

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Wolf Bauer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU  
– Drucksache 14/9274 –**

### **Rechtssicherheit bei Verordnungen außerhalb der Indikation**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

In den vergangenen Jahren haben schwerstkranke Patienten, insbesondere Krebs- und Aids-Patienten, Arzneien nicht mehr nach dem neuesten Erkenntnisstand erhalten. Anlass dafür ist, dass die Krankenkassen, gestützt auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), Ärzte in Regress nehmen, wenn sie Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation verordnen. Dabei schuldet der Arzt nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches dem Patienten eine Behandlung nach dem medizinischen Standard. In der Versorgung Krebskranker wurden ca. 70 bis 80 Prozent der Arzneimittel jenseits der zugelassenen Indikation eingesetzt, 80 Prozent sind es in der pädiatrischen Intensivmedizin (Deutsche Ärztezeitung vom 24. April 2002). Nunmehr hat das jüngste Urteil des ersten Senats des BSG vom März 2002 unter eng begrenzten Voraussetzungen die Möglichkeit einer Arzneimitteltherapie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete erlaubt, nämlich dann,

- wenn es sich um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt,
- bei der keine andere Therapie verfügbar ist und
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Die zuvor genannten Bedingungen müssen aditiv vorliegen, damit der Arzt, ohne Gefahr zu laufen, in Regress genommen zu werden, eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation vornehmen kann. Dessen ungeachtet erleben zahlreiche Patienten, dass ihnen die Erstattung eines Arzneimittels von den Krankenkassen verweigert wird. Deshalb bleiben diese Menschen, die vielfach mit dem Tode ringen, auf den Kosten einer Arzneimitteltherapie sitzen, obgleich das Medikament die einzige Chance bietet, das Leben zu gewinnen.

1. Welche Maßnahmen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Reaktion auf das Urteil des BSG vom März 2002 ergriffen?

Der Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Dr. Klaus Theo Schröder, hat am 30. April 2002 im BMG mit Vertretern der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin ein Gespräch geführt. Dabei wurde der Handlungsbedarf aufgrund des Urteils des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln exemplarisch für den Bereich der Onkologie erörtert. An dem Gespräch war auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) vertreten.

2. Trifft es zu, dass eine Sachverständigenkommission eingerichtet werden soll, die Empfehlungen für den Einsatz von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation auswerten und abgeben soll?

Ja.

3. Wenn ja, welche Aufgabenstellung soll diese Sachverständigenkommission exakt haben?

Die Expertengruppe soll im Sinne der Kriterien des Urteils des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 zum Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln fachliche Stellungnahmen zur Herstellung von Transparenz über Bereiche des Off-Label-Gebrauchs abgeben.

4. Wann wird dieses Expertengremium eingerichtet?

Die Expertengruppe soll möglichst bis Herbst 2002 eingerichtet werden.

5. Wer gehört dieser Sachverständigenkommission an?

In dem Gespräch am 30. April 2002 sind die Beteiligten gebeten worden, Vorschläge zu übermitteln. Das BMG strebt derzeit in Abstimmung mit dem BMBF eine tragfähige Lösung im Konsens mit den Fachkreisen an, um die Akzeptanz der Expertengruppe zu gewährleisten. Zu klären sind insbesondere Fragen zur Zusammensetzung, zur organisatorischen Anbindung, zur Arbeitsweise und zur Form der Aufbereitung und Veröffentlichung der Ergebnisse.

6. Wo wird diese Sachverständigenkommission angesiedelt (Bundesinstitut für Arzneimittel oder Medizinischer Dienst der Krankenkassen oder Koordinierungsausschuss etc.)?

Hierüber ist noch nicht entschieden. Im Mittelpunkt der Überlegung steht z. B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

7. Ist die Bundesregierung der Überzeugung, dass mit der Berufung einer Sachverständigenkommission die notwendige Rechtssicherheit für Ärzte und Patienten hergestellt werden kann?

Es wird Aufgabe der Expertengruppe sein, Feststellungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für den Bereich des Off-Label-Gebrauchs von Arzneimitteln auf Grundlage der Kriterien des Urteils des Bundessozialgerichts zu treffen. Hierdurch wird Klarheit auch für die behandelnden Ärzte und die

Patientinnen und Patienten geschaffen. Auf dieser Grundlage ist es Aufgabe des Arztes, seine Therapieentscheidung im Einzelfall zu treffen.

8. Denkt die Bundesregierung daran, eine Novellierung des Arzneimittelrechts vorzunehmen?

Wenn ja, was werden die Schwerpunkte einer Novellierung sein?

Die Notwendigkeit einer Änderung des Arzneimittelrechts wird auch geprüft. Das geltende Arzneimittelgesetz behindert nicht die Anwendung oder Verschreibung eines Arzneimittels nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, auch wenn der Zulassungsstatus enger ist. Bleibt der Zulassungsstatus eines Arzneimittels z. B. im Hinblick auf eine zusätzliche Indikation hinter dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zurück, kann eine solche Indikation nur zugelassen werden, wenn unter Beifügung der für die behördliche Prüfung erforderlichen und im Einzelnen vorgeschriebenen Unterlagen ein entsprechender Antrag auf Zulassung dieser Indikation gestellt wird. Ein solcher Antrag ist auch nach europäischem Recht erforderlich.

