

Off-label-use aus der Sicht des MDK

Dr. Klaus Zimmermann

Fachteam Dermatologie

Ansprechpartner Arzneimittel, Methoden- und Produktbewertung

47. DDG-Tagung

04.05.2013 Dresden

Übersicht



1. MDK Bayern – Vorstellung
2. Arzneimittel – rechtlicher Rahmen
3. Off-label-use – Praxis der Begutachtung

Übersicht



1. MDK Bayern – Vorstellung
2. Arzneimittel – rechtlicher Rahmen
3. Off-label-use – Praxis der Begutachtung



MDK Bayern

MDK Bayern auf einen Blick

- // **Selbständig organisiert, fachlich unabhängig und anbieterneutral**
- // **Beratung der Kranken- und Pflegekassen mit über 10 Millionen Versicherten**
- // **bayernweit über 1.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter**
- // **über 1,5 Mio. Beratungs- und Begutachtungsanfragen pro Jahr**
- // **größter Medizinischer Dienst der Gesetzlichen Krankenversicherung im Bundesgebiet mit über 15% Marktanteil**
- // **Haushaltsvolumen 2012: 96 Mio. €**
- // **zertifiziert nach DIN ISO EN 9001:2008**
- // **zertifiziert nach Audit „berufundfamilie“**

Unabhängigkeit

Unabhängigkeit der Ärztinnen/Ärzte des MDK

- // Rechtsgrundlage: § 275 Abs. 5 SGB V
 - // Die Ärzte des MDK sind bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen

- // Keine Weisungsabhängigkeit der Ärztinnen/Ärzte des MDK gegenüber
 - // Kranken- und Pflegekassen
 - // Leistungserbringern
 - // Versicherten

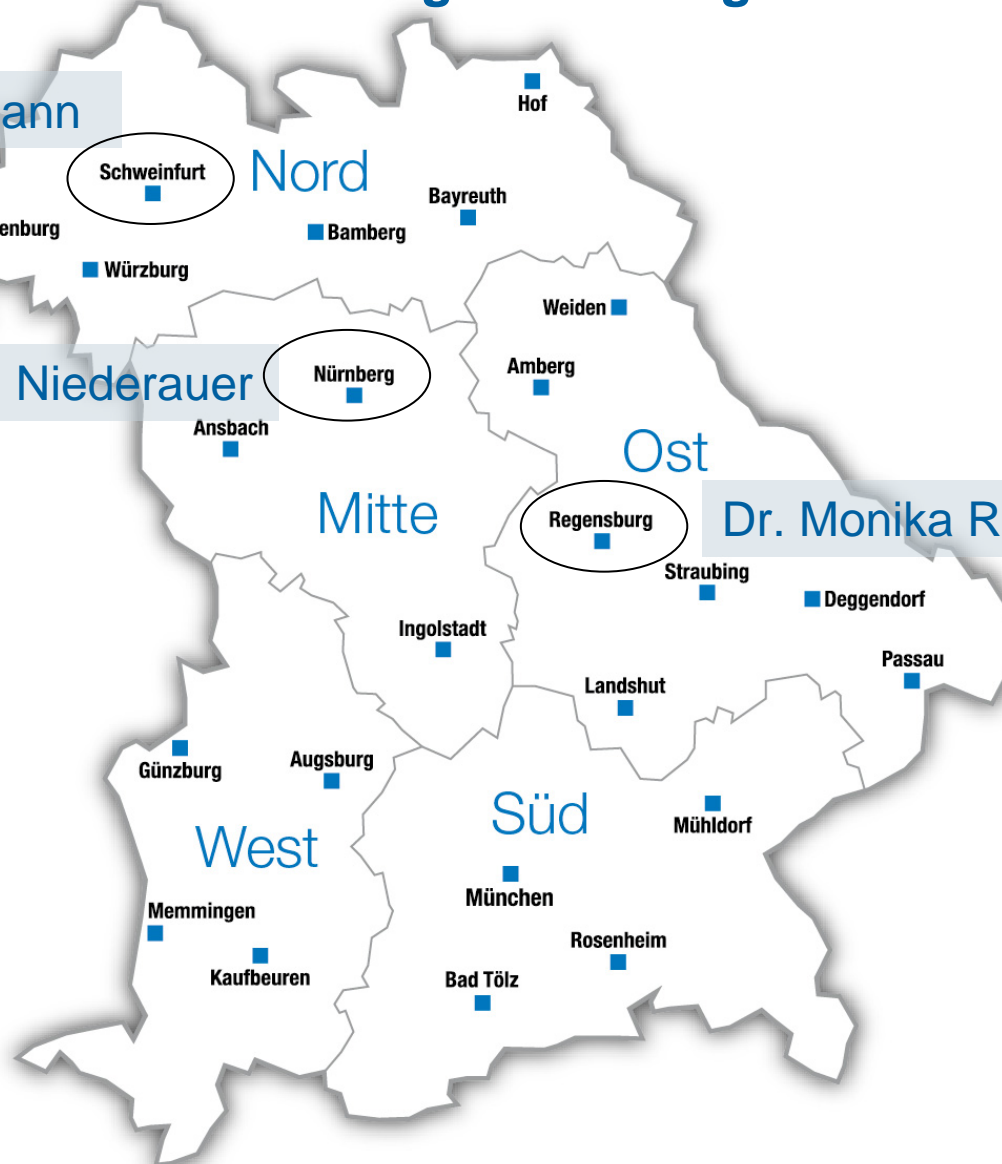
- // Gutachten haben lediglich empfehlenden, fachlichen Charakter. Eine Verpflichtung der Kranken- und Pflegekassen zur Berücksichtigung der Gutachten besteht nicht. **Die Leistungsentscheidung trifft die Krankenkasse.**

