Arztfragebogen zum Antrag auf Kostenübernahme einer **Off-Label-Verordnung** außerhalb des Abschnitts K einschließlich Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie

Arzt/Ärztin:

Name, Vorname

Praxisadresse

BSNR

LANR

Versicherte/-r:

Name, Vorname

Versichertennummer

Geburtsdatum

Geschlecht: ☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers

Leistungsrechtliche Voraussetzungen

Für die Kostenübernahme bei Off-Label-Use müssen die nachfolgend genannten Kriterien des Bundessozialgerichts (BSG-Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R) **kumulativ** erfüllt sein:

1. Es handelt sich um eine **schwerwiegende** (= lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung.
2. Für diese Erkrankung ist **keine andere Therapie** verfügbar.
3. Aufgrund der Datenlage besteht **begründete Aussicht auf** einen kurativen oder palliativen **Behandlungserfolg**. Dies bedeutet, dass Forschungsergebnisse eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten lassen. Hiervon kann ausgegangen werden,
   - wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und hierzu eine kontrollierte klinische Phase-III-Studie veröffentlicht ist, die die klinisch relevante Wirksamkeit bzw. den Nutzen bei vertretbaren Risiken belegt
   - oder wenn außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zu Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zulassen, aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen besteht.

Sonderfall:

Akut lebensbedrohliche, regelmäßig tödlich verlaufende oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen

Alternativ können in diesen Fällen indiziengestützte Hinweise auf einen Behandlungserfolg ausreichen, um eine Verordnung zulasten der GKV zu rechtfertigen. Das bedeutet, dass von den unter 3. genannten Voraussetzungen abgesehen werden kann (vgl. BVerfG-Beschluss vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98).

1. Welche schwerwiegende Krankheit soll mit welchem Therapieziel behandelt werden?

2. Welche(r) Verlauf/Symptomatik/Beeinträchtigungen oder anderes begründet/n die Einstufung als schwerwiegende Krankheit? (Bitte aussagekräftige Befunde/Berichte zur Übermittlung an den Medizinischen Dienst beilegen.)

3. Welche Behandlung ist bisher mit welchem Erfolg durchgeführt worden?

4. Welche weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden alternativen Behandlungsoptionen für das Behandlungsziel stehen grundsätzlich zur Verfügung, und warum können diese **nicht** zum Einsatz kommen?

5. Welche Literatur legt eine begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg nahe (siehe Seite 1 – Leistungsrechtliche Voraussetzungen)? Bitte benennen Sie die Literatur.

6. Welches Arzneimittel soll verordnet werden?

   Wirkstoff: _____

   Handelsname: _____

   Vorgesehene Dosierung: _____

   Therapiedauer: _____

   Weitere Angaben: _____

   _____

Bitte übermitteln Sie mir die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung.

_____ _____

Ort, Datum Stempel, Unterschrift des Arztes/der Ärztin

Einwilligung des/der Versicherten in die Datenübermittlung

Wenn ein Gutachten durch den Medizinischen Dienst erstellt werden muss, kann dies mit meiner Einwilligung dem/der behandelnden Arzt/Ärztin zur Verfügung gestellt werden. Ich bin darüber informiert worden, dass eine fehlende Einwilligung keine nachteiligen Folgen für mich hat.

☐ Ja, ich willige in eine Übermittlung des Gutachtens an den/die von mir oben benannte/-n Arzt/Ärztin ein.

☐ Nein, ich stimme einer Übermittlung des Gutachtens nicht zu.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift des/der Versicherten