



## ZUM UMGANG MIT OFF-LABEL-USE IN DER PALLIATIVMEDIZIN

### **Herausgeber**

- >> Constanze Rémi MSc und Prof. Dr. Claudia Bausewein PhD MSc, Arzneimittelinformation Palliativmedizin, Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München
- >> Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.

## HERAUSGEBER

**Constanze Rémi & Prof. Dr. Claudia Bausewein**  
**Arzneimittelinformation Palliativmedizin**  
**und Zentralstelle Off-Label-Use**

*Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin*

*Klinikum der Universität München*

*Marchioninistraße 15*

*81377 München*

*T 089 / 4400-74922*

*info@arzneimittel-palliativ.de*

*www.arzneimittel-palliativ.de*

**Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.**

*Aachener Straße 5*

*10713 Berlin*

*T 030 / 30 10 100 0*

*dgp@palliativmedizin.de*

*www.palliativmedizin.de*

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit  
wird in dieser Broschüre auf die gleichzeitige  
Verwendung männlicher und weiblicher  
Sprachformen verzichtet.

4	<b>Vorwort der Herausgeber</b>	.....
5	<b>Definition und Begriffe</b>	.....
6	<b>Arzneimitteltherapie</b>	.....
7	<b>Rechtliche Rahmenbedingungen</b>	.....
12	<b>Risiken Off-Label-Use</b>	.....
13	<b>Chancen Off-Label-Use</b>	.....
14	<b>Off-Label-Use in der Palliativmedizin</b>	.....
18	<b>Empfehlungen für die Praxis</b>	.....
19	<b>Ausblick</b>	.....
20	<b>Links und Literatur</b>	.....
21	<b>Orientierungshilfe für die Praxis</b>	.....

Das Ziel der palliativmedizinischen Betreuung ist die Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittenen Erkrankungen. Bei der Behandlung der körperlichen Symptome spielt die medikamentöse Therapie eine herausragende Rolle. In der Palliativmedizin werden bis zu einem Viertel aller verschriebenen zugelassenen Arzneimittel für nicht zugelassene Indikationen und/oder über eine nicht zugelassene Art der Anwendung verwendet.

Off-Label-Use findet täglich im klinischen Alltag statt. Gleichzeitig sind viele Aspekte des Off-Label-Use nicht bekannt oder es bestehen Unsicherheiten, wann die Anwendung innerhalb der Zulassung (On-Label-Use) aufhört und wann Off-Label-Use beginnt. Außerdem sind mögliche, auch rechtliche Konsequenzen von Off-Label-Use nicht immer bekannt.

Ziel dieser Broschüre ist die Aufklärung über Chancen und Risiken von Off-Label-Use in der Palliativmedizin. Sie richtet sich vor allem an Fachpersonal, das an der Versorgung von erwachsenen Palliativpatienten beteiligt ist. Sie soll über den Off-Label-Use in der Palliativmedizin informieren und als Hilfestellung bei der Diskussion der Kostenübernahme in der hausärztlichen Versorgung dienen.

Informationen für Patienten und Angehörige werden in Kürze auf [www.arzneimittel-palliativ.de](http://www.arzneimittel-palliativ.de) zu finden sein.

Die Herausgeber

Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden geprüften und genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen). (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM)

Allgemein werden unter „Off-Label-Use“ alle Abweichungen von der Zulassung des Arzneimittels verstanden, beispielsweise hinsichtlich Indikation, Applikationsweg (inkl. Zermörsern für die Sondengabe), Dosierungsintervall, Behandlungsdauer und Begleiterkrankungen.

Der Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, z. B. Rezepturen, zählt nicht als Off-Label-Use, wird aber hinsichtlich der Fragen der Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vergleichbar behandelt.

