

Probleme in der Praxis durch Rechtsunsicherheiten und Entlassungsempfehlungen nach stationären Aufenthalten

OFF-LABEL-VERORDNUNGEN NACH DEM BSG-URTEIL

Von Michael Späth

Nachdem Anfang Juli diesen Jahres von zwei Krankenkassen im Rahmen von Richtgrößenprüfungen erste Prüfanträge wegen der Verordnung von Medikamenten in nicht zugelassenen Indikationen (so genannte Off-Label-Verordnungen) bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg eingegangen sind, ist es unumgänglich, die Hamburger Ärztinnen und Ärzte über die Rechtslage und Risiken bei Off-Label-Verordnungen zu informieren. Es war zwar geplant, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen auf Bundesebene mit der KBV und dem Bundesgesundheitsministerium in einer Arbeitsgruppe verbindliche Regelungen erarbeiten. Hierbei geht es allerdings ausschließlich um so genannte unverzichtbare Einsatzgebiete bei lebensbedrohenden Krebserkrankungen. Entsprechende verbindliche Regelungen gibt es bisher nicht. Da auch ermächtigte Krankenhausärzte und -abteilungen, wie z. B. die UKE-Polikliniken, hiervon betroffen sein können, bringen wir das Thema noch einmal der breiten ärztlichen Öffentlichkeit zur Kenntnis.

Hamburger Krankenkassen lehnen den Vorschlag der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg ab

Wie angekündigt, hat die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg mit den Hamburger Krankenkassen Verhandlungen geführt, um durch verbindliche Absprachen zu einzelnen Medikamenten und Indikationen zumindest übergangshalber Rechtssicherheit für Off-Label-Verordnungen herzustellen und Regresse seitens der Krankenkassen zu verhindern. Die Krankenkassen haben nach zwei Gesprächsrunden die von der KV Hamburg vorgeschlagene einvernehmliche Regelung abgelehnt. Sie sind der Auffassung, der Vertragsarzt müsse die Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer Off-Label-Verordnung nach den Kriterien des BSG selbst prüfen und dabei auch das (Regress-) Risiko einer nachträglich sich als falsch herausstellenden Beurteilung übernehmen.

Diese Auffassung teilt die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg nicht. Da die Krankenkassen sich die leistungsrechtliche Beurteilung der Zulässigkeit einer Off-Label-Verordnung vorbehalten, kann der Vertragsarzt nur mit eigenem hohen finanziellen Risiko Off-Label auf Kassenrezept verordnen. Deswegen dürfen Hamburger Vertragsärzte entgegen anders lautender Behauptungen der Krankenkassen Off-Label-

Verordnungen, die sie auf Grund ihrer eigenen fachlichen Beurteilung für therapeutisch geeignet und erforderlich halten, nur auf Privatrezept ausstellen.

Problematische Anforderungen des Bundessozialgerichtes

Die Anforderungen für zulässige Off-Label-Verordnungen sind vom BSG wie folgt formuliert worden:

„1. Es handelt sich um eine schwer wiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der ...“

Problem: Wann ist eine Erkrankung hinreichend „schwer wiegend“?

„2. ... keine andere Therapie verfügbar ist und ...“

Problem: Off-Label-Therapien stellen häufig einen therapeutischen Fortschritt gegenüber einer eingeführten Therapie dar. Wie erheblich muss der Fortschritt sein, damit im Sinne des BSG „keine andere Therapie verfügbar ist“? Handelt es sich nicht vielleicht um eine „Optimal-Versorgung“, die nach § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) ohnehin nicht erbracht werden dürfte?

„3. ... auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist. Das

letztere bedeutet: Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten 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 außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussetzlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.“

Problem: Kann der einzelne Vertragsarzt sicher beurteilen, ob z. B. die veröffentlichten Studien oder „Erkenntnisse“ die behauptete Wirksamkeit hinreichend zuverlässig belegen? Wie viel Aufwand muss persönlich zumutbar betrieben werden, um die geforderte Beurteilung sachgerecht vornehmen zu können?

Nach unseren bisherigen Erfahrungen ist die Beurteilung der ausnahmsweisen Zulässigkeit einer Off-Label-Verordnung gemäß den Anforderungen des BSG durch den Vertragsarzt nur sehr selten möglich.

