

# Erweiterte Indikationen zur Anwendung von Arzneimitteln

Fast täglich werden von Ärztinnen und Ärzten Arzneimittel außerhalb der Zulassung eingesetzt. Das nennt man dann „Off Label Use“. Keine Seltenheit für Kinderärzte oder Hausärzte, Alltag für Hämatologen und Onkologen. Deshalb lud die Bayerische Landesärztekammer (BLÄK) zu einer interdisziplinären Fortbildungsveranstaltung zum Thema „Off Label Use“ gemeinsam mit dem Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen, der Bayerischen Landesapothekerkammer, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) und dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) in Bayern ein.

„Undurchsichtig und unbegreiflich für Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten ist beim ‚Off Label Use‘ die rechtliche Situation“, sagte Dr. Max Kaplan, Vizepräsident der BLÄK, bei seinem Grußwort. Kaum ein Kinderarzt zum Beispiel wisse, dass er bis zu 80 % der Arzneimittel „Off Label“ verordnet, dass er keine Zulassung für die Verordnung für diese Altersgruppe habe. In der Neonatologie und in der Kinderonkologie bestehe ein nahezu 100%iger „Off Label Use“. Aber auch in der Erwachsenenmedizin habe sich insbesondere bei Onkologie- und Aids-Patienten eine Entwicklung ergeben, die eine Regelversorgung mit zugelassenen Substanzen nur in rund der Hälfte der Fälle ermögliche. Für spezielle und seltene Erkrankungen, zum Beispiel des zentralen Nervensystems, würden Pharmaka eingesetzt, bei denen eine arzneimittelrechtliche Zulassung trotz erwiesener Wirksamkeit nicht zu erwarten sei. Dies, weil die Arzneimittelhersteller daran kein wirkliches wirtschaftliches Interesse hätten. Das sei durch eine große Anzahl von Prüfanträgen mit hohen Regressbeträgen in Berlin und anderenorts klar geworden: Die Krankenkassen seien grundsätzlich nur bereit, zugelassene Arzneimittel zu bezahlen, sagte Kaplan. Sie begründeten dies mit der Rechtslage und der Arzneimittelsicherheit. Sie weigerten sich bekannt zu geben, bei welchen Präparaten sie Prüfanträge stellen wollten, und verwiesen bei Patientenvoranfragen auf Genehmigung einer „Off Label-Behandlung“ und auf die Verordnungshoheit des Arztes, was eine Genehmigung ausschließe. „Der Arzt hat“, so der Vizepräsident, „den schwarzen Peter gleich viermal in der Tasche.“

- Erstens, er hafte wirtschaftlich im Prüfverfahren.

Gut besucht:  
Fortbildung zum Thema  
„Off Label Use“ im  
Ärztehaus Bayern.



- Zweitens müsse er für eventuelle Komplikationen durch das verordnete Medikament haften, weil die Produkthaftung des Herstellers ungewiss sei.
- Drittens hafte er zivil und
- viertens hafte er strafrechtlich, wenn er im Falle eines Therapieversagens mit zugelassenen Medikamenten nicht „Off Label“ verordne und den Patienten damit um die Chance einer Heilung bringe.

## Verordnungsfähigkeit

Das Bundessozialgericht (BSG) habe mit seiner Entscheidung vom 19. März 2002 eine gewisse Richtung vorgegeben. Dennoch blieben viele Probleme bestehen. Probleme der Dosierung oder Probleme der Applikationsweise seien bisher völlig unregelt. Johann Fischaleck, Apotheker der KVB, erläuterte, dass das Arzneimittelrecht lediglich die Zulassung eines Medikaments regle, aber keine Aussage darüber treffe, ob eine Verordnungsfähigkeit vorliege. Aus Kostengründen werde das Zulassungsspektrum immer schmäler. Fischaleck trat dafür ein, bei der Krankenkasse die Genehmigung der Verordnung beziehungsweise den Verzicht auf eine Wirtschaftlichkeitsprüfung zu beantragen. „Stellt sich die Kasse aber stur, bleibt nur die Verordnung auf Privatrezept oder die Klinikeinweisung“, so der KVB-Apotheker.

## Evidenzklassen

Praktische Tipps gab Dr. Michael Herschel, Leiter der Klinischen Forschung des Unternehmens GlaxoSmithKline, den Fortbil-

dungsteilnehmerinnen und -teilnehmern. So sei Vorsicht geboten, wenn keine Placebo- oder mindestens Goldstandard-kontrollierten Daten vorhanden seien. „Alarmsglocken“ sollten auch beim Arzt schrillen, bei „remittierenden bzw. intermittierenden Erkrankungen oder dem Vorhandensein erheblicher Risiken“. Bei der Prüfung der Literatur anhand der Evidenzklassen sah Herschel die Evidenzklasse IV als besonders problematisch an. Allgemein meinte Herschel, dass Vorsicht geboten sei, solange es keine kontrollierten Studien gebe.

