

In eigener Sache

Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin

„Palliativmedizin bietet durch klinische Behandlung, Versorgung und Unterstützung eine Vorbeugung und Linderung von Leiden für Menschen mit einer lebenslimitierenden oder lebensbedrohenden Erkrankung.“ (1).

Will man die Leiden dieser Patienten vermindern, ist eine medikamentöse Therapie in der Regel unerlässlich. Nur selten sind Arzneimittel in diesen Indikationen dann aber auch zugelassen. Benützt man Medikamente in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, spricht man von einem Off-Label-Use. Dieser kann mit mehr Nebenwirkungen und Risiken verbunden sein, da für diesen Gebrauch keine Studien vorliegen. Medikamente sind dann 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.

Zu diesen und anderen Problemen will die Broschüre „Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin“ (2) eine Hilfe bieten. Sie ist das Ergebnis eines Expertenworkshops zu diesem Thema, der im Januar 2016 in München stattfand.

Herausgeber sind 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.

Definitionen und Begriffe werden erläutert, rechtliche Rahmenbedingungen genannt, Risiken und Chancen diskutiert. Praktische Beispiele, Tabellen und Flussdiagramme stellen knapp und informativ die Probleme dar, zeigen aber auch Lösungswege auf und münden in Empfehlungen für die Praxis. Jedem, der in der Palliativmedizin Medikamente verordnet, sei die Lektüre dieser Broschüre wärmstens empfohlen. Sie kann über die untenstehende Adresse als PDF-Datei kostenfrei heruntergeladen werden (2).

Literatur

- 1 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin: Definitionen zur Hospiz- und Palliativversorgung: https://www.dgpalliativmedizin.de/images/DGP_GLOSSAR.pdf (letzter Zugriff: 15. März 2017). Stand: 2016.
- 2 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: 15. März 2017). Stand: Dezember 2016.

Zieschang, M.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird vom Autor verneint.

Dr. med. Michael Zieschang, Darmstadt
mzieschang@me.com