

Verordnungen von Arzneimitteln im Off-Label-Use

Von Medizinische Beratung

31. Januar 2013, 13:40

- Arzneimittel

Gelegentlich sehen sich niedergelassene Vertragsärzte gezwungen, ihren Patienten Arzneimittel zu verordnen, die entweder für die betreffende Erkrankung oder für die erforderliche Therapiedauer nicht zugelassen sind (Off-Label-Use).

Wenn **beim bestimmungsgemäßen** Gebrauch eines Arzneimittels gesundheitliche oder tödliche Schäden entstehen, haftet hierfür nach § 84 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) der pharmazeutische Hersteller. Dies **entfällt beim Off-Label-Einsatz**, so dass der verordnende Arzt in vollem Umfang für eventuelle Schäden haftet. Erfolgt eine Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nach dem AMG oder verstößt gegen die Arzneimittel-Richtlinien, kann gemäß § 106 Abs. 5b SGB V in einer **Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall ein Regress** festgesetzt werden.

Nach der **positiven Bewertung** eines Arzneimittels für eine nicht zugelassene Indikation im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist die Off-Label-Verordnung **ohne Antrag** zulässig.

Prinzipiell können auch andere Arzneimittel im Off-Label-Use zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt werden. Dafür müssen allerdings verschiedene Kriterien erfüllt sein. Diese Entscheidung wird sinnvollerweise durch die jeweilige Krankenkasse getroffen werden.

Die ohnehin bestehende **Aufklärungspflicht** des Arztes über mögliche Nebenwirkungen und Risiken ist beim Off-Label-Use erweitert. Zur eigenen Absicherung ist es sinnvoll, diese erweiterte Aufklärung zu dokumentieren und vom Patienten unterschreiben zu lassen.

(aus Journal der KVMV, Januar 2013, S. 11-12)

[Antrag auf Kostenübernahme einer Off-Label-Verordnung](#)