

LAUT GEDACHT

wegweiser zur umsetzung der patientenrechte



„Off-Label-Use“ von Arzneimitteln



Dr. Maria-Luise Plank

Dr. Gerald Bachinger

„Off-Label-Use“ bezeichnet die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels oder eines Arzneimittels in einer nicht zugelassenen Indikation. Der „Off-Label-Use“ ist, obwohl das Arzneimittelgesetz ein Schutzgesetz darstellt, das diese Fälle vermeiden will, nicht generell verboten. Nach VO 724/2004 können Patienten, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit lebensbedrohlich ist und eine Behandlung mit bereits zugelassenen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend verlaufen ist, ein Arzneimittel auch im „Off-Label-Use“ erhalten. Nach § 8 Abs 2 AMG ist der „Off-Label-Use“ dann erlaubt, wenn der therapeutische Erfolg mit einer zugelassenen Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erreicht werden kann. Dem zugelassenen Arzneimittel ist der Vorzug zu geben, auch wenn dies aus Kosten- Nutzen-Überlegungen für Zahler eine Kostenbelastung darstellt.

Lesen Sie mehr dazu im angeschlossenen PDF – Dokument.

Dr Maria-Luise Plank: Rechtsanwaltskanzlei Dr Maritzczak; Autorin von Fachbeiträgen zum Sozialversicherungsrecht und Medizinrecht sowie Mitautorin von *Thaler/Plank*, Heilmittel und Komplementärmedizin in der sozialen Krankenversicherung (2006).

Dr Gerald Bachinger: NÖ Patienten- und Pflegeanwalt; Mitautor von *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht.

Impressum

Im Letter LAUT GEDACHT stellen namhafte und erfahrene Experten Überlegungen zur Umsetzung der Patientenrechte an. Der Letter erscheint unregelmäßig, in der >NÖ Edition Patientenrechte<, seit Juli 2001 auf www.patientenanwalt.com zum Download.

Herausgeber: NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft, A 3109 St. Pölten, Rennbahnstrasse 29

Tel: 02742/9005-15575, Fax: 02742/9005-15660, E-mail: post.ppa@noel.gv.at

Für den Inhalt verantwortlich: Der Letter dieser Reihe repräsentiert jeweils die persönliche Meinung des Autors. Daten und Fakten sind gewissenhaft recherchiert oder entstammen Quellen, die allgemein als zuverlässig gelten. Ein Obligo kann daraus nicht abgeleitet werden. Herausgeber und Autoren lehnen jede Haftung ab.

© Copyright: Dieser Letter und sein Inhalt sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck oder auch nur auszugsweise Weiterverwendungen nur mit Zustimmung des Herausgebers. Zitate mit voller Quellenangabe sind zulässig.