### Begriffsbestimmung

Art der Anwendung	Erklärung
<b>Compassionate Use</b>	Kostenlose (= vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellt) Versorgung des Patienten mit Arzneimitteln, die noch nicht zugelassen sind (im Rahmen eines Härtefallprogrammes). Voraussetzung ist eine schwere oder lebensbedrohliche Erkrankung, die mit zugelassenen Arzneimitteln nicht ausreichend behandelt werden kann.
<b>Unlicensed use</b>	Verwendung (noch) nicht zugelassener Arzneimittel
<b>Off-Label-Use</b>	Die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der Zulassung
<b>Individueller Heilversuch</b>	Anwendung im Einzelfall; das Medikament ist entweder noch nicht zugelassen oder für ein anderes Einsatzgebiet zugelassen.

Unabhängig vom Zulassungsstatus der eingesetzten Arzneimittel gelten für jede Therapie die folgenden Punkte:

### **Patientenindividuelle Therapieentscheidung**

Jede Behandlung muss abgestimmt sein auf die Symptomatik des Patienten, seine Wünsche und Vorstellungen, aber auch auf Faktoren wie Alter, Organfunktion und Komorbiditäten.

### **Überwachung der Therapie**

Jede Therapie muss in angemessenen Zeitabständen regelmäßig evaluiert werden auf: Wirksamkeit, Verträglichkeit, Indikation.

### **Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts**

Neuen Erkenntnissen zu alten und neuen Therapien sollte Beachtung geschenkt werden. Die Begründung „Das haben wir schon immer so gemacht“ ist für eine Therapieentscheidung unzureichend!

Außerhalb der Zulassung dürfen Arzneimittel im ambulanten Bereich grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden. Allerdings sind in §§ 2 Abs 1a, 35c SGB V enge Ausnahmeregelungen geschaffen worden. Die Rechtsprechung hat zudem weitere Ausnahmen für die Anwendung von Medikamenten im Off-Label-Use entwickelt. Die Haftung liegt sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich beim verordnenden Arzt und nicht beim pharmazeutischen Unternehmen.

### **Kosten**

#### ***Stationärer Bereich***

Hinsichtlich der Kosten dürfen Arzneimittel im stationären Bereich außerhalb der Zulassung eingesetzt werden, außer der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat sich explizit gegen die Verwendung ausgesprochen (Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI Teil B).

#### ***Ambulanter Bereich***

Eine Verordnung zu Lasten der GKV ist im ambulanten Bereich für bestimmte Fallgruppen möglich. Gesetzlich geregelt sind dabei die Fallgruppen des § 35c Abs. 1 SGB V (in Verbindung mit Arzneimittelrichtlinie Anlage VI – Off-Label-Use) sowie die auf dem sogenannten „Nikolaus“-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts beruhende Fallgruppe des § 2 Abs 1a SGB V. Die Voraussetzungen dafür sind unterschiedlich.

Die auf Basis der Empfehlungen einer Expertengruppe nach § 35c Abs 1 SGB V vom G-BA formulierte Anlage VI (Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten) zur Arzneimittelrichtlinie beschreibt auf derzeit 26 Positionen Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ordnungsfähig sind.

Palliativmedizinisch relevante Therapien sind hier bislang nicht beinhaltet.

In § 2 Abs 1a SGB V wird dagegen die Möglichkeit der Verordnung von zugelassenen Medikamenten im Off-Label-Use, aber auch von nicht zugelassenen und Rezeptur-Arzneimitteln unter bestimmten Bedingungen geregelt.

Vorausgesetzt wird, dass

1. eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vorliegt;
2. keine Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen;
3. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Andere Anforderungen hat die höchstrichterliche Rechtsprechung für die Verordnung von zugelassenen Medikamenten im Off-Label-Use, aber auch von nicht zugelassenen Arzneimitteln unter bestimmten Bedingungen entwickelt.

Hier wird vorausgesetzt, dass

1. eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt;
2. keine anderen Therapien zur Verfügung stehen;
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der



Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind, und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen. Oder es wurden außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen im vorgenannten Sinne besteht.

Wird die Kostenübernahme durch die GKV angestrebt, sollten der Versicherte oder der behandelnde Leistungserbringer bei der Krankenkasse vorab einen Antrag auf Kostenübernahme stellen. Die Krankenkasse erteilt dann vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen und die Voraussetzungen unter den Punkten 1 bis 3 erfüllt und belegt sind. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung festgestellt. Gegen eine ablehnende Entscheidung kann ggf. auch im Eilverfahren vor dem Sozialgericht Widerspruch eingelegt werden.

