

Anlage 5

Regelungen zum Off-Label-Use im Einzelfall

Präambel

Unter Off-Label-Use wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsbereiche, wie unter anderem der Indikationen und der Patientengruppen, verstanden. Grundsätzlich ist Ärztinnen und Ärzten eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln nicht verboten, erfolgt jedoch auf eigenes Risiko, da die Herstellerhaftung hierfür nicht eintritt und sie bedarf einer besonderen Aufklärung der Patienten.

Der Off Label Use ist aber nur in Ausnahmefällen eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Grundsätzlich kann ein Medikament in Deutschland nur dann zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn es entsprechend den Zulassungsbestimmungen zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung bei der jeweils zuständigen Behörde erwirkt hat. Der Gesetzgeber hat jedoch einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen.

Die AOK Nordost und die an der Rahmenvereinbarung Onkologie teilnehmenden Ärzte schaffen mit dieser Anlage eine Verfahren, für bestimmte Wirkstoffe in definierten Einzelfällen einen Off-Label-Use zu beantragen und nach Einholung der Zustimmung dieses auch einzusetzen. Die medizinische Verantwortung hierfür verbleibt jedoch vollständig beim behandelnden Arzt.

§ 1 Voraussetzungen für den Antrag auf Off-Label-Use

- (1) In bestimmten, vordefinierten Fallkonstellationen kann ein an dieser Rahmenvereinbarung teilnehmender Arzt die Kostenübernahme für einen Off-Label-Use für eine Versicherte/einen Versicherten der AOK Nordost beantragen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Voraussetzungen, die u.a. in dem grundlegenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002, AZ.: B 1 KR 37/00 R, festgelegt wurden, erfüllt sind. Demnach ist der Off-Label-Use in den Fällen eine Leistung der GKV, in denen
 - damit eine lebensbedrohliche oder
 - eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung behandelt wird,
 - 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. Dies setzt entweder Studien der III. Stufe eines Zulassungsverfahrens voraus oder einen Konsens in den einschlägigen Fachkreisen.
- (2) Die Anlage VI der Arzneimittelrichtlinie regelt die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten. Der Arzneistoff und das jeweilige Indikationsgebiet, für die eine Regelung getroffen werden sollen, sind nicht in der Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittelrichtlinie unter Teil B gelistet. Dort werden Wirkstoffe aufgeführt, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) nicht verordnungsfähig sind.
- (3) Die eingereichten Studien und fallkonstellationbezogenen Unterlagen sind geeignet und qualitativ ausreichend, um die Voraussetzungen unter Absatz 1 zu prüfen und erfüllen diese.
- (4) Der Versicherte/die Versicherte, für den der Off-Label-Use beantragt werden soll, muss in die Rahmenvereinbarung Onkologie eingeschrieben sein.
- (5) Die Vertragspartner sind sich darin einig, dass die gemeinsam getroffenen Regelungen für

seltene Einzelfälle gilt. Erteilte Genehmigungen schaffen keinen Anspruch auf zukünftige Genehmigungen und insbesondere keinen Vertrauensschutz.

- (6) Die getroffene Regelung zum Off-Label-Use endet automatisch mit der Zulassung des Arzneistoffs oder mit der Ablehnung einer Zulassung in der jeweiligen Indikation.

§ 2 Bewertung des Off-Label-Use

- (1) Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte konkretisieren nach medizinischen, pharmakologischen und leistungsrechtlichen Kriterien die Fallkonstellation, für die eine Regelung zum Off-Label-Use gemäß dieser Anlage getroffen werden soll und benennen die Zahl der möglichen Anträge pro Jahr.
- (2) Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte stellen Studien und Unterlagen zur Verfügung, die geeignet sind, den Off-Label-Use zu prüfen und zu bewerten.
- (3) Die AOK Nordost prüft die eingereichten Unterlagen und bewertet, ob grundsätzlich eine Off-Label-Use-Regelung getroffen werden kann.
- (4) Zur Bewertung kann beispielsweise der Medizinische Dienst der Krankenkassen oder eine andere, geeignete Expertise hinzugezogen werden.
- (5) Im Lenkungsgremium gem. § 11 der Rahmenvereinbarung wird der Off Label Use inhaltlich bewertet und es wird eine gemeinsame Empfehlung abgegeben.
- (6) Im Lenkungsgremium erarbeiten die Vertragspartner gemeinsam ein Dokumentationsblatt, auf dem die Voraussetzungen und der Nachweis der Wirksamkeit zum Off-Label-Use tabellarisch abgefragt werden.
- (7) Die Wirkstoffe und Indikationen, zu denen die Vertragspartner eine Regelung zum Off-Label-Use treffen, sind in einer gesonderten Übersicht als Anhang (Anhang A) aufgeführt. Dort werden ebenso die zur Bewertung herangezogenen Studien und Unterlagen genannt.

§ 3 Antragstellung und -genehmigung

- (1) Die Vertragspartner sind sich einig, dass ausschließlich an der Rahmenvereinbarung Onkologie teilnehmende Ärzte einen Antrag (Anhang B) auf Off-Label-Use nach dieser Anlage beantragen können.
- (2) Die Ärztin oder der Arzt reichen das Dokumentationsblatt (Anhang B) gem. § 2 Abs. 5 und ggf. weitere Unterlagen bei der AOK Nordost entweder unter dem Teampostfach unter der E-Mailadresse TP_AVG_2_0_4@Nordost.aok.de oder unter der Faxnummer 0800-265080 49444 ein.
- (3) Die AOK Nordost prüft die eingereichten Unterlagen und teilt dem Arzt das Ergebnis nach inhaltlicher Prüfung in Schriftform mit. Diese Prüfung soll unverzüglich erfolgen und der Arzt soll regelmäßig innerhalb einer Frist von einer Woche nach Eingang der vollständigen Unterlagen eine Rückmeldung zum Antrag (Anhang B) bekommen.
- (4) Auch nach Erteilung der Genehmigung der Kostenzusage des Off-Label-Use im Einzelfall bleibt die Haftung für den Einsatz des Arzneimittels beim behandelnden Arzt. Er allein trägt die medizinische Verantwortung.