



Dosisüberschreitung kann zu Nachforderungen führen

Die Fachinformation gibt den Rahmen vor, in dem ein Arzneimittel eingesetzt werden darf und zugelassen ist. Zur Einzelfallprüfung durch die Krankenkasse können neben dem zugelassenen Indikationsgebiet unter anderem auch das Geschlecht, das Alter, bestimmte Laborparameter oder die Dosierungsangaben – sofern nicht erfüllt – führen. Der vorliegende Artikel beschäftigt sich mit der Überschreitung der in der Fachinformation angegebenen Dosierung und mit der Frage, ob und wann eine solche Überschreitung zulässig ist bzw. unter welchen Umständen sie zu Nachforderungen führen kann.

Maximal versus empfohlen

Abhängig von der Zulassung eines Arzneimittels wird in der zugehörigen Fachinformation entweder eine Tagesmaximaldosis oder eine empfohlene Tageshöchstdosis angegeben.

Die **Tagesmaximaldosis** stellt, wie der Name bereits vermuten lässt, die absolute Höchstgrenze der Dosierung eines Arzneimittels dar (z. B. 600 mg/d bei Pregabalin, bezogen auf erwachsene Patienten [1]). Eine Überschreitung dieser Grenze bedeutet damit unmittelbar eine Anwendung im Off-Label-Bereich.

Die Anforderungen an eine Kostenübernahme im Off-Label-Use sind hoch und bei einer Überschreitung der vorgegebenen Tagesmaximaldosis in den meisten Fällen wohl nicht erfüllt.

Genauere Ausführungen zum Off-Label-Use und zu den Bedingungen eines gerechtfertigten Einsatzes außerhalb der Zulassung finden Sie auf unserer Homepage unter <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel> (Aufklapptext „Off-Label-Verordnung“ und Merkblatt „Off-Label-Use“).

Bei der **empfohlene Tageshöchstdosis** hingegen beinhaltet die Fachinformation keine absolute, sondern lediglich eine *empfohlene* Maximaldosierung. Das BSG nimmt hierbei bereits bei der Überschreitung der empfohlenen Dosierung eine rechtswidrige Verordnung an, wenn diese nicht medizinisch begründbar ist. Dies gilt in besonderem



Maße dann, wenn die Überschreitung „weit“ über der empfohlenen Dosierung liegt.

In einer beispielhaften Entscheidung hat das BSG die Formulierung „weit“ als eine Überschreitung „um das Doppelte oder mehr“ der empfohlenen Tageshöchstdosis interpretiert [2]. Diese beispielhafte Definition ist aber nicht als allgemeingültige Grenze zu verstehen, vielmehr ist eine Bewertung für jedes Arzneimittel mit empfohlener Höchstdosis in dem konkreten Einzelfall vorzunehmen.

Wichtig in diesem Zusammenhang: Auch wenn es sich bei der Überschreitung der empfohlenen Tagesdosis formal nicht um einen Off-Label-Use handelt, **ist die Notwendigkeit jedweder Überschreitung dennoch stets medizinisch zu begründen**, da anderenfalls möglicherweise im Rahmen eines Einzelfallprüfantrags eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt und eine Nachforderung festgesetzt werden kann (siehe nächster Abschnitt) [3].

Nur medizinische Begründungen relevant

Gemäß Arzneimittel-Richtlinie hat der behandelnde Arzt vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln zu prüfen, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt; dabei ist insbesondere auf Arzneimittelmisbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten [4].

Diese Punkte sind z. B. im Hinblick auf die Verordnung von Hypnotika, Analgetika WHO Stufe III oder auch Pregabalin/Gabapentin von äußerster Wichtigkeit.

In den ärztlichen Stellungnahmen im Rahmen der Prüfanträge zu unzulässig erhöhten Verordnungsmengen finden sich häufig nachfolgend aufgeführte Begründungen für eine Mehrverordnung – diese sind jedoch nicht hinreichend, um die Mehrverordnung zulasten der GKV zu begründen (siehe Infobox).

Überschreitung der Höchstdosis

Nicht-medizinische (und damit unzulässige) Gründe für eine Überschreitung der Höchstdosis bzw. für erhöhte Verordnungsmengen können sein:

- Versehentliche Mehreinnahme durch den Patienten aufgrund von Sprachbarriere o. ä.
- Bewusste Mehreinnahme durch den Patienten
- Übertragungsfehler im Medikationsplan
- Unplausible / übermäßige Vorratshaltung

Muss ein Arzneimittel hingegen aufgrund eines behördlichen Arzneimittelrückrufes oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden, so ist dies zulässig. Diese Verordnungen sind mit „Ersatzverordnung gemäß § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V“ zu kennzeichnen. Die Ersatzverordnung ist für den Patienten zuzahlungsfrei [5].

Fazit

- Vor **jeder** Wiederholung einer Arzneimittelverordnung ist zu prüfen, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt.
- Die Fachinformation gibt üblicherweise die maximale Tagesdosis bzw. die empfohlene Höchstmenge eines Arzneimittels an.
 - Die Überschreitung der **maximalen Tagesdosis** stellt grundsätzlich eine zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use) dar.
 - Die Überschreitung der **empfohlenen Höchstmenge** kann unwirtschaftlich sein, sofern sie nicht medizinisch begründet werden kann.
- Bei Substanzen mit Sucht- und/oder Missbrauchspotenzial ist besonders auf die verordnete Menge zu achten.

Literatur

- [1] Fachinformation Lyrica® 300 mg Hartkapseln, Viatris Healthcare GmbH (Stand: Dezember 2023)
- [2] Bundessozialgericht (BSG): Beschluss vom 3. November 2010 (Az.: B 6 KA 35/10 B, Rn. 17, juris)
- [3] § 12 Absatz 1 SGB V
- [4] § 9 Absatz 3 Nr. 4 AM-RL
- [5] § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V