

AM-RL

## Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use

In der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) finden sich auch Hinweise zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use [OLU]). Entsprechende Regelungen sind erforderlich, da Verordnungen im OLU grundsätzlich nicht unter den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) fallen und häufig Gegenstand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind. Sie sind aber unter bestimmten Voraussetzungen für eine Behandlung erforderlich. Daher sollte in bestimmten Fällen auch eine entsprechende Verordnung zulasten der GKV möglich sein. Derzeit ist eine Verordnung entweder entsprechend der vom Bundessozialgericht (BSG) vorgegebenen Kriterien oder in den in **Anlage VI Teil A der AM-RL** (beim G-BA online unter [www.de/s8420](http://www.de/s8420)) genannten Indikationen mit den aufgeführten Medikamenten zulasten der GKV möglich. |

OLU häufig  
Gegenstand von  
Wirtschaftlichkeits-  
prüfungen

### Möglicher OLU nach den Kriterien des BSG

Die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im OLU zulasten der GKV kann nur unter bestimmten, genau definierten Voraussetzungen abgeleitet werden. Maßgebend sind hier das BSG-Urteil vom 19.03.2002 (Az. B 1 KR 37/00 R, siehe AAA 07/2012, Seite 8) und die hier genannten Bedingungen, die additiv erfüllt sein müssen:

1. Behandlung einer schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung,
2. bei der keine andere Therapie verfügbar ist und
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

### Möglicher OLU nach der AM-RL

Die entsprechenden Vorgaben finden sich in § 30 und Anlage VI der AM-RL. Danach ist die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten möglich, wenn

1. die Expertengruppen (nach § 35c SGB V) mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben und
2. der G-BA die Empfehlung in die AM-RL übernommen hat (und zwar in Anlage VI, Teil A).

Die Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werden vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Der G-BA beauftragt die eingerichteten Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstands zum OLU einzelner Wirkstoffe bzw. Arzneimittel. Die Expertengruppen leiten dem G-BA dann die jeweils erarbeiteten Empfehlungen



ARCHIV

Hier mobil  
weiterlesen  
(AAA 07/2012)



Expertengruppen  
können OLU  
empfehlen

Anlage VI der AM-RL:  
entweder Empfehl-  
ung (Teil A) oder  
Ablehnung (Teil B)

zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den OLU dieser Arznei-  
mittel zur Umsetzung in der AM-RL zu.

In **Teil A der Anlage VI** werden vom G-BA Arzneimittel aufgenommen, die  
unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen  
Anwendungsgebieten (OLU) verordnungsfähig sind.

In **Teil B der Anlage VI** werden Arzneimittel indikationsbezogen aufgeführt,  
die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der medizini-  
schen Erkenntnis entsprechen, die medizinisch nicht notwendig oder die un-  
wirtschaftlich sind.

**MERKE |** Für Hausärzte sind bei einer infrage kommenden Verordnung im Rah-  
men eines OLU insbesondere die folgenden Hinweise von Bedeutung:

- Bei Verordnungen aus Anlage VI Teil A der AM-RL sind die dort gegebenen  
Hinweise zu beachten. Diese betreffen u. a. die OLU-Indikation, das Behand-  
lungsziel, spezielle Patientengruppen oder Patienten, die nicht behandelt  
werden sollen, die Dosierung, aber auch die Zustimmung der betroffenen  
pharmazeutischen Unternehmer. Denn nur die Produkte der Unternehmen,  
die dem OLU zugestimmt haben, können eingesetzt werden. Die entsprechen-  
den Produkte anderer Unternehmen sind nicht verordnungsfähig, da diese  
keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.
- Bei Verordnungen für Arzneimittel, für die der OLU nicht in der AM-RL gere-  
gelt ist (also weder Anlage VI Teil A noch Teil B), bleibt die Rechtsprechung des  
BSG zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt (das bedeutet, das  
Vorliegen der o. g. Kriterien ist zu prüfen).

## Entscheidungsbaum: Verordnungen im Off-Label-Use (OLU) zulasten der GKV

