



Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg - Vorpommern

Körperschaft des öffentlichen Rechts

- Der Erste Vorsitzende -

KV Mecklenburg - vorpommern | Postfach 16 01 45 | 19091 SCHWERIN

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Direktor der Abt. Hämatologie und Onkologie
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin
Der Universität Rostock
Ernst-Heydemann-Strasse 6
18055 Rostock

Ihr Ansprechpartner:

--
--

Neumühler Strasse 22
19057 SCHWERIN
Telefon: (0385) 7431 - 0
Durchwah(0385) 7431 - 201

Telefax: (0385) 7431 - 450

eMail: HSchrein@kvmv.de

Ihre Zeichen
AZ:lvmv-03-29

Ihre Nachricht vom
--25.02.02

Unsere Zeichen
dr.eck-schr.

Datum
6. März 2002

Sehr geehrter Herr Professor Freund,

ich bedanke mich sehr herzlich für Ihre ausführliche Stellungnahme zur Verordnung von Medikamenten außerhalb der Indikationszulassung. Immerhin haben die Artikel der Justitiare der Ärztekammer und der KV bewirkt, dass sich zunehmend mehr Kollegen und auch politisch Verantwortliche mit diesem Problem beschäftigen.

Bereits vor etwa einem halben Jahr habe ich dieses Thema im Sozialministerium angesprochen. Eine Reaktion darauf habe ich bisher nicht erhalten. Es lag nicht im Interesse der Kassenärztlichen Vereinigung, dieses Thema in die Diskussion zu bringen, jedoch Rückforderungen, auch der Krankenkassen in Mecklenburg-Vorpommern im Rahmen von Arzneimittelregressen an onkologisch tätige Ärzte, haben uns veranlasst, hier tätig zu werden.

Nur nach harter Diskussion im Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen wurden diese zum Stillhalten bis zum April diesen Jahres gezwungen. Die Verordnung von sogenannten Off-Label-Use-Präparaten ist allerdings auch nach Indikationen sehr unterschiedlich zu beurteilen.

In der Onkologie, und darum geht es Ihnen vorrangig in Ihrem Brief, kann ich mich Ihrer Meinung vorbehaltlos anschließen. Dennoch benötigen wir ein - wie auch immer geartetes - Zulassungsverfahren, das sich jedoch von anderen Medikamenten anderer Indikationsgebiete deutlich unterscheidet.

Der Gang der Zulassung eines Medikamentes und seine Erstattungsfähigkeit ist für die onkologischen Präparate nicht machbar. Hier brauchen wir eine schnelle unter Nutzen und Risikoabwägung getroffene Entscheidung, um unseren ärztlichen Pflichten sofort und in jedem Fall nachkommen zu können.

Ich kann Ihnen versichern, dass ich meine Möglichkeiten im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in diesem Sinne voll nutzen werde. Vorrangig ist in anderen Indikationsgebieten die Trägheit von der Pharmaindustrie, Anträge auf Indikationserweiterung zu stellen, sehr ausgeprägt.

Bei Einsatz von Medikamenten außerhalb des Indikationsgebietes bzw. über die zugelassene Maximaldosis reduziert sich zumindest das Haftungsrisiko für die Hersteller.

So gibt es durchaus Medikamente, wie z. B. Betablocker, die seit Jahren zur Therapie der Migräne ohne zugelassene Indikation eingesetzt werden.

Es ist daher darauf zu achten, dass der Pharmaindustrie nicht ein zweiter Weg der Zulassung von Medikamenten eröffnet wird, ohne dass wissenschaftliche und evidenzbasierte Studien, dort wo es möglich ist, erstellt werden.

Unsere Aufgabe als Ärzte muss es sein, den politisch Verantwortlichen die wissenschaftliche Grundlage für einen besonderen Zulassungsweg von dringend notwendigen Medikamenten zu liefern. Nur dadurch können wir eine optimale Versorgung unserer Patienten mit Medikamenten erreichen und gleichzeitig das Haftungsrisiko für den niedergelassenen Arzt, der nicht unter dem Schutz von wissenschaftlichen Einrichtungen steht, mindern.

Insofern freue ich mich sehr, dass Sie diese Problematik aufgegriffen haben.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. med. Wolfgang Eckert