

Off-Label-Use: Chancen auf ein Widerspruchsverfahren?

13.10.2010, 13:29 | Gesundheit & Medizin

Pressemitteilung von: *ECOVIS Europe AG*

Sprechen Prüfstellen einen Regress wegen nichtverordnungsfähiger Arzneimittel (so genannter Off-Label-Use) aus, wird derzeit kein Widerspruchsverfahren durchgeführt. Die Rechtsmittelbelehrungen in den Regressbescheiden sehen sofort die Klage vor dem zuständigen Sozialgericht vor. Das könnte sich ändern.

Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung werden Vertragsärzte daraufhin überprüft, ob ihre medizinischen Behandlungen tatsächlich notwendig und somit wirtschaftlich waren. Wird die Behandlungs- oder Verordnungsweise als „unwirtschaftlich“ angesehen, wird eine Honorarkürzung bzw. ein Regress ausgesprochen. Gegen diesen Prüfbescheid kann der Arzt Widerspruch einlegen. Erst bei Abweisung des Widerspruchs kommt es gegebenenfalls zu einer Klage vor den Sozialgerichten.

Anders ist das bislang beim so genannten Off-Label-Use, also der Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation. Zwar regelt § 106 Abs. 5 Satz 3 SGB V, dass bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen vor der Klageerhebung grundsätzlich ein Vorverfahren stattzufinden hat, allerdings wurde im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, kurz GKV-WSG, in bestimmten Konstellationen das Vorverfahren ausgeschlossen. So findet bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 SGB V aus dem gesetzlichen Leistungskatalog ausgeschlossen sind, kein Widerspruchsverfahren mehr statt.

Höchstrichterlich noch nicht geklärt, ist allerdings die Frage, ob auch in solchen Fällen auf die Durchführung eines Vorverfahrens verzichtet werden kann, bei denen die medizinischen Besonderheiten des Einzelfalls zu berücksichtigen und für die Entscheidung ausschlaggebend sind, wie zum Beispiel bei der Frage der Zulässigkeit eines Off-Label-Use.

Das SG Berlin hat im Urteil vom 17.03.2010 (Az.: S 83 KA 651/08) die Vorschaltung eines Vorverfahrens in solchen Fällen für erforderlich gehalten. Die Begründung: Wenn medizinische Besonderheiten des Einzelfalls zu berücksichtigen und für die Entscheidung ausschlaggebend sind, so ist es weiterhin sachgerecht, dass der aufgrund seiner Besetzung mit Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung (typischerweise Vertragsärzte) und der Krankenkassen mit besonderer medizinischer Fachkunde ausgestattete Beschwerdeausschuss im Rahmen des Vorverfahrens die Entscheidung der Prüfungsstelle überprüft.

Insbesondere in folgenden Konstellationen ist nach Auffassung des Sozialgerichts ein Vorverfahren vor dem Beschwerdeausschuss durchzuführen, wobei die Aufzählung nicht abschließend ist:

Off-Label-Use

Verordnung nicht in Deutschland zugelassener Präparate

Regress, weil anstelle des verordneten verschreibungspflichtigen

Präparats ein nicht verschreibungspflichtiges hätte eingesetzt werden sollen

Regress, weil anstelle eines günstigeren Fertigarzneimittels ein

Rezepturarzneimittel verordnet wurde

Regress wegen Überschreitung der in der Arzneimittelinformation angegebenen Verordnungs- bzw. Anwendungsmenge.

Fazit: Das vom SG Berlin entschiedene Verfahren ist mittlerweile beim Bundessozialgericht (Az. B 6 KA 13/10 R)

anhängig. Angesichts der deutlichen Mehrbelastung, die auf alle Sozialgerichte bei Wegfall des Vorverfahrens zukommt, bleibt es spannend, wie das BSG entscheiden wird. In bereits laufenden Verfahren wird teilweise das Verfahren ausgesetzt, um ein Vorverfahren nachzuholen.

Portrait

Ecovis ist ein Beratungsunternehmen für den Mittelstand und zählt in Deutschland zu den Top 10 der Branche. In den mehr als 130 Büros in Deutschland sowie den über 60 internationalen Partnerkanzleien arbeiten etwa 3.300 Mitarbeiter. Ecovis betreut und berät Familienunternehmen und inhabergeführte Betriebe ebenso wie Freiberufler und Privatpersonen. Um das wirtschaftliche Handeln seiner Mandanten, darunter 20.000 gewerbliche Kunden, zu sichern, bündelt Ecovis die nationale und internationale Fach- und Branchenexpertise aller Steuerberater, Wirtschaftsprüfer, Rechtsanwälte und Unternehmensberater. Jede Ecovis-Kanzlei kann auf diesen Wissenspool zurückgreifen, um ihren Mandanten vor Ort persönliche Beratung auf höchstem Qualitätsniveau zu bieten.

Die ECOVIS Akademie ist Garant für eine kontinuierliche und aktuelle Weiterbildung sowie für eine fundierte Ausbildung.

News-ID: 475471 • Views: 1300 (Stand: 06.06.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/475471/Off-Label-Use-Chancen-auf-ein-Widerspruchsverfahren.html>