

Off-Label-Use

„Nach wie vor ein unerträglicher Zustand“

In Deutschland sind mehr als 20 HIV-Therapeutika zugelassen, die eine Vielfalt an Kombinationsmöglichkeiten eröffnen. Dennoch sehen die HIV-Behandler immer mehr Patienten, die entweder primäre Resistenzen aufweisen (bis zu 12%) oder aber im Laufe der Zeit Resistenzen gegen alle in Deutschland zugelassenen Medikamente entwickelt haben. In diesen Fällen müssen die Ärzte gelegentlich auf Arzneimittel zurückgreifen, die zwar im Ausland, nicht aber in Deutschland (oder nicht für diese Indikation) zugelassen sind. Für die Patienten stellt dieser „Off-Label-Use“ häufig die letzte Therapieoption dar. Dennoch lehnen die gesetzlichen Krankenkassen ihre Erstattung ab, so dass die Kosten von den Patienten selbst bezahlt werden müssen.

Erstattung von Rescriptor® abgelehnt

Dazu ein aktuelles Beispiel: Erst vor wenigen Wochen hat die Bundesknappschaft Recklinghausen die Erstattung des – in den USA zugelassenen – antiretroviralen Medikaments Rescriptor® mit dem Wirkstoff Delavirdin abgelehnt. „Auf den Off-Label-Use von Medikamenten können wir Ärzte zur adäquaten Behandlung der HIV-Patienten nicht verzichten“, betont der Präsident der Deutschen AIDS-Gesellschaft, Prof. Norbert H. Brockmeyer, Dermatologische Klinik der Ruhr-Universität Bochum. „Doch bei dem Kostendruck im Gesundheitswesen nutzen Kran-

kenkassen dieses Dilemma immer öfter aus, um die Bezahlung von Therapien zu behindern“, so Brockmeyer. „Das ist ein unerträglicher Zustand.“ Die ohnehin schwierige antiretrovirale Therapie von HIV-Patienten würde dadurch unnötig erschwert.

Doch nicht nur die Patienten müssen bei Verordnung von in Deutschland nicht zugelassenen Medikamenten zur HIV-Therapie mit finanziellen Nachteilen rechnen, sondern auch die HIV-Behandler: Nachdem der I. Senat des Bundessozialgerichts am 18. Mai 2004 entschieden hat (AZ B1KR21-02R), dass sich weder aus Europarecht noch aus der Rechtsprechung zum Off-La-

bel-Use eine Leistungspflicht der GKV ableiten lasse, haben die Regressforderungen der Krankenkassen an die behandelnden Ärzte zugenommen. „Hier entstehen für die Patienten große Benachteiligungen mit ernststen gesundheitlichen Konsequenzen, wenn dieses Vorgehen einiger Krankenkassen weiter Schule machen sollte und für im Ausland zugelassene Medikamente in Deutschland Regressforderungen gestellt werden“, so Brockmeyer.

Kommissionsmodell „Off-Label-Use“ für den HIV-Bereich gefordert

Damit den Patienten in Zukunft keine wertvollen Therapieoptionen vorenthalten werden, empfiehlt Brockmeyer, das für die Onkologie geschaffene Kommissionsmodell „Off-Label-Use“ auch auf den HIV-Bereich zu erweitern. Danach kann ein paritätisch besetztes Gremium von Fachärzten und Krankenkassenvertretern zügig darüber entscheiden, ob die Kosten für eine Behandlung mit nicht zugelassenen Medikamenten in bestimmten Bereichen erstattet werden. ■

Grundsätzlich keine Kostenübernahme bei Einzelimporten

Versicherte haben gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich keinen Anspruch auf die Versorgung mit einzelimportierten Arzneimitteln. Dies hat das Bundessozialgericht in zwei Fällen entschieden. Jedoch existieren Ausnahmen für besondere Einzelfälle. Nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln fehle es an zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbareren Aussagen zum Erfolg der Behandlungsmethode. Daher sei keine Leistungspflicht der Kasse gegeben. Auch scheide ein Anspruch auf Versorgung aus, wenn eine abschlägige Zulassungsentscheidung bei Verabreichung des Präparats noch nicht bestandskräftig ist. Das Bundessozialgericht stellte ebenfalls fest, dass sich weder aus Europarecht noch aus der Rechtsprechung zum Off-Label-Use eine Leistungspflicht der GKV ableiten lasse.

Allerdings lässt die Gerichtsentscheidung die Versorgung in Einzelfällen zu. Kommt eine Abwägung zu dem Ergebnis, dass Nutzen und Risiken des Eingriffs nicht zu beanstanden sind, keine Behandlungsalternative zur Verfügung steht und die Behandlung eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung betrifft, so muss die Krankenkasse die Behandlung mit einem nicht-zugelassenen Arzneimittel finanzieren.