

Off-Label-Use im palliativmedizinischen Alltag – eine Status-Quo-Erhebung in Deutschland

C. Rémi, C. Bausewein, V. Hagemann

Klinikum der Universität München Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Marchioninistr. 15, 81377 München, Deutschland

Einleitung

Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use; OLU) ist fester Bestandteil der palliativmedizinischen Therapie; er birgt jedoch Herausforderungen, wie die Abwägung zwischen Evidenz und Erfahrung, Nutzen und Risiko für den einzelnen Patienten, Therapiefreiheit und rechtlichen Grauzonen. Wie groß das Bewusstsein der praktizierenden Ärzte für die Anwendung außerhalb der Zulassung ist und wie weitreichend die Probleme sind, die sich daraus praktisch und juristisch ergeben können, ist überwiegend unbekannt. Ziel dieser Studie ist es, den aktuellen Umgang mit OLU in deutschen Palliativeinrichtungen zu beschreiben.

Methoden

Bundesweite, anonyme Online-Umfrage unter deutschen Palliativmedizinern, unterteilt in Ärzte in leitender Funktion und angestellte Ärzte, durchgeführt vom 15.01.–25.02.2018. Abgefragt wurden Entscheidungsgrundlagen, Dokumentation, Patientenaufklärung und Probleme im praktischen Umgang mit OLU.

Ergebnisse

Auf 578 E-Mail Einladungen wurden 141 Fragebögen vollständig ausgefüllt (24,4 %). Die Teilnehmer sind vor allem auf Palliativstationen und ambulanten Palliativteam (SAPV-Teams) tätig (n = 134). Von 112 teilnehmenden Einrichtungsleitern, gaben 85 % (n = 95) an, dass es keine einheitlichen Vorgaben bzgl. der OLU-Dokumentation inkl. Entscheidungsfindung, Patientenaufklärung und Überwachung der Therapie gibt. Für 30/37 angestellten Palliativmedizinern dienen Erfahrungen als Entscheidungsgrundlage für einen OLU; 27 bzw. 21 nutzen den Austausch mit Kollegen und die Fachliteratur. 75 % (n = 24) der Befragten wenden regelmäßig Off-Label-Therapien ohne oder mit wenig zugrundeliegender Evidenz an. Indikationen, die einen OLU notwendig machen, sind insbesondere Atemnot, Pruritus, gastrointestinale Beschwerden sowie die Verwendung alternativer Applikationswege. Unsicherheiten bestehen vor allem hinsichtlich Therapiesicherheit, juristischer Fragen und Regressen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Insgesamt zeigt sich ein äußerst heterogenes Bild hinsichtlich Bewusstsein und Umgang mit OLU in deutschen Einrichtungen der Palliativversorgung. Institutionseigene Richtlinien sind kaum vorhanden, Entscheidungen werden oftmals auf Basis weniger fachlicher Informationen getroffen. Ein Konsens besteht jedoch im Wunsch nach unbürokratischen Standards für etablierte Anwendungsgebiete außerhalb der Zulassung, die therapeutische und rechtliche Sicherheit für Ärzte und Patienten bringt.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), evidenzbasiert, Off-Label-Use, Palliativmedizin.