



# BNHO

---

BERUFSVERBAND DER NIEDERGELASSENEN HÄMATOLOGEN UND INTERNISTISCHEN ONKOLOGEN IN DEUTSCHLAND e.V.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Definition Off-Label-Use

Therapie entsprechend des **Standes des medizinischen Wissens** mit **zugelassenen Medikamenten** außerhalb der **Zulassungsindikation** (Dosierung, Applikationsweg, Kombination).

## Bisherige Situation

Die Verordnung von Medikamenten im Off-Label-Use

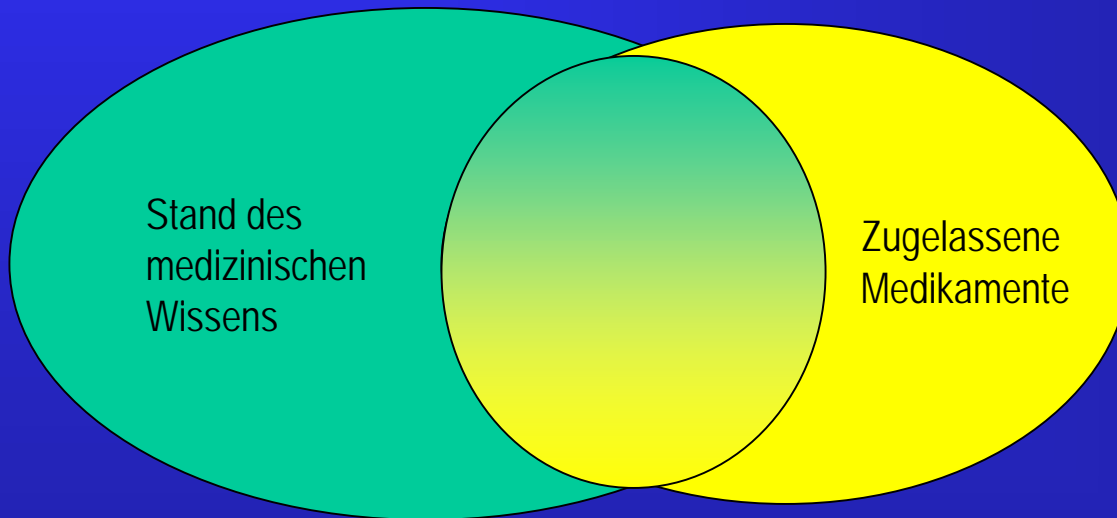
- ist **Alltag** der onkologische Regelversorgung,
- die Erstattungsfähigkeit wurde bis 2001 nicht in Frage gestellt.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Problem

Der Stand des medizinischen Wissens ist **ungleich** der Zulassungssituation.

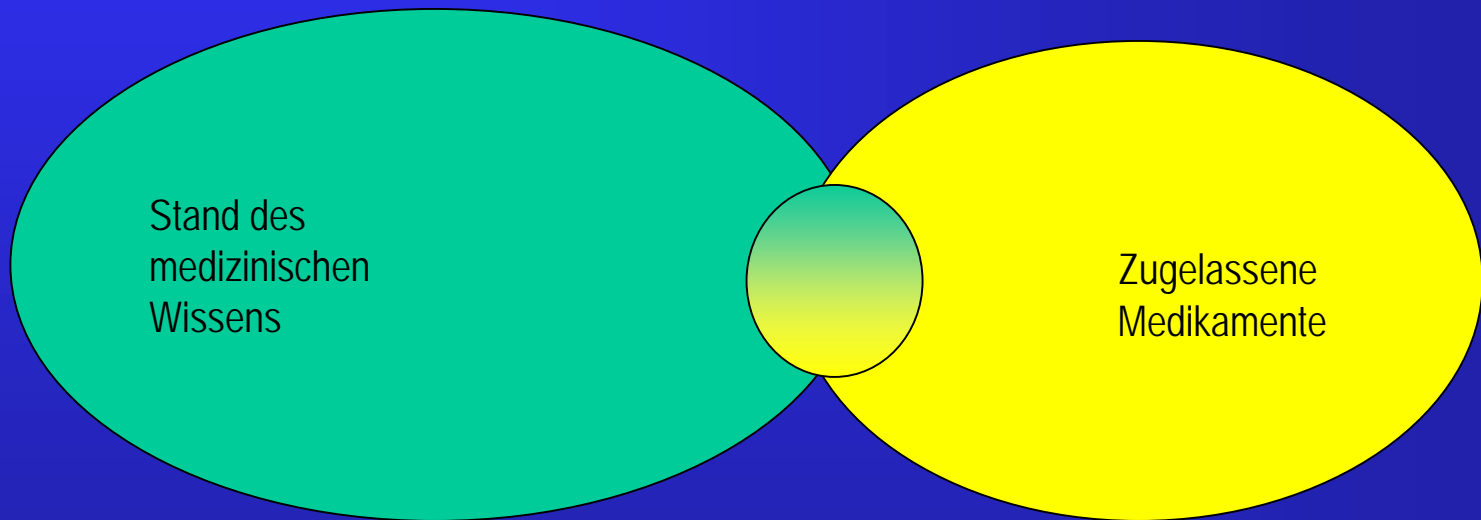


# Off Label Use in der Onkologie

---

## Zukunft

Zunehmende Diskrepanz



## Orientierung für den Kassenarzt

### Zugelassene Medikamente

- sind damit **verkehrsfähig**.
- sie können **verschrieben** werden.
- sie werden damit **nicht** in jedem Fall erstattet (Verschreibungsfähigkeit vs. Erstattungsfähigkeit).