## Kostenerstattung

Barbara Burkhard vom MDK erläuterte schließlich die Einzelfallbegutachtung des MDK. Sie betonte, dass der MDK keine Oberbehörde sei, die entscheide, was geschehe ohne Ansehen der Datenlage, sondern eine zentrale und anbieterunabhängige Institution, die die Krankenkassen in sozialmedizinischen Fragen berate. Zum Thema Kostenerstattung bei „Off Label Use“ sagte Burkhard ganz klar, dass die Arzneimitteltherapie zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach den Arzneimittelrichtlinien erfolge und generell nach Verordnung eines Vertragsarztes auf Kassenrezept. Den Krankenkassen sei in den Mantelverträgen die Kostenzusage für beziehungsweise die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen versagt. Nach den Mantelverträgen und der Vordruckvereinbarung sei ein Privatrezept nur zur Verordnung nicht notwendiger oder nicht in die Leistungspflicht der GKV-fallenden Arzneimittel zu verwenden. „Das Verfahren stellt sicher, dass für den Versicherten keine Versorgungslücke für medizinisch notwendige Behandlungsmaßnahmen entsteht. Die



Foto: BilderBox.com

Undurchsichtige rechtliche Situation beim „Off Label Use“.

Wirtschaftlichkeit der Versorgung kann durch die gemeinsamen Prüfausschüsse sichergestellt werden,“ so Burkhard wörtlich. Burkhard argumentierte, dass bei einem grundsätzlichen „Off Label Use“ auf Basis der

Kostenerstattung den Krankenkassen die Transparenz über die Arzneimittelverordnungen entzogen wäre. Der Krankenversicherung wäre die Basis einer effektiven Prüfung und Überwachung der Arzneimittelkosten genommen.

### Sozialgericht

Carl Hoffmeister, Vorsitzender Richter am Sozialgericht Augsburg, ging zum Schluss der Veranstaltung nochmals auf das sozialgerichtliche Verfahren, die Entwicklung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und auf die Handhabung bei den privaten Krankenversicherungen ein. Hoffmeister wörtlich: „Orientieren in solchen Fällen die Gerichte ihre Entscheidung an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache, so sind sie gemäß Artikel 19 Absatz 4 Grundgesetz gehalten, die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen, die, wenn dazu Anlass besteht, Fragen des Grundrechtsschutzes einbeziehen

muss.“ Aus dem Grundgesetz folge allgemein die Pflicht der staatlichen Organe, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen, und behördliche und gerichtliche Verfahren müssten der darin enthaltenen, grundlegenden, objektiven Wertentscheidung gerecht werden.

Kaplan nannte den Zustand beim „Off Label Use“ für niemanden akzeptabel. Die Ärztinnen und Ärzte, soweit sie dieses Problem überhaupt für sich als relevant betrachten, handeln in ihrer Gefühlslage zwischen „Wahnsinn und Verzweiflung“. „Lösungswege müssen endlich gefunden werden“, forderte der Vizepräsident. Wenn sich nicht der Gesetzgeber der Problematik „Off Label Use“ annähme und diese grundsätzlich regle, dürfe eine für alle Beteiligten klare Rechtslage jedoch noch einige Zeit auf sich warten lassen.

*Dagmar Nedbal (BLÄK)*

## Wie aus Mediziner gute Ärzte werden

Unter dem Motto „Kommunikation im medizinischen Alltag – ein Stiefkind?“ fand Mitte November in Straubing die 8. Niederbayerische Ethiktagung statt. Organisiert wurde sie von der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), dem Ärztlichen Bezirksverband (ÄBV) Niederbayern, den Ärztlichen Kreisverbänden (ÄKV) Landshut und Straubing sowie der Akademie für Ethik in der Medizin e. V.

### Miteinander reden

Miteinander reden, zuhören können, auch den Arm um jemanden legen, der untröstlich erscheint, gehören meistens nicht zu den Stärken der medizinischen Welt. Solche Kommunikationsdefizite aufzuzeigen, über ihre Ursachen zu diskutieren und Lösungen zu nennen, war das Ziel der diesjährigen Niederbayerischen Ethiktagung, an der etwa 60 Ärztinnen und Ärzte teilnahmen. „Es sind nicht nur junge Ärzte, bei denen die Erforschung der Krankheit im Vordergrund steht als der darunter zu leidende Mensch“, betonte in ihrer Begrüßung Dr. Maria E. Fick, Allgemeinärztin und BLÄK-Vorstandsmitglied. „Wir kennen genug ältere Ärzte, die es nicht schaffen, sowohl die Kommunikation mit den Patienten als Genesenden, chronisch Kranken oder sogar Sterbenden als auch mit ihren

Mitarbeitern und ärztlichen Kollegen zu pflegen.“ Oft seien es unterschiedliche Sprachcodes, fehlendes Einfühlungsvermögen, Zeitdruck und sogar Angst, die Patientenerwartungen nicht zu erfüllen oder eine schwierige Botschaft zu vermitteln, die Ursachen, an denen ein geglücktes Gespräch scheitere, sagte Fick. Zwar fungierten fachliche Kompetenz und moderne Medizintechnik als Voraussetzungen für eine optimale medizinische Versorgung, doch „erst die Kommunikationsfähigkeit macht aus Mediziner gute Ärzte“, stellte die Allgemeinärztin fest. Deswegen sollten Kommunikationsfähigkeiten noch während des Medizinstudiums erlernt und geübt sowie in die Approbations- und Weiterbildungsordnung als „Schlüsselqualifikationen“ eingearbeitet werden.

### Zwischen Objektivität und menschlicher Zuwendung

Auf den Zwiespalt zwischen technischer Information und personeller Zuwendung im medizinischen Alltag ging Professor Dr. Dietrich von Engelhardt, Institut für Medizin und Wissenschaftsgeschichte der Universität Lübeck, ein. Heutzutage werde Objektivität in

der Medizin groß geschrieben, sodass der Medizintechnik immer wichtigere Bedeutung beigemessen werde. Zu groß sei die Gefahr für den Arzt, sich in seine Diagnostikverfahren zu verlieben und dem Patienten gegenüber unempathisch zu handeln. Dabei fungiere die Fähigkeit, Anteilnahme zu zeigen und aktiv zuzuhören, als ein essenzielles Gesprächselement. Denn erst die Verflechtung von Empathie und Sprechen bilde das eigentliche Gespräch. Manchmal gehöre sogar Schweigen als Form aktiven Zuhörens zu den angemessenen Gesprächsformen. Auch nonverbale Kommunikationsmittel, wie Mimik und Gestik könnten ein Gespräch beeinflussen. Der zweite Baustein einer erfolgreichen Arzt-Patienten-Kommunikation sei nach Engelhardt das „Informed-Consent-Konzept“. Es beginne mit der Diagnosestellung und setze sich fort mit der Erklärung der Ursachen, der Prognose über den Krankheitsverlauf, mit der Aufklärung über anzubietende Therapieverfahren, deren Risiken und Vorteile. Ziel sei es, den Patienten bestmöglich zu informieren, ihn in die Lage zu versetzen, Entscheidungen über eine Behandlung zu treffen bzw. einer Therapie zuzustimmen, ohne die Wahrheit zu verschweigen.



Referierten über Kommunikationsschwächen im medizinischen Alltag: Professor Dr. Dietrich von Engelhardt, Irmgard Hofmann M. A., Dr. Maria E. Fick, Dr. Monika Dorfmueller, Dr. Erentraud Hömberg, Fridolin Rüb, Straubinger Tagblatt.



Dr. Maria E. Fick verwies in ihrem Grußwort auf die Kunst der Kommunikation als „Schlüsselqualifikation“ für Ärzte.

### Zuhören und schweigen können

Dies war ein optimaler Anknüpfungspunkt für Dr. Monika Dorfmueller, Leitende klinische Psychologin im Krankenhaus München-Bogenhausen. In ihrem Referat forderte sie die Umsetzung des „Informed-Consent-Konzepts“ im Krankenhaus und in der Praxis. Für Patienten sei die Krankheit ein einschneidendes Erlebnis, das ihnen Angst einjage. Die Folge: Angstblockaden. Deswegen gehöre es zu den primären Aufgaben eines Arztes, den Dialog mit den kranken Menschen zu suchen, sich mehr Zeit für Zuwendung zu nehmen, um ein vertrauensvolles Arzt-Patienten-Verhältnis aufzubauen. Aufklärungsgespräche im Gang unter Zeit- und Hektikdruck könnten die Kommunikation ebenso hemmen wie ein unpassender Gesprächszeitpunkt. Auch die individuellen Umstände der Patienten sowie geschlechtsspezifische Untersuchungssituationen und Differenzen müssten Mediziner berücksichtigen. Männer wagten sich nicht, Schmerzen und Gefühle auszudrücken. Dafür hätten Frauen ein größeres Informationsbedürfnis. Hierzu sei der Arzt auch als kompetenter Berater gefragt. Damit aber das Gespräch nicht bereits beim ersten Satz scheitere, sollte der Mediziner auf fachlichen Sprachcode verzichten. Die Alternative für den Patienten, aus seiner Hilflosigkeit heraus

