

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

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.

„(1a) 1Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. 2Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. 3Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.“ https://dejure.org/gesetze/SGB_V/2.html

→ 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 nachprüfbar 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

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

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
- ➔ **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
- **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 September 2018 www.Huismans.click
Back to top: <http://www.kabilahsystems.de/off-labeluse.pdf>