Risiken bei Off-Label-Verordnungen auf Kassenrezept

Werden nach eigener Beurteilung der dargestellten BSG-Kriterien Off-Label-Verordnungen auf Kassenrezept vorgenommen, werden folgende Risiken eingegangen:

- Die Krankenkassen können im Einzelfall **Regressanträge** an den Prüfungsausschuss stellen mit dem Argument, es handele sich um eine unzulässige Off-Label-Verordnung. Der Vertragsarzt müsste dann vor dem Prüfungsausschuss den

Nachweis führen, dass in der konkreten Verordnungskonstellation die Anforderungen des BSG erfüllt sind. Wenn der Prüfungsausschuss entgegen der persönlichen Einschätzung zu der Auffassung gelangt, dass die Anforderungen nicht erfüllt sind, muss er einen Regress in Höhe der angefallenen Verordnungskosten aussprechen. Ein Klageverfahren gegen diese Entscheidung wird Jahre dauern.

- Unabhängig von einer konkreten Antragsstellung durch die Krankenkassen gehen alle Vertragsärzte, die zugunsten ihrer Patienten teure Off-Label-Verordnungen ausstellen, das Risiko ein, ihre **Richtgrößen** zu überschreiten. Bei Überschreitungen von 15 bzw. 25 Prozent werden Prüfverfahren von Amts wegen durchgeführt. Um dann einem Regress zu entgehen, muss zunächst nachgewiesen werden, dass die Überschreitung durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Da als unzulässig bewertete Off-Label-Verordnungen nicht als Praxisbesonderheit anerkannt werden können, sind die Vertragsärzte auch im Rahmen des Richtgrößenprüfverfahrens gezwungen, die Zulässigkeit von Off-Label-Verordnungen gemäß den Anforderungen des BSG nachzuweisen. Gelingt ihnen das nicht, können die für die Off-Label-Verordnungen angefallenen Kosten als Regress festgesetzt werden.
- Darüber hinaus greift bei dem zulassungsfremden Einsatz eines Arzneimittels auch die Produkthaftung des Herstellers nicht. Damit trägt der Arzt bei jeder Off-Label-Verordnung – auf Privatrezept wie auf Kassenrezept – das **Haftungsrisiko** bei unerwünschten Arzneiwirkungen.

Speziell: Verordnungen bei Kindern und Generika-Verordnungen

Zu zwei speziellen Problemen der Off-Label-Verordnungen folgende Hinweise:

- Arzneimittel werden in der Regel nicht an **Kindern** getestet und sind dann folgerichtig auch nicht für Kinder, sondern nur für Erwachsene zugelassen. Dies betrifft den größten Teil der bei Kindern verordneten Arzneimittel, die damit im Sinne der BSG-Rechtsprechung Off-Label-Verordnungen darstellen. Für diese Verordnungen, die zwar innerhalb der zugelassenen Indikation, aber außerhalb der Zulassung bei Kindern eingesetzt werden, haben der BKK-Landesverband NORD für die Betriebskrankenkassen sowie die AOK Hamburg als bisher einzige Kassengrup-

pen einen verbindlichen Regressverzicht erklärt.

- **Generika** haben gelegentlich einen vom Originalpräparat abweichenden Zulassungsumfang, was aber wegen der Wirkstoffgleichheit nicht auf eine abweichende Wirksamkeit zurückgeführt werden kann. Hier sollte die Einschätzung berechtigt sein, dass bei wirkstoffgleichen Präparaten die Verordnung innerhalb der umfangreichsten Zulassung rechtlich nicht zu beanstanden ist.

Was tun bei Off-Label ?

Abgesehen von den Sonderproblemen „Verordnung bei Kindern“ und „Generika“ wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

1. Überprüfung, ob das Verordnungsspek-

trum bzw. die beabsichtigten Verordnungen sich innerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung befinden. Hinweise auf den Zulassungsumfang von Arzneimitteln erhalten sie z. B. aus der Roten Liste und in der beim Hersteller anforderbaren Fachinformation.

2. Ist eine Off-Label-Verordnung festgestellt, sollte zunächst geprüft werden, ob für die Therapie ein therapeutisch gleichwertiges, aber zugelassenes Medikament zur Verfügung steht. Wenn ja, sollte die Therapie unbedingt umgestellt und das zugelassene Medikament auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Off-Label-Verordnung des nicht zugelassenen Medikamentes wird in diesem Fall mit Sicherheit nicht zulässig sein und auch ein Privatrezept darf dann von der Krankenkasse definitiv nicht erstattet werden.

