

**Off-Label-Use = Zulassungsüberschreitende Anwendung**  
**Adjuvant use = Zusätzlich zur Haupt-oder ersten Behandlung gegebene Mittel**  
**Neuland-Methode = Anwendung wenn herkömmlichen Methoden versagt haben**  
**Compassionate use = Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels**

---

**Medizinische Forschung = Wissenschaftlich kontrolliertes Experiment**

**Off-Label use:** Es besteht eine Zulassung des Arzneimittels gemäß § 25 AMG aber der Gebrauch des Arzneimittels erfolgt abweichend von der in der Zulassung belegten Anwendungsweise.

Die von der in der Zulassung belegten Anwendungsweise, d.h. der bestimmungsgemäße Gebrauch des Arzneimittels wird durch die Packungs-Beilage festgelegt.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ergibt sich aber auch aus den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft.

**Adjuvant use:** Eine Behandlung, die zusätzlich zu den primären, Haupt- oder ersten Behandlungsweisen gegeben wird. A treatment that is given in addition to the primary, main or initial treatment. Quelle: [http://en.wikipedia.org/wiki/Adjuvant\\_therapy](http://en.wikipedia.org/wiki/Adjuvant_therapy)

**Neuland-Methoden:** „In diesem Bereich erlauben es Gesetz und Rechtsprechung — schon aus ethischen Gründen — seit jeher, nach gründlicher Abwägung des Für und Wider eine Chance jenseits des medizinischen Standards zu suchen. Besteht ... eine vorteilhafte Nutzen-Risiko-Abwägung und wird der Patient ordnungsgemäß aufgeklärt, vor allem auch über den Versuchscharakter der Methode, sind Heilversuche durchweg zulässig und können keine Schadensersatzpflicht des Behandlers begründen. ... Aus guten Gründen sind auch Abfolgen von identischen Heilversuchen zulässig. Wären diese sog. Kettenheilversuche nämlich nicht möglich, würde jedem größeren Patientenkollektiv der Zugang zu aussichtsreichen Therapieoptionen verwehrt. Zweck des Heilversuches ist es aber gerade, Patienten mit schweren Erkrankungen Therapieoptionen zukommen zu lassen, wenn die herkömmlichen Methoden versagt haben oder nicht mehr genügend Aussicht auf Heilung oder Linderung bieten. ... Es ist ausreichend, dass der voraussichtliche Nutzen der Behandlungsmaßnahme ihre möglichen Risiken überwiegt. Auch darf die Schwere der Erkrankung nicht unberücksichtigt bleiben.“  
<http://www.kabilahsystems.de/einwilligungserklaerung.pdf>

In diesem Bereich hat der Gesetzgeber bekanntlich zum 1. Januar 2012 mit § 2 Abs. 1a SGB V einen eigenständigen gesetzlichen Leistungsanspruch geschaffen, der die Kernaussage des berühmten „Nikolaus“-Beschlusses wiedergibt. Nach dieser Vorschrift besteht auch auf Leistungen im Rahmen eines Heilversuches ein Anspruch, sofern eine lebensbedrohliche Erkrankung therapiert wird, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht (mehr) zur Verfügung steht und wenn der konkrete Heilversuch eine nicht ganz entfernt liegende Erfolgsaussicht bietet.“

Quelle; Breitkreuz F. (2013) Die Naturheilkunde. Forum Medizin 5, 47-48 Dr. Frank Breitkreuz, Fachanwalt für Medizinrecht BBP Rechtsanwälte, Mommsenstraße 11 10629 Berlin

→ Krankheitsdynamik <http://www.kabilahsystems.de/kommentantibiosetherapie.pdf>

**Compassionate use** „Anwendung aus Mitgefühl“: Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel.

---

Medizinische Forschung am Menschen, Menschenversuch, Humanexperiment:  
Dabei gelten die ethischen Grundsätze des Weltärzte-Bundes (WMA). Sie sind niedergelegt in der Deklaration von Helsinki.

