

Therapieempfehlungen in der Palliativmedizin zumeist zulassungsüberschreitend (off label)

Thöns M.¹, Sitte T.², Gastmeier K.³, Tolmein O.⁴, Zenz M.⁵

¹Praxis für Palliativmedizin, Bochum, ²Palliativnetz Osthessen, Fulda, ³Hausarztbasiertes Palliativnetz, Potsdam, ⁴Rechtsanwaltskanzlei Menschen und Rechte, Hamburg, ⁵BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil, Klinik für Anaesthesiologie, Intensiv-, Palliativ- und Schmerzmedizin, Bochum

Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Medikamenten (sog. off-label-use) ist in der Palliativmedizin weit verbreitet. Er führt neben haftungsrechtlichen Problemen zu rechtlichen Auseinandersetzungen um eine Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Haftungsrechtliche Probleme um die indikationsferne Anwendung von Medikamenten sind durch das in der Palliativmedizin zumeist sehr vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient ungewöhnlich, Fallberichte sind den Autoren nicht bekannt. Demgegenüber bieten Auseinandersetzungen um die Erstattung von Medikamentenkosten im off-label Bereich immer wieder Anlass zu Konflikten bis hin zu Entscheidungen des Bundessozial- und Bundesverfassungsgerichts. Tatsächlich steht Palliativpatienten aufgrund ihrer begrenzten Lebenserwartung die Möglichkeit den Rechtsweg auszuschöpfen nicht offen.

In einer Untersuchung sollte festgestellt werden, wie häufig off-label Empfehlungen in gängigen, aktuellen Lehrbüchern der Palliativmedizin [1,2] gegeben werden.

Methode:

Zwei aktuelle Ausgaben von Lehrbüchern der Palliativmedizin wurden auf medikamentöse Empfehlungen durchgesehen. Ausgewertet und gezählt wurden Empfehlungen innerhalb der zugelassenen Indikation und jeweils für jede einzelne Empfehlung außerhalb der Zulassung. Zudem wurden Kollegen aus 3 Palliativnetzen zu Problemen mit dem off-label-use in der Kostenerstattung befragt.

Ergebnisse:

Identifiziert wurden zwischen 260 [1] und 400 [2] medikamentöse Therapieempfehlungen. Der Anteil der off-label Empfehlungen variierte dabei zwischen 51,2% [1] und 65,6% [2]. Kollegen aus den Palliativnetzen Bochum, Potsdam und Fulda berichten über Verfahren oder Erstattungsprobleme bei Pamidronat, Dronabinol, Somatostatin, Marinol und Megestat. Andere Erstattungsprobleme – etwa bei niedrigpreisigen Medikamenten wurden hier nicht mitgeteilt.

Diskussion:

Die Mehrheit medikamentöser Therapieempfehlungen zur Symptomkontrolle in aktuellen Lehrbüchern der Palliativmedizin sind off-label. Dies führt in der Regel nicht zu einer Erstattungspflicht durch die GKV. Eine Entscheidung des Bundessozialgerichts zu palliativen Behandlungsformen steht bis heute noch aus. In der Praxis ergeben sich Erstattungsprobleme augenscheinlich nur bei hochpreisigen Verordnungen. Es darf vermutet werden, dass die Diskussion um den off-label-use von einigen Krankenkassen als Instrument der Kosteneinsparung genutzt wird.

Fazit:

Moderne palliativmedizinische Behandlungsstrategien kommen ohne den off-label-use in der Regel nicht aus. Beispielhaft erwähnt sei die palliativmedizinische Behandlung der Luftnot – zugelassene wirksame Behandlungsmaßnahmen sind nicht vorhanden. Die derzeit international konsentrierte Behandlung mit Opioiden ist off-label.

Das Bundesverfassungsgericht hat im Beschluss vom 6. Dezember 2005 (vgl. BVerfGE 115, 25 ff., „Nikolausurteil“) dargelegt, dass sich aus den Grundrechten ein Anspruch auf nicht allgemein anerkannte medizinische Behandlungsmaßnahmen ergeben kann, wenn bei einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen und eine medizinisch begründete Erfolgsaussicht der erstrebten Behandlung besteht. Dieses Urteil sei jedoch für leidenslindernde Behandlungsformen nicht anwendbar – so zumindest das Landesozialgericht Schleswig (L 4 KA 34/08).

Sollten die Entscheidungen gegen eine Erstattungspflicht in palliativer Situation Bestand haben, wäre eine moderne palliativmedizinische Behandlung zu Lasten der GKV nur schwer möglich.

Literatur:

- [1] Kloke M, Reckinger K, Kloke O: Grundwissen Palliativmedizin, Dt. Ärzteverlag 2009
- [2] Husebo S, Klaschik E: Palliativmedizin, Springer 5. Aufl. 2009