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Orientierung für den Vertragsarzt

### Stand des medizinischen Wissens

Das Sozialgesetzbuch verpflichtet den Kassenarzt Patienten entsprechend dem Stand des medizinischen Wissens zu behandeln (§§ 2, 70, 72)

unter

Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes

(ausreichend, zweckmäßig, das notwendige Maß nicht überschreitend) § 92 SGB V

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Krebsskongress 2002 Konstruktiver Dialog

### Basis

Grundsätzliche Anerkennung der Erstattungsfähigkeit von zulassungsüberschreitenden Arzneimitteln.

### Dann

Spielregeln für einen kontrollierten Off-Label-Use.



## Wegweisend: Entscheidung des BSG vom 19.03.02

Grundsätzlich ist Off-Label nicht erstattungsfähig,  
aber das Gericht erkennt an:

- im medizinischen Alltag besteht ein dringendes Bedürfnis nach zulassungsüberschreitendem Einsatz von Arzneimitteln
- diesem wird mit den zur Zeit bestehenden arzneimittel- und sozialrechtlichen Regelungen nicht Rechnung getragen.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## BSG Urteil vom 19.03.02

### Kriterien

1. Lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung,
2. bei der keine andere Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Erfolg zu erzielen ist.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

Durch die Verankerung im GMG (§ 35 b SGB V) hat der Gesetzgeber anerkannt, dass der Leistungsanspruch des Versicherten auch den Off-Label-Use von Arzneimitteln erfasst..

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

Zweigleisig

1. Indikations- und medikamentenbezogene Arbeit in den Arbeitsausschüssen
2. Definition kontrollierter Off-Label-Use.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Organisation Arbeitsausschüsse

### Zusammensetzung

Vier Kliniker, davon zwei internistische Onkologen und ein Koordinator

Ein Statistiker

Ein Vertreter des Medizinischen Dienstes

Koordinator schlägt der OLU Kommission Mitglieder vor,

diese werden von OLU gewählt,

von Vorsitzendem berufen,

Mitglieder müssen Erklärung zu wirtschaftlichen Interessen abgeben.

## Organisation Arbeitsausschüsse

**Grundlage:** Methodenpapier

**Ziel:**

Alle Mitglieder der Gruppe am Beratungs- und Entscheidungsprozess zu beteiligen.

Vertretbarem Kommunikationsaufwand.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

### Arbeitsausschüsse: Stand der Dinge

Fünf Arbeitsausschüsse sind eingerichtet,  
Ein Bericht Irinotecan beim kleinzelligen Bronchialkarzinom liegt  
der Expertengruppe zur Abstimmung vor.

---

29.02.2004

---

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

Arbeitsgruppen: Stand 29.02.2004

Danach zur Kommentierung durch Fachkreise im Internet,

Danach erneute Beschlussfassung durch die Expertenkommission OLU,

Dann Weiterleitung an den Gemeinsamen Bundesausschuss,

Dieser kann Erstattungsfähigkeit über die Arzneimittelrichtlinien regeln.



# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

- Die Bewertung einzelner Indikationen und Medikamente ist sehr arbeits- und zeitaufwendig.
- Der Beweis, dass dies für die Regelversorgung zu belastbaren Ergebnissen führt, steht noch aus.
- Bisher ist nicht bekannt, wie der GemBA mit Empfehlungen der OLU verfährt.
- Am besten wäre es, wenn der GemBA die Empfehlungen in einem vereinfachten Verfahren umsetzen würde.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

Es ist weiter schwer vorstellbar, wie die Vielfalt der Probleme, die Schnelligkeit der medizinischen Entwicklung in dem bisherigen Verfahren abgebildet werden kann.

Deswegen sollte weiter zweigleisig verfahren werden:

1. Im Einzelfall auf Antrag der KK oder anderer Berechtigter die Bewertung einzelner Indikationen und Medikamente.
2. Definition eines kontrollierten Off Label Use, der den heute existierenden „unkontrollierten“ Off Label Use einschränkt.

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Expertenkommission Off-Label-Use

Kontrollierter Off-Label Use (Prof. Seeber)

Hauptamtlichkeit

Kontinuierliche Erfolgskontrolle

TRansparenz

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Zusammenfassung

- Durch die Verankerung im GMG und die bisherigen Arbeit der Expertenkommission OLU gibt es konstruktive Ansätze.
- But „We are not out of the woods yet“,  
d.h. das Problem des Off Label use ist für die Versorgung noch nicht gelöst.
- Es fehlt der Beweis, dass die Kommission und der GemBA in der Lage sind eine Bewertung abzuschließen und es fehlt eine Lösung für den kontrollierten Off Label Use.

Deswegen

# Off Label Use in der Onkologie

---

## Orientierung für den Vertragsarzt

### Stand des medizinischen Wissens

Das Sozialgesetzbuch verpflichtet den Kassenarzt Patienten entsprechend dem Stand des medizinischen Wissens zu behandeln (§§ 2, 70, 72)

unter

Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes

(ausreichend, zweckmäßig, das notwendige Maß nicht überschreitend)

§ 92 SGB V

# Off Label Use in der Onkologie

---

The End

[info@bnho.de](mailto:info@bnho.de)



---

BERUFESVERBAND DER NIEDERGELASSENEN HÄMATOLOGEN UND INTERNISTISCHEN ONKOLOGEN IN DEUTSCHLAND e.V.