

Off-Label-Use
 Gerichtsbeschluss vom 19.3.02, 1KR 37/00 R



Bundessozialgericht

Presseinformation

Kassel, den 19. März 2002

Presse-Mitteilung Nr. 16/02 (zum Presse-Vorbericht Nr. 16/02)

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts berichtet über seine Sitzung vom 19. März 2002:

zum Urteil B 1 KR 37/00 R „Off-Label-Use, Off-Label-Gebrauch, Zulassung“

Nachstehende Bedingungen müssen erfüllt sein:

1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Das Letztere bedeutet: Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder

die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Mit freundlicher Empfehlung überreicht von:

Ehrenamtliche **AD(H)S-Beratungs- und Kontaktstelle Berlin**
 Cornelia Wright, Holsteinische Str. 30, 12161 Berlin - Friedenau, T: 0160 / 382 88 17
 Internet: ads-beratung.de/to/ eMail: adhs-beratung@gmx.de