



Off-label-Medikamente – Rettung oder Risiko?

Bericht: Birgit Mittwoch

Das Gassi-Gehen mit Flaffi ist alltäglich. Alltäglich ist für Klaus-Dieter Brendel inzwischen aber auch die Sorge, dass er die Leine nicht mehr festhalten kann.

Klaus-Dieter Brendel

Komm, komm

Brendel: Ich hab richtig zu tun, den zu halten. Darum ist ja die Leine hier.

Reporterin: Deswegen haben Sie auch diese Leine so über die Brust?

Brendel: Ja, das ist eine Erfindung von der Lebensgefährtin.

Mit den Händen richtig zugreifen, das fällt dem 62-jährigen schwer. Die Haut ist verdickt, die Gelenke schmerzen. Der ehemalige Busfahrer hat eine schwere rheumatische Erkrankung. Das Hauptproblem: Die Entzündung hat auch die Lunge geschädigt.

Klaus-Dieter Brendel

Das ist die maximale Steigung, die ich relativ gut schaffe, weiter, steiler ist sehr anstrengend für mich. Hinten den Berg komme ich nicht hoch.

Seine gesundheitlichen Probleme begannen im Sommer letzten Jahres, wurden Woche für Woche schlimmer.

Klaus-Dieter Brendel

Ohne Hilfsmittel geht's nicht mehr.

Selbst ganz alltägliche Handlungen stellen ihn vor große Hürden. Klaus-Dieter Brendel leidet unter der sogenannten systemischen Sklerose, eine seltene Erkrankung. Diagnostiziert wurde die an der Uniklinik Dresden, seitdem ist er hier Stammgast. Die Ärzte versuchten, den schweren Krankheitsverlauf wenigstens zu stoppen, aber die Standardtherapie versagte, eine Lungentransplantation drohte. Schließlich greift der Chef der Rheumatologie, Martin Aringer, zum Mittel der letzten Wahl: Rituximab. Dieser Wirkstoff ist für Brendels Erkrankung aber nicht zugelassen und Krankenkassen bezahlen es oft nicht.

Das Problem: es ist ein sogenanntes off-label-Medikament. Zugelassen wurde es eigentlich für Krebserkrankungen. Im Rahmen der Therapiefreiheit darf es von Ärzten auch darüber hinaus eingesetzt werden.

Hinweis: Dieses Manuskript ist urheberrechtlich geschützt und darf nur für den privaten Gebrauch des Empfängers verwendet werden. Jede Verwertung ohne Zustimmung des Urheberberechtigten ist unzulässig.



Prof. Martin Aringer

Die Situation, dass man mit der Erkrankung am Verzweifeln ist, kommt leider hin und wieder vor, nicht nur bei uns, sondern weltweit. Und da gibt es eine Reihe von Fallserien und Fallberichten. Wir wissen, es sind zumindest etliche dutzend Patienten behandelt worden und eigentlich sind sich alle einig, dass das immer wieder was gebracht hat, in jeder einzelnen dieser Fallserien.

Auch der Zustand von Klaus-Dieter Brendel hat sich seitdem verbessert, vor allem die Lungenfunktion ist jetzt stabil.

Prof. Martin Aringer

Schauen Sie mal her, das war die Veränderung vom August, da hat es begonnen runter zu gehen. Und da sind wir dann eingestiegen, ab dem Zeitpunkt hier haben wir's tatsächlich, also seit Dezember ist es zumindest stabil, wenn nicht sogar etwas besser geworden. Was tatsächlich gelungen ist, ist die Erkrankung soweit unter Kontrolle zu bekommen, dass es nicht schlechter wird.

Zweimal hat Klaus-Dieter Brendel seit Dezember letzten Jahres Infusionen mit Rituximab bekommen. Eine kostet 8.000 Euro. Ob die Krankenkasse die Kosten dafür erstattet, ist nicht sicher. Die Kassen berufen sich auf Regelungen im Sozialgesetzbuch V: Danach werden off-label-Medikamente nur bezahlt bei einer:

- **lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung**
- **wenn Standardtherapien versagen**
- **und bei einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung**

Das alles scheint bei Klaus-Dieter Brendel auch erfüllt zu sein. In ähnlichen Fällen ist die Uniklinik Dresden dennoch auf den Kosten sitzen geblieben.

Wie bei einer 33-jährigen Patientin mit einer schweren, seltenen Autoimmunerkrankung. Ihr drohte nach Versagen der Standardtherapie die Dialyse und der Tod nach ungefähr 10 Jahren. Die Ärzte entschieden sich für den Einsatz des off-label-Medikaments Rituximab.

Prof. Martin Aringer

Der Patientin geht es gut, die hat mittlerweile 2 Kinder und ich glaub nicht, dass wir es ohne die Substanz in dem Fall hätten erreichen können.

Die Krankenkasse und später das Sozialgericht Dresden lehnten die Bezahlung der Behandlungskosten von ca. 7.600 Euro ab.



Zitat: „... im konkreten Fall der Versicherten .. (habe)... bei Fortsetzung der bisherigen Therapie kein unmittelbar tödlicher Verlauf gedroht.“

Das heißt im Klartext: die Standardtherapien sind ausreichend, da die Patientin ja nicht in Kürze versterben wird.

Rituximab ist nur eins von vielen Medikamenten, die außerhalb ihrer Zulassung eingesetzt werden. Vor allem im Rettungsdienst, in der Onkologie und auf Kinderstationen greift man häufig darauf zurück. Nach Schätzungen von Experten werden z.B. in der Krebstherapie bis zu 50% aller Arzneimittel außerhalb ihrer Zulassung verabreicht.

Wolf-Dieter Ludwig von der Arzneimittelkommission sieht auch Risiken beim Einsatz solcher Medikamente. Gesicherte Erkenntnisse über deren Wirkung gäbe es eben nicht.

Prof. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft

Ein Arzneimittel, was nicht in einer Zulassungsstudie sehr gründlich geprüft wurde, hat natürlich viele Risiken, wir können nichts sagen zu den langfristig auftretenden Nebenwirkungen, wir können zum Teil noch nicht einmal etwas sagen zu akut auftretenden Nebenwirkungen und die Zahl der Patienten, die mit diesen Medikamenten behandelt worden sind, sind gering. Das heißt, wir sind konfrontiert mit sehr viel Unsicherheit bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit dieser Arzneimittel.

Wegen dieser Unsicherheiten hat das Bundesgesundheitsministerium im Jahr 2005 Expertengruppen berufen. Die prüfen die Studienlage für Medikamente, die bisher außerhalb ihrer Zulassung eingesetzt wurden. Bei 24 Arzneimitteln haben die Experten positiv entschieden. Diese werden von den Krankenkassen dann auch bezahlt. Viele Prüfungen ziehen sich jedoch über Jahre hin.

Solange aber wollen schwerkranke Patienten wie Klaus-Dieter Brendel nicht warten - und auch viele Ärzte nicht.

Prof. Martin Aringer

Also es kann nicht sein, dass wir jemanden nur helfen dürfen, wenn es einen eigentlich zulassungsreifen Beweis dafür gibt, denn das wird es in vielen Fällen nicht geben. Und damit haben wir die Situation, dass wir Leuten mit seltenen Erkrankungen einfach nicht mehr helfen dürfen.