

Antrag

der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr Robby Schlund, Jörg Schneider, Uwe Witt, Paul Viktor Podolay, Dr. Heiko Wildberg, Jürgen Braun, Peter Felser, Nicole Höchst, Jörn König, Tobias Matthias Peterka, Dr. Dirk Spaniel und der Fraktion der AfD

Arzneimittelsicherheit stärken – Risiko-Entlastung von Patienten und Ärzten bei Off-Label-Nutzung

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Off-Label-Nutzung von Medikamenten ist weit verbreitet. Vor allem für Kinder und Schwangere werden viele Medikamente als Off-Label-Nutzung verschrieben, da klinische Studien an beiden Gruppen ethisch und medizinisch schwer vertretbar sind. Die Haftung für die Off-Label-Nutzung tragen jedoch die verschreibenden Ärzte. Das Risiko tragen die Patienten, welche teils durch widersprüchliche Angaben des Off-Label-verschreibenden Arztes und der Fach- und Gebrauchsinformation stark verunsichert sind (s. Bundestagsdrucksache 19/27532).

Eine mögliche Lösung dieser Problematik und Verringerung der Off-Label-Nutzung wurde bereits im Antrag „Arzneimittelsicherheit stärken – Harmonisierung von Gebrauchs- und Fachinformationen, umfänglich informieren und Off-Label-Nutzung reduzieren“ (Bundestagsdrucksache 19/27845) beschrieben.

Zu der im Antrag „Arzneimittelsicherheit stärken – Harmonisierung von Gebrauchs- und Fachinformationen, umfänglich informieren und Off-Label-Nutzung reduzieren“ (Bundestagsdrucksache 19/27845) beschrieben Problematik der Indikationsunterschiede kommt erschwerend hinzu, dass u. a. auch Fertigarzneimittel in der Off-Label-Nutzung geteilt und in geringeren Dosen verabreicht werden müssen. Dies führt zu weiteren Komplikationen, da nicht 100%ig gewährleistet werden kann, dass bei der Teilung oder Zerkleinerung die exakte Dosiermenge eingehalten wird.

Ein Beispiel der jüngeren Vergangenheit ist der Wirkstoff Misoprostol (Cytotec®) in der Geburtshilfe (s. Bundestagsdrucksachen 19/20302 und 19/21138). Hier musste über viele Jahre das Fertigarzneimittel von der normalen Dosierung einer Tablette (200 µg Misoprostol) auf ein Achtel, nach Vorgabe der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf 25 µg, verringert werden. Durch ungewollte, aber kaum vermeidbare, Überdosierung kam es dabei zu (Lang-)Zeitschäden und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) musste schon am 27. November 2017 (www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2017/rhb-misodel.html) und nochmals am 16. März 2020 (www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.pdf?__blob=publicationFile&v=3) einen „Rote-Hand-Brief“ zur Anwendung von Misoprostol auf Grund sich häufender Fälle von schweren Nebenwirkungen ausgeben.

Die Antragsteller begrüßen es, dass auch in Deutschland die Zulassung für das Medikament Angusta® (25 µg Misoprostol) letztes Jahr erteilt wurde und damit endlich eine sichere Lösung für Ärzte und Schwangere zur Verfügung steht.

Neben den möglichen gesundheitlichen Risiken ist auch die Erstattung für Medikamente in der Off-Label-Nutzung weiterhin ungeklärt und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss hier schnellstmöglich einen Entschluss fassen.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
1. den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufzufordern,
 - a) die Liste von Off-Label-Nutzung zeitnah und umfassend zu aktualisieren,
 - b) die Erstattung von Off-Label-Nutzung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu prüfen und abschließend zu klären;
 2. dafür Sorge zu tragen, dass die Gebrauchs- und Fachinformation von Medikamenten sowohl die Nebenwirkungen als auch den, durch wissenschaftliche Forschung validierten, Nutzen des Wirkstoffs aufzeigt;
 3. die Off-Label-Nutzung durch gezielte Forschung im Hinblick auf Wirkstoffe auf ein Minimum zu beschränken.

Berlin, den 15. April 2021

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion