

Off-Label-Use von Arzneimitteln im Krankenhaus

07.04.2011, 11:16 | Gesundheit & Medizin

Pressemitteilung von: *Ecovis AG Steuerberatungsgesellschaft*

Berlin, 7.4.2011 - Die Verordnung eines Medikaments außerhalb seiner Zulassung, der so genannte Off-Label-Use, ist anders als bei der ambulanten Versorgung grundsätzlich zulässig hat jetzt das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg entschieden.

Die Verordnung eines Medikaments außerhalb seiner Zulassung ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts an enge Voraussetzungen geknüpft. So muss das Arzneimittel zur Behandlung einer schwerwiegenden Krankheit eingesetzt werden, es darf keine andere Therapie verfügbar sein und es muss aufgrund der verfügbaren Datenlage die begründete Aussicht bestehen, dass mit der Verordnung ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Die hier dargestellten Grundsätze hat das Bundessozialgericht sämtlich in Entscheidungen aufgestellt, die im Bereich der ambulanten Behandlung durch niedergelassene Ärzte ergangen sind. Die Krankenkassen haben in der Vergangenheit stets versucht, diese Prinzipien auch im Bereich der stationären Versorgung im Krankenhaus anzuwenden.

Dem ist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in einem Urteil vom 18.3.2010 (L 9 KR 280/08) entgegengetreten: anders als bei der ambulanten Versorgung, wo ein Verbot des Arzneimiteleinsatzes mit Erlaubnisvorbehalt gilt, sei der einschlägige § 137c SGB V anders konstruiert. Es gelte eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, d.h. neuartige Verfahren im Rahmen der stationären Behandlung sind grundsätzlich zulässig, solange der Gemeinsame Bundesausschuss keine negative Stellungnahme zu dem Verfahren abgegeben habe. Die für den ambulanten Bereich entwickelten Grundsätze kommen deswegen nicht zur Anwendung.

Das Urteil ist rechtskräftig, eine höchstrichterliche Entscheidung zu der Thematik liegt noch nicht vor.

Fazit:

Ärzten im Krankenhaus kann diese Rechtsprechung entgegenkommen. Allerdings ist Vorsicht geboten, da eine höchstrichterliche Entscheidung bislang zum Thema Off-Label-Use noch nicht getroffen wurde.

Autor: Tim Müller, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht bei Ecovis in München
www.ecovis.com

Portrait

Über Ecovis

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. Ärzte, Gemeinschaftspraxen sowie Medizinische Versorgungszentren, Krankenhäuser, Pflegeheime und Apotheken sind unter den von Ecovis beratenen Branchen stark vertreten. Über 2.000 Unternehmen aus dem Bereich Gesundheit/Medizin zählen zu den Mandanten von Ecovis. Um das wirtschaftliche Handeln seiner Mandanten 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.

www.ecovis.com

News-ID: 527081 • Views: 159 (Stand: 05.08.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/527081/Off-Label-Use-von-Arzneimitteln-im-Krankenhaus.html>