

„Off-Label-Use“: Worauf muss man achten?

"Off-Label-Use" bedeutet sinngemäß: "Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch". Gemeint ist damit der Einsatz eines Arzneimittels gegen eine Krankheit, für die das Medikament von den Zulassungsbehörden keine Genehmigung hat.

"Off-Label-Use" bedeutet sinngemäß: "Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch". Gemeint ist damit der Einsatz eines Arzneimittels gegen eine Krankheit, für die das Medikament von den Zulassungsbehörden keine Genehmigung hat.

Jedes Arzneimittel, das man in Europa in einer Apotheke kaufen kann, muss von einer Zulassungsbehörde geprüft und zugelassen sein. In Deutschland ist dafür das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (URL: <http://www.bfarm.de>) zuständig. Die Europäische Zulassungsbehörde hat ihren Sitz in London und heißt European Medicines Agency (EMA (URL: <http://www.emea.europa.eu/>)).

Ein und derselbe Wirkstoff kann manchmal für die Behandlung mehrerer Erkrankungen oder unterschiedlicher Personengruppen (Kinder / Erwachsene) geeignet sein. Allerdings muss dann der Hersteller für jede geprüfte Erkrankung und jede Personengruppe eine eigene Zulassung beantragen. Es gibt für die Firmen aber keine Pflicht, für ein Arzneimittel in allen Ländern die gleiche Zulassung zu beantragen. Es kann daher vorkommen, dass ein bestimmter Wirkstoff für eine bestimmte Erkrankung in Land A zugelassen ist und in Land B nicht. Wenn Ärztinnen und Ärzte den Wirkstoff dennoch anwenden, spricht man von "Off-Label-Use".

Wenn eine Ärztin oder ein Arzt ein Arzneimittel im "Off-Label-Use" verordnet, sind damit auch für sie oder ihn Risiken verbunden. Wenn schwere Nebenwirkungen auftreten, kann sie oder er eventuell haftbar gemacht werden. Daher empfehlen ärztliche Fachgesellschaften "Off-Label"-Verordnungen nur dann zu riskieren, wenn gültige Leitlinien, Empfehlungen oder anerkannte wissenschaftliche Literatur Belege liefern, dass der Einsatz sinnvoll ist.

Wenn eine Patientin oder ein Patient mit Medikamenten im "Off-Label-Use" behandelt werden soll, muss sie oder er vorher darüber und über die möglichen Konsequenzen aufgeklärt werden. Eine wichtige Unsicherheit, über die Patientinnen und Patienten aufgeklärt werden müssen, ist, dass die Wirkungen und Nebenwirkungen eines Medikamentes in der "Off-Label"-Anwendung noch nicht ausreichend geprüft sein können. Eine andere Konsequenz ist, dass bei "Off-Label-Use" die Kosten von Medikamenten nur in Ausnahmefällen von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden.

Die Kostenübernahme hängt in der Regel von mehreren

Bedingungen ab:

Schwer wiegende Erkrankung
Keine andere Therapie
Begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg (BfArM)

Wenn bei Ihnen, bei Verwandten oder Freundinnen und Freunden ein Medikament im "Off-Label-Use" eingesetzt werden soll, dann erkundigen Sie sich genau, was über mögliche unerwünschte Wirkungen bekannt ist, und klären rechtzeitig die Kostenübernahme durch Ihre Krankenkasse.

Autor: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Glossar

Off-Label-Use

„Off-Label-Use“ bedeutet sinngemäß: "Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch". Gemeint ist damit der Einsatz eines Arzneimittels gegen eine Krankheit, für die das Medikament von den Zulassungsbehörden keine Genehmigung hat – wenn also zum Beispiel ein Medikament, das nur zur Behandlung von Menschen mit Blutkrebs erprobt und zugelassen ist, auch zur Behandlung von Menschen mit Magenkrebs eingesetzt wird. Wenn ein Arzt ein Medikament im Off-Label-Use anwendet, ist fraglich, wer für eventuelle Nebenwirkungen haftbar ist. Die Haftung liegt normalerweise beim Hersteller des Arzneimittels. Patienten müssen über mögliche Konsequenzen aufgeklärt werden. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten für Medikamente, die im Off-Label-Use angewendet werden, nur in Ausnahmefällen. Mehr zu diesem Thema: „Off-Label-Use“: Worauf muss man achten?

Therapie

Als Therapie (von „therapeia“, griechisch: Pflege, Heilung) wird in der Medizin die Behandlung von Krankheiten, einzelnen Beschwerden oder Verletzungen bezeichnet. Genauer sind damit die einzelnen Maßnahmen zur Behandlung einer Erkrankung gemeint. Diese Maßnahmen umfassen beispielsweise eine Änderung der Ernährungsweise, die Einnahme von Medikamenten, Operationen oder Krankengymnastik. Das Ziel einer Therapie ist Heilung oder zumindest eine Verbesserung der Beschwerden.

Quellen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) obliegt von Gesetzes wegen die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen. Dazu gehören auch die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie die Herausgabe von Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten.

Wissenschaftliche Basis dieser Gesundheitsinformation

Unsere Informationen basieren primär auf so genannten systematischen Übersichten. Um ein objektives Bild über eine medizinische Maßnahme zu erhalten, ist eine systematische Übersicht notwendig. Hierzu werden zunächst die relevanten Fragestellungen formuliert. Zu diesen Fragen werden Forscher dann alle Studien zu diesem Thema suchen und auswerten.

Eine Liste der berücksichtigten wissenschaftlichen Literatur dieser Gesundheitsinformation finden Sie unter www.gesundheitsinformation.de.

Hinweis für die Nutzer:

Diese Gesundheitsinformationen wurden vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt und veröffentlicht. Sie basieren auf der Bewertung der zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und anderer Informationsquellen.

Gesundheitsinformationen des IQWiG werden ausschließlich für Patienten in Deutschland zur Verfügung gestellt. Die Informationen sollten nicht für die Erstellung eigenständiger Diagnosen verwendet werden, da sie eine Beratung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient nicht ersetzen können und nicht ersetzen sollen.