

**75. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen
Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder
am 20./21.06.2002 in Düsseldorf**

TOP: 10.2

**Anpassung rechtlicher Rahmen-
bedingungen beim indikations-
fremden Arzneimitteleinsatz
(„Off-Label-Use“)**

Antrag: Hamburg

Beschluss:

Die Gesundheitsministerkonferenz hat einstimmig beschlossen:

1. Die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder erachten es für geboten, die rechtlichen Rahmenbedingungen für einen Medikamenteneinsatz außerhalb des bestimmungsgemäßen Indikationsgebietes („Off-Label-Use“) unter klar definierten Voraussetzungen zu flexibilisieren.
2. Die 75. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder begrüßt insoweit ausdrücklich die vom Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 19. März 2002 vorgenommene höchstrichterliche Klarstellung.
3. Das im medizinischen Alltag offenkundige Bedürfnis, bei kurativer oder palliativmedizinischer Behandlung schwerwiegender, lebensbedrohlicher oder die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigender Erkrankungen, bei denen anderweitige Therapien nicht verfügbar sind, Medikamente abweichend von ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung und damit ungeachtet ihrer krankensicherungsrechtlichen Einordnung anzuwenden, erfordert eine Regelung auf Bundesebene.
4. Der durch Arzneimittel- und Krankenversicherungsrecht jeweils gesetzte Rahmen sollte künftig den aus medizinischem Fortschritt resultierenden Erkenntnisgewinn ebenso berücksichtigen wie die ethische Abwägung, einem schwerkranken Patienten eine prinzipiell verfügbare Arznei ansonsten vorenthalten zu müssen.
5. Die für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder bitten die Bundesregierung, die bestehende Regelungslücke umgehend zu beseitigen und hierbei sicherzustellen, dass die höchstrichterlich formulierten Grundsätze in eine Regelung überführt werden.