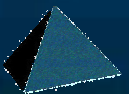
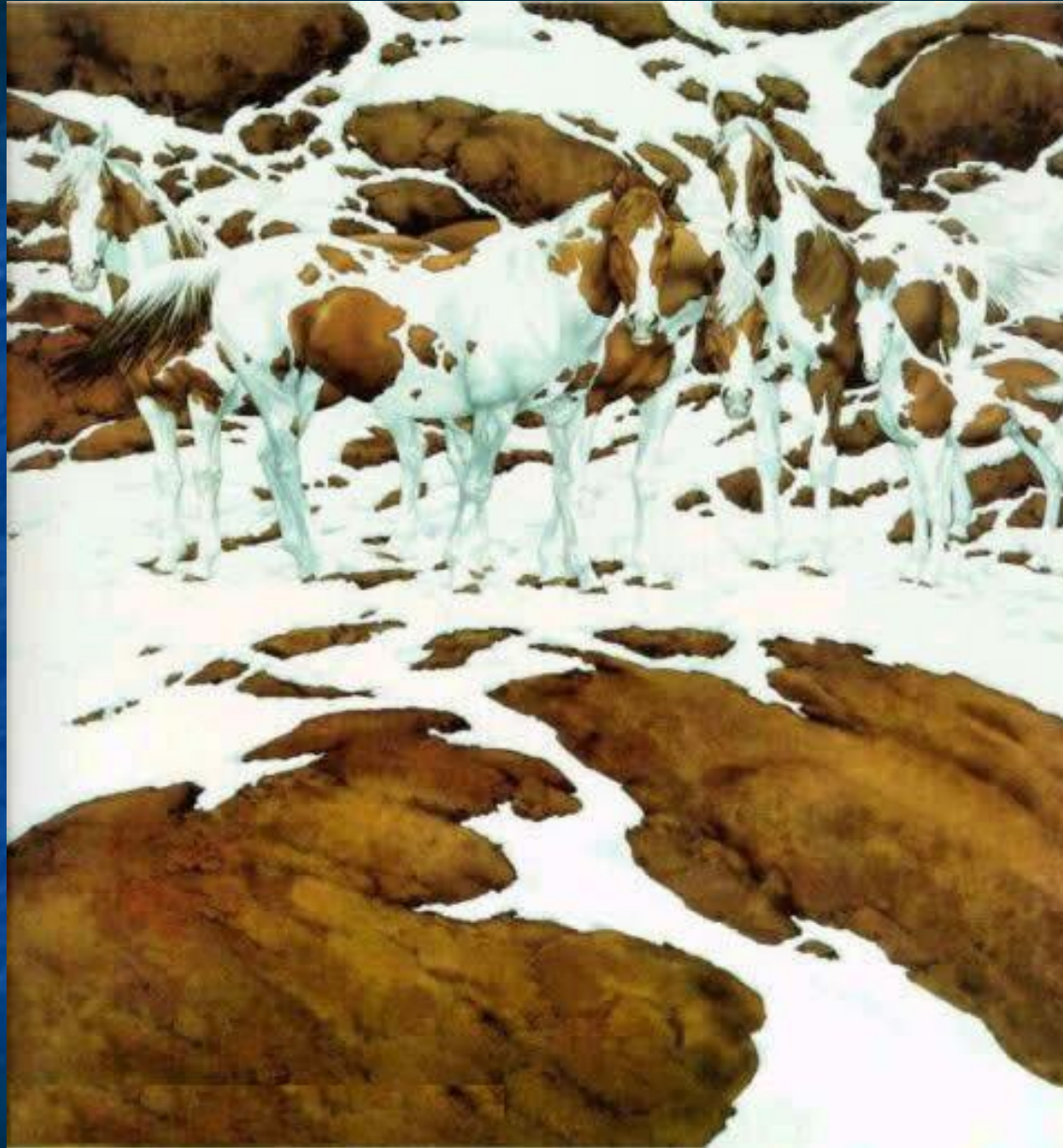
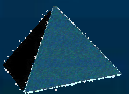


Wie soll das nun gehen?





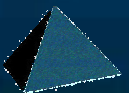
**Lösungen ja,
aber wo?**



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



§139 SGB V





**Nutzenbewertung verordnungsfähiger
Arzneimittel**

**Gemeinsame Bundesausschuss
§91 SGB V**

Ärztl. Versorgung
z.B. DMP

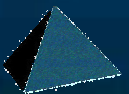
**Vertragsärztl.
Versorgung**
Unterausschuß
Arzneimittel

Stat. Versorgung
z.B. Behandl.methoden

Auftrag

Empfehlung

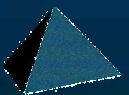
**Expertenkommission
Off Label Use**



„Kontrollierter Off-label-use“



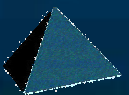
- Seit Jahren üblich
- nach §2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf med. Fortschritt
- Ausnahmen entsprechend BSG-Urteil; diese nach wissenschaftlicher Evidenz behandeln (ärztliche Qualifikation)



„Dokumentierter Off-label-use“



- Qualität der Therapeuten (AIO, AUO, AGO-Mitglied?)
- wissenschaftlich qualifizierte Einrichtung (Prüfinstanzen)
- Bericht über geplantes Off-label-use an den Bundesausschuss
- Studienvergleichbare Dokumentation mit Ergebniskontrolle
- wirkgleiche Substanzen nicht neu zulassen, sondern lediglich beurteilen



Antrag
↓
**Lenkungs-
ausschuss**

↓
AWMF



**Experten-
kommission**

↓
Publikation

↓
Sozial-Gerichte
AWMF
MDK
Krankenhäuser



**Bundes-
ausschuss**

↓
Ja/Nein

- ↓
- Befristet
 - spezielle Ärzte
 - Daten = Phase II

