

Generelle Chefarztpflicht bei SE teilweise obsolet

Die verpflichtende chefärztliche Bewilligung für Off-Label-Verordnungen dient grundsätzlich der Qualitätssicherung und Kostenkontrolle im österreichischen Gesundheitssystem. Dieses Ziel ist nachvollziehbar, führt jedoch speziell im Bereich seltener Erkrankungen (SE) in vielen Fällen zu einer nicht gerechtfertigten Belastung – ohne erkennbaren Nutzen für Patientensicherheit oder Wirtschaftlichkeit.

Bei seltenen Erkrankungen ist der Off-Label-Einsatz von Medikamenten häufig kein Ausnahmefall, sondern medizinischer Standard. Für viele dieser Erkrankungen existieren keine zugelassenen Therapien, sodass sich die Behandlung an evidenzbasierten Leitlinien und der klinischen Erfahrung spezialisierter Zentren orientiert. In diesen Leitlinien empfohlene Therapien stellen somit den aktuellen Stand der Wissenschaft dar.

Ein entscheidender Aspekt ist dabei die klinische Notwendigkeit: Patientinnen und Patienten sind oft auf diese Off-Label-Therapien angewiesen, um ihren stabilen Gesundheitszustand zu erhalten. Ein Aussetzen oder Verzögern der Behandlung kann zu Krankheitsschüben führen, die nicht selten mit einer irreversiblen Verschlechterung des Gesundheitszustandes einhergehen. In diesem Kontext ist die vorgeschlagene Medikation nicht optional, sondern medizinisch zwingend erforderlich.

Vor diesem Hintergrund ist auch festzuhalten:

Eine Ablehnung der leitliniengerechten Therapie stellt faktisch keine vertretbare Option dar – weder aus medizinischer noch aus ethischer Perspektive. Dies gilt auch für die chefärztliche Ebene. Die Bewilligungspflicht erfüllt hier somit keine echte Steuerungsfunktion, da eine Ablehnung im konkreten Versorgungskontext nicht verantwortbar wäre.

Insbesondere bei Medikamenten mit sehr geringen Therapiekosten (z. B. unter einem Euro pro Tag) verschärft sich diese Diskrepanz zusätzlich, egal ob bei einer seltenen oder häufigen Erkrankung:

- **Keine relevante Kostensteuerung:**
Aufgrund der niedrigen Kosten besteht kein nennenswertes Einsparpotenzial, das den administrativen Prüfprozess rechtfertigen würde.
- **Unverhältnismäßiger Aufwand:**
Die Einholung der Genehmigung bindet Ressourcen bei Patienten, behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie bei den Krankenversicherungsträgern – ohne entsprechenden Mehrwert.
- **Risiko von Therapieverzögerungen:**
Selbst kurze Verzögerungen können klinisch relevante Konsequenzen haben, insbesondere wenn sie das Risiko eines Krankheitsschubs erhöhen.
- **Unsicherheit für Patienten**
Die laufende Ungewissheit, ob ein essentielles Medikament wieder genehmigt wird (auch wenn es nur ein Formalakt sein sollte), ist der Gesundheit nicht zuträglich.

- **Fehlender medizinischer Zusatznutzen der Prüfung:**
Die Verschreibung erfolgt in der Regel durch spezialisierte Fachärztinnen und Fachärzte. Eine zusätzliche chefärztliche Kontrolle führt in diesen Fällen zu keiner inhaltlichen Verbesserung der Therapieentscheidung.

Schlussfolgerung:

Für Off-Label-Verordnungen (nicht nur) im Bereich seltener Erkrankungen sollte eine differenzierte und praxistaugliche Regelung geschaffen werden. Wenn eine Therapie leitlinienempfohlen oder medizinisch etabliert, kostengünstig und für die Aufrechterhaltung eines stabilen Gesundheitszustandes notwendig ist, sollte die chefärztliche Bewilligungspflicht entfallen.

Dies würde nicht nur den administrativen Aufwand reduzieren, sondern vor allem eine kontinuierliche, unterbrechungsfreie Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherstellen – was in diesen Fällen von entscheidender Bedeutung ist.