

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



## Zulassungsüberschreitender Einsatz eines Arzneimittels: Off-Label-Use

Wenn ein Arzneimittel zugelassen wird, gilt diese Zulassung für einen bestimmten Anwendungsbereich, für eine bestimmte Personengruppe, und auch die Dosierung oder Anwendungshinweise gemäß Fachinformation fallen unter die Zulassungsvorgaben. Unter besonderen Voraussetzungen kann das Mittel auch bei Krankheiten oder Personen eingesetzt werden, für die es nicht zugelassen ist. In diesem Fall spricht man von einem "Off-Label-Use".<sup>1</sup>

Für den Arzt stellt der Off-Label-Use eine Gratwanderung zwischen Arzneimittel-, Sozial-, Haftungs- und Berufsrecht dar. Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Denn grundsätzlich kann ein Medikament in Deutschland nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung bei der zuständigen Behörde erwirkt hat.<sup>2</sup>

In folgenden Fällen besteht eine Erstattungsfähigkeit durch die GKV:

1. Aufführung des Medikaments in Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (Off-Label-Use) und Verordnung im dort festgelegten Rahmen (Patientengruppe, Indikation, Dosierung, Behandlungsdauer, Hersteller).<sup>3</sup>
2. Das Arzneimittel wird im Rahmen einer vom G-BA nicht widersprochenen klinischen Studie nach § 35c Abs. 2 SGB V eingesetzt.
3. Behandlung einer schwerwiegenden lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung, für die keine andere Therapie verfügbar ist und bei der aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.<sup>4</sup>

Zur Klärung der Erstattungsfähigkeit im Fall der Nr. 3 ist ein Antrag auf Kostenübernahme vor Therapiebeginn bei der Krankenkasse zu stellen.

Die Verschreibung eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikationen ist arzneimittelrechtlich zwar möglich, zu beachten ist jedoch die haftungsrechtliche Verantwortung des Vertragsarztes. Eine umfassende Aufklärung des Patienten zu Nutzen und Risiken des Off-Label-Use, dessen Zustimmung zum Einsatz des Medikaments und eine lückenlose Behandlungsdokumentation durch den Arzt sind in jedem Fall unerlässlich.<sup>5</sup>

Gibt es keine Therapiealternative und handelt es sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung, soll entsprechend § 2 Abs.1a S. 1 SGB V vor der Verordnung vom Versicherten oder dem behandelnden Arzt ein Antrag an die Krankenkasse gerichtet werden. Damit kann vor Beginn der Behandlung die Kostenübernahme geklärt werden (§ 2 Abs. 1a S. 3 SGB V). Aus dem Antrag sollten die wesentlichen Gründe für die Off-Label-Verordnung hervorgehen.

Stand: 12/2023

<sup>1</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppen-Off-Label/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppen-Off-Label/_node.html), letzter Zugriff am 23.11.2023

<sup>2</sup> <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/>, letzter Zugriff am 23.11.2023

<sup>3</sup> Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/>, letzter Zugriff am 23.11.2023

<sup>4</sup> Bundessozialgericht, Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R

<sup>5</sup> <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/faq/>, letzter Zugriff am 23.11.2023