

Schutz vorm drohenden Regress

Off-Label-Use lieber auf Privatrezept

Beim Off-Label-Use für GKV-Patienten sind Ärzten enge Grenzen gesetzt. Schnell droht ein Regress. Mit dem Griff zum Privatrezept lässt sich dieses Risiko vermindern.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung sollten Ärzte Patienten grundsätzlich umfassend über die Besonderheiten dieses Verfahrens informieren. Bei Kassenpatienten, die einen Kosten-erstattungstarif gewählt haben, kann die mangelnde Information für einen Vertragsarzt sogar unerwartete finanzielle Konsequenzen haben: Erstattet die Kasse das Medikament nicht, kann der Patient Ansprüche gegen den Arzt geltend machen.

Auf die Probleme beim Off-Label-Use hat Dr. Ruth Düring, Richterin am Bundessozialgericht (BSG), bei einem Symposium des Vereins „Anwälte für Ärzte“ in Düsseldorf hingewiesen. „Wenn der Vertragsarzt ihn nicht ausreichend beraten und auf das Risiko aufmerksam gemacht hat, kann der Versicherte Schadensersatz verlangen“, sagte Düring.

Regress ohne vorherige Beratung

Das Bundessozialgericht und das Bundesverfassungsgericht haben dem Anspruch der Versicherten auf Arzneimittel im Off-Label-Use enge Grenzen gesetzt. Verschreibt der Vertragsarzt ein nicht verordnungsfähiges Medikament, verhält er sich unwirtschaftlich und kann von der Krankenkasse ohne Weiteres in Regress genommen werden. In solchen Fällen ist keine vorherige Beratung des Arztes erforderlich, berichtete Düring. „Das wird häufig von den

Vertragsärzten als sehr unbefriedigend empfunden.“

Keine Klärung durch die KV

Auch wenn die Off-Label-Verordnung kostengünstiger oder für Patienten mit weniger Nebenwirkungen verbunden ist, schützt das den Arzt nicht vor einem Regress. „Wenn dem Arzt zweifelhaft erscheint, ob die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Off-Label-Use bestehen, bleibt ihm nur der Ausweg über das Privatrezept“, sagte sie. Dann muss sich der Patient bei seiner Krankenkasse um Kostenerstattung bemühen.

Der Arzt könne sich auch selbst an die Kasse oder die Prüfungsgremien wenden, um den Sachverhalt prüfen zu lassen, sagte Düring. „Es wird ihm wenig weiterhelfen, wenn er Klärung von der Kassenärztlichen Vereinigung erbittet, weil sie weder die Kosten trägt noch Entscheidungen fällt.“

Paragraf 129: Off-Label-Use in neuem Licht

Dr. Kerstin Brixius, Rechtsanwältin in der Kanzlei Frehse Mack Vogelsang in Bonn, sieht ein wesentliches Problem darin, dass sowohl die Krankenkassen als auch das Bundesgesundheitsministerium die Vorschriften zu Off-Label-Use zum Teil willkürlich auslegen. Sie verwies auf den Fall Avastin® (Bevacizumab)/Lucentis® (Ranibizumab). Dort seien die sonst geltenden Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit und die Zulassung aus Kostengrün-



Das Privatrezept schafft Sicherheit.

© lolipep / fotolia.com

den über den Haufen geworfen worden und die Verordnung außerhalb der Zulassung zum Mittel der Wahl geworden.

Nach Einschätzung von Brixius wirft Paragraf 129, Abschnitt 1 Sozialgesetzbuch V, ein neues Licht auf den Umgang mit dem Off-Label-Use. Der Paragraf regelt seit Anfang des Jahres, dass die Substitution eines Arzneimittels durch ein preiswerteres möglich ist, wenn beide über ein einziges identisches Anwendungsgebiet verfügen – auch wenn es sich dabei nicht um die Indikation handelt, wegen derer der Patient behandelt wird. „Das ist ein gesetzlich angeordneter Fall eines Off-Label-Use zulasten der GKV“, sagte sie. Er stehe in Widerspruch zu den bisherigen Maßstäben in diesem Bereich.

Dilemma im Praxisalltag

Der Umgang mit dem Off-Label-Use im Praxisalltag mache die grundsätzliche Dilemmasituation, in der sich Vertragsärzte in den Praxen befinden, deutlich, betonte ein Jurist aus dem Publikum: Sozialrechtliche Vorgaben seien häufig nicht mit dem haftungsrechtlichen Standard kompatibel. „Der Vertragsarzt muss sich überlegen, ob er in die Regressfalle läuft oder in die Haftungsfalle“, brachte er die Situation auf den Punkt. (Ilse Schlingensiepen)