

Was bedeutet eigentlich off-label use von Medikamenten?

Grundsätzlich unterliegen alle Arzneimittel der Arzneimittelzulassung. Dabei werden auch das jeweilige Einsatzgebiet, die jeweilige Dosierung, die Darreichungsform und die mögliche Kombination mit anderen Arzneimitteln sowie die Behandlungsdauer festgelegt. Werden Arzneimittel nun außerhalb ihres Zulassungsgebietes eingesetzt, spricht man vom off-label use.

Bei den rheumatischen Erkrankungen trifft dies insbesondere für Kinder, Menschen mit seltenen Erkrankungen oder Fibromyalgie zu. Sowohl Arzt als auch Patient begeben sich bei einer Behandlung mit neuen Medikamenten auf Glatteis: Das Auftreten von Nebenwirkungen sowie Fragen der Dosierung beruhen auf Erfahrungswerten der behandelnden Ärzte. Ärzte können bei Verordnungen von den Krankenkassen in Regress genommen werden oder im Schadensfall verklagt werden, Patienten tragen vor allem das gesundheitliche Risiko.

Insbesondere bei den seltenen Erkrankungen gibt es Medikamente, deren Nutzen zwar durch Studien in anderen Indikationen belegt sind, deren Hersteller aber aus wirtschaftlichen Gründen keine Zulassung für diese Medikamente beantragen. Die geringe Anzahl der Betroffenen macht sie wiederum für die Forschung uninteressant: Die erforderlichen Studien zur Sicherung der Datenlage sind teuer und langwierig.

Die Rheuma-Liga wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass für Betroffene Medikamente, die Therapiestandard für diese Erkrankungen sind, zugänglich bleiben – auch wenn diese bisher nicht zugelassen sind.