### **Probleme in der Praxis**

In der Praxis die größte Bedeutung hat die Fallgruppe des § 2 Abs 1a SGB V. Hier wird von den Krankenkassen, aber auch in gerichtlichen Entscheidungen, eine Kostenübernahme durch die GKV zumeist ausgeschlossen, weil der Begriff der „lebensbedrohlichen Erkrankung“ eng ausgelegt wird.

Es müsse eine akute Notstandslage bestehen, das wird aber kaum jemals angenommen. Wenn es ausnahmsweise, wie im Fall von onkologischen Patienten mit weit fortgeschrittenen Erkrankungen, angenommen wird, scheitert die Kostenübernahme oft an der Anforderung, dass die Arzneimittel

auf den Verlauf der Erkrankung selbst und nicht lediglich auf die Symptome einwirken müssen, eine palliative Wirkung wird also nicht als ausreichend angesehen (vgl. BSG vom 13. 10.2010 B 6 KA 48/09 R).

Immerhin ist die rechtliche Lage der Patienten insofern verbessert worden, als in § 13 Abs 3a SGB V mittlerweile geregelt ist, wie lange die Krankenkasse höchstens Zeit hat, über einen Antrag auf Kostenübernahme zu entscheiden. Wenn sie, was regelmäßig geschieht, den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) heranzieht, beträgt die Frist fünf Wochen nach Antragseingang. Wird diese Frist überschritten, gilt die Leistung als genehmigt.

Außerdem vertreten mittlerweile mehrere Sozialgerichte in Eilverfahren zum Gebrauch von Medikamenten im Off-Label-Use unter Berufung auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts die Position, dass der Off-Label-Use im Zweifel zumindest vorläufig von der Krankenkasse getragen werden muss, wenn die Voraussetzungen für ein Eilverfahren vorliegen und die Patienten auf die Medikamente angewiesen sind, da die Folgen einer rechtswidrigen Nicht-Verordnung schwerer wiegen als die Folgen einer möglicherweise am Ende rechtswidrigen Verordnung. (z. B. Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 24. November 2015 – L 1 KR 476/15 ER –)

Es liegt im Ermessen des Arztes, ob er vorab einen Antrag auf Kostenübernahme für außerhalb der Zulassung eingesetzte Arzneimittel stellt. In der Palliativmedizin kommen viele sehr kostengünstige Medikamente zum Einsatz. Hier kann von einem geringen Regressrisiko ausgegangen werden; es kann daher angesichts des großen Aufwands ggf. auf einen Kostenübernahmeantrag verzichtet werden.

## **Patientenaufklärung & Dokumentation**

Das informierte Einverständnis des Patienten ist Voraussetzung für den Off-Label-Use.

Wie auch für jede andere Therapie hat der behandelnde Arzt beim Off-Label-Use die Pflicht, den Patienten über die Therapie und auch darüber aufzuklären, dass es sich um einen Off-Label-Use handelt. Zudem hat er die Behandlung zu dokumentieren (BGB § 630e und f). Die Umsetzung besonderer Aufklärungs- und Informationspflichten (s. hierzu Janzen RW & Ludwig WD. 2012) erscheint in der Palliativmedizin eher schwierig. Grundsätzlich bedarf es der Aufklärung des Patienten nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat (BGB § 630e).

## **Haftung**

Für den Off-Label-Use gibt es keine speziellen Haftungsanforderungen. In jedem Fall muss der Off-Label-Use jedoch medizinisch gut begründet sein. Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung muss stattfinden.

Es besteht, wie für jede andere medizinische Behandlung, die allgemeine Aufklärungs- und Dokumentationspflicht.

Off-Label-Use birgt Risiken auf verschiedenen Ebenen. Neben den Kosten und haftungsrechtlichen Aspekten muss vor allem die Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden.

