

Empfohlene Medikamente in der Palliativmedizin überwiegend „keine Kassenleistung“?

Thöns M.¹, Sitte T.², Ruberg K³, Penner A⁴, Gastmeier K.⁵, Zenz M.^{1,4}

¹Palliativnetz Bochum e.V., ²Deutsche PalliativStiftung, Fulda, ³Kronen-Apotheke Marxen, Wesseling, ⁴Ruhr Universität Bochum,

⁵Hausarztbasiertes Palliativnetz, Potsdam

Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Medikamenten (sog. off label use) ist in der Palliativmedizin weit verbreitet. Zugleich gilt nach dem bisherigen Rechtsstand, dass ein off label use nur im Ausnahmefall als „Kassenleistung“ anerkannt wird. Deswegen ist für einen erheblichen Teil der palliativmedizinischen Versorgung zweifelhaft, ob er den Vorgaben der GKV entspricht. Das stellt die angemessene Versorgung der Patienten infrage und zwingt die Palliativmediziner beständig, unter dem Damoklesschwert des Arzneimittelregresses zu agieren. Zudem hat das Bundessozialgericht im Oktober 2010 eine Erleichterung der Erstattungsvoraussetzungen für Medikamente, die in der Palliativmedizin off label eingesetzt werden, mit der Begründung abgelehnt, diese dienen „nur“ der Leidenslinderung (Az. B 6 KA 47 u. 48/09 R).

In einer Untersuchung sollte deswegen festgestellt werden, wie häufig off-label-Empfehlungen in deutschsprachigen aktuellen Lehrbüchern der Palliativmedizin gegeben werden.

Methodik

Sechs aktuelle Lehrbücher der Palliativmedizin wurden auf medikamentöse Empfehlungen durchgesehen. Ausgewertet und gezählt wurden Empfehlungen innerhalb der zugelassenen Indikation und jeweils für jede einzelne Empfehlung außerhalb der Zulassung. Zur Vereinfachung wurden als off-label-Empfehlungen auch solche eingestuft, die Medikamente ohne jede Zulassung in Deutschland (no label), nicht zugelassene Applikationswege oder OTC-Präparate ohne Erstattung durch die Krankenversicherung beschrieben.

Ergebnis

Insgesamt wurden in 6 Lehrbüchern 3587 medikamentöse Therapieempfehlungen identifiziert. Der Anteil der off-label-Empfehlungen variierte dabei zwischen 51,2% [1] - 66,4% [6] und lag im Schnitt bei 63,0%. Tendenziell zeigt sich eine Zunahme der off-label-Empfehlungen in den jüngeren Lehrbüchern (Auflagen 2010: 65,7% off label, ältere: 59,1%, siehe Tabelle 1).

Tab 1) Häufigkeiten der off-label-Empfehlungen in deutschsprachigen Palliativlehrbüchern:

	Gesamt	Label	off label	%	Jahr
Bausewein	365	170	195	53,42%	2005
Kloke	260	127	133	51,15%	2009
Husebo	400	138	262	65,50%	2009
Kayser	465	174	291	62,58%	2009
Regnard	730	261	469	64,25%	2010
Bausewein/Roller	1367	459	908	66,42%	2010
Summen:	3587	1329	2258	62,95%	
2009	1490	609	881	59,13%	
2010	2097	720	1377	65,67%	

Diskussion

Die Mehrheit medikamentöser Therapieempfehlungen zur Symptomkontrolle in aktuellen Lehrbüchern der Palliativmedizin sind „off label“! Tendenziell ist dies in jüngeren Lehrbüchern häufiger als in älteren. Dies kann darauf hindeuten, dass Palliativmedizin zunehmend als Erfahrungswissenschaft anzusehen ist, bzw. es an RCT-Studien mangelt. Dies wäre eine interessante Entwicklung gerade vor dem Hintergrund der zunehmenden Publikationen von klinischen Studien in der Palliativmedizin. Hierüber besteht unseres Erachtens ein Erklärungsbedarf.

Fazit

Sollten Entscheidungen gegen eine Erstattungspflicht des off label use in palliativer Situation Bestand haben, ist eine moderne ambulante palliativmedizinische Behandlung zu Lasten der GKV gefährdet. Die ungünstige Studienlage schließt die Anerkennung des off label use regelmäßig aus und es ist zu befürchten, dass sich dieses Problem angesichts der Schwierigkeiten bei der Durchführung von RCT-Studien zum off label use in der Palliativsituation kaum bewältigen lässt. Deswegen ist eine Modifikation der Anerkennungsvoraussetzungen des off label use für die Palliativmedizin dringend geboten.

Literatur:

- [1] Kloke M, Reckinger K, Kloke O: Grundwissen Palliativmedizin. Dt. Ärzteverlag 2009
 [2] Husebo S, Klaschik E: Palliativmedizin. Springer 5. Aufl. 2009
 [3] Bausewein C, Rémi C, Twycross R, Wilcock A: Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Urban & Fischer 2005
 [4] Regnard C, Dean M, Tönjes S: Praktische Palliativmedizin: Leitfaden und Checklisten für die bedürfnisorientierte Behandlung. Huber 2010
 [5] Kayser H, Kieseritzky K, Sittig HB: Kursbuch Palliative Care. Angewandte Palliativmedizin und -pflege. Unimed 2009
 [6] Bausewein C, Rolle S, Voltz R: Leitfaden Palliativmedizin - Palliative Care. Urban & Fischer 2010

Beispiele wissenschaftlicher Konsens für off label Empfehlungen:

Opioide bei Atemnot

Jennings AL, Davies AN, Higgins JP, Broadley K (2001) Opioids for the palliation of breathlessness in terminal illness. Cochrane database of systematic reviews:CD002066

Setrone bei Übelkeit:

Currow DC, Coughlan M, Fardell B, Cooney NJ. Use of ondansetron in palliative medicine. J Pain Symptom Manage 1997; 13:302-307.

Dexamethason bei Ileus:

Feuer DDJ, Broadley KE. Corticosteroids for the resolution of malignant bowel obstruction in advanced gynaecological and gastrointestinal cancer. *Cochrane D Syst Rev* 1999, Issue 3. Art.

Octreotid bei Ileus:

Ishido K, Koizumi W, Tanabe S, Higuchi K, Sasaki T, Katada C, Azuma M, Naruke A. : Treatment of Ileus and Carcinomatous Peritonitis. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2011;38(4):509-514

Methylphenidat bei Fatigue

Minton O, Richardson A, Sharpe M, et al.: A systematic review and meta-analysis of the pharmacological treatment of cancer-related fatigue. *J Natl Cancer Inst* 2008; 100:1155-1166