An die Krankenkasse:

Hamburg, den

Versicherter:

Verordnung eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Ihrer/Ihrem Versicherten liegt folgende Erkrankung vor:

Im Rahmen meiner Therapie beabsichtige ich die Verordnung des Arzneimittels:

Das Mittel ist für die angegebene Diagnose nicht zugelassen. Nach meiner fachlichen Beurteilung halte ich es aber auch bei der von mir beabsichtigten Anwendung außerhalb der Zulassung für therapeutisch geeignet, wirksam und erforderlich. Eine gleichermaßen wirksame Therapie mit für diese Indikation zugelassenen Medikamenten steht nicht zur Verfügung. Ich kann allerdings nicht rechtssicher beurteilen, ob die Anforderungen der aktuellen BSG-Rechtsprechung an die Zulässigkeit von Off-Label-Verordnungen erfüllt sind.

Deshalb bitten wir um eine rechtsverbindliche Erklärung zu Händen des Versicherten innerhalb einer Woche nach Zugang dieses Schreibens, dass Sie bei einer Verordnung des Arzneimittels auf Kassenrezept keinen Regressantrag an den Prüfungsausschuss bei der KVH stellen werden und sich auch im Rahmen einer eventuellen Richtgrößenprüfung nicht auf die Verordnung außerhalb der Zulassung berufen werden.

Ohne Regressverzichtserklärung kann ich das Mittel nur auf Privatrezept verordnen. Ich habe die medizinische und rechtliche Problematik mit Ihrem Versicherten besprochen und ihn informiert, dass er für Verordnungen auf Privatrezept bei seiner Krankenkasse eine Kostenerstattung beantragen kann und im Fall einer ablehnenden Entscheidung die Möglichkeit hat, kurzfristig beim Sozialgericht eine Leistungszusage im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes zu beantragen.

Erklärung des Patienten:

Ich bin darüber informiert, dass das oben genannte Arzneimittel für meine Krankheit arzneimittelrechtlich nicht zugelassen ist und deshalb keine Produkthaftung des Herstellers für eventuelle unerwünschte Arzneimittelwirkungen besteht.

Ich wünsche ausdrücklich die Verordnung des Arzneimittels auf Kassenrezept und bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Angaben bei meiner Krankenkasse einreicht.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg zur Kenntnis und Unterstützung meines Anliegens weitergibt.

Vertragsarzt
Stempel / Unterschrift

Patient

Einverständniserklärung der Krankenkasse zu Absatz 2 dieses Schreibens:

Datum

Stempel / Unterschrift

3. Wenn für die beabsichtigte Therapie kein zugelassenes Medikament zur Verfügung steht bzw. ein therapeutisch signifikanter Unterschied zwischen dem zugelassenen und dem nicht zugelassenen besteht, kommt es hinsichtlich der rechtlichen Zulässigkeit einer Off-Label-Verordnung auf die Wirksamkeitsbeurteilung an. In diesem Fall muss unter fachlichen Gesichtspunkten die therapeutische Erforderlichkeit der in Betracht kommenden Off-Label-Verordnung überprüft werden. Nur wenn die Off-Label-Verordnung nach der persönlichen fachlichen Einschätzung für sinnvoll, erforderlich und wirksam gehalten wird, sollte der Vertragsarzt die Problematik mit seinem Patienten dahingehend besprechen, dass – ihm in Anbetracht der aktuellen Rechtslage eine Verordnung auf Kassenrezept nur dann ausgestellt werden kann, wenn

die Krankenkasse hierzu einen Regressverzicht erklärt hat,

- ihm deshalb übergangsweise oder generell bei Ablehnung eines Regressverzichts eine Verordnung nur auf Privatrezept ausgestellt werden kann,
- er ihn für diesen Fall auf die Möglichkeit eines Kostenerstattungsantrages an die Krankenkasse hinweist und ihm eine Hilfestellung für die Diskussion mit der Krankenkasse anbietet sowie
- er ihn für den Fall einer ablehnenden Entscheidung der Krankenkasse auf die Möglichkeit hinweist, kurzfristig im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes bei dem Sozialgericht eine Leistungszusage zu beantragen.

Wenn aus ethischen Gründen die Ausstellung von Privatrezepten nicht möglich erscheint und deshalb übergangsweise zunächst die Verordnungen auf Kassenre-

zept vorgenommen wird, sollte im eigenen Interesse von der Krankenkasse eine umgehende Regressverzichtserklärung eingefordert werden.

Eine Verordnung auf Kassenrezept ohne Regressverzichtserklärung der Krankenkasse sollte nur vorgenommen werden, wenn der Vertragsarzt bereit ist, das Regressrisiko einer Off-Label-Verordnung persönlich zu übernehmen.