Bevor ein Arzneimittel zugelassen wird, müssen hohe Anforderungen hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit belegt werden. Durch den zulassungsüberschreitenden Arzneimitteleinsatz besteht also eine nur eingeschränkt abschätzbare Gefährdung des Patienten durch ein nicht oder nur unzureichend geprüftes Arzneimittel.

Hinzu kommt das Risiko einer Störung der Therapie durch unzureichende Kommunikation mit anderen an der Versorgung beteiligten Personen. So ist beispielsweise der Einsatz von Opioiden gegen Atemnot nicht flächendeckend bekannt. Unsicherheiten bezüglich der Zweckmäßigkeit und der Sicherheit der Therapie (Stichwort Atemdepression) können dazu führen, dass die Therapie vom weiterbehandelnden Arzt nicht mehr verordnet wird oder Arzt und Apotheker den Patienten verunsichern und damit den Therapieerfolg gefährden können.

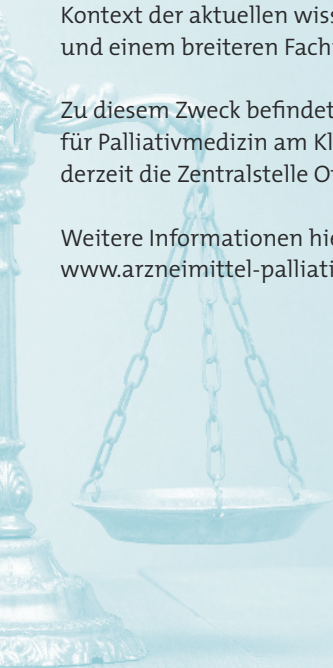


Off-Label-Use stellt natürlich nicht nur ein Risiko für den Patienten dar, sondern bietet auch die Chance zum Erkenntnisgewinn und damit verbunden auch zu einem Kompetenzzuwachs.

Hierfür muss der Off-Label-Use allerdings bewusst stattfinden, Wirksamkeit und Nebenwirkungen sollten dokumentiert werden. Idealerweise werden diese Erfahrungen in strukturierter Form veröffentlicht, beispielsweise in Form eines Fallberichtes oder einer Fallserie. Gleichzeitig sollten sie jedoch auch an zentraler Stelle gesammelt und bewertet werden. Auf diese Weise wird die Möglichkeit geschaffen, positive und negative Erfahrungen zu bündeln, ggf. in den Kontext der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz zu setzen und einem breiteren Fachpublikum zugänglich zu machen.

Zu diesem Zweck befindet sich an der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin am Klinikum der Universität München derzeit die Zentralstelle Off-Label-Use im Aufbau.

Weitere Informationen hierüber sind zu finden unter [www.arzneimittel-palliativ.de](http://www.arzneimittel-palliativ.de)



Der Schwerpunkt der medikamentösen Therapie und damit auch des Off-Label-Use liegt in der Palliativmedizin im Bereich der Symptomkontrolle. Im Gegensatz zu anderen medizinischen Fachdisziplinen geht es also nicht um kurative oder krankheitsmodifizierende Behandlungsansätze, sondern um die Linderung belastender Symptome.

Jede palliativmedizinische Einrichtung sollte über eine lokale Standardanweisung zum Off-Label-Use verfügen.

### Beispiele Off-Label-Use

Arzneistoff	Off-Label Einsatz	Begründung
<b>Morphin</b>	Atemnot	Zulassung nur für die Behandlung von Schmerzen
<b>Midazolam</b>	Subkutane oder intranasale Applikation	Zulassung nur für die intravenöse und rektale Anwendung
<b>Metamizol</b>	Dosierung 5 g/24h	Zugelassene maximale Dosierung 4g/d
<b>Venlafaxin</b>	Applikation über Sonde nach Öffnen der Retardkapseln (präparatespezifisch)	Zulassung für die orale Anwendung der ganzen Kapsel
<b>Meto-clopramid</b>	Anwendung von 40mg/d über 14 Tage	Zugelassene maximale Dosierung 30mg/d über max. 5 Tage

## Identifikation Off-Label-Use

Der zugelassene Anwendungsbereich eines Arzneimittels ist in der jeweiligen Fachinformation des Herstellers (z.B. unter [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) oder den Internetseiten der Hersteller) angegeben. Informationen zum Leistungskatalog der Krankenkassenversicherungen, Behandlungsausschlüssen oder verordnungsfähigen Arzneimitteln im Off-Label-Use finden sich zudem auf der Internetseite des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) inkl. der Arzneimittel-Richtlinie (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3/>).

