

Off-label-Use

G-BA schafft weitere zulassungsüberschreitende Verordnungsmöglichkeiten von Arzneimitteln

Brüssel 11. Juli 2014

„Drei Arzneimittel können über die in der Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete hinaus häufig zur Behandlung weiterer Erkrankungen zugelassen werden. Von dem heute in Kraft getretenen Entscheidung des Ombudsmannes Bundesratschatters (O-M) werden unter anderem Kinder- und Nierengraftpatienten profitieren.“

Off-label-Use

Beschreibt die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete.

„Abgesehen von der aktuellen Entwicklung weltweiter Arzneimittel in der Off-label-Use für viele Patienten und Patienten eine weitere Therapieoption. Gerade bei seltenen Erkrankungen kann dies eine wichtige Behandlungsoption darstellen“, sagte der unabhängige Vorsitzende des O-M, Josef Wehner, heute in Brüssel. „Unvorstellbare Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in Off-label-Use ist, dass auch für die nicht zugelassene Indikation anhand von klinischen Studien Wirksamkeit und Unschädlichkeit eines Arzneimittels nachgewiesen werden. Dies nach Maßstab der Regeln von Zulassungsbehörden. Diese die Wirksamkeit und Unschädlichkeit wissenschaftlich bestätigt und nachgewiesen wird.“

Folgende Arzneimittel sind nach entsprechenden O-M-Beschlüssen häufig in zusätzlichen Anwendungsgebieten zulassen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verschreibungsfähig:

- **Lamivudin** bei anderen immunologischen Infekten nach Nierengraft (Hepatitis-B-Virus) oder PKU bei zur Behandlung der Hepatitis (Hepatitis-B-Virus) zugelassen.
- **Cyclosporin** in Kombination mit Gemtuzumab bei fortgeschrittenen Myeloiden der Hämatologie und -weg. Die Fungizide werden bereits zur Behandlung verschiedener Krebskrankungen zugelassen.
- **Immunoglobulin G** zur intravenösen Anwendung (IVIg) bei Myasthenia gravis, einer neurologischen Erkrankung, die durch eine belastungsabhängige Muskelschwäche gekennzeichnet ist. Immunoglobuline sind Antikörper, die unter anderem zur Substitutionstherapie bei Erwachsenen und Kindern mit primären Antikörpermangel syndromen zugelassen sind.

Download

- weitere Details und Tugend sind auf folgender Seite in Internet veröffentlicht:

[http://www.krankenpflege-journal.com/off-label-Use](#)

Kurzgefasst - Off-Label-Use

Verordnungsfähigkeit und Aufgabe des O-BA

Die Angaben, welche Krankheiten entsprechend der Zulassung mit einem Arzneimittel behandelt werden dürfen, sind unter anderem in der Drogenabteilung des PhARMA zu finden („Abbau“ - Wirkung, Kontraindikation). Als Off-Label-Use wird die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen) bezeichnet.

Ein wichtiger Grund für den Off-Label-Use von Arzneimitteln liegt in der schnelleren Weiterentwicklung von medizinischen Erkenntnissen über Krankheiten und deren medikamentöse Behandlung. In solchen Fällen kann die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung auch vor der Überprüfung durch die Zulassungsbehörden medizinisch sinnvoll sein, beispielsweise bei der Behandlung von Krebs.

Insbesondere kann eine Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherungen (KV) notwendig werden, wenn es zur entsprechenden Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein Arzneimittel die Arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden besitzt hat. Ausnahmen hiervon ergeben sich aus der Befreiung des Bundesratsgerichts, wenn in bestimmten Fällen eine Verordnung in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet in Betracht kommt.

Das O-BA soll in seiner Arzneimittel-Wirkstoffe generell festlegen, in welchen Fällen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. Grundlage der O-BA-Erweiterungen sind seit dem Jahr 2011 die Empfehlungen des von Bundesminister für Gesundheit (BMG) beauftragten Expertenkomitees beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese Expertenkomitee ist aus dem O-BA die jeweils zuständigen Wissenschaftler und Ärzte der wissenschaftlichen Einrichtungen über den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel die Möglichkeit zu bestehen, wenn der zur Zulassung der betreffenden Arzneimittelchen Verfahren bereit sind. Das O-BA entscheidet über die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels für den jeweiligen Fall und stellt fest, ob die Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittelchen im O-BA.

Die Beschlüsse des O-BA zum Off-Label-Use, also zur Änderung der Arzneimittel-Wirkstoffe, werden dem BMG zur Prüfung vorgelegt und treten nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung in Bundesanzeiger in Kraft.

Quelle: der Österreichische Bundesrat (O-BA), 21.07.2014 (O-BA).