Das Fachteam Dermatologie – Ansprechpartner und Dienstleister für alle dermatologischen Fragen

Dr. Klaus Zimmermann

Dr. Harald Niederauer

Dr. Monika Rupprecht



Übersicht



1. MDK Bayern – Vorstellung
2. Arzneimittel – rechtlicher Rahmen
3. Off-label-use – Praxis der Begutachtung

Gesetz, Richtlinien und Rechtsprechung

// Arzneimittelgesetz (AMG)

- // Definition des Arzneimittelbegriffs
- // Zulassung
- // Einzelimport
- // Verkehrsfähigkeit
- // Verordnungsfähigkeit

// Sozialgesetzbuch (SGB V)

- // Sozialrechtliche Konkretisierung der Regelungen des AMG
- // Keine Ausweitung erlaubt

Gesetz, Richtlinien und Rechtsprechung

- // Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
 - // Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
 - // Genehmigung durch Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
 - // Veröffentlichung im Bundesanzeiger
 - // Regelungen zum off-label-use in Abschnitt K und zugeordneter Anlage VI
- // Rechtsprechung Bundessozialgericht (BSG)
- // Rechtsprechung Bundesverfassungsgericht (BVerfG)

Übersicht



1. MDK Bayern – Vorstellung
2. Arzneimittel – rechtlicher Rahmen
3. Off-label-use – Praxis der Begutachtung



Was bedeutet off-label-use?

- // Zulassung = Voraussetzung für Inverkehrbringen eines Arzneimittels
- // Off-label-use: Verordnung außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen
 - // Indikationen
 - // Kontraindikationen
 - // Applikationsart
 - // Dosierung
 - // Behandlungsdauer
- // Im AMG hierzu weder Regelungen noch Verbote



MDK Bayern

Arzneimittel-Begutachtung im off-label-use

Basis der einheitlichen Begutachtung

- // Off-Label-Use – Hinweise zur Begutachtung zur internen Verwendung durch MDK-Gutachter
- // Anpassung an die gesetzlichen und vertraglichen Änderungen und die aktuelle höchstrichterliche Rechtsprechung durch interne bundesweite Arbeitshilfen



www.sindbad-mds.de

§ 70 Abs. 1 SGB V

- 1 Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.
- 2 Die Versorgung der Versicherten muss **ausreichend** und **zweckmäßig** sein, darf das Maß des **Notwendigen** nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen **Qualität** sowie wirtschaftlich erbracht werden.

