Bei Überdosierung droht Regress

Was Ärzte beachten müssen und wie sie sich schützen können

Manchmal gibt es keine Therapie-Optionen mehr, und der Arzt versucht es mit einer Überdosierung von Arzneimitteln. Dies ist im Grunde aber ein Off-Label-Use. Das Vorgehen birgt damit die Gefahr eines teuren Regresses, aus dem der Arzt sich nur schwer herausreden können wird.

Jedem Arzt ist bekannt, dass die Verordnung eines Arzneimittels zur Anwendung außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereiches einen Off-Label-use ist und die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen in diesem Fall strengen Voraussetzungen unterliegt. Was Ärzte aber seltener im Blick haben: Auch eine Überschreitung der in der Fachinformation ausgewiesenen Maximaldosierung ist ein Off-Label-Gebrauch.

Da aber die jüngste Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) erwarten lässt, dass die Einzelfallprüfung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung wieder mehr Bedeutung erlangt, sollten Ärzte vor allem eines kennen: die Regressrisiken einer Überdosierung.

Bestandteil der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Medikaments sind die Angaben zur Dosierung. Wird die Maximaldosierung bei einer Therapie überschritten, so wird das Arzneimittel abweichend vom Inhalt seiner Zulassung angewandt; damit gelten die Grundsätze des Off-Label-Gebrauchs.

Nur als Ultima ratio

Danach ist eine Medikation nur dann zulässig, wenn sie der Behandlung einer schwerwiegenden, also lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung dient, keine andere Therapie für den Patienten verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit der Arzneimitteltherapie ein Behand-

lungserfolg erzielt werden kann.

Gerade das letzte Kriterium ist bei einer die Angaben in der Fachinformation überschreitenden Dosierung hoch problematisch. Das Sozialgericht Berlin hat in einer aktuellen Entscheidung vom 14. Dezember 2011 (Az. S 41 KA 161/11) ausdrücklich festgestellt, dass grundsätzlich bei einer höheren Dosierung kein zusätzlicher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und die in der Fachinformation angegebene Höchstdosis bereits Behandlungsfallkonstellationen einschließt, die nicht regelmäßig vorkommen. Der Arzt müsste in einem Prüfverfahren also zunächst darlegen, dass der Gesundheitszustand des von ihm behandelten Patienten einen ganz außergewöhnlichen Einzelfall darstellt.

Mag dies noch gelingen, so müsste er aber darüber hinaus darlegen, dass in der wissenschaftlichen Literatur eine gesicherte Datengrundlage gerade für die Behandlung eines solchen Einzelfalls mit einer erhöhten Dosierung besteht. Dies wird aufgrund des „Einzelfallcharakters“ kaum gelingen. Deshalb nutzt dem Arzt der in älteren Urteilen des BSG angedeu-

tete Vorbehalt, dass eine Überdosierung eventuell aufgrund von Besonderheiten des konkreten Behandlungsfalls zulässig sein könnte, im Ergebnis nichts. Wenn es sich um einen ganz außergewöhnlichen Einzelfall handelt, wird es regelmäßig in der Literatur keine Wirksamkeitsnachweise aufgrund randomisierter Studien geben, die qualitativ den Phase-III-Studien entsprechen.

Hält ein Arzt die Überdosierung für nötig, so muss er deshalb zur Vermeidung von Regressrisiken entweder selbst oder durch seinen Patienten eine Stellungnahme der Krankenkasse einholen – auch weil einiges dafür spricht, dass Wirtschaftlichkeitsprüfungen wegen solcher Sachverhalte zukünftig zunehmen. Beim fachlich-medizinisch umstrittenen Off-Label-use ist ein solches Verfahren der vorherigen Genehmigung einer Verordnung, abweichend von den Regelungen des Bundesmantelvertrages, nach der Rechtsprechung des BSG zulässig.

Ärzte sollten auch bedenken, dass Überdosierungen haftungsrechtlich gefährlich werden können. Daher sollten sie, wenn möglich, vermieden werden.

Die Definition des Off-Label-use erfüllt übrigens auch die Underdosierung. Bisher ist allerdings nicht ersichtlich, dass die Krankenkassen wegen einer Minderdosierung Einzelfallprüfungen beantragen. Völlig ausgeschlossen sind aber auch solche Verfahren für die Zukunft nicht.

Die Definition des Off-Label-use erfüllt übrigens auch die Underdosierung. Bisher ist allerdings nicht ersichtlich, dass die Krankenkassen wegen einer Minderdosierung Einzelfallprüfungen beantragen. Völlig ausgeschlossen sind aber auch solche Verfahren für die Zukunft nicht.

Dr. Ingo Pflugmacher

Fachanwalt für Medizin- und Verwaltungsrecht, Kanzlei Busse & Miessen, Bonn

Dosierung
normalerweise
streng nach
Beipackzettel