[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Der Off-Label-Use ist **bei folgenden Verordnungs – Bedingungen gerechtfertigt.**

- „Es handelt sich um eine **schwerwiegende Erkrankung,**
- bei der **keine andere Therapie verfügbar** ist und
- **auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.** Dies bedeute, dass Forschungsergebnisse vorliegen müssen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. **Hiervon könne ausgegangen werden wenn**
  - entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sei und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht seien und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder
  - außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht seien, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen **und** auf Grund deren in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht“.

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2002)

<http://www.harald-schweim.de/off-label-neu.pdf>

Ach T (2010) „Off-label“ und Arzneimittelzulassung: eine (un)mögliche Kombination

[https://www.akad.de/fileadmin/akad.de/assets/PDF/WHL\\_Schriftenreihe/WHL\\_Schrift\\_Nr\\_22.pdf](https://www.akad.de/fileadmin/akad.de/assets/PDF/WHL_Schriftenreihe/WHL_Schrift_Nr_22.pdf)

Die forschenden Pharmaunternehmen. (2012) Off-Label-Use: Zulassungsüberschreitender Einsatz von Medikamenten bei schweren Erkrankungen. <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/pos-off-label-use.html>

Gemeinsamer Bundesausschuss (**G-BA**) (2012) Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der genehmigten Anwendungsgebiete (Off-Label-Use) <http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/off-label-use/>

Off-Label-Use von Medikamenten in der Schwangerschaft.

<http://www.embryotox.de/fileadmin/files/offlabeluse.pdf>

Deklaration von Helsinki <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2008.pdf>

European Commission. **[Study on off-label use of medicinal products in the European Union.](#)**

European Union. 2017 February [Cited 2017 April 17]

[www.nivel.nl/pdf/Report\\_OFF\\_LABEL\\_Nivel-RIVM-EPHA.pdf](http://www.nivel.nl/pdf/Report_OFF_LABEL_Nivel-RIVM-EPHA.pdf)

Standing Committee of European Doctors. **CPME policy on off-label use of medicinal products.**

CPME/AD/Board/08042017/006\_Final/EN. Standing Committee of European Doctors. 2017 April 08

[Cited 2017 April 17] [CPME 2017/006 FINAL](#).

<http://www.cpme.eu/cpme-policy-on-off-label-use-of-medicinal-products/>

- ➔ **Antibiotika Langzeit, Kombinationen** [http://www.kabilahsystems.de/antibiotika\\_langzeit.pdf](http://www.kabilahsystems.de/antibiotika_langzeit.pdf)
- ➔ **Krankheitserreger Persistenz** <http://www.xerlebnishaft.de/trotzantibiosepat.pdf>
- ➔ **Borrelien Infektions-Verlaufsdynamik** <http://www.erlebnishaft.de/dauerheilung.pdf>

**Adjuvant Use = z.B. Nahrungs-Ergänzungs – Mittel.**

- **Begleit-Therapien** <http://www.kabilahsystems.de/kommentmedbegleittherapie.pdf>
- **PH** <http://www.kabilahsystems.de/ph.pdf>
- **Probiotika** <http://www.kabilahsystems.de/probiotika.pdf>
- **QT10** [http://www.kabilahsystems.de/q10\\_und\\_l.pdf](http://www.kabilahsystems.de/q10_und_l.pdf)
- **Omega 3 Fettsäuren** <http://www.kabilahsystems.de/ungesaetfetts.pdf>
- **Polyphenole** <http://www.kabilahsystems.de/polyphenole.pdf>
- **Biogene Amine und Peptide** <http://www.kabilahsystems.de/biogeneamineundpeptide.pdf>
- **Anti-Hyperkoagulantien** <http://www.kabilahsystems.de/hyperkoagulation.pdf>
- **Entgiftung** <http://www.kabilahsystems.de/entgiftung.pdf>
- **Immunstimulation** <http://www.kabilahsystems.de/immunsti.pdf>

[Bernt - Dieter Huismans](#) Letzte Revision April 2017 [www.Huismans.click](http://www.Huismans.click)  
Back to top: <http://www.kabilahsystems.de/off-labeluse.pdf>