Arzneimittel-Begutachtung im off-label-use

Arzneimittel in Deutschland zugelassen



Verordnung außerhalb der Zulassung



Diagnose gesichert



Anlage VI: Off-Label-Use der AM-RL:
Weder in Teil A (zulässig) noch in Teil B (unzulässig) enthalten

Bedingungen des BSG

(19.03.2002; Az.: B 1 KR 37/00 R „Off-Label-Use“)



MDK Bayern

1. Schwerwiegende Erkrankung
Lebensbedrohlich
Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt

und

2. „Austherapiert“

und

3. Wissenschaftliche Erkenntnisse

1 und 2 und 3 erfüllt → Leistungspflicht der GKV kommt in Betracht



Arzneimittel-Begutachtung im off-label-use

Schwerwiegende Erkrankung
Lebensbedrohlich
Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigend

// "Die Feststellung, dass eine Erkrankung eine solche Qualität haben kann,, ersetzt dabei nicht die Feststellung, dass und ggf. aus welchen Gründen ein solcher Zustand im konkreten Fall des Versicherten anzunehmen ist.,,
(16. Senat LSG NRW v. 10.10.03 (Az L 16 B 45/03 KR ER))

Wesentlich: Erkrankungsverlauf des betroffenen Patienten



Arzneimittel-Begutachtung im off-label-use

„Austherapiert“ ?

- // Keine Behandlungsmöglichkeit?
- // Keine Behandlungsmöglichkeit mehr?

Wissenschaftliche Erkenntnisse

Antrag auf Zulassungserweiterung für das beantragte
Arzneimittel in Deutschland/Europa gestellt?

und

Phase III – Studie publiziert?
Klinischer Nutzen belegt, Risiken vertretbar?

Wissenschaftliche Erkenntnisse

Kein Antrag auf Zulassungserweiterung
in Deutschland/Europa gestellt?

und

Qualität und Wirksamkeit belegt?
(Kriterien der EbM, Therapiestudien)

und

Konsens zum Nutzen in Fachkreisen hergestellt?
(Internationaler evidenzbasierter Konsens)

Anmerkung zu BSG 2002 - B1 KR 37/00 R

- Niedriges Einstiegs-kriterium (Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung)
- Aber sehr hohe Anforderung an die Evidenz/Datenlage (*Zulassungsantrag und positive Phase-III Vergleichsstudie*)

BSG (30.06.2009) Az.: B 1 KR 5/09 R Methylphenidat

- // „Die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, entspricht derjenigen für die **Zulassungsreife** des Arzneimittels im betroffenen Indikationsbereich.“
- // „Grundsätzlich bestimmen ... **nicht Leitlinien** der medizinischen Fachgesellschaften den **Umfang der Leistungsansprüche** der Versicherten der GKV.“

Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung



MDK Bayern

Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 (Az.:1 BvR 347/98) „Nikolaus-Beschluss“

Es sei mit der grundgesetzlich garantierten allgemeinen Handlungsfreiheit, dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht auf Leben nicht vereinbar, einen **gesetzlich Krankenversicherten**,

für dessen **lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung**

eine **allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht**,

von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, **wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.**

