

Eine differenzierte Bestandsaufnahme

Anna Sax



Nicola E. Rügsegger,
Thomas D. Szucs
Brennpunkt Off-label Use.
Medikamente in der
Grauzone: Regulierung und
medizinische Realität im
Widerspruch
Bern: SGGP-Schriftenreihe
Band 123; 2014
109 Seiten.
40 CHF für SGGP-Mitglieder,
52 CHF für Nichtmitglieder.
ISBN 978-3-85707-123-2

anna.sax[at]saez.ch

Der Einsatz von Arzneimitteln erfolgt nicht immer nach Lehrbuch, sondern oftmals individuell abgestimmt, in Abweichung zur Fachinformation, meist ohne Evidenzbasis und manchmal aus purer Verzweiflung heraus. Trotzdem: Der Off-Label-Use (OLU), d. h. die Anwendung von Medikamenten ausserhalb der behördlich genehmigten Einsatzgebiete, ist in vielen Fällen unabdingbar und deshalb nach Heilmittelgesetz im Sinne der Therapiefreiheit unter bestimmten Bedingungen erlaubt. Die Autoren der Anfang Jahr erschienenen Schrift zum OLU wollen diese Grauzone erhellen, denn «der OLU ist mehr als eine Ausnahmeerscheinung, kann in manchen Gebieten einen substanziellen Teil der Arzneimittel-einsätze ausmachen und zum therapeutischen Alltag gehören.» Mit diesem Satz ist in etwa umschrieben, was wir tatsächlich über den Umfang von OLU wissen, nämlich so gut wie nichts. Die Datenlage ist prekär: Eine Studie, die generell die Häufigkeit des OLU in der Schweiz untersucht hätte, existiert bis heute nicht.

Umso willkommener ist die differenzierte Bestandsaufnahme von Nicola E. Rügsegger und Thomas D. Szucs, die schonungslos aufzeigt, wie wenig wir wissen, welche Risiken mit einem unkontrollierbaren OLU verbunden sind und wer letztlich davon profitiert. Die Autoren anerkennen durchaus die Berechtigung und Notwendigkeit einer Abweichung von der Fachinformation in bestimmten Fällen, doch sehen sie Handlungsbedarf insbesondere in

zwei Feldern: Erstens bei der Problematik der fehlenden Daten und zweitens bei der Finanzierung. In beiden Feldern zeigen sie auch praktikable Lösungsansätze auf. Was das Buch zudem lesenswert macht, sind die konkreten Fallbeispiele und Exkurse, etwa zur Therapiefreiheit als Innovationsquelle. Hochinteressant sind die Ausführungen über die Fehlreize, die OLU für die Pharmaindustrie deutlich attraktiver machen als eine offizielle Indikationserweiterung.

An mehreren Stellen verweisen Rügsegger und Szucs auf die «mit Spannung erwartete» Evaluation zur Umsetzung des umstrittenen neuen Artikels 71 a/b KVV, der am 1. März 2011 in Kraft trat. Anfang Februar wurde die Evaluation [1] vom BAG publiziert: Sie bestätigt viele der Befunde des Buches, insbesondere auch das Problem der Rechtsungleichheit, das wegen der Zuständigkeit der Krankenversicherungen für die Festsetzung der Höhe der Vergütung von Medikamenten im OLU entsteht. Das neue Buch aus der SGGP-Schriftenreihe liest sich richtig spannend und eröffnet neue Blickwinkel auf ein Thema, das viele Gesundheitsfachleute bewegt und das auch in der SÄZ kontrovers abgehandelt worden ist.

- 1 Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Schlussbericht Büro Vatter AG, im Auftrag des BAG, 28.1.2014.