Schleswig-Holstein (L 4 KA 34/08 und L 4 KA 35/08) die Voraussetzungen eines zulässigen Off-Label-Use verneint. Das BSG bestätigte diese Entscheidung. Nach wie vor müssten für die Zulässigkeit eines Off-Label-Use die bereits in der Sandoglobulin-Entscheidung (Urteil des BSG vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R) entwickelten Kriterien erfüllt sein:

- Es muss um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehen.
- Es ist keine andere Therapie verfügbar.
- Aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könnte.

Die Entscheidung

Nach Ansicht der Richter fehle es an ausreichenden wissenschaftlich nachprüfbaren Belegen, die eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg im Falle eines Bronchialkarzinoms belegen könnten. Auch wenn die Messlatte hinsichtlich der Datenlage entsprechend den abgeschwächten Anforderungen des Bundesverfassungsgerichts (sog. genannter Nikolausbeschluss vom 6.12.2005 – 1 BvR 347/98) gesenkt werden würde, könne kein anderes Ergebnis gewonnen werden. Zwar lasse das Bundesverfassungsgericht bei lebensbedrohlichen Erkrankungen für eine Off-Label-Verordnung schon Indizien für eine mögliche Heilung oder auch nur eine positive Beeinträchtigung des Krankheitsverlaufs gelten. Diese Frage konnten die Richter aber dahinstehen lassen. Denn diese medikamentösen Therapien müssen zumindest aber auch kausal auf die lebensbedrohliche Erkrankung als solche ein-

wirken. Daran fehle es hier. Die vom Kläger verordnete Medikation zielt nicht auf die Lebenserhaltung. Indem das Mittel die Appetitlosigkeit als Begleiterscheinung der Krebserkrankung bekämpft, werde eine Verbesserung der Lebensqualität in der verbleibenden Zeitspanne erreicht, nicht jedoch die Krebserkrankung als solche bekämpft.

Aus den gleichen Erwägungen könne auch der Wirkstoff Dronabinol nicht verordnet werden. Da dieses Medikament in Deutschland keine Zulassung als Fertigarzneimittel besitze, könne es nur als Rezepturarzneimittel verschrieben werden. Solche Rezepturarzneimittel bedürfen aber der grundsätzlichen Methodenanerkennung nach § 135 Abs. 1 SGB V, die hier nicht vorliege. Auch gebe es keine ausreichenden Belege für die Eignung und Unbedenklichkeit des Medikamentes bei Thorax- und Bronchialkrebserkrankungen. Wie auch bei Megestat sei kein Raum für den abgeschwächten Maßstab des Bundesverfassungsgerichts.

Konsequenz:

Die Kriterien für eine zulässige Off-Label-Verordnung sind hoch. Dem Arzt oder der Ärztin droht der Arzneimittelregress, wenn die durch das BSG aufgestellten Kriterien nicht erfüllt sind. Stattliche Regressforderungen sind keine Seltenheit. Schon manche Arztpraxis ist auf diese Weise ins Straucheln geraten. In diesem Spannungsfeld muss sich der Arzt schützen. Die gesetzlichen Regelungen burden ihm nämlich im Zweifel die alleinige Verantwortung und hieraus folgend auch das Risiko eines Regresses auf.

Ein gänzlicher Verzicht auf Off-Label wäre keine Lösung. Der Patient hat einen Anspruch auf eine Behandlung nach dem Facharztstandard. Für viele Krankheitsbilder sind Off-Label-Verordnungen unumgänglich. So werden im Bereich der Onkologie bis zu 60 Prozent der Patienten mit Arzneimitteln behandelt, die für die entsprechende Indikation nicht zugelassen sind. In der Kinderheilkunde sind sogar schon 80 Prozent der Medikamente weder für die Altersgruppe noch die Indikation oder Do-

sierung zugelassen. Der Gemeinsame Bundesausschuss versucht die Unsicherheiten etwas zu dämpfen, indem er in seiner Anlage IV (letzte Änderung Stand 04.09.2010) zur Arzneimittelrichtlinie Empfehlungen zu Arzneimitteln abgibt, die auch off-label verordnungsfähig sind. Das ist aber ein „Tropfen auf den heißen Stein“.

Dem Arzt bleiben folgende Möglichkeiten:

- Liegt Off-Label nach Anlage IV (GBA) vor, besteht – sofern die Verordnung dessen ungeachtet wirtschaftlich ist – relative Verordnungssicherheit, gleiches gilt, wenn die Krankenkassen bekanntermaßen erstatten.
- In Zweifelsfällen sollte der Patient an seine Krankenkasse verwiesen werden, um sich eine Vorab-Genehmigung zu holen und bei Ablehnung ggf. Einstweiligen Rechtsschutz über die Sozialgerichte beantragen, die in Einzelfällen schnell entscheiden und geneigt sind, dem stattzugeben. Alternativ kann sich der Arzt oder die Ärztin auch von der Krankenkasse zusichern lassen, dass diese keinen Antrag auf Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung stellt.
- Als letzter Ausweg bleibt, wie das Bundessozialgericht bei der Behandlung von AIDS-Patienten mit Immunglobulinen in seinem Beschluss vom 31.05.2006 – Az.: B 6 KA 53/05 B- empfiehlt, die Verordnung über ein Privatrezept.
- Im Übrigen gilt in Zweifelsfällen die Devise: „hands off“ Off-Label.

*Michaela Hermes, LL.M., Sindelfingen
Rechtsanwältin
hermes@rpmed.de*

*Dr. Detlef Gurgel, Sindelfingen
Fachanwalt für Medizinrecht
gurgel@rpmed.de*

www.rpmed.de

Impressum:

Ratajczak & Partner, Rechtsanwälte
Posener Str. 1, 70165 Sindelfingen
AG Stuttgart (PR 240005), Sitz Sindelfingen
USt-Ident-Nr.: DE145149760

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:
Dr. Detlef Gurgel

E-Mail der Redaktion: redaktion@rpmed.de

Die Mitteilungen dieses Newsletters enthalten allgemeine Informationen zu rechtlichen Themen. Eine rechtliche Beratung im Einzelfall können sie nicht ersetzen. Für die Richtigkeit der Information übernehmen wir keine Haftung.