## Voraussetzungen für den Off-Label-Use

Voraussetzung für den Off-Label-Use sollte immer sein, dass zugelassene Alternativen ausgeschöpft sind oder gut begründbar nicht zum Einsatz kommen können, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Kontraindikationen. Es sollte aufgrund der Datenlage eine begründete Aussicht auf einen Therapieerfolg bestehen. Das Risiko für Komplikationen der Therapie sollte gering bzw. der Situation angemessen sein.

## Folgende Voraussetzungen sollten erfüllt sein:

### Indikations-Stellung

Off-Label-Use kann keine Antwort auf einen Patientenwunsch sein, sondern nur die Folge der vom behandelnden Arzt gestellten medizinischen Indikation.

### Therapie-Auswahl

Kenntnisse zu verfügbaren und zugelassenen Therapieoptionen müssen vorhanden sein; diese müssen als nicht indiziert bewertet oder bereits ausgeschöpft worden sein. Off-Label-Use ist keine Antwort auf „Unwissen“.

### Individuelle Entscheidung

Die Entscheidung für oder gegen den Off-Label-Use kann nur im aktuellen und individuellen Patientenkontext getroffen werden und unterscheidet sich somit NICHT von der Anwendung zugelassener Arzneimittel!

### **Indikationsstellung**

Nur der behandelnde Arzt kann die Indikation für eine Therapie stellen. Dem Wunsch von Patienten oder Angehörigen nach bestimmten Behandlungen sollte zwar Gehör geschenkt werden, die Bewertung der Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit obliegt jedoch dem behandelnden Arzt.

### **Therapieauswahl**

Die Auswahl der Therapie erfordert die Kenntnis der verfügbaren (medikamentösen) Therapieoptionen. Bevorzugt einzusetzen sind grundsätzlich die zugelassenen Arzneimittel. Der Off-Label-Use ist nur dann gerechtfertigt, wenn


1. zugelassene Behandlungsoptionen bei noch unzureichender Symptomkontrolle ausgeschöpft sind oder
2. aufgrund von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder sonstigen, die Therapie gefährdenden, Aspekten nicht in Frage kommen oder
3. das außerhalb der Zulassung einzusetzende Medikament die (wissenschaftlich) belegbar bessere Therapieoption darstellt und
4. die begründbare Aussicht auf den gewünschten Therapieeffekt besteht.

### **Individuelle Entscheidung**

Die Entscheidung für oder gegen eine Therapie kann nur im aktuellen und individuellen Patientenkontext getroffen werden. Ein Off-Label-Use, der für einen Patienten heute noch nicht indiziert ist, kann morgen für den gleichen Patienten bereits die Therapie der Wahl darstellen. Berücksichtigt werden sollten hier beispielsweise die aktuelle Erkrankungssituation, das Ansprechen auf und die Verträglichkeit von bisherigen Therapien, Komorbiditäten, Organfunktion, Alter und Belastung des Patienten durch die Behandlung.



Folgende Übersicht kann den Entscheidungsprozess stützen:

