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

Off-Label–Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung

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

<u>Bei z.B. Hörsturz, Schwindel, Tinnitus:</u> Prednisolon, Solu-Decortin, o.ä. Präparate

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 GKV verordnet werden können. Diese werden in der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI veröffentlich.
O.g. Medikament ist hier nicht für die entsprechende Indikation 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

Als **Hörsturz** bezeichnet man den relativ plötzlich auftretenden Hörverlust des Innenohres ohne erkennbare äußere Auslöser. Als **Tinnitus** bezeichnet man das Auftreten eines Ohrgeräusches. Spontanheilungen von Hörstürzen und Ohrgeräuschen sind möglich. In der aktuellen Leitlinie zum Hörsturz wird bei ausbleibender Spontanheilung eine hochdosierte Behandlung mit Cortison empfohlen. Alternativ kann Cortison intratympanal, d.h. direkt ins Mittelohr eingebracht werden. Die Wirksamkeit ist durch Studien aber nicht zweifelsfrei zu belegen. Ziel der Behandlung ist u.a. eine deutliche Verbesserung bzw. Normalisierung des Hörvermögens oder eine Unterdrückung des Tinnitus. Insbesondere bei Tinnitus ist es sehr wichtig, sich nicht auf das Ohrgeräusch zu konzentrieren, sondern sich davon abzulenken!
Über die Erfolgsaussichten oder die möglichen Nebenwirkungen der Behandlung wurde ich aufgeklärt.

Datum:

_____ _____

Unterschrift Patient Unterschrift Arzt