ins Internet zu fliehen, stelle mit Blick auf die unkontrollierte Informationsflut im Netz keine geeignete Lösung dar. Nicht weniger wichtig sei die Kommunikation unter den Patienten selbst. „In solchen Gesprächen findet man jemand, der zuhört, tröstet und Solidarität empfindet, aber gleichzeitig projiziert man auf den Gesprächspartner unbewusst die eigenen Ängste“, betonte Dorfmueller. Die Krankenhaupsychologin übte ebenfalls Kritik am Verhalten mancher Kollegen, die mehr Zeit vor dem PC als am Krankenbett verbringen. Die Krankenvsiste sei die wichtigste Veranstaltung im Klinikalltag für den Patienten und daher mit ungeheurer Erwartungshaltung verbunden. Zuletzt plädierte Dorfmueller für eine bessere interprofessionelle Kommunikation: „Konflikte mit Mitarbeitern und Kollegen entstehen immer wieder am Arbeitsplatz. Sie aber mit Raffinesse zu bewältigen, gehört zu der so schwer erlernbaren Kunst der Kommunikation.“

### Gemeinsam handeln

Aus einem anderen Blickwinkel betrachtete Irmgard Hofmann, Philosophin und Ethik-Dozentin, die Kommunikation im medizinischen Alltag. Meistens stehe der Arzt als Entscheidungsträger im Vordergrund einer Behandlung. Jedoch sei er bei der Erfüllung seiner Aufgaben auf die Hilfe des Pflegenden angewiesen und trete daher ständig mit ihm in Kontakt. Meistens schlüpfte er allerdings in die Expertenrolle, die seinen Blick versperre. Auch das berufliche Selbstverständnis, die verschiedenen Aufgaben und Ausbildungslaufbahnen von Ärzten und Pflegenden könnten zu Spannungen im medizinischen Berufsalltag führen und die Zusammenarbeit zwischen den beiden Berufsgruppen erschweren. So sei oberste Priorität eines Mediziners laut Berufsordnung das Erhalten menschlichen Lebens. Bei der Erfüllung dieses Auf-

trags gehe er oft rational vor, ohne den Willen des Kranken zu respektieren. Zudem gewähre ihm seine akademische Ausbildung mit Recht Entscheidungsfreiheit in Diagnostik und Therapie. Dabei ignoriere er oft die Meinung und Erfahrung des Pflegenden. Dieser seinerseits agiere emotional. Da er dem Patienten durch den körperlichen Kontakt näher stehe, sei der Pflegende eher bereit, den Patientenwünschen entgegenzukommen. So gerate er nicht selten ins Dilemma, entweder die Anweisungen des Arztes zu befolgen oder seiner pflegerischen Aufgabe nachzukommen.

### Der mündige Patient – viel beschworen, doch unwillkommen?

Wie oft werden ihre Röntgengeräte gewartet, Herr Doktor? Haben Sie dieses Jahr schon an einer Fortbildungsveranstaltung teilgenommen? Darf ich meine Röntgenaufnahmen abholen? Alles Fragen, die einen mutigen und aufgeklärten Patienten voraussetzen und die bei manchen Ärzten nicht gerade auf Begeisterung stoßen. Ist der so viel beschworene mündige Patient tatsächlich in der ärztlichen Praxis unwillkommen? Diese Fragestellung stand im Mittelpunkt des Vortrags der Kommunikationswissenschaftlerin Dr. Erentraud Hömberg. Anhand zahlreicher Daten aus amerikanischen Studien zeigte sie auf, dass Übermittlung und Austausch von Informationen nicht zu den Stärken eines Arztes gehören, und suchte nach den Ursachen einer missglückten Arzt-Patienten-Kommunikation. So glaubten 50 % der befragten Patienten nach einem Arztbesuch, dass sie nicht genügend aufgeklärt wurden. Selbst 30 % der Ärzte empfinden ihre Beratung als nicht ausreichend. Dazu konnten zwei Drittel der Patienten die Informationen des Arztes nach Verlassen der Praxis nicht wiedergeben. Die Erklärung: Patienten betreiben erst nach 19 Sekunden Interaktionen. Die Ärzte wechseln allerdings bereits nach 18 Sekunden das Thema. So bleiben 54 % der Patientenbeschwerden unerfragt und 45 % der Sorgen kranker Menschen kommen nicht zur Sprache. Die Studiendaten lieferten aufschlussreiche Informationen auch über geschlechtsspezifische Kommunikationsunterschiede zwischen Ärztinnen und Ärzten. Ärztinnen lächeln und stellen mehr Fragen, seien aufmerksamer und weniger direktiv. Dagegen geben sich Ärzte imposanter und anmaßender. „Der Kommunikationsstil wirkt sich auf den Verlauf der Krankheit aus“, betonte Hömberg. Fürsorgliche Ärzte haben besser angepasste Patienten. Sie kommunizieren häufiger und vor allem besser mit ihren Familien, lautete Hömbergs Fazit.

Maria Akalska-Rutzmoser (BLÄK)