→ Übernahme in **§ 2 Abs. 1a SGB V** zum 01.01.2012

Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung



MDK Bayern

BSG (04.04.2006) Az.: B 1 KR 7/05 R „Tomudex-Urteil“

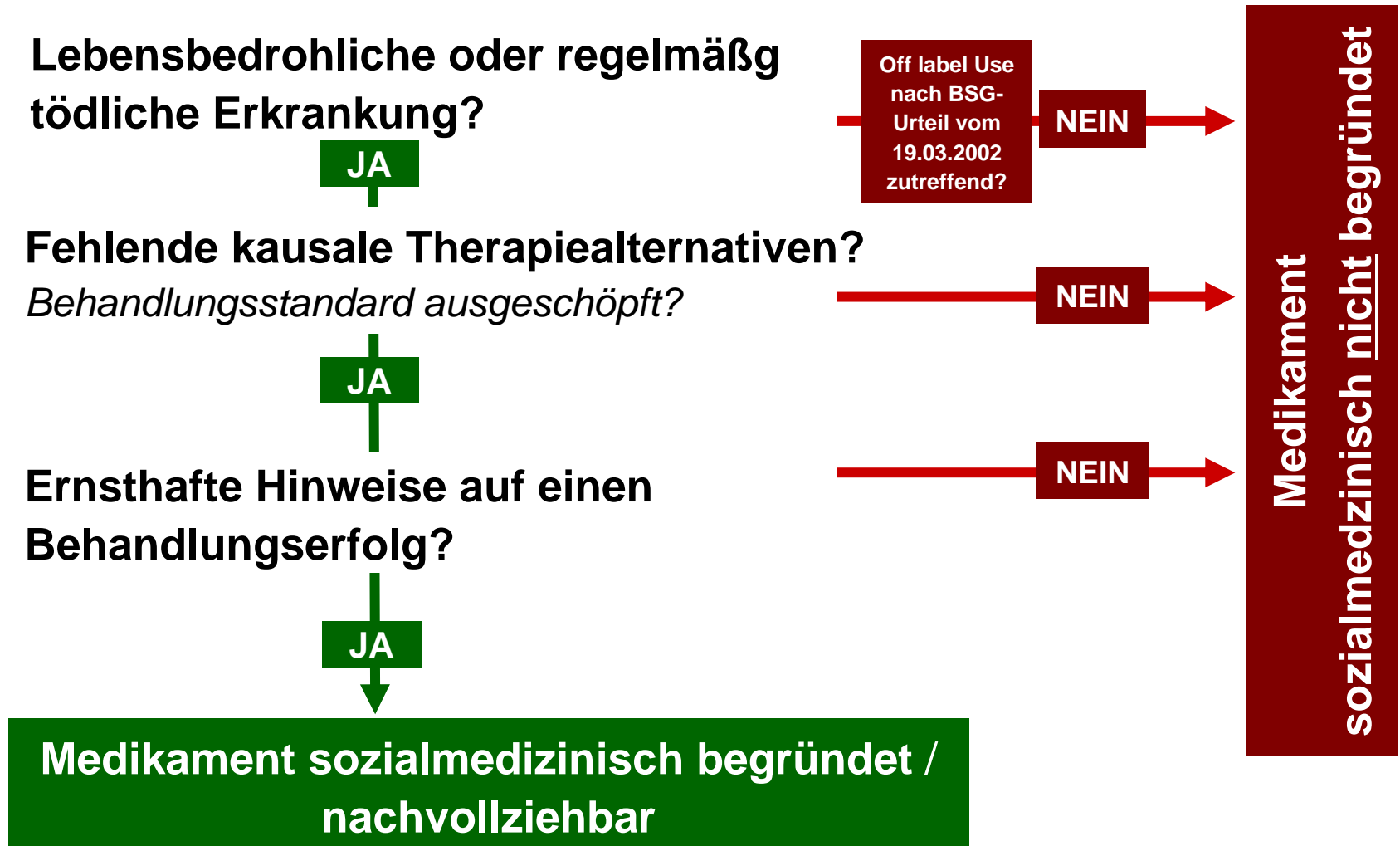
- 1) Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung
(z. B. Kolonkarzinom Stadium III, nicht Prostatakarzinom Stadium I)
- 2) Nichtvorhandensein einer Standardtherapie oder deren nachgewiesene "Unverträglichkeit" (fehlende kausale Therapiealternativen)
- 3) Hinreichende Aussicht auf Heilung bzw. auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (positive Datenlage)

Anmerkung:

*Je nach Schwere der Krankheit und dem Stadium der Erkrankung sind **Abstufungen** im Wahrscheinlichkeitsmaßstab vorzunehmen (→ **Individuelle Risiko-/Nutzenabwägung**)*

