

Off-label-Use

Medikamente sind in der Regel nur für bestimmte Indikationen zugelassen. Aufgrund ihres Wirkmechanismus, mangelnder Verfügbarkeit zugelassener Präparate für spezielle Indikationen sowie als notwendige Alternative werden sie aber nicht selten auch bei nicht zugelassenen Indikationen eingesetzt, meist erfolgreich, manchmal auch weniger.

Ein solcher Arzneimitteleinsatz wird „off-label“ genannt, wobei die Begriffe „Off-label-Use“, „Compassionate-Use“ und „individueller Heilversuch“ häufig noch verwechselt werden. Worin der Unterschied besteht, schildert neben weiteren wesentlichen Grundlagen der erste Beitrag von *Augustin et al.* in diesem Heft. Rechtlich, medizinisch und pharmazeutisch wie auch bei der Kostenerstattung bewegt sich ein Off-label-Einsatz in einer Grauzone.

» Ein Off-label-Einsatz von Medikamenten bewegt sich in einer Grauzone

Herstellerfirmen selbst ist es nicht gestattet, Erfahrungen mit dem Einsatz ihrer Produkte bei nicht zugelassenen Indikationen offiziell zu sammeln oder gar zu publizieren. Für die therapeutische Praxis aber ist die Kenntnis bereits vorliegender Erfahrungen zu individuellen Heilversuchen durch Dermatologen im Praxisalltag unerlässlich. In der täglichen Praxis werden zwar die meisten Erfahrungen gesammelt, aber aus Zeitgründen leider kaum dokumentiert oder publiziert.

Gerade in der Dermatologie mit einer Vielzahl spezieller und auch seltenerer Krankheitsbilder sind Arzneimittel bei Weitem nicht für alle behandelten Indi-

kationen zugelassen. Es besteht aber oft eine Therapienotwendigkeit. Dabei sind auch prekäre Probleme der Therapie von Dermatosen in besonderen Lebensphasen wie Schwangerschaft, Stillzeit oder im frühen Kindesalter anzuführen. Hier kommt abgesicherten individuellen Heilversuchen und Off-label-Use mangels Alternativen eine besondere Bedeutung zu. Analoges gilt besonders für neue Medikamente. Neben dem Nachweis zu Wirksamkeit und Sicherheit ist ein solider Stamm an Erfahrungsberichten auch unerlässlich, um die Diskussionen mit den Kostenträgern (einschließlich der gesetzlichen Unfallversicherung) bezüglich Kostenübernahme valider zu gestalten.

Das Ziel dieses Leitthemenheftes ist es, durch die gezielte Zusammenstellung von Erfahrungsberichten und publizierten Studien sowie Fallberichten über Off-label-Use mit moderneren Arzneimitteln diese Lücke schließen zu helfen. Wir geben zunächst einen Überblick über einzelne Arzneimittel.

Gleichzeitig möchten wir dazu aufrufen – sei es auch nur in kurzen Mitteilungen –, Einsatz und Wirkung aus der Praxis und dem Klinikalltag heraus mitzuteilen und diese systematisch wissenschaftlich weiter aufzuarbeiten und zu kommunizieren. Dazu stehen als Kontaktportale zur Verfügung: CVderm – Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (<http://www.arzneimittelleitfa-den.de>) und <http://www.s-olu-derm.de>.

So entsteht derzeit durch Ihrer aller Mitwirkung eine Datenbasis, die die Sicherheit für Ärzte, Patienten, Kostenerstatter und indirekt auch für die pharmazeutischen Unternehmer erhöht. Die Datenbasis hilft abzuschätzen, ob ein Off-label-Einsatz Erfolg versprechend sein

kann oder nicht, und sie kann auch dazu führen, Neuzulassungen bzw. Indikationserweiterungen einzuleiten, wenn dies sinnvoll erscheint.

Dr. Klaus Fritz
Prof. Dr. M. Augustin
Prof. Dr. S.M. John

Korrespondenzadressen

Dr. K. Fritz

Hautärzte und Laserzentrum
Reduitstr. 13, 76829 Landau in der Pfalz
DrKlausFritz@t-online.de

Prof. Dr. M. Augustin

Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing,
University Medical Center Hamburg
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
m.augustin@uke.de

Prof. Dr. S.M. John

Dept. Dermatology, Environmental Medicine,
Health Theory, Universität Osnabrück
Sedanstr. 115 (D1), 49069 Osnabrück
sjohn@uos.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. K. Fritz, M. Augustin und S.M. John geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.