Off-Label-Use

Das Wichtigste in Kürze

Off-Label-Use meint, dass ein zugelassenes Medikament auch für eine Behandlung verschrieben werden kann, die von der Zulassung nicht umfasst ist. Für Ärzte ist das aber riskant und die Krankenkassen zahlen nur unter besonderen Voraussetzungen. Für Patienten bedeutet der Off-Label-Use zwar höhere Risiken, aber auch eine zusätzliche Chance auf Heilung oder Besserung.

Was bedeutet Off-Label-Use?

Off-Label-Use steht für eine Anwendung von Medikamenten außerhalb der Zulassung. Dabei wird ein Medikament verschrieben, das nur für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist.

Beispiele:

- Ein nur für Erwachsene zugelassenes Medikament wird einem Kind oder Jugendlichen verschrieben.
- Ein für die Behandlung von Epilepsie zugelassenes Medikament wird zur Behandlung einer Migräne verordnet.

Risiko für Ärzte

Ärzte sollten Medikamente auch Off-Label einsetzen, wenn es für Patienten das Beste ist.

Sie sind aber nicht immer dazu bereit:

Denn beim Off-Label-Use haftet bei Nebenwirkungen meistens der Arzt, **nicht** wie sonst die Pharmafirma.

Diese haftet nur in Ausnahmefällen (wenn sie die Haftung selbst übernommen hat).

Wer ein Medikament für den Off-Label-Use verschrieben bekommen möchte, muss sich deswegen in der Regel erst ausführlich über die Risiken aufklären lassen und danach ausdrücklich erklären, mit dem Off-Label-Use einverstanden zu sein.

Wann zahlt die Krankenkasse den Off-Label-Use?

Die gesetzlichen Krankenversicherungen entscheiden im Einzelfall und übernehmen die Kosten für Medikamente, die im Off-Label-Use verordnet wurden nur ausnahmsweise.

Voraussetzungen:

- Vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beauftragte Experten haben den Wirkstoff in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie als verordnungsfähig eingestuft
  und
- der Wirkstoff ist für ein anderes Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen
  und
- das Pharmaunternehmen stimmt dem Einsatz zu.

Auch wenn diese Voraussetzungen **nicht** vorliegen ist eine Kostenübernahme des im Off-Label-Use eingesetzten Arzneimittels nicht ausgeschlossen. Sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung zahlt die Krankenkasse auch unter den folgenden Voraussetzungen:

- Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung
  und
- keine zugelassene andere Therapie ist verfügbar
  und
- aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem Medikament ein Behandlungserfolg (heilend oder lindernd) erzielt werden kann.

Risiken und Vorteile

Der Off-Label-Use ist oft nicht so umfassend wissenschaftlich erforscht wie bei einer Zulassung. Deshalb ist das Risiko unerwünschter Wirkungen (Nebenwirkungen) höher und die richtige Dosierung kann oft nur abgeschätzt werden.

Ein Zulassungsverfahren für ein Medikament ist sehr aufwändig und dauert lange. Trotzdem soll den Menschen aber eine Behandlung

© 2026 beta Institut gemeinnützige GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg

auf dem Stand der Wissenschaft nicht vorenthalten werden. Der Off-Label-Use ermöglicht das, z.B. kann so ein nicht für die Krebsbehandlung zugelassenes Medikament schon vor seiner Zulassung Leben retten.

Medikamente können auch für die Behandlung seltener Krankheiten eingesetzt werden, wenn sich für die Pharmafirmen der Aufwand für ein Zulassungsverfahren nicht lohnt, weil der Absatzmarkt für das Mittel zu gering ist.

Praxistipps

- Sie sollten vor Beginn der Off-Label-Therapie abklären, ob die Krankenkasse die Kosten übernimmt. Gegen eine Ablehnung können Sie mit einem Widerspruch und ggf. einer Klage vorgehen. Näheres unter Widerspruch im Sozialrecht und unter Widerspruch Klage Berufung.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht mit der Anlage VI eine Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use). Download unter www.g-ba.de > Themen > Arzneimittel > Arzneimittel-Richtlinie und Anlagen > Off-Label-Use-Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten.
- Informationen zu Chancen und Risiken von Off-Label-Use in der Palliativmedizin finden Sie in der Broschüre „Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin" der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin. Download unter www.dgpalliativmedizin.de > Suchbegriff: "Off-Label-Use in der Palliativmedizin".

Verwandte Links

Arznei- und Verbandmittel > Kostenübernahme

Zuzahlungen Krankenversicherung

Zuzahlungsbefreiung Krankenversicherung

Zuzahlungsbefreiung für chronisch Kranke

Rechtsgrundlagen: §§ 2 Abs. 1a, 35c SGB V

© 2026 beta Institut gemeinnützige GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg