

pall-OLU.de: Datenbank zum Off-Label Einsatz von Arzneimitteln in der Palliativmedizin

Stefanie Pügge, Aleksandra Dukić-Ott, Stephanie Büsel, Julian Baumgärtel, Constanze Rémi

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum, München

Hintergrund

Der Behandlungsfokus in der Palliativversorgung liegt auf der Linderung belastender Symptome. Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln (OLU, Off-Label-Use) gehört dabei zum klinischen Alltag. Viele dieser Anwendungen sind jedoch nicht von den Leitlinien abgedeckt.¹ Neben Aspekten der Haftung und Kostenerstattung ist v.a. die effiziente Suche nach evidenzbasierten Informationen zur Therapieplanung wichtig.² Im Alltag fehlen Fachkreisen jedoch häufig Zeit und Ressourcen für derartige Recherchen.

Zielsetzung

Die kostenfrei zugängliche Datenbank pall-OLU.de soll Fachkräften im Gesundheitswesen schnell und einfach evidenzbasierte Therapieempfehlungen zum OLU in der Palliativmedizin zur Verfügung stellen.

Methoden

Nach einem systematischen Vorgehen werden palliativmedizinisch relevante Arzneistoffe und Anwendungen außerhalb der Zulassung identifiziert. Therapieempfehlungen werden anhand der besten verfügbaren Evidenz formuliert und in einem zweistufigen Delphiverfahren mit einer internationalen Expert:innenrunde konsentiert.³ Die Empfehlungen werden in der Datenbank eingebettet in Wirkstoffmonographien präsentiert. Diese beinhalten zusätzlich Hinweise zur Therapieüberwachung, Verweise auf zugelassene oder nichtmedikamentöse Alternativen und weitere arzneimittelbezogene Informationen (Abb. 1).

Ergebnisse

Die ersten 38 Therapieempfehlungen wurden im Jahr 2022 konsentiert. Am Delphiverfahren beteiligten sich pro Runde 70 Expert:innen (Antwortrate 1. Runde: 72,9% / 2. Runde: 67,9%). Seit 2023 sind die Empfehlungen in 15 Monographien auf pall-OLU.de zugänglich. Aktuell läuft das zweite Delphiverfahren mit weiteren 27 Therapieempfehlungen. Die Abbildung 2 zeigt exemplarisch eine Monographie aus der Datenbank.



Abb. 1: Prozessablauf zur Entwicklung der Therapieempfehlungen und Erfassung weiterer Arzneimittelinformationen, *SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Abb. 2: Screenshot der Midazolam-Monographie auf pall-OLU.de

Suchoptionen:

- 1 nach Suchbegriff: OLU-Anwendung (Indikation oder Applikationsart) oder Wirkstoff
- 2 unter OLU-Anwendungen bzw. Wirkstoffe werden alle bereits erarbeiteten Wirkstoffmonographien aufgelistet

Wirkstoffmonographie ILU (In-Label-Use):

- 3 strukturierte Darstellung ILU auf Basis der Fachinformationen
- 4 SONSTIGES: weitere relevante Informationen zum Wirkstoff (z.B. Rote-Hand-Briefe oder Rezepturen)

Wirkstoffmonographie OLU:

- 5 OFF-LABEL-USE strukturierte Darstellung von OLU-Anwendungen
- 6 EMPFEHLUNG Konsentierte Therapieempfehlungen (Expertenkonsens) oder Empfehlungen aus der S3-Leitlinie²
- 7 ANWENDUNG Hinweise zur Dosierung, Applikation und Anwendungsdauer
- 8 THERAPIEÜBERWACHUNG Wichtige Hinweise zur Beurteilung der Therapiewirksamkeit sowie der Verträglichkeit
- 9 ALTERNATIVEN Verweise auf zugelassene, nichtmedikamentöse oder weitere Off-Label Alternativen

Zusammenfassung und Ausblick

pall-OLU.de erlaubt einen einfachen, schnellen Zugriff auf evidenzbasierte Informationen und leistet einen wichtigen Beitrag zu einer sicheren, wirksamen und patientenorientierten Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Im Laufe der nächsten Jahre sollen insgesamt etwa 400 Empfehlungen in ca. 80 Arzneimittelmonographien dargestellt werden. Eine Smartphone-App befindet sich in der Entwicklung.

Die Programmierung der Datenbank wurde fachlich unterstützt von Noventi Healthcare GmbH und PharmaCode.DEV Sp. z o.o.

Literatur

1. Leitlinienprogramm Onkologie, Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung Langversion 2.2 – September 2020 AWMF-Registernummer: 128/001OL. 2020
2. Rémi, C., Bausewein, C., Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin. Februar 2020; verfügbar unter https://www.dgpalliativmedizin.de/images/RZ_200219_Offlabel_DS_ONLINE_aktuell_v2.pdf. [Abrufdatum 20.10.22]
3. Rémi, C., Weingärtner, K., Hagemann, V., et al., Off-label drugs in palliative care: a Group Delphi treatment recommendation process. *BMJ Support Palliat Care*, 2021. 11(2): p. 180-187.