

„Off – label – use“ in der Notfallmedizin

Der Bundesverband der ÄLRD nimmt zur Problematik des off-label-use wie folgt Stellung.

Im rettungsdienstlichen Alltag ist der off-label-use zur Abwendung von lebensbedrohlichen Zuständen notwendige und gängige Praxis.

Beim off-label-use von Medikamenten und Medizinprodukten ist der Notarzt innerhalb der medizinischen Standards frei in seinen heilkundlichen Entscheidungen und verantwortet diese.

Für das nichtärztliche Rettungsdienstpersonal stellt im folgenden Bedingungsgefüge die Anwendung keinen off-label use dar:

- Immer dann, wenn – unter Abwägung von Risiken und Nebenwirkungen- dadurch schnellstmöglich eine akute Lebensbedrohung abgewendet werden kann.
- Wenn es keine zugelassene und vertretbare Alternative gibt.
- Wenn das Verfahren etabliert ist (z.B. Leitlinien, Empfehlung von Fachgesellschaften, nationales und internationales Procedere, good clinical use).

Dies begründet sich in spezifischen und eindeutigen Verfahrensanweisungen durch die Ärztliche Leitung Rettungsdienst. Durch diese Verfahrensanweisung wird der Entscheidungsprozess durch den ÄLRD für den Anwender vorweggenommen und verantwortet.

Erarbeitet: 18.09.2017 AG Off-label-use
Konsentiert: 19.09.2017 BV ÄLRD

Prof. Dr.med. Dr.rer.nat. Alex Lechleuthner
Vorsitzender

