Wie Ärzte sich schützen können

Medikament off-label überdosiert: da droht Regress

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.

Jeder Arzt weiß, dass die Verordnung eines Arzneimittels für nicht zugelassene Indikationen off-label ist und die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen in solchen Fällen strengen Voraussetzungen unterliegt. Was Ärzte aber seltener im Blick haben: Auch eine Überschreitung der in der Fachinformation ausgewiesenen Maximaldosierung entspricht einem Off-Label-Gebrauch.

Da aber die jüngste Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) erwarten lässt, dass die Einzelfallprüfung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung wieder mehr Bedeutung erlangt, sollten Ärzte die Regressrisiken einer Überdosierung von Medikamenten kennen.

Bestandteil der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Medikaments sind die Angaben zur Dosierung. Überschreitet der Arzt bei einer Therapie die Maximaldosierung, wendet er damit das Arzneimittel abweichend vom Inhalt seiner Zulassung an – und damit gelten die Grundsätze des Off-Label-Gebrauchs.

Überschreiten der Maximaldosierung nur als Ultima ratio

Danach ist eine Medikation off-label 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 die geplante Off-Label-Behandlung erfolgreich sein wird.

Gerade das letztgenannte Kriterium ist bei einer die Angaben in der Fachinformation überschreitenden Dosierung hoch problematisch. Das Sozialgericht Berlin hat in einer 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 vorhanden ist. Dies wird aufgrund des „Einzelfallcharakters“ allerdings kaum gelingen. Deshalb nutzt dem Arzt der in älteren Urteilen des BSG angedeutete 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.

Medikamente sollte man tunlichst streng nach Beipackzettel dosieren

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

Ärzte sollten auch bedenken, dass Überdosierungen haftungsrechtlich gefährlich werden können. Daher sollten sie diese möglichst vermeiden.

Die Definition eines Off-Label-Gebrauchs erfüllt übrigens auch die Unterdosierung. 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*