

Datum: Juni 2016

Arzneimittel-Richtlinie – Anlage VI: Off-Label-Use

Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)

Hintergrundinformationen

Unter „Off-Label-Use“ versteht man die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen). Seit Jahren erfolgt in zahlreichen medizinischen Fachgebieten bei der medikamentösen Behandlung der Patienten ein Off-Label-Use, je nach Fachgebiet in unterschiedlichem Umfang.

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Verordnung von Arzneimitteln in der
vertragsärztlichen Versorgung

Die Erstattungsfähigkeit derartig verordneter Arzneimittel durch die gesetzlichen Krankenversicherungen war immer wieder Gegenstand von Rechtsstreiten. Schließlich wurden in einem richtungweisenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 (B 1 KR 37/00 R) die Kriterien festgelegt, die erfüllt sein müssen, damit eine Erstattung für die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation - also im Off-Label-Use - durch die gesetzlichen Krankenversicherungen in Betracht kommt.

Es muss sich

- **um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handeln, für die**
- **keine andere Therapie verfügbar ist und**
- **auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht.**

Die Arzneimittel-Richtlinie regelt Grundsätzliches im Abschnitt:

K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind Expertengruppen (Expertengruppen Off-Label) zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs zurzeit (April 2014 bis März 2017) für die Bereiche Onkologie, Neurologie/Psychiatrie und Innere Medizin eingerichtet. Auf der Basis eines Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beauftragt der G-BA diese Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beziehungsweise Arzneimittel. Die Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use dieser Arzneimittel zu.

Aufgrund dieser Empfehlungen regelt der G-BA die Verordnungsfähigkeit bzw. Nichtverordnungsfähigkeit der bewerteten Arzneimittel zu Lasten der GKV in der Arzneimittel-Richtlinie.

Anlage VI: Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im sog. Off-Label-Use*

Sie gliedert sich in zwei Teile:

Teil A: Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig sind

Aufgrund einer positiven Bewertung der Expertengruppe besteht mit Stand April 2016 für 20 Wirkstoffe die Möglichkeit der Verordnung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, ** s.u.

Teil B: Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig sind.

Nach Bewertung der Expertengruppen entspricht der Einsatz in dem geprüften nicht zugelassenen Anwendungsgebiet nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder ist medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich.

* Für nicht in dieser Anlage geregelten Off-Label-Use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt.

Bitte beachten Sie im Falle von Off-Label-Use-Verordnungen gemäß AM-RL Anlage VI:

- Die Arzneimittel-(AM-)Software Ihres PVS-Systems gibt keine Hinweise zum Einsatz von Fertigarzneimitteln im nach AM-RL zulässigen Off-Label-Use.
- Informieren Sie sich **vor** einer (geplanten) Verordnung zu den Details und Hintergründen des Beschlusses auf den Seiten des G-BA.
- Die dort gegebenen Hinweise zur Anwendung des jeweiligen Arzneimittels in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet sind zu beachten!
- Die Liste und die Informationsquellen mit Links finden Sie auf der nächsten Seite.
- Der Einsatz im Off-Label-Use gilt nicht automatisch für alle Fertigarzneimittel eines Wirkstoffs. Dies bedarf der Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers, der den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkennen muss und damit auch hier die Produkthaftung übernimmt.
- Setzen Sie bei der Verordnung das Aut-Idem-Kreuz, nachdem Sie die Preise der zur Verfügung stehenden Firmen verglichen und mögliche Rabattverträge in Ihrer AM-Software geprüft haben.

Informationsquellen

➤ Links

- Die AM-RL finden Sie [hier](#)
- Die Anlage VI (Off-Label-Use) der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie [hier](#)

**Möglicher Off-Label-Use: Arzneimittel und Indikationen
Carboplatin-haltige Arzneimittel bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom in der Kombinationstherapie
Dinatriumcromoglycat(DNCG)-haltige Arzneimittel (NSCL) (oral) bei systemischer Mastozytose
Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen
Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronisch lymphatische Leukämien (CLL)
Etoposid bei Ewing-Tumoren in verschiedenen Kombinationen
Doxorubicin bei Merkelzellkarzinom
Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes
Clostridium botulinum Toxin Typ A (OnabotulinumtoxinA, AbobotulinumtoxinA) bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dystonie)
Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease
Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Polymyositis im Erwachsenenalter (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf) und bei Dermatomyositis im Erwachsenenalter (Add-on-Behandlung bei therapieresistentem Verlauf)
5-Fluorouracil in Kombination mit Mitomycin und Bestrahlung bei Analkarzinom
Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie
Imiquimod zur Behandlung analer Dysplasien als Präkanzerosen bei HIV
Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis
Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis
Amikacin bei Tuberkulose
Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der Multiplen Sklerose
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege
Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke-pain)
Cotrimoxazol zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
Cotrimoxazol zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien
Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis