

TOP Ic Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik: Aussprache zur Rede des Präsidenten und zum Leitantrag - Aktuelle Fragen der ärztlichen Berufsausübung

Titel: "Off-Label-Use" von Arzneimitteln zur Sicherstellung der Patientenversorgung in begründeten Fällen zu Lasten der GKV ermöglichen

Beschlussantrag

Von: Rudolf Henke als Mitglied des Vorstands der Bundesärztekammer
Bernd Zimmer als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Regine Arnold als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Christa Bartels als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Lydia Berendes als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Arndt Berson als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Prof. Dr. Bernd Bertram als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Melissa Camara Romero als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Wieland Dietrich als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Sven Dreyer als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Feras El-Hamid als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Sebastian Exner als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Thomas Franke als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Oliver Funken als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Ivo Grebe als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Christiane Groß, M.A. als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Constantin Halim als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Prof. Dr. Hansjörg Heep als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Prof. Dr. Gisbert Knichwitz, MBA als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Hella Körner-Göbel als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Michael Lachmund als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Ernst Lennartz als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Wilhelm Rehorn als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Stefan Schröter als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Jonathan Sorge als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Katharina Stoev als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Birgit Timmermann als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Barbara vom Stein als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Joachim Wichmann, MBA als Abgeordneter der Ärztekammer Nordrhein
Eleonore Zergiebel als Abgeordnete der Ärztekammer Nordrhein

ANGENOMMEN

DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE BESCHLIESSEN:

Angenommen: ☒ Abgelehnt: ☐ Vorstandsüberweisung: ☐ Entfallen: ☐ Zurückgezogen: ☐ Nichtbefassung: ☐

Stimmen Ja: 180

Stimmen Nein: 3

Enthaltungen: 9

Der 128. Deutsche Ärztetag 2024 appelliert an den Gesetzgeber, die gesetzlichen Voraussetzungen zu überarbeiten, um einen sanktionsfreien "Off-Label-Use" mit GKV-Erstattung in fachlich begründeten Fällen zur Sicherstellung der Patientenversorgung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, auch wenn weder eine lebensbedrohliche Erkrankung noch eine Studie mit zu Zulassungsstudien vergleichbarer Evidenz vorliegen.

Begründung:

Die aktuellen sozialgesetzlichen Regelungen ermöglichen in Kombination mit der gegenwärtigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nur einen sehr restriktiven Einsatz von Medikamenten im Rahmen des "Off-Label-Use" und gefährden somit die Patientenversorgung mit bewährten Arzneimittelregimen, die ihre Wirksamkeit klinisch längst erwiesen haben. Die Option des "Off-Label-Use" steht nach derzeitiger Rechtsprechung nur bei akut lebensbedrohlichen Krankheiten, für die keine andere Therapie zur Verfügung steht, und bei Vorliegen von Studien mit zu Zulassungsstudien vergleichbarer Evidenz zur Verfügung.

In vielen Fällen der ärztlichen Versorgung ist eine erfolgversprechende Behandlung ohne "Off-Label-Use" nicht möglich und steht im Widerspruch zu den Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften. Ein Verzicht auf diese Option könnte zu irreversiblen Schäden führen und verhindern, dass bewährte wirksame Therapien angewendet werden können. Es ist inakzeptabel, wenn GKV-Patienten durch das gesetzlich und gerichtlich vorgegebene Unterlassen einer Off-Label-Therapie medizinische Nachteile erleiden.

Es ist zu empfehlen, die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts in den beiden anhängigen Verfassungsbeschwerden mit den Aktenzeichen 1 BvR 2491/21 und 1 BvR 1863/23 abzuwarten und erst anschließend den Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes (MD) zu aktualisieren. Dem sollte eine Kommentierungsphase durch die Fachkreise, insbesondere auch der Bundesärztekammer, vorgeschaltet werden. Eine kurzfristige erneute Aktualisierung würde unnötigen bürokratischen Aufwand mit sich bringen.

ANGENOMMEN