Therapien im Off-label-Use

J. Dissemond

Off-label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnungsfähig, wenn

- Behandlung einer schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung, **und**
- keine andere zugelassene Therapie verfügbar ist **und**
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Early Access:

Früherer Zugriff auf noch nicht zugelassene Medikamente

Compassionate Use: Einsatz nicht zugelassener Medikamente bei Patienten, die z.B. an lebensbedrohlicher Erkrankung leiden und mit zugelassenem o. genehmigten Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können

Tipps für den Alltag

- Für viele dermatologische Krankheiten ist unter der aktuellen Off-label-Use-Regelung eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse nicht möglich.
- Je nach Medikamentenpreis sollten Ärzte bei Off-label-Use einen Antrag auf Kostenübernahme bei der gesetzlichen Krankenkasse stellen, diese kann dann entscheiden.
- Ärzten und Patienten sollte bewusst sein, wenn Medikamente off-label eingesetzt werden
- Off-label-Use bei Therapieempfehlungen in Leitlinien und Lehrbüchern eindeutig kennzeichnen.
- Ärzte sollten regelmäßig über aktuelle Entwicklungen zu Compassionate Use und Early-access-Programmen informiert werden.

Lesen Sie mehr: www.springermedizin.de/link/19090630
Kleinhans M, Funke-Lorenz C, Dissemond J (2021)