

KOCH BOIKAT

RECHTSANWÄLTE

Rechtsanwälte Koch & Boikat, Bahnhofstraße 15/16, 99734 Nordhausen
Tel. 03631/434990, e-mail: info@koch-boikat.de, home: www.koch-boikat.de

NEWSLETTER / MEDIZINRECHT vom 04.10.2011

**+++ ERLEICHTETER OFF-LABEL-USE IM KRANKENHAUS +++ LSG BERLIN-
BRANDENBURG STÄRKT DIE RECHTE VON PATIENTEN BEI OFF- LABEL-
BEHANDLUNG +++ LSG BERLIN BRANDENBURG, URTEIL VOM 18.03.2010,
L 9 KR 280/08 +++**

1. Ausgangspunkt

Nahezu jeder Chefarzt kennt die leidige Problematik der Anwendung von off-label-Arzneimitteln im Krankenhaus und die sich dann anschließende Zahlungsverweigerung der Krankenkassen.

Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung des Medikaments nicht umfassten Anwendungsgebiet, kam bislang nur dann in Betracht, wenn es

1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht **und** wenn
2. keine andere Therapie verfügbar ist **und** wenn
3. aufgrund eines wissenschaftlichen Konsens die begründete Aussicht besteht, dass mit dem Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Regelmäßig scheiterte die Anerkennung des off-label-use an einer der o. g. Tatbestandsvoraussetzungen.

2. ambulanter off-label-Einsatz

Dabei wurde verkannt, dass sich die **grenzenziehende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts** auf den **off-label-use im ambulanten vertragsärztlichen Bereich** bezog und für sich betrachtet, keine Erstreckung auf die Behandlung im Krankenhaus beanspruchte. Die restriktive Behandlung des off-label-use im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wird vom Gesetzgeber damit begründet, dass dieser Versorgungsbereich bezogen auf interne Kontrollmechanismen und Vergütungsstrukturen nicht mit dem Krankenhausbereich vergleichbar ist. Die gesetzliche Grundlage findet der restriktive off-label-use im vertragsärztlichen ambulanten Bereich in § 135 Abs. 1 SGB V. Danach sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur dann anwendbar, wenn diese durch den gemeinsamen Bundesausschuss in der Form einer Richtlinie gestattet wurden. Im **ambulanten Bereich** gilt daher für den **off-label-use** ein **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**.

3. off-label-use im Krankenhaus

Im Bereich der stationären Krankenhausbehandlung gilt dies nicht. Die gesetzliche Konstruktion der Zulässigkeit von neuen Behandlungsuntersuchungsmethoden ist dem entgegengesetzt aufgebaut. **§ 137 c SGB V** sieht nämlich eine **generelle gesetzliche Erlaubnis** der Anwendung **neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren** mit Verbotsvorbehalt vor. Prinzipiell sind daher neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zulässig, soweit nicht der gemeinsame Bundesausschuss dazu eine negative Stellungnahme abgegeben hat / **Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt**.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat in einem Urteil vom 16.12.2008, B 1 KR 11/08 R, die Zulässigkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhausbereich gemäß § 137 c SGB V betont. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat sodann mit dem oben erwähnten Urteil vom 18.03.2010 eine Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben und der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts im Sinne des zu behandelnden Patienten vorgenommen und entschieden, dass die restriktiven Voraussetzungen für einen zulässigen off-label-use für die stationäre Krankenhausbehandlung nicht gelten.

4. Fazit

Die Problematik der Vergütung des off-label-use tritt auf, bei der Vergütung von Zusatzentgelten aber auch bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der vollstationären Krankenhausbehandlung im Sinne von § 39 SGB V, wenn die Krankenhausbehandlung ausschließlich dazu diente, dem Patienten eine Medikamentenversorgung zu Teil werden zu lassen, die unter den off-label-use fällt.

Was ist zu beachten / Was ist zu tun?

a) Stets medizinische Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung prüfen

Auch im Bereich der Bewertung der Zulässigkeit der off-label-Behandlung steht im Vordergrund die Prüfung, ob die Krankenhausbehandlung des Patienten im Einzelfall medizinisch notwendig war. Dies muss stets hinterfragt werden.

Der bloße Systemwechsel weg von der Behandlung im ambulanten Bereich hin zur Behandlung im stationären Bereich um der Restriktion des off-label-use im ambulanten Bereich zu entgehen, funktioniert allerdings nicht (vgl. BSG, Urteil vom 16.12.2008, B 1 KR 11/08 R).

Jedoch kann die stationäre Notwendigkeit dann bejaht werden, wenn der off-label-Einsatz im ambulanten Bereich z. B. bei besonderer Überwachung des Patienten, intravenöse Injektion, besondere Fixierung des Patienten, besondere überwachungspflichtige Nebenwirkungen also aus medizinischen Aspekten nicht realisierbar ist.

Daher muss auf die **Dokumentation** des Gesundheitszustandes des Patienten aber auch auf die Dokumentation bestimmter Aspekte, die im Zusammenhang mit dem off-label-use stehen, Wert gelegt werden.

b) Erhebungen des wissenschaftlichen Konsens/Diskurs zum off-label-Einsatz

In Vorbereitung einer Argumentation gegenüber dem MDK, sollte jeder Chefarzt den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Analyse über den off-label-Einsatz im konkreten Fall mit Zielrichtung und individuellem Patientennutzen zusammenstellen ggf. auch standartisiert für die Abteilung Medizin-Controlling vorformulieren. Von besonderer Bedeutung sind dabei Leitlinien und Veröffentlichungen der Fachgesellschaften.

5. Positionierung des MDK

Trotz der o. g. Entscheidungen des Bundessozialgerichts und des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg ist nicht davon auszugehen, dass der MDK oder die Krankenkasse ihre Position zum off-label-use ändern werden. Erste Anzeichen werden in der Prüfungspraxis deutlich. Da allerdings bei der Beitreibung der Zusatzentgelte oder Fallpauschalen, die im Zusammenhang mit dem off-label-use gestrichen oder verrechnet wurden, **erhebliche Erfolgsaussichten** bestehen, sind diese Fälle zum Zweck einer Durchsetzung der Entgeltansprüche zu separieren und aufzuarbeiten. Hierbei besteht ein erhebliches Potential der erfolgreichen Durchsetzung eigener Entgeltansprüche.

Mit freundlichen Grüßen

Koch

Rechtsanwalt

