HNO-Praxis Dr. med. Kai Wonneberger & Dr. med. Uta Stierstorfer (ang.)

Off-Label–Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung

Name, Vorname: **Geb.-Datum:**

<u>Morbus Menière:</u> Betahistin, Betavert, Vasomotal, etc.

Für die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse müssen die Präparate in der jeweiligen Indikation in Deutschland zugelassen sein. Eine Verordnung außerhalb der Zulassung liegt auch vor, wenn die in der Fachinformation angegebene Dosierung oder Behandlungsdauer überschritten werden. Die Verordnung eines Arzneimittels zu Lasten der GKV außerhalb der Zulassung ist nur in Ausnahmefällen möglich.
Expertengremien beim Bundes-Gesundheits-Ministerium (BMG) legen fest, welche Arzneimittel außerhalb der Zulassung zu Lasten der Gesetzlichen-Kranken-Versicherung (GKV) verordnet werden können. Diese werden in der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI veröffentlich. O.g. Medikament ist hier nicht gelistet.
In einem Grundsatzurteil zum **Off-Label-Use** von Arzneimitteln legte das Bundessozialgericht 2002 drei Kriterien fest, nach denen eine Arzneimittelverordnung außerhalb der Zulassung zu Lasten der GKV möglich ist.

■ Es liegt eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung vor.
■ Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie steht nicht zur Verfügung.
■ Aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Wenn der Arzt Bedenken haben muss, dass es sich um eine zulässige Off-Label-Verordnung handelt, gibt das Bundessozialgericht die Empfehlung ab, dem Patienten ein Privatrezept auszustellen und es diesem zu überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung der Kosten zu bemühen.

Aufklärung des Patienten

Der **Morbus Menière** ist eine in typischerweise anfallsartig auftretende Erkrankung, die mit Drehschwindelanfällen und/oder Hörverlust u./o. Ohrensausen u./o. Ohrdruck einhergeht. Das Ziel der Behandlung ist die dauerhafte bzw. weitgehende Anfallsfreiheit. Betahistin ist zur Behandlung des **Morbus Menière** bis zu einer **Höchstdosis von 48mg/Tag** zugelassen. Es gibt Studien, die zeigen, dass erst mit einer z.T. fast 10-fach höheren Dosierung Beschwerdefreiheit erreicht werden konnte. Die Studienlage ist aber nicht eindeutig. Alternativ kann z.B. eine Medikamentenkombination aus Cinnarizin und Dimenhydrinat (z.B. Arlevert) verordnet werden. Auch operative Behandlungsmöglichkeiten sind möglich.
Über die Erfolgsaussichten der Behandlung mit **Betahistin/ BetavertN/ Vasomotal** o.ä. in abweichender Dosierung und mögliche Nebenwirkungen wurde ich aufgeklärt und wurde aufgefordert den Behandlungserfolg (z.B. im Schwindelkalender) zu dokumentieren.

Datum:

_____ _____

Unterschrift Patient Unterschrift Arzt