

Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

Medizinische und budgetäre Haftungsfragen beim Off-label-use von Arzneimitteln

*Assessorin jur., LL.M Ilka Kemper,
Klinikum der RWTH Aachen, Geschäftsbereich Recht*

Das Arzneimittelgesetz (AMG) gewährleistet die Sicherheit der Bevölkerung bei der Versorgung mit Arzneimitteln, indem es strenge Vorgaben für die Herstellung und das In-Verkehr-Bringen macht und den weit überwiegenden Teil von Arzneimitteln einer Zulassungspflicht (§ 21 Abs. 1 AMG) unterstellt, bei der in einem aufwändigen Verfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der AM zu belegen sind. Off-label-use ist die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung, also außerhalb des zugelassenen Indikationsgebietes, der Darreichungsform, der Dosierung beziehungsweise der Patientengruppe. Die vom Arzt bei der Verabreichung von Arzneimitteln im Off-label-use einzuhaltenden Sorgfaltsanforderungen variieren je nachdem, ob es sich um eine Standardbehandlung, einen Heilversuch beziehungsweise eine klinische Prüfung handelt. Bei der Standardbehandlung unterliegt der Arzt den Grundsätzen der allgemeinen Arzthaftung zur ordnungsgemäßen Behandlung, Überwachung und Aufklärung nach dem zum Behandlungszeitpunkt anerkannten medizinischen Wissensstand in dem betreffenden Fachgebiet. Die Aufklärungspflicht beim Off-label-use umfasst den Hinweis auf die fehlende Zulassung und die fehlende klinische Erprobung, die Möglichkeit noch unbekannter Risiken und die bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels. Der Patient ist auch während der Behandlung fortlaufend über aktuelle Erkenntnisse des Off-label-Einsatzes aufzuklären.

Beim Heilversuch sind die an den Arzt zu stellenden Sorgfaltsanforderungen gesteigert und verlangen das Fehlen oder die Erfolglosigkeit von Behandlungsalternativen, einen wissenschaftlich plausiblen Ansatz für den Versuch und einen individuellen Nutzen für den Patienten, eine strenge Verlaufskontrolle sowie erhöhte Dokumentations- und Aufklärungspflichten. Am höchsten sind die Sorgfaltsanforderungen an den Arzt bei der Durchführung klinischer Prüfungen. Hier sind die Vorgaben des Prüfplans genau einzuhalten und die sorgfältige Aufklärung und Dokumentation entsprechend den Vorgaben der §§ 40-42 AMG zu gewährleisten.

Ein medizinisch erlaubter Off-label-use führt nicht automatisch zu einer Kostentragung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Die Leistungspflicht für die Versorgung mit Arzneimitteln (§§ 11 Abs. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 Nr. 3, 31 SGB V) setzt voraus, dass die Qualität und die Wirksamkeit der Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet sind (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Da Arzneimittel im Off-label-Einsatz kein Zulassungsverfahren mit dem Nachweis ihrer Qualität und Wirksamkeit durchlaufen haben, erfüllen sie die nach dem SGB V geforderten Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Versorgung nicht und begründen damit grundsätzlich keine Leistungspflicht der Krankenkasse. Ausgenommen hiervon sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35 c Abs. 1 SGB V als GKV-Leistung anerkannte



und in die Arzneimittelrichtlinie aufgenommene sowie im Rahmen von klinischen Studien nach § 35 c Abs. 2 SGB V erbrachte Off-label-Behandlungen. Darüber hinaus erkennt die Rechtsprechung in Ausnahmefällen eine Off-label-Behandlung zu Lasten der GKV an, wenn eine schwerwiegende, besonders schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche und/oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, keine anderweitig anerkannte Therapie zur Verfügung steht und ausreichende Belege für eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg vorliegen.

Eine unzulässige Verordnung begründet für den Arzt die Gefahr eines Arzneimittelregresses beziehungsweise für den Apotheker die Gefahr der Retaxierung. Um hier vorzubeugen, sollte vor Behandlungsbeginn eine Kostenübernahme bei der Krankenkasse beantragt und bei deren Ablehnung sozialgerichtlicher Rechtsschutz durch den Versicherten erwirkt werden.