*Je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringer sind die Anforderungen an den "ernsthaften Hinweis" auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg ("**Notstandsähnliche Situation**")*

Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung – Schlüsselfragen bei der Begutachtung



Arzneimittel-Begutachtung im off-label-use – wesentliche Abgrenzung



MDK Bayern

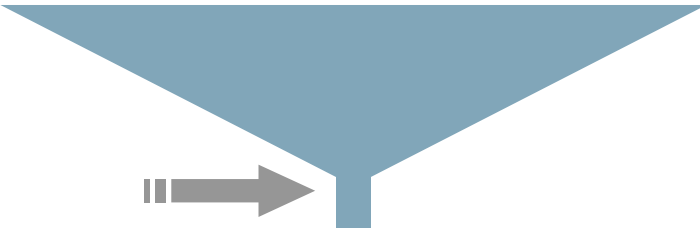
Die **Abgrenzung** einer "regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung" von einer "schwerwiegenden, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Erkrankung" ist **WESENTLICH** für die Begutachtung!

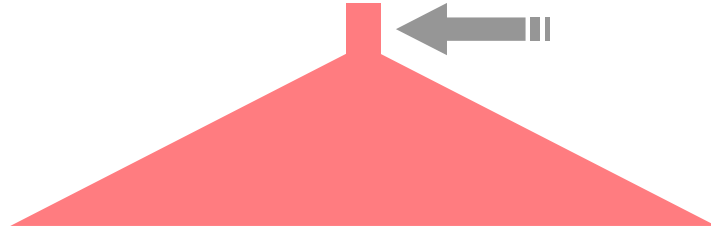
Schwerwiegende, die Lebensqualität
auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung

Regelmäßig tödlich verlaufende
Erkrankung ("Notstandsähnliche Situation")

BSG "off-label" B 1 KR
37/00 R vom 19.3.2002

BVerfG 1 BvR 347/98
vom 06.12.2005

- 
- Breites Einstiegskriterium ("Lebensqualität beeinträchtigt")
 - aber sehr hohe Anforderung an die Evidenz/Daten-lage (*Zulassungsantrag und positive Phase-III Vergleichsstudie*)

- 
- Sehr enges Einstiegskriterium ("Notstandsähnliche Situation")
 - aber geringe Anforderung an die Evidenz/Datenlage

Infos zum Thema off-label-use im Internet

// www.sindbad-mds.de

// www.g-ba.de

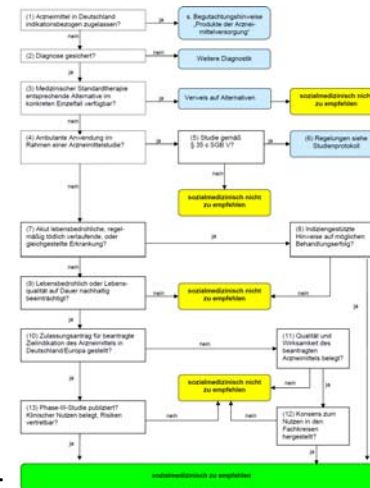
// www.bfarm.de

// bundesrecht.juris.de

// www.bmg.bund.de

// www.mdk-bayern.de

// www.mds-ev.de



Off-Label-Use – **sozialmedizinischer Zusatz zu empfehlen**
Hinweise zur Begutachtung zur internen Verwendung durch die MDK-Gutachter

Off-label-use aus der Sicht des MDK

Dr. Klaus Zimmermann

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten

Allergologie • Phlebologie • Sozialmedizin • Ärztliches Qualitätsmanagement

Fachteam Dermatologie

Ansprechpartner Arzneimittel, Methoden- und Produktbewertung

MDK Bayern

Carl-Zeiss-Str. 14 97424 Schweinfurt

Fon 09721 7715-0 Fax 09721 7715-444

Email klaus.zimmermann@mdk-bayern.de

Gruppenmail Fachteam-Dermatologie@mdk-bayern.de



DIE ZUKUNFT GESTALTEN