4. Generell gilt für jede Verordnung außerhalb der Zulassung, auf Privat- wie auf Kassenrezept: In jedem Fall ist zu beachten, dass
- eine entsprechende Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten besteht,
 - die Verordnung auf eigene Verantwortung erfolgt und
 - eine erweiterte Begründungs- und Dokumentationspflicht in der Patientenakte besteht.
5. Wir empfehlen alle Vertragsärzten, uns ihre Korrespondenz mit Krankenkassen zum Thema Off-Label zur Kenntnis zu geben, damit wir sie bei Bedarf unterstützen können.

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg



An die
Ärztlichen Direktoren der
Hamburger Krankenhäuser

DER VORSITZENDE
Dr. med. Michael Späth

Unser Zeichen Dr. Sp. - ma
Telefon 22802-313
Telefax 22802-420
eMail michael.spaeth@kvhh.de

Datum 3. Juli 2002

Entlassungsmedikation mit Medikamenten in nicht zugelassener Indikation - sog. Off-Label-Präparate

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit der herzlichen Bitte, dieses Schreiben nebst Anlagen den Ärztinnen und Ärzten aller Abteilungen in Ihrem Haus zur Kenntnis zu bringen, wende ich mich heute in einer dringenden Angelegenheit persönlich an Sie und bitte Sie um Ihre Unterstützung.

Es geht um die sog. Off-Label-Präparate, Medikamente, die in nicht zugelassenen Indikationen eingesetzt werden. Nach dem jüngsten Urteil des Bundessozialgerichts zu diesem Thema ist für die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte eine massive Rechtsunsicherheit entstanden, die wegen der Unwägbarkeit des Verhaltens der Krankenkassen für den einzelnen zu einem hohen Regressrisiko bei Einsatz von Off-Label-Präparaten führen kann.

Wir haben deshalb alle Hamburger Ärztinnen und Ärzte mit dem in der Anlage beigefügten Sonder-Telegramm zum Thema Off-Label-Verordnungen umfassend über die Rechts- und Risikolage informiert und müssen bei dem jetzigen Stand davon ausgehen, dass der ganz überwiegende Teil der Off-Label-Präparate nur auf Privatrezept verordnet werden kann.

Sollten Sie bei der Entlassung Ihrer Patienten bei der Therapieempfehlung also Medikamente auführen, die in dieser Indikation bei dem entsprechenden Patienten nicht zugelassen sind, bitten wir Sie dringend, den Patienten auf diesen Umstand hinzuweisen, damit der Patient nach seiner Entlassung nicht unvorbereitet auf die durch das Bundessozialgerichtsurteil ausgelöste Situation trifft. Nachdem unser pragmatischer Lösungsvorschlag für eine patientenfreundliche Lösung von den Hamburger Krankenkassen abgelehnt wurde, haben wir uns direkt an das Bundesgesundheitsministerium mit der Bitte um schnelle Abhilfe gewandt. Es ist jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar, ob und wann von dieser Seite Abhilfe zu erwarten ist.

Mit herzlichem Dank für Ihre Unterstützung verbleibe ich

mit freundlichen kollegialen Grüßen

Michael Späth

Dr. Michael Späth

Antrag an die Krankenkasse

Auf der vorherigen Seite ist als Muster ein Schreiben an die Krankenkasse des Versicherten abgedruckt, das dem Patienten nach Unterschrift zur persönlichen Überbringung an die Krankenkasse ausgehändigt werden kann. Um einen Zeitverzug zu vermeiden, ist im unteren Abschnitt Platz für die Einverständniserklärung der Krankenkasse vorgesehen, sodass der Patient das Schreiben samt Einverständniserklärung direkt nach Vorlage bei der Krankenkasse wieder mitnehmen kann.

Unten ist ein Schreiben an die Ärztlichen Direktoren der Hamburger Krankenhäuser abgedruckt, mit dem die Hamburger Krankenhausärzte gebeten werden, bei Off-Label-Entlassungsempfehlungen die Patienten auf die Problematik bei der Weiterverordnungs hinzuweisen. Die gute und enge Zusammenarbeit zwischen dem entlassenden Krankenhausarzt und dem weiterbehandelnden niedergelassenen Arzt ist in diesem Fall essenziell für den Patienten. Wenn die Patienten und die behandelnden Ärzte in Klinik und Praxis im Bereich der Off-Label-Verordnungen eng zusammenarbeiten und zusammenhalten, ist mit einer schnellen Reaktion durch den Verordnungsgeber zu rechnen, der allein die nach dem BSG-Urteil entstandene Unsicherheit zugunsten der Patienten wieder in eine rechtsichere Versorgung umändern kann.