

Antragstellende(r) Ärztin/Arzt:

.....
.....
.....

Datum:

An die Krankenkasse:

.....
.....
.....

Antrag auf Kostenübernahme einer Off-Label-Use-Verordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Ihrer/Ihrem Versicherten:

.....

Geburtsdatum:

.....

Versichertennummer:

.....

plane ich die Verordnung von (Wirkstoff/Fertigarzneimittel):

.....

Dosierung/Therapieschema:

.....

voraussichtliche Therapiedauer:

.....

- bei Vorliegen folgender zulassungsüberschreitender Diagnose(n):

.....

.....

- abweichend von der Zulassung hinsichtlich Patientenalter, Geschlecht, Dosierungsbereich, Therapiedauer, Art der Applikation (bitte Zutreffendes unterstreichen)

Mit folgender Begründung halte ich eine Verordnung außerhalb der Zulassung für medizinisch notwendig und beantrage deshalb die Kostenübernahme für meinen Patienten/meine Patientin.

1) Die Erkrankung

- ist für die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend.
- Ist lebensbedrohlich.
- ist regelmäßig tödlich verlaufend (notstandsähnliche Situation).
- führt zum vollständigen Verlust einer Sinnesfunktion (Sehkraft, Hörkraft etc.).

2) Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende und zugelassene Leistung

- steht nach aktuellem medizinischem Stand nicht zur Verfügung.
- steht im vorliegenden Fall nicht zur Verfügung, weil alle zugelassenen Therapieoptionen ausgeschöpft sind (erforderliche Angaben: siehe Checkliste).

3) Entsprechend der aktuellen Datenlage

- besteht trotz fehlender Zulassung ein Expertenkonsens zur Empfehlung des Einsatzes in der betreffenden Indikation.
- kann eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwartet werden. Damit besteht die begründete Aussicht, dass ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt wird. Entsprechende positive Phase-III-Studien liegen vor.
- Besteht bei vorliegender notstandsähnlicher Situation (siehe Punkt 1) eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung des Arzneimittels auf den Krankheitsverlauf.

Checkliste – aussagekräftige Unterlagen zur Einzelfallprüfung

Für eine effiziente Antragsbearbeitung füge ich folgende Unterlagen hinzu:

- Detaillierte Angaben zum aktuellen Allgemeinzustand der Patientin/des Patienten, Krankheitsverlauf bzw. Schweregrad der Erkrankung.
- Frühere und aktuelle Befunde, Krankenhausberichte o. ä. mit Bezug zum vorliegenden Antrag.
- Konkrete Angaben zu Vortherapien (Wirkstoff bzw. Fertigarzneimittel, Dosis/ Applikationsintervall, Anwendungszeitraum, Wirkung, Nebenwirkungen, Kontraindikationen etc.).
- Stellungnahme zu möglichen Therapiealternativen bzw. deren Fehlen (z. B. Nebenwirkungen, Kontraindikationen, mangelnde Wirksamkeit).
- Falls vorhanden: Literaturangaben zum geplanten Off-Label-Use (z. B. mit Hinweisen zum Grad der Verbreitung, Anerkennung in Fachkreisen, Stand der Zulassungsbearbeitung bzw. Zulassungserweiterung in Deutschland/EU/EWR).

Als behandelnde(r) Ärztin/Arzt bin ich durch meinen Patienten/meine Patientin bevollmächtigt, ihn/sie im Rahmen des Antragsverfahrens fachlich zu vertreten (siehe Anlage).

Ich bitte Sie, den geplanten Off-Label-Use-Einsatz des Präparates gegebenenfalls durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen prüfen zu lassen und eine Kostenübernahmeerklärung gemäß § 2 Abs. 1a SGB V zu erteilen.

Ihre(n) Versicherte(n) habe ich über die medizinischen und rechtlichen Aspekte eines Off-Label-Use informiert.

Ort, Datum

Unterschrift Ärztin/Arzt

Stempel

Anlage zum Antrag auf Kostenübernahme einer Off-Label-Use-Verordnung:

Erklärung der Patientin/des Patienten zum geplanten Off-Label-Use

Vorname: Name:

Geburtsdatum: Krankenkasse:

Arzneimittel:

Hiermit erkläre ich, dass ich von meiner Ärztin/meinem Arzt darüber informiert wurde, dass das oben genannte Arzneimittel bei meiner Erkrankung außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzt wird.

Ich wurde von meiner Ärztin/meinem Arzt über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte beim Einsatz des o. g. Arzneimittels bei meiner Erkrankung in einem persönlichen Aufklärungsgespräch umfassend informiert und habe diese verstanden. Meine Fragen hierzu habe ich stellen können, diese sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich wünsche die Behandlung mit dem o. g. Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikationen. Über die Möglichkeit einer Privatverordnung nach Ablehnung der Kostenübernahme seitens meiner Krankenkasse bin ich informiert worden. Mir ist bewusst, dass eine nachträgliche Kostenerstattung durch die Krankenkasse in diesem Fall nicht möglich ist.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Ärztin/mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Daten und ggf. ergänzenden medizinischen Unterlagen bei meiner Krankenkasse einreicht und eine Kopie des Bescheides erhält. Bei Rückfragen darf die Krankenkasse entweder mich oder meine Ärztin/meinen Arzt kontaktieren.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient
ggf. Bevollmächtigte(r)/Sorgeberechtigte(r)