

Beschlussempfehlung und Bericht **des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

zu dem Antrag der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/29772 –

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

A. Problem

Die Off-Label-Nutzung von Medikamenten ist laut Antrag weit verbreitet. Vor allem für Kinder und Schwangere würden viele Medikamente als Off-Label-Nutzung verschrieben, da klinische Studien an beiden Gruppen ethisch und medizinisch schwer vertretbar seien. Die Haftung für die Off-Label-Nutzung trügen jedoch die verschreibenden Ärzte. Das Risiko trügen die Patienten, welche teils durch widersprüchliche Angaben des Off-Label-verschreibenden Arztes und der Fach- und Gebrauchsinformation stark verunsichert seien.

B. Lösung

Die Bundesregierung soll den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auffordern, die Liste der Off-Label-Nutzung zeitnah und umfassend zu aktualisieren und die Erstattung von Off-Label-Nutzung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu prüfen und abschließend zu klären. Außerdem soll sie dafür Sorge tragen, dass die Gebrauchs- und Fachinformation von Medikamenten sowohl die Nebenwirkungen als auch den durch wissenschaftliche Forschung validierten Nutzen des Wirkstoffs aufzeige.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Die Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 19/29772 abzulehnen.

Berlin, den 9. Juni 2021

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüdell
Vorsitzender

Michael Hennrich
Berichtersteller

Bericht des Abgeordneten Michael Henrich

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/29772** in seiner 230. Sitzung am 20. Mai 2021 in erster Lesung beraten und ihn zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Off-Label-Nutzung von Medikamenten ist laut Antrag weit verbreitet. Vor allem für Kinder und Schwangere würden viele Medikamente als Off-Label-Nutzung verschrieben, da klinische Studien an beiden Gruppen ethisch und medizinisch schwer vertretbar seien. Die Haftung für die Off-Label-Nutzung trügen jedoch die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte und das Risiko die Patientinnen und Patienten, welche teils durch widersprüchliche Angaben des Off-Label-verschreibenden Arztes und der Fach- und Gebrauchsinformation stark verunsichert seien. Eine mögliche Lösung dieser Problematik und Verringerung der Off-Label-Nutzung sei bereits im Antrag „Arzneimittelsicherheit stärken – Harmonisierung von Gebrauchs- und Fachinformationen, umfänglich informieren und Off-Label-Nutzung reduzieren“ beschrieben worden. Zu der in diesem Antrag beschriebenen Problematik der Indikationsunterschiede komme erschwerend hinzu, dass u. a. auch Fertigarzneimittel in der Off-Label-Nutzung geteilt und in geringeren Dosen verabreicht werden müssten. Dies führe zu weiteren Komplikationen, da nicht 100 Prozent gewährleistet werden könne, dass bei der Teilung oder Zerkleinerung die exakte Dosiermenge eingehalten werde. Ein Beispiel der jüngeren Vergangenheit sei der Wirkstoff Misoprostol in der Geburtshilfe. Hier habe über viele Jahre das Fertigarzneimittel von der normalen Dosierung einer Tablette (200 µg Misoprostol) auf ein Achtel nach Vorgabe der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 25 µg verringert werden müssen. Durch ungewollte, aber kaum vermeidbare Überdosierung sei es dabei zu (Lang-)Zeitschäden gekommen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) habe einen „Rote-Hand-Brief“ zur Anwendung von Misoprostol auf Grund sich häufender Fälle von schweren Nebenwirkungen ausgegeben. Die Antragsteller begrüßten es, dass auch in Deutschland die Zulassung für das Medikament Angusta® (25 µg Misoprostol) letztes Jahr erteilt worden sei und damit endlich eine sichere Lösung für Ärzte und Schwangere zur Verfügung stehe. Neben den möglichen gesundheitlichen Risiken sei auch die Erstattung für Medikamente in der Off-Label-Nutzung weiterhin ungeklärt, so dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hier schnellstmöglich einen Entschluss fassen müsse.

Die Bundesregierung solle den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auffordern, die Liste von Off-Label-Nutzung zeitnah und umfassend zu aktualisieren und die Erstattung von Off-Label-Nutzung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu prüfen und abschließend zu klären. Außerdem solle sie dafür Sorge tragen, dass die Gebrauchs- und Fachinformation von Medikamenten sowohl die Nebenwirkungen als auch den durch wissenschaftliche Forschung validierten Nutzen des Wirkstoffs aufzeige. Die Off-Label-Nutzung durch gezielte Forschung im Hinblick auf Wirkstoffe solle auf ein Minimum beschränkt werden.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 158. Sitzung am 9. Juni 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/29772 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/29772 in seiner 175. Sitzung am 9. Juni 2021 aufgenommen und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/29772 abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, sogenannte Off-Label-Use, erfolge in Deutschland im Rahmen eines bewährten und gesicherten Verfahrens. Medizinisch stelle der Off-Label-Use eine Ausnahme dar. Eine Ausweitung, wie dies der vorliegende Antrag der Fraktion der AfD befördern könne, sei nicht zu befürworten. Die Bedingungen, unter denen eine Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete ausnahmsweise möglich sei, werde in der Arzneimittel-Richtlinie, Abschnitt K rechtlich festgehalten. Eine beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingerichtete Expertengruppe sei mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beauftragt. Die Ergebnisse würden dem G-BA zum Beschluss vorgelegt und mündeten im positiven Fall in einer Erfassung in der Anlage VI. Hier seien ebenfalls die pharmazeutischen Unternehmer aufgeführt, die dem Einsatz zugestimmt hätten, woraus sich ggf. auch haftungsrechtliche Konsequenzen ergäben. Die Fachinformationen beinhalteten zudem alle bekannten unerwünschten Wirkungen, unabhängig bei welcher Indikation das Arzneimittel eingesetzt werde. Durch die Anlage VI sei ebenfalls die Erstattungsfähigkeit geregelt. Das Verfahren sei bewährt und diene dazu, dass Anwendungen durch die zugelassene Indikation und Studien belegten, dass die Wirksamkeit und Sicherheit gewährleistet seien. Hierzu zählten auch der Erlass von Rote-Hand-Briefen, wenn Erkenntnisse vorlägen, die dem Gebrauch des Medikaments für bestimmte Indikationen, nicht zwingenderweise allein dem Off-Label-Use, entgegenstünden.

