



© Ars Ulrikusch / fotolia.com

# Off-Label-Use

Unzählige Medikamente sind mit klar umrissenen Einsatzbereichen zugelassen. Was passiert jedoch, wenn es für bestimmte Indikationen keine **zugelassenen** Arzneimittel gibt?

**D**as Bundessozialgericht schaffte 2002 mit einem Urteil die Rechtsgrundlage für einen solchen Gebrauch. Der Off-Label-Use ist zulässig „bei der Behandlung von Patienten mit einer lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Erkrankung, wenn eine andere zugelassene Therapie nicht verfügbar ist und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht.“ Nachzulesen ist das Urteil unter **SLO1**. Eine Kurzde-

finition der „zulassungsüberschreitenden Anwendung“ liefert **SLO2** unter dem Stichwort „Off-Label-Use“. Und unter **SLO3**, „Im Zweifel auf Privatrezept“, finden Sie eine Abhandlung vom Berufsverband Deutscher Internisten. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, hat auf **SLO4** einen Frage-Antwort-Katalog und eine Präparateanlage zur

entsprechenden Leitlinie vom Oktober 2012 als PDF erstellt. Für viele seltene Krankheiten gibt es keine zugelassenen Arzneimittel, denn Zulassungen und Zulassungserweiterungen von Arzneimitteln sind mit hohen Kosten verbunden. So wird oft aus wirtschaftlichen Gründen auf die Erweiterung einer Zulassung verzichtet, wie auch im Glossar unter „Off-Label“ bei der KBV unter **SLO5** nachzulesen ist. Dabei kann es in manchen Fällen medizinisch durchaus Sinn machen, ein Arzneimittel auch außerhalb seines Zulassungsgebietes einzusetzen. Diese Methode findet besonders in der Onkologie und in der Kinderheilkunde Einsatz. Ein interessantes und kritisches Video, das im Wirtschaftsmagazin Plusminus der ARD ausgestrahlt wurde, können Sie auf dem privaten Gesundheitsportal KVPortal unter **SLO6**, „Wirtschaftlichkeit oder Menschlichkeit“, ansehen.

**Verordnung von Off-Label-Präparaten** Ausgewählte Arzneimittel dürfen Ärzte regulär in einer nicht zugelassenen Indikation verordnen, obwohl die Kosten für den Off-Label-Use in der Regel von den Krankenkassen nicht übernommen werden. Welche Präparate in Einzelfällen bezahlt werden, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (siehe **SL04**). Näheres dazu entnehmen Sie **SLO7**, „Arzneimittel“, „Nach der Zulassung“, „Off-Label“. Wenn die jeweilige Expertengruppe den Off-Label-Use genehmigt, muss der Hersteller des Arzneimittels zustimmen, denn er übernimmt die arzneimittelrechtliche Haftung. Was ist bei der Verordnung von Off-Label-Use-Arzneimitteln zu beachten? Lesen Sie nach der Online-Registrierung für die lizenzfreien Datenbanken kostenlos in den aktuellen Meldungen unter **SLO8**. Im lizenzpflichtigen Bereich finden Sie das Modul „CAVE“, das im Rahmen des Risiko-Checks zum Beispiel über den Parameter „Alter“ Beschränkungen im Arzneimittelgebrauch bei Kindern aufzeigt.

**Individualisierte Medizin** Der Trend zu individualisierter Medizin kann auch vermehrt zu Off-Label-Use führen. Dies wird in dem Video auf DocCheck unter **SL09**, „Off-Label“, thematisiert. Einen strukturierten Zugang zu möglichst transparenten Studienergebnissen verspricht die „Evidenzbasierte Medizin“ (EbM). Dabei geht es um den individuellen Patienten. Weitergehende Informationen hierzu gibt es beim Cochrane-Zentrum unter **SL10** und beim Deutschen Netzwerk EbM unter **SL11**. Wissen Sie, welche Studien sich mit welchen Präparaten befasst haben? Laut einer Meldung im Ärzteblatt, **SL12**, Suche „Klinische Studien“, aus dem März 2011 baut die Europäische Arzneimittelagentur EMA

Erwachsene zurückgreifen, deren Dosierungen sie nach bestem Gewissen anpassen, ohne über die sichere Gabe für die Kleinen etwas zu wissen. Das Deutsche Ärzteblatt schrieb bereits vor vier Jahren sehr ausführlich unter **SL13**, Suche „Verordnungsanalyse“ zu diesem Thema. Eine Übersicht, welche Präparate für Kinder in bestimmten Arzneimittelgruppen zugelassen sind, gibt die gemeinnützige „HEXAL-Initiative Kinderarzneimittel“ auf der anmeldepflichtigen Seite ZAK (Zugelassene Arzneimittel für Kinder) **SL14**.

**Regressansprüche und Haftungsfragen** DocCheck hält zu diesem Thema den Bericht „Off-Label-Use – Therapie im rechtsfreien Raum“

### Übersicht SoftLinks (SL)

SL01	<a href="http://www.lumrix.de/">www.lumrix.de/...</a>
SL02	<a href="http://de.wikipedia.org/">http://de.wikipedia.org/...</a>
SL03	<a href="http://www.bdi.de/">www.bdi.de/...</a>
SL04	<a href="http://www.g-ba.de/">www.g-ba.de/...</a>
SL05	<a href="http://www.kbv.de/">www.kbv.de/...</a>
SL06	<a href="http://www.kvportal.de/">www.kvportal.de/...</a>
SL07	<a href="http://www.bfarm.de/">www.bfarm.de/...</a>
SL08	<a href="http://pharmazie.com/">http://pharmazie.com/...</a>
SL09	<a href="http://tv.doccheck.com/">http://tv.doccheck.com/...</a>
SL10	<a href="http://www.cochrane.de/">www.cochrane.de/...</a>
SL11	<a href="http://www.ebm-netzwerk.de/">www.ebm-netzwerk.de/...</a>
SL12	<a href="http://www.aerzteblatt.de/">www.aerzteblatt.de/...</a>
SL13	<a href="http://www.aerzteblatt.de/">www.aerzteblatt.de/...</a>
SL14	<a href="http://www.zak-kinderarzneimittel.de/">www.zak-kinderarzneimittel.de/...</a>
SL15	<a href="http://news.doccheck.com/">http://news.doccheck.com/...</a>

Die vollständigen Links finden Sie im Internet unter [www.pta-aktuell.de/w/D6095](http://www.pta-aktuell.de/w/D6095)

ein Register für klinische Studien auf, in dem dann von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigte klinische Prüfungen recherchiert werden können.

**Kinder – eine besondere Klientel** Für sie sind noch immer zu wenig Arzneimittel zugelassen. Pädiater müssen oft auf Medikamente für

auf **SL15** bereit. Die Apotheke hat keine Prüfpflicht, wenn Medikamente „off Label“ auf Rezept verordnet werden. In der Verantwortung steht sie jedoch im Rahmen der Selbstmedikation. ■

Barbara Schulze-Frerichs, PTA/  
Ursula Tschorn, Apothekerin

# Nagelpilz im Griff?



## Loceryl® Nagellack

bekämpft den Nagelpilz.

- Nur 1 x pro Woche<sup>1</sup>
- Zieht tief in den Nagel ein<sup>2,3</sup>
- 80% Heilungs- und Besserungsrate<sup>4</sup>
- auch bei stärkerem Befall der Nägel in der Monotherapie einsetzbar<sup>4</sup>

Bekannt aus  
**Print**  
und  
**TV**



## Für sichtbar gesunde Nägel

1) Fachinformation Loceryl® Nagellack Stand: 12/2012. 2) Mensing H et al. (1992) Clin Exp Dermatol 17 (1):29-32. 3) Marty J-P L (1995) J Eur Acad Dermatol Venereol 4 (1):17-21. 4) Zaig M (1993) JAMA 9 (S4): 19-22, 80% klinische Heilungs- (35%) und Besserungsrate (45%) an Fußnägeln (insgesamt 358 Pat.). Klinische Heilung: ≤ 10% Befall der Nageloberfläche verblieben. Klinische Besserung: ≥ 20% Reduktion der befallenen Nageloberfläche.

Loceryl® Nagellack gegen Nagelpilz. Wirkstoff: Amorolfin. Zusammensetzung: 1 ml enthält 50,0 mg Amorolfin (als Hydrochlorid). Sonstige Bestandteile: Ethanol, Ethylacetat, Poly(ethylacrylat), methylmethacrylat, trimethylammonioethylmethacrylat-chlorid) 1 : 2 : 0,2. Butylacetat, Triacetin. Anwendungsgebiete: Behandlung von Onychomykose ohne Beteiligung der Matrix. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nebenwirkungen: Sehr selten wurde nach der Anwendung von Loceryl Nagellack ein leichtes, vorübergehendes periorbitales Brennen, ferner Pruritus, Erytheme und Bläschenbildung beobachtet. Seltene Fälle von Nagelveränderungen (z.B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) wurden bei der Anwendung von Loceryl Nagellack berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Onychomykose selbst zurückgeführt werden. Galderma Lab. GmbH, 40474 Düsseldorf.