

Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Palliativversorgung als "[...] der Ansatz zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und ihren Familien, die mit den Problemen konfrontiert sind, die mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung einhergehen, und zwar durch Vorbeugen und Lindern von Leiden, durch frühzeitiges Erkennen, Einschätzen und Behandeln von Schmerzen sowie anderen belastenden Beschwerden körperlicher, psychosozialer und spiritueller Art" (1).

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft zur Palliativmedizin soll die Palliativmedizin durch klinische Behandlung, Versorgung und Unterstützung eine Vorbeugung und Linderung von Leiden für Menschen mit einer lebenslimitierenden oder lebensbedrohenden Erkrankung bieten (2). Dieses Ziel lässt sich in den wenigsten Fällen ohne eine medikamentöse Behandlung erreichen, Arzneimittel sind für diese Patienten in der Regel unerlässlich. Allerdings sind selten Arzneimittel in den Indikationen, in denen sie in der Palliativmedizin eingesetzt werden, zugelassen.

Wenn man Arzneimittel außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (bezüglich der Indikationen oder Patientengruppen) anwendet, spricht man von einem zulassungsüberschreitenden Einsatz oder Off-Label-Use. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels sind dabei nicht in Studien überprüft worden, daher kann ein Off-Label-Use mit mehr Nebenwirkungen und Risiken verbunden sein. Zudem sind die Arzneimittel im Off-Label-Use nicht automatisch zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig, es bestehen besondere Anforderungen zur Dokumentations- und Aufklärungspflicht, das Haftungsrisiko geht vom pharmazeutischen Unternehmer auf den Arzt über.



ZUM UMGANG MIT OFF-LABEL-USE IN DER PALLIATIVMEDIZIN

Herausgeber

Dr. Constanze Rémi MSc und Prof. Dr. Claudia Bausewein PhD MSc
Kompetenzzentrum Palliativpharmazie mit Zentralstelle Off-Label-Use
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum München

In Kooperation mit der

Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.

2. überarbeitete Auflage

Abbildung 1: Broschüre „Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin“, 2. überarbeitete Auflage (verfügbar unter (4))

Dicheva-Radev, S.

Zieschang, M.

Literatur

- 1 Sepulveda C, Marlin A, Yoshida T, Ullrich A: Palliative Care: the World Health Organization's global perspective. *J Pain Symptom Manage* 2002; 24: 91-96.
- 2 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin: Definitionen zur Hospiz- und Palliativversorgung: https://www.dgpalliativmedizin.de/images/DGP_GLOSSAR.pdf (letzter Zugriff: 29. April 2020). Stand: Oktober 2016.
- 3 Rémi C, Bausewein C, Arzneimittelinformation Palliativmedizin und Zentralstelle Off-Label-Use, Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (Hrsg.): Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin: https://www.dgpalliativmedizin.de/images/161212_OffLabel_online.pdf (letzter Zugriff: 29. April 2020). Stand: Dezember 2016.
- 4 Rémi C, Bausewein C, Arzneimittelinformation Palliativmedizin und Zentralstelle Off-Label-Use, Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (Hrsg.): Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin: <https://www.dgpalliativmedizin.de/dgp-aktuell/zum-umgang-mit-off-label-use-in-der-palliativmedizin-muenchener-kompetenzzentrum-palliativpharmazie-veroeffentlicht-gemeinsam-mit-der-dgp-zweite-auflage.html> (letzter Zugriff: 29. April 2020). Stand: Februar 2020.

Um zu diesen und anderen Problemen eine Hilfestellung anzubieten, entstand 2016 die Broschüre „Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin“ (3), als Ergebnis eines Expertenworkshops zu diesem Thema, der im Januar 2016 in München stattfand.

Im Februar 2020 ist die zweite, überarbeitete Auflage der Broschüre in deutscher und englischer Version erschienen (4). Herausgeber sind weiterhin Dr. Constanze Rémi und Prof. Dr. Claudia Bausewein von der Arzneimittelinformation Palliativmedizin und Zentralstelle Off-Label-Use der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München sowie die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.

Unterstützt wurden sie dabei von der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände, dem Aktionsbündnis Patientensicherheit und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Zu den bereits in der ersten Auflage enthaltenen Definitionen und Begriffen, rechtlichen Rahmenbedingungen sowie Risiken und Chancen des Off-Label-Use wurden u. a. Links zu weiterführendem Material aufgenommen. Neu ist auch die englische Version. Praktische Beispiele, Tabellen und Flussdiagramme stellen weiterhin knapp und informativ die Probleme dar, zeigen aber auch Lösungswege auf und münden in Empfehlungen für die Praxis.

Jedem, der in der Palliativmedizin Arzneimittel einsetzt, empfehlen wir die Lektüre der zweiten Auflage dieser Broschüre wärmstens.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev, Berlin
stanislava.dicheva-radev@akdae.de

Dr. med. Michael Zieschang, Darmstadt