Die **Fraktion der SPD** betonte, Regularien zum Off-Label-Use existierten und ein Prozess, der die Erstattung regule, sei vorhanden. Der G-BA beauftrage die eigens eingerichtete Expertengruppe Off-Label-Use beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe bzw. Arzneimittel. Mit einem entsprechenden Beschluss nimmt der G-BA den Wirkstoff dann in die Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie auf. Je nach Ergebnis der Analyse werde der Wirkstoff hier als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft. Aus den genannten Gründen sei der Antrag redundant und werde von der SPD abgelehnt.

Die **Fraktion der AfD** argumentierte, Off-Label-Nutzung von Medikamenten sei bei Kindern und Schwangeren stark verbreitet. Jedoch seien für Kinder und Schwangere klinische Studien ethisch und medizinisch schwer vertretbar. Fertigarzneimittel müssten teilweise in der Off-Label-Nutzung geteilt und in geringeren Dosen verabreicht werden. Damit werde durch die Verwendung dieser Off-Label-Medikamente die Haftung auf den Arzt verlagert und das Risiko trage der Patient. Hinzu komme noch, dass die Leistung nur in Ausnahmefällen von den Krankenversicherungen übernommen werde. Daher fordere die Fraktion für die Sicherheit der Patienten und zur Risikoentlastung der Ärzte, die Liste der Off-Label-Nutzung umfassend zu aktualisieren sowie die Erstattungen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen zu prüfen bzw. durch Nutzung von Ergebnissen wissenschaftlicher fundierter Forschung, die Off-Label-Nutzung auf ein Minimum zu beschränken.

Die **Fraktion der FDP** bemerkte, der Titel „Arzneimittelsicherheit stärken“ klinge hoffnungsvoll, der Inhalt kann diesem jedoch nicht gerecht werden. Es werde nicht darauf eingegangen, dass z. B. ärztliche Fachgesellschaften empfehlen würden, Medikamente nur dann „Off-Label“ zu verordnen, wenn wissenschaftliche Studien Belege für den Nutzen des Medikaments in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet lieferten. Der Antrag trage nicht dazu bei, das aufgezeigte Problem zu lösen. Daher lehne man ihn ab.

Die **Fraktion DIE LINKE.** konstatierte, zum zweiten Mal beschäftige sich die AfD-Fraktion mit dem Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln und wieder sei der Antrag nicht geeignet, relevante Probleme zu lösen. Der Gebrauch von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung (Off-Label) sei ein notwendiges Übel, das unbedingt minimiert, aber auch rechtssicher ausgestaltet werden müsse. Hierzu mache der Antrag nicht nur eine unzutreffende Problembeschreibung, sondern bleibe vor allem zielführende Regelungsvorschläge schuldig. Der Off-Label-Gebrauch in der

GKV-Versorgung sei klar geregelt. Ungeregt sei jedoch die Verpflichtung der Hersteller, bei anerkannter Off-Label-Nutzung die Produkthaftpflicht-Verantwortung zu übernehmen. Das fehle allerdings in diesem Antrag. Ungenügend geregelt sei die Off-Label-Nutzung im privatärztlichen Bereich, aber auch darüber schweige der AfD-Antrag. Unzureichend seien die Verpflichtungen der Hersteller oder analog die Kompetenzen des Staates, im Gemeinwohlinteresse Indikationen oder neue Dosierungen zuzulassen und entsprechende Forschung vom Hersteller einzufordern oder – unter Berücksichtigung bei den Arzneimittelpreisen – selbst durchzuführen. Auch dazu gebe es keine Forderung von der AfD. Ein wirklich großes Problem sei der fast schon regelhafte Off-Label-Gebrauch in der Kinderheilkunde, weil die wenigsten Hersteller die aufwändigen und zusätzlich ethisch sensiblen Zulassungsstudien mit Kindern durchführten. Das gleiche gelte vielfach für Schwangere und Stillende, Menschen mit typischen Begleiterkrankungen etc. Die Entscheidungshoheit über die Arzneimittelentwicklung und die Zulassungsanträge liege allein bei den Herstellern. Dieses Grundproblem werde ebenfalls nicht angesprochen. In der Summe sei der Antrag teilweise fachlich falsch und frei von relevanten Lösungsvorschlägen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, während entsprechende Leitlinien zum Off-Label-Use regelmäßig aktualisiert und geprüft werden müssten, griffen die Forderungen der AfD zu kurz. Es würden keine konkreten Schritte zur Regulation des Off-Label-Use genannt und somit sei dieser Antrag abzulehnen.

Berlin, den 9. Juni 2021

Michael Hennrich
Berichterstatter