Einsatz	Zulassungsstatus	Arzneimittel	Datenlage	Erkrankung
<b>EHER INDIZIERT</b> 	Für die entsprechende Indikation zugelassen	Gut bekannt, im Allgemeinen unbedenklich	In Standardwerken empfohlen	<b>LEBENS- BEDROHLICH</b> 
	Für andere Indikation zugelassen; andere verwandte Präparate für die entsprechende Indikation zugelassen	Gut bekannt, jedoch einige eindeutige Nebenwirkungen	Gut dokumentierte Studien in Zeitschriften mit Peer-Review	
		Gut bekannt; hat schwerwiegende Nebenwirkungen <b>oder</b> Wenig untersucht; keine eindeutigen Nebenwirkungen	Angegebene Studien sind qualitativ schlecht	
	(für andere Indikation) zugelassenes Präparat; weder dieses noch ähnliche Arzneimittel sind für die entsprechende Indikation zugelassen	Wenig untersucht; hat schwerwiegende Nebenwirkungen	Nur Erfahrungsberichte veröffentlicht	
	Arzneimittel gar nicht zugelassen	Nicht untersucht	Keine veröffentlichten Daten erhältlich	
<b>NICHT INDIZIERT</b>				<b>BANAL</b>

1. Identifikation betroffener (=Off-Label-Use) Arzneimittel/-therapien
2. Ausschöpfung von Alternativen
3. Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Standards
4. Aufklärung Patient
5. (wissenschaftlich) plausibler Therapieversuch nach allgemeiner und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung
6. Dokumentation
7. Kommunikation
8. Publikation

Off-Label-Use begleitet ganz selbstverständlich den klinischen Alltag in der Versorgung von Palliativpatienten. Gerade im Bereich der Palliativmedizin muss die Arzneimittelsicherheit besondere Berücksichtigung finden, da vulnerable Patienten behandelt werden, die vor allem im spezialisierten Versorgungsbereich häufig ein komplexes Krankheits- und Symptomm Geschehen aufweisen, das von körperlichen, psychischen, sozialen und spirituellen Belastungen unterschiedlichen Ausmaßes geprägt ist. Auch wenn hier der Einsatz von Medikamenten sicherlich vielfach noch den einfachsten Ansatzpunkt darstellt, muss berücksichtigt werden, dass oftmals keine oder nur wenig wissenschaftliche Evidenz zur Stützung einiger palliativmedizinischer Behandlungsstrategien vorliegt. Die vermeintlich bestmögliche Therapie für den Patienten darf nicht zum unstrukturierten Behandlungsversuch werden, der einerseits den Patienten unnötig gefährdet, gleichzeitig jedoch nicht zu einem Erkenntnisgewinn führt.

Diese Broschüre steht am Beginn eines Projektes zum bewussteren Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin.

Durch dieses Projekt soll/en

- das Bewusstsein für Off-Label-Use beim Fachpublikum geschärft werden;
- Daten zum Off-Label-Use an zentraler Stelle erfasst, bewertet und dem Fachpublikum wieder zur Verfügung gestellt werden;
- ein Umdenken bei Krankenversicherungen und Behörden angeregt werden, das das wichtige Therapieziel „Symptomkontrolle“ in den Fokus rückt;
- ein Forum zum fachlichen Austausch geschaffen werden.

Hierdurch soll letztendlich die Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin sicherer und verlässlicher gestaltet werden.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Gemeinsamer Bundesausschuss. Informationen u. a. zum Leistungskatalog der Krankenkassen, Arzneimittelrichtlinie.

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Informationen zur Arzneimittelzulassung und Expertengruppen Off-Label-Use.

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Fachinformationen für viele in Deutschland verfügbare Fertigarzneimittel. Anmeldung mit DocCheck Passwort.

S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung, Langversion 1.1 – Mai 2015, AWMF-Registernummer: 128/001OL, z.B. über [www.awmf.org](http://www.awmf.org). Evidenzbasierte und expertenkonsentierete Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Off-Label-Use nicht gesondert gekennzeichnet.