9. Hat die Bundesregierung Kenntnisse, dass Arzneimittel in neuerer Zeit nur in relativ engen Indikationen zugelassen werden?

Wenn ja, worauf führt die Bundesregierung dies zurück?

Der Bundesregierung liegen entsprechende Kenntnisse nicht vor.

10. Inwieweit erschwert das europäische Arzneimittelrecht eine unkomplizierte Erweiterung einer Zulassung?

Eine bestehende Zulassung kann nur auf der Grundlage des geltenden europäischen Rechts erweitert werden. Eine solche Erweiterung setzt einen entsprechenden Antrag des pharmazeutischen Unternehmers voraus, der auch die für die Prüfung auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erforderlichen Unterlagen enthält. Diese Prüfung ist keine Erschwernis, sondern ein im Interesse des Patientenschutzes unverzichtbares Element der behördlichen Zulassung.

11. Sind auf EU-Ebene Bestrebungen im Gange, hier Abhilfe zu schaffen?

Wenn ja, inwieweit hat die Bundesregierung hierzu Reformvorstellungen unterbreitet?

Abstriche an den Grundelementen der behördlichen Prüfung eines Zulassungsantrages, d. h. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit können grundsätzlich nicht vertreten werden. Denkbar sind jedoch eine Verkürzung des Zulassungsverfahrens bei bestimmten Arzneimitteln von hohem Innovationswert und weitere Anreize, ähnlich den in der Orphan-drug-Verordnung vorgesehenen (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden). Entsprechende Bestrebungen werden von der Bundesregierung unterstützt.

12. Wie will die Bundesregierung bis zu einer Novellierung des Arzneimittelrechts sicherstellen, dass Ärzte, beispielsweise niedergelassene Onkologen, nicht in Regress genommen werden, wenn sie Medikamente im sog. off-label-use einsetzen?

Über die Festsetzung von Regressmaßnahmen bei Verordnungen von Arzneimitteln für so genannte Off-Label-Anwendungen haben bisher nicht die Krankenkassen allein, sondern die paritätisch mit Vertretern der Ärzte und Kranken-

kassen besetzten Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse in einem spezifischen Prüfverfahren entschieden. Dies entspricht dem geltenden Recht und erscheint auch der besonderen Problemstellung angemessen. Die Prüfungsgremien können Regressmaßnahmen – nun unter Beachtung der neuesten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – insbesondere dann beschließen, wenn die Anwendung der verordneten Arzneimittel im Off-Label-Bereich nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht und alternative Arzneimittel verfügbar sind. Es wird Aufgabe der Expertengruppe sein, entsprechende Feststellungen zu Off-Label-Anwendungen von Arzneimitteln zu treffen. Der Vertragsarzt kann Regresse vermeiden, indem er bei seiner Verordnungsweise die entsprechenden fachlich fundierten Erkenntnisse berücksichtigt.

13. Welche Möglichkeiten erkennt die Bundesregierung, um den Patienten Rechtssicherheit zu verschaffen?

Es wird Aufgabe der Expertengruppe sein, auf der Grundlage der Kriterien des Bundessozialgerichts Feststellungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für den Bereich des Off-Label-Gebrauchs von Arzneimitteln zu treffen. Damit wird Klarheit über Bereiche der Off-Label-Anwendung geschaffen, für die grundsätzlich die Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung vorliegen. Die Entscheidung über die verordneten Arzneimittel trifft im Einzelfall der behandelnde Arzt.

14. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, den Patienten zumindest in einer Übergangsphase zu ermöglichen, die Differenz zwischen einem innovativen Medikament, das außerhalb der Indikation angewendet wird, und dem bisher übliche Mittel selbst zu bezahlen?

Es empfiehlt sich nicht, den Einsatz von Arzneimitteln, die bislang die Anerkennung als Leistung nach dem Standard der gesetzlichen Krankenversicherung wegen fehlender Zulassung noch nicht erhalten haben, dadurch zu fördern, dass die Krankenversicherung in diesen Fällen den Kostenanteil übernimmt, der bei Einsatz eines bisher üblichen Mittels zu übernehmen wäre. Entscheidend ist die Abwehr von Risiken und die nicht belegte Wirksamkeit des Arzneimittels. Aus diesem Grunde sollten Arzneimittel, deren Wirksamkeit noch nicht anerkannt worden ist, nicht aus Mitteln der Solidargemeinschaft gefördert werden. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht deshalb nur in den Grenzen, die das Bundessozialgericht mit seinem Urteil vom 19. März 2002 aufgestellt hat.

15. Warum hat das BMG zu den Gesprächen um das Thema off-label-use lediglich die Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, nicht aber die besonders betroffenen Fachgesellschaften, die betroffenen Selbsthilfeorganisationen und die Industrie eingeladen?

Bei dem Gespräch am 30. April 2002 handelte es sich um einen Meinungsaustausch, bei dem keine Entscheidungen beispielsweise über Fragen der Zusammensetzung und Arbeitsweise der Expertengruppe getroffen wurden. Über die Einbindung weiterer Institutionen wird im Verlauf des weiteren Verfahrens entschieden.