

DGRh warnt vor Versorgungslücken bei Off-Label-Use und fordert gesetzliche Regelung

Pressemeldung der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh) zum Tag der Seltenen Erkrankungen am 28. Februar 2026

Berlin - Zum Tag der Seltenen Erkrankungen am 28. Februar 2026 warnt die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh) vor gravierenden Versorgungslücken bei seltenen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen. Wiederholte Ablehnungen medizinisch indizierter und teils in Leitlinien empfohlener Off-Label-Therapien durch Krankenkassen sowie das Risiko von Regressforderungen führten bereits zu schweren Krankheitsverläufen bis hin zu irreversiblen Organversagen bei Patientinnen und Patienten. Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer zugelassenen Indikation oder Dosierung. Die Fachgesellschaft fordert eine klare, rechtssichere und praktikable gesetzliche Regelung.

Anträge auf Kostenübernahme für medizinisch indizierte Off-Label-Therapien werden selbst in hochspezialisierten rheumatologischen Universitäts- und Fachkliniken wiederholt abgelehnt. Der bürokratische Aufwand dort ist erheblich: teilweise wird bis zu eine komplette Arztstelle durch Stellungnahmen und Widersprüche gegenüber Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst (MD) gebunden. „Wir erleben immer wieder, dass schwerkranke Patientinnen und Patienten eine medizinisch dringend notwendige Therapie nicht erhalten, obwohl alle zugelassenen Optionen ausgeschöpft sind“, sagt Prof. Dr. med. Ina Kötter, Vorstandsmitglied der DGRh. „Wenn Anträge trotz klarer Indikation abgelehnt werden, riskieren wir irreversible Organschäden. Das ist aus ärztlicher Sicht nicht akzeptabel.“

Auch wirtschaftliche Unsicherheit spielt eine Rolle. Wird eine Verordnung im Nachhinein als nicht erstattungsfähig bewertet, drohen Rückforderungen durch die Kassen. „Ärztinnen und Ärzte geraten hier in einen unzumutbaren Konflikt zwischen Patientenwohl und persönlichem Haftungsrisiko“, so Kötter. „Wir verbringen zunehmend Zeit mit Anträgen und Widersprüchen, statt uns um unsere Patientinnen und Patienten kümmern zu können.“

Der Off-Label-Use ist in der Rheumatologie häufig unvermeidbar. Zur Häufigkeit liegen nur Schätzungen vor. Demnach wird etwa jede zweite rheumatologische Patientin beziehungsweise jeder zweite Patient in Deutschland Off-Label behandelt. Ursache ist, dass für viele seltene rheumatologische Erkrankungen große randomisierte Studien fehlen und Zulassungserweiterungen aus ökonomischen Gründen häufig nicht betrieben werden.

Als selten gilt in der Europäischen Union (EU) eine Erkrankung, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen betroffen sind. Schätzungen zufolge existieren 6.000 bis 8.000 verschiedene seltene Erkrankungen. Zu den wichtigsten seltenen rheumatischen Erkrankungen zählen unter anderem systemische Sklerose, entzündliche Myopathien und seltene Kollagenosen.

Rechtlich ist eine Kostenübernahme im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter engen Voraussetzungen möglich. In der Praxis verlangen Krankenkassen und Medizinischer Dienst jedoch häufig umfangreiche Einzelfallanträge; Leitlinienempfehlungen allein werden nicht immer als

ausreichend anerkannt. Nur für einen kleinen Teil der Anwendungen liegt eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor.

„Schwerkranke Menschen mit seltenen Erkrankungen dürfen nicht an bürokratischen Hürden scheitern“, betont Prof. Dr. med. Ulf Wagner, Präsident der DGRh. „Wir brauchen eine bundesweit einheitliche, rechtssichere Regelung des Off-Label-Use, die medizinische Expertise anerkennt, Verordnende vor Regress schützt und Patientinnen und Patienten einen verlässlichen Zugang zu notwendigen Therapien ermöglicht.“ Angesichts des bestehenden und sich weiter verschärfenden Mangels an Rheumatologinnen und Rheumatologen könne man es sich nicht leisten, hochqualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte mit Bürokratie zu blockieren, statt sie in der Patientenversorgung einzusetzen.

Quellen:

Kneitz, C., Fiehn, C. In-label-Therapie entzündlicher Gelenkerkrankungen. Z Rheumatol 77, 559-568 (2018). <https://doi.org/10.1007/s00393-018-0498-2>

Bauhammer J, Fiehn C. Seltene Erkrankungen in der Rheumatologie. Arthritis und Rheuma 2021; 41(02): 127 - 136. doi:10.1055/a-1378-5963

Über die DGRh: Die DGRh ist mit mehr als 1800 Mitgliedern die größte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft im Bereich der Rheumatologie im deutschsprachigen Raum. Sie repräsentiert hierzulande seit fast 100 Jahren rheumatologische Wissenschaft und Forschung und deren Entwicklung. Als gemeinnütziger Verein arbeitet die DGRh unabhängig und ohne Verfolgung wirtschaftlicher Ziele zum Nutzen der Allgemeinheit.