



Off-Label-Use

Rechtskonforme Abgrenzung zwischen Information & Werbung

Sehr geehrte Leserin,
sehr geehrter Leser,

Off-Label-Use, der Arzneimitteleinsatz außerhalb der Zulassung, kann eine wichtige Behandlungsoption für Patienten darstellen, für die keine andere Medikation zur Verfügung steht.

Daraus entstehen für den pharmazeutischen Unternehmer einige Problemfelder, wie. z. B. Haftungsfragen im Schadensfall. Besonders häufig steht auch die Fragestellung im Raum, inwieweit Mitarbeiter des Unternehmens über Off-Label-Use informieren dürfen.

Dieses Whitepaper stellt Ihnen eine kleine Auswahl an Dos and Don'ts bezüglich der Information über Off-Label-Use zur Verfügung, in der Hoffnung, Ihnen ein gutes Arbeitsmittel zur Erleichterung Ihrer Praxis an die Hand zu geben.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink that reads "J. Hüske". The signature is written in a cursive, slightly informal style.

Jessica Hüske
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
FORUM · Institut für Management GmbH

Off-Label-Use

Über die Autorin



Alexandra Wirth

*Merck KGaA, Darmstadt
Rechtsanwältin, Syndikusanwältin, Senior Legal Counsel
R&D*

Frau Wirth verfügt über eine internationale Ausbildung und Berufserfahrung im Bereich Pharmarecht. Nach dem Studium der Rechtswissenschaften und Ihrer Zulassung zur Rechtsanwältin arbeitete Sie in Deutschland und UK auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes, des Pharmarechts sowie Compliance. Derzeit berät sie u. a. für die Bereiche Medical, Pharmacovigilance und Regulatory Affairs.

Unter Off-Label-Use wird die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb einer bestehenden Zulassung verstanden. Für den pharmazeutischen Unternehmer sind die regulatorischen Hürden, die hohe Komplexität sowie die immensen Kosten für die klinische Prüfung und die Zulassung eines Arzneimittels im Einzelfall so hoch, dass das unternehmerische Risiko nicht im Verhältnis zum Vorteil einer Zulassung steht. Dies gilt insbesondere, seitdem der Gemeinsame Bundesausschuss den Preis eines Arzneimittels anhand dessen „Zusatznutzens“ festlegt. In der ärztlichen Praxis jedoch stellt der Off-Label-Use eine wichtige Behandlungsoption für Patienten dar, insbesondere im Bereich der Pädiatrie, Onkologie, Dermatologie und in der HIV/AIDS Behandlung, obwohl die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels hier nicht nachgewiesen wurde.

Der pharmazeutische Unternehmer darf mangels Zulassung und trotz eines möglichen medizinischen Nutzens seines Arzneimittels im Off-Label-Use keine Werbung für die Verwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung betreiben. Denn nach § 3a Heilmittelwerbegesetz ist Werbung für Arzneimittel unzulässig, wenn diese gar nicht zugelassen sind oder wenn sich die Werbung auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von einer bestehenden Zulassung erfasst sind. Das Gesetz bezieht sich also sowohl auf den Zeitraum vor der Zulassung („pre-approval“), als auch auf die Anwendung außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use). Dabei wird der Werbebegriff in Europa sehr weit ausgelegt und umfasst nahezu jede Handlung, die den Absatz eines Produktes fördern kann. In Abgrenzung zur Werbung werden wissenschaftliche Informationen regelmäßig als zulässig erachtet. Die Schwierigkeit im Unternehmen besteht folglich darin, Werbung rechtssicher von wissenschaftlicher Information zu unterscheiden.

Wie darf also der Mitarbeiter im pharmazeutischen Unternehmen über Off-Label-Use informieren?

- Ganz grundsätzlich gelten für Informationen außerhalb der Zulassung die gleichen Anforderungen wie auch für alle anderen Informationen über Arzneimittel. Diese sollten immer richtig, objektiv, vollständig und ausgewogen sein.
- Produktwerbung ist von Imagewerbung zu unterscheiden. Während Produktwerbung für Arzneimittel außerhalb der Zulassung streng verboten ist, ist Imagewerbung für ein Unternehmen erlaubt. Relevant wird diese Differenzierung insbesondere bei der Darstellung der Produktpipeline oder von Forschungsaktivitäten, bei denen es zu meist um Informationen zu Wirkstoffen vor der Zulassung geht. Unternehmen, die dem Wertpapierhandelsgesetz unterliegen, sind zu bestimmten Meldungen über den Stand ihrer Produktentwicklungen sogar verpflichtet.
- Eine gesetzliche Ausnahme macht das Heilmittelwerberecht für Schriftwechsel und Unterlagen, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind und die nicht Werbezwecken dienen. Natürlich ist auch die mündliche Beantwortung von konkreten Fragen zum Off-Label-Use erlaubt, allerdings besteht dann die Problematik des Nachweises, dass die Kommunikation keinen werblichen Charakter aufwies. Zu beachten ist in jedem Fall, dass solche Anfragen unter keinen Umständen „provokiert“ werden dürfen. Darüber hinaus verweisen viele Unternehmen Patientenfragen zum Off-Label Use aufgrund des generellen Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber Patienten an den behandelnden Arzt und beantworten ausschließlich Fragen von Fachkreisen.
- Erlaubt sind auch rein wissenschaftliche Informationen ohne jeglichen Werbecharakter. Große Abgrenzungsschwierigkeiten treten hier insbesondere in der Phase vor einer Produkt-

