

Leserbrief zu Hilscher HJ. Schmerzmedizin 2018; 34 (4): 24–27

## Falscher Eindruck zum „Off-label-Use“ erweckt



Im Artikel „Vorteile von Methadon gegenüber Opiaten“ [Hilscher HJ. Schmerzmedizin 2018;34(4):24–27] wird Bezug auf eine Aussage des BfArM genommen, aus der Schlüsse gezogen werden, die der Kommentierung bedürfen.

Die Aussagen in dem wiedergegebenen Schreiben des BfArM aus dem Jahr 2006 treffen auch heute noch zu. Aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht ist gegen die Verschreibung von Methadon zur Schmerztherapie nichts einzuwenden. Allerdings hat die verschreibende Ärztin beziehungsweise der verschreibende Arzt die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) – wie bei jeder anderen Verschreibung eines Betäubungsmittels auch – genau zu beachten. Besondere Bedeutung kommt dabei dem im oben genannten Schreiben des BfArM bereits genannten § 13 BtMG zu. Danach muss jede Verschreibung eines Betäubungsmittels ärztlich begründet sein. Was zunächst banal klingt, kann bei der Verschreibung von Methadon zur Schmerztherapie durchaus von Relevanz sein. Denn käme es bei der Anwendung Methadon-haltiger Fertigarzneimittel oder Rezepturen zu Komplikationen, so müsste sich die oder der Verschreibende gegebenenfalls dazu erklären, aus welchem Grund Methadon zur Behandlung der Schmerzen angewendet wurde, wenn gleichzeitig zahlreiche andere Wirkstoffe, die für die Indikation Schmerz arzneimittelrechtlich zugelassen sind, zur Verfügung stehen. In Deutschland sind keine Methadon-hal-

tigen Fertigarzneimittel zur Schmerztherapie zugelassen. Wird ein zur Substitutionstherapie zugelassenes Methadon-haltiges Fertigarzneimittel zur Behandlung von Schmerzen angewendet, so handelt es sich dabei sehr wohl um einen Off-label-Use. In dem Artikel von Herrn Hilscher wird jedoch, in Verbindung mit der Aussage des BfArM aus dem Jahr 2006, der Eindruck erweckt, bei der Anwendung von Methadon zur Schmerztherapie würde es sich nicht um einen Off-label-Use handeln. Die Aussage ist in dieser Form falsch.

Methadon kann auf einem Betäubungsmittelrezept auch als Rezeptur verschrieben werden. Für die Anwendung von Methadon-haltigen Rezeptu-

ren in der Schmerztherapie ist der Begriff des Off-label-Use nicht geeignet, da die Rezeptur nicht arzneimittelrechtlich zugelassen ist und somit auch kein „label“, im Sinne der Fachinformation für zugelassene Fertigarzneimittel vorliegt. Die oben dargestellten betäubungsmittelrechtlichen Regelungen sind selbstverständlich ebenso bei der Verschreibung von Methadon-haltigen Rezepturen zu berücksichtigen.

**Bundesopiumstelle**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
53175 Bonn

### Erratum

#### Erratum zu: Vorteile von Methadon gegenüber Opiaten

von Dr. med. Hans-Jörg Hilscher

Erratum zu: Schmerzmedizin 2018; 34 (4): 24–27

In der Einleitung des Artikels muss es an zwei Stellen „Opiate“ statt „Opiode“ heißen. Die Einleitung lautet korrekt:

Als Opioidalternative bietet Methadon in der Palliativmedizin verschiedenste Vorteile. Opiate benötigen zur Wirkungsentfaltung funktionsfähige Organe wie Leber und Niere, die speziell bei Palliativpatienten mitunter nur eingeschränkt arbeiten. Zudem sind die Opiate von zahlreichen Nebenwirkungen begleitet.

#### Die Redaktion

Die Onlineversion des Originalartikels ist unter <https://doi.org/10.1007/s00940-018-0846-y> zu finden.