



Informationen und Aufklärung zu „off-label-use“-Arzneimitteln

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Erkrankung haben wir Ihnen ein aus langjähriger Erfahrung heraus nützliches und allgemein anerkanntes Therapieverfahren vorgeschlagen:

Kortisoninjektion an Nerven, Nervenwurzeln, wirbelsäulennah, peri-epidural

Hyaluronsäure an/in

Bisphosphonatinfusion

Unter zulassungsüberschreitender Anwendung, engl. **off-label use**, versteht man die Verordnung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs hinsichtlich der Anwendungsgebiete (Indikationen) und -arten, Dosierungen oder Patientengruppen. Die Zulassungsanträge der Pharmaunternehmen bei den Arzneimittelbehörden für neue Arzneimittel sind aus verschiedenen Gründen oftmals sehr eng gefasst und Anträge auf Erweiterung bestehender Zulassungen sind selten. Ein wichtiger Grund dafür liegt in den hohen Kosten für die geforderten klinischen Prüfungen. Die Erstattungsfähigkeit derartig verordneter Arzneimittel durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) war immer wieder Gegenstand von Rechtsstreiten. Die Kriterien für eine Erstattung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use) durch die gesetzlichen Krankenversicherungen ist festgelegt: Es muss sich

1. um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handeln, für die
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht.

Da im orthopädischen Bereich diese Kriterien fast nie vorliegen sind wir verpflichtet Ihnen die Medikamenten- und Behandlungskosten gemäß GOÄ privat in Rechnung zu stellen. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie in für Sie verständlicher und umfassender Weise über die seltenen Komplikationen dieses off-label-use aufgeklärt, Ihre Fragen ausführlich beantwortet und Sie über entsprechende Therapiealternativen und die Therapiekosten beraten wurden.

Name		Geb.	
Datum	Unterschrift Patient/in	Unterschrift Arzt	

Die Aushändigung einer Aufklärungskopie ist erfolgt nicht erwünscht