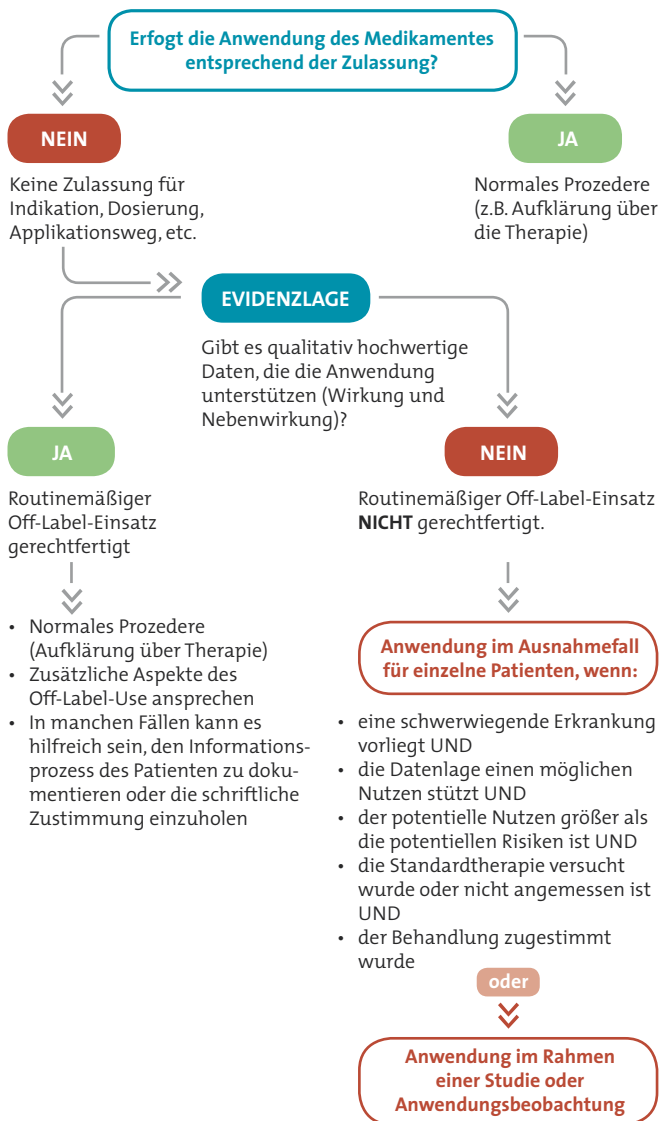
Rémi, C., Bausewein C., Twycross R., Wilcock R. Howard P. (eds.) 2015. Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin, Urban & Fischer, München. Speziell gekennzeichnete Angaben zu Anwendungsgebieten außerhalb der Zulassung.

Janzen RW & Ludwig WD. 2012. Off-Label-Therapie: aktuelle Probleme aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z. Rheumatol. ; 71:108–10

Weitere Informationen sind auf [www.arzneimittel-palliativ.de](http://www.arzneimittel-palliativ.de) zu finden.



Nach: Gazarian M. et al. Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness. MJA 2006; 185: 544–548





## **AN DER ERSTELLUNG DIESER BROSCHÜRE WAREN BETEILIGT**

Constanze Rémi MSc, München

Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc, München

Prof. Dr. med. Bernd Alt-Epping, Göttingen

Prof. Dr. med. Steffen Eychmüller, Bern

Katja Goudinoudis MAS, Taufkirchen

Dr. med. Helmut Hofmann-Menzel, Bonn

(Aktionsbündnis Patientensicherheit)

Dr. med. Carsten Klein, Erlangen

Thomas Leitermann, Mühldorf (ABDA)

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Berlin (AkdÄ)

Susanne Preuß, Lübeck

Achim Rieger, Berlin

Prof. Dr. med. Roman Rolke, Aachen

Dr. jur. Oliver Tolmein, Hamburg

Dr. med. Susanne Vogel, Neumarkt

Diese Broschüre wurde auf Basis der Ergebnisse des Dr. Werner Jackstädt-Expertenworkshops Off-Label-Use in der Palliativmedizin erstellt, der am 7. und 8. Januar 2016 in der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München stattgefunden hat.

## HERAUSGEBER



Arzneimittelinformation  
Palliativmedizin,  
Klinik und Poliklinik  
für Palliativmedizin,  
Klinikum der Universität  
München



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR PALLIATIVMEDIZIN

## GEFÖRDERT VON



## MIT UNTERSTÜTZUNG VON



Der Aufbau der Zentralstelle Off-Label-Use  
in der Palliativmedizin wird gefördert von:



Stand

Dezember 2017