



# Off-label-use bei Parkinson-Psychose

Die Beschwerde eines niedergelassenen Kollegen, über „Off-label-Verordnungen“ bei Parkinson-Psychosen, war für die AGATE Anlass zu folgender Stellungnahme.

**E**in niedergelassener Kollege beschwert sich über zu häufige „Off-label-Verschreibungen“, beispielsweise von Quetiapin bei Psychose eines Parkinson-Patienten. Die Fortsetzung des Off-label-use birgt das Risiko von Regressforderungen, weshalb er und seine Kollegen die betreffenden Präparate immer sofort absetzen würden. Außerdem sei ein Off-label-use grundsätzlich vorab vom MDK zu genehmigen.

## Aktuelle Rechtsprechung des BSG

Verschreibungen außerhalb zugelassener Indikationen (Off-label-Verschreibungen) sind grundsätzlich im Einzelfall zu bewerten. Die gesetzlichen Krankenkassen gehen zunehmend dazu über, die Verschreibung von Medikamenten in nicht zugelassenen Indikationen nicht mehr zu erstatten. Betroffen sind ausschließlich teure Medikamente. Zu dem Problemkreis liegen derzeit zwei höchstrichterliche Urteile des Bundessozialgerichts (BSG) vor (Urteil vom 30.9.1999, Aktenzeichen B 8 KN 9/98 KR R; Urteil vom 19.3.2002, Aktenzeichen B 1 KR 37/00 R). Diese im Original zu lesen, ist auf jeden Fall lohnenswert.

Im ersten Fall war das BSG der Meinung, dass einem Patienten die Verschreibung eines wirksamen Medikamentes nicht allein deswegen vorenthalten werden darf, weil die formelle Zulassung einer Zulassungsbehörde fehlt. Der Patient hat ein Anrecht auf die Verschreibung, wenn der Wirksamkeitsnachweis etablierter Stand der medizini-

schen Wissenschaft ist. Dies ist keineswegs erst dann der Fall, wenn Zulassungsstudien durchgeführt wurden, die Zulassung aber noch nicht ausgesprochen wurde.

Im zweiten Fall war das BSG der Meinung, dass die Arzneimittelentwicklung, konkret die Suche nach einer neuen Indikation, nicht zu Lasten der Versicherten, das heißt beispielsweise über Mund-zu-Mund-Propaganda und das Sammeln von Daten über „Heilversuche“, erfolgen dürfe.

## Folgen der Off-label-Diskussion

In der Praxis führt die Diskussion über zugelassene Indikationen zu der für die gesetzlichen Krankenkassen unerfreulichen Entwicklung, dass für jede denkbare Indikation eine Zulassung beantragt wird. Das bedeutet neue Studien und damit neue Kosten. In der Folge kommen – wenn endlich die Zulassung vorliegt – alte und billige Wirkstoffe als neue und teurere Handelspräparate für diese Indikation auf den Markt.

Ein weiteres Problem ist die Frage, wie eng „zugelassene Indikationen“ auszulegen sind: Quetiapin ist fraglos zur Behandlung von Psychosen zugelassen. Eine Psychose bei Parkinson-Patienten ist oft eine große therapeutische Herausforderung, die nicht einfach zu lösen ist. Es handelt sich aber immer noch um eine Psychose. Hier eine eigene Zulassung zur Voraussetzung für eine Kostenersatzung machen zu wollen, hieße, das Problem irgendwann auf die Spitze zu treiben. Eine entsprechende Zulassung liegt nur für das Handelspräparat Lepo-

nex® nach Versagen der Standardtherapie bei Psychosen vor.

Das reale praktische Problem ist heute, wenn überhaupt, nur durch die Empfehlung zu lösen, ein Neuroleptikum mit hohem Anteil an antimuskarinerger oder mit überwiegend serotonerger Wirkung auszuwählen. Als billiger, älterer Wirkstoff steht hier eigentlich nur Clozapin zur Verfügung, gegen dessen Einsatz unter Berücksichtigung der üblichen Sicherheitskontrollen nichts einzuwenden ist. Entscheidet sich der behandelnde Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit, auf Grund seiner Sachkenntnis und seiner eigenen Nutzen-Risiko-Abwägung aber für Quetiapin, so ist auch das nicht zu kritisieren. In diesen Fällen stets vorab den MDK um Genehmigung bitten zu wollen, hieße, seine eigene ärztliche Entscheidungsfreiheit aufzugeben und ein Gremium zu beschäftigen, das nie die Verantwortung für die Behandlung des ihm unbekanntem individuellen Patienten übernehmen wird.

## Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen

Klinische Pharmakologie,  
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und  
Psychotherapie der Universität,  
Bezirksklinikum Regensburg,  
E-Mail: ekkehard.haen@klinik.  
uni-regensburg.de

**Dr. med. Birgit Mößner-Haug**  
Bezirksklinikum Ansbach