neueinführung auf oder wenn eine bestehende Zulassung erweitert wird. Einerseits mag es sich bei Informationen in dieser Phase zwar um den Stand der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse handeln, andererseits kann bei sehr vielen Aktivitäten auch eine werbliche Absicht vermutet werden, die auf den Absatz des Produktes gerichtet ist. Entscheidend ist natürlich immer eine konkrete Betrachtung aller Umstände im Einzelfall, in die die wissenschaftliche Notwendigkeit für die Information einzubeziehen ist.

- Im Übrigen ist Vorsicht beispielsweise auch dann geboten, wenn bestimmte, eigentlich zulässige Informationen im Unternehmen selektiv ausgewählt, umgestaltet oder mit anderen Informationen kombiniert werden. Auch dies kann im Rahmen einer Gesamtbetrachtung als unzulässige Werbung wahrgenommen werden.

Konkrete Abwägungshilfen, was als Information bzw. als Werbung gesehen werden kann, finden Sie in **Abbildung 1**.

Werden Informationen zum Off-Label-Use herausgegeben, ist es für pharmazeutische Unternehmer nicht nur zu Beweis Zwecken ratsam, diese genauestens schriftlich zu dokumentieren. Vielmehr ist der Informationsbeauftragte im Unternehmen für die Dokumentation aller wissenschaftlichen Informationen gesetzlich verantwortlich. Was sollten Unternehmen also tun, um wissenschaftliche Informationen von Werbung rechtssicher zu unterscheiden? Eine vollständige Sicherheit lässt sich abstrakt nicht herstellen, da immer eine Betrachtung im Einzelfall stattfinden muss. Im Ergebnis lässt sich aber festhalten, dass eine größtmögliche Trennung von Aufgaben, Prozessen und Verantwortung zwischen medizinischen Funktionen und Vermarktungsfunktionen eine gute Grundlage dafür bildet, zulässig über Off-Label-Use

zu informieren und auch als kompetenter, wissenschaftlicher Partner wahrgenommen zu werden. Darüber hinaus sollte eine konkrete Abwägung im Einzelfall für jede geplante Information oder Maßnahme stattfinden. Im Rahmen einer solchen Gesamtbetrachtung sollte festgestellt werden, dass das Unternehmen nicht nur die Absicht hat, wissenschaftlich zu informieren, sondern dass die Information durch den entsprechenden Adressatenkreis auch als nicht-werblich wahrgenommen werden wird.

Abbildung 1: Dos & Don'ts bei wissenschaftlicher Information von Off-Label-Use

| Dos | Don'ts |
|---|---|
| Information wird durch medizinisches Personal (Medical Affairs oder medizinischer Außendienst) bereitgestellt | Information wird durch Vertriebspersonal abgegeben |
| Information wird als Antwort auf eine konkrete Anfrage eines Arztes abgegeben (reaktiv) | Information wird ohne konkrete Anfrage abgegeben (proaktiv) |
| Kontext ist rein medizinisch/wissenschaftlich | Kontext enthält auch sonstige Produktinformationen oder Werbung |
| Unterlagen enthalten keine Produktaufmachung/Branding | Informationen werden in der Produktaufmachung gestaltet/gebrandet |
| Die Information enthält keine Wirksamkeits- oder Sicherheitsversprechen | Die Information enthält Wirksamkeits- oder Sicherheitsversprechen |
| Der Zeitpunkt der Information steht nicht im Zusammenhang zu einer Produkteinführung oder Zulassungserweiterung | Zeitlicher Zusammenhang zu einer Produktneueinführung oder Zulassungserweiterung ohne entsprechende Notwendigkeit für die Information |
| Die Information wird vom relevanten Adressatenkreis als rein wissenschaftlich wahrgenommen | Die Information wird vom Adressatenkreis als werblich wahrgenommen |

Weitere Angebote finden Sie hier:

Off-Label-Use in der Praxis

Erfahren Sie in unseren Seminaren, wie Sie im Bereich Medical Affairs rechtssicher über Off-Label-Use informieren und kommunizieren. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).

