

Absender/Arztstempel

Vorab per Fax:
Krankenkasse

Datum:

**Antrag auf Vorabprüfung der Leistungspflicht zur Verordnung des Arzneimittels
_____ außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Use)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung haben nach § 2 SGB V einen Anspruch auf Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Dieser Standard kann durchaus außerhalb der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels liegen.

Daher beabsichtige ich die Verordnung des oben genannten Präparates bei der Indikation:

bei Ihrem Versicherten, Frau/Herrn

geboren am:

Versichertennummer:

Vormedikation:

Die Verordnung erfolgt nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Dieser lässt sich wie folgt belegen (gegebenenfalls als Anlagen beifügen):

Um die bekannte Off-Label-Use-Problematik auszuschließen, bitte ich Sie um kurzfristige schriftliche Bestätigung, dass die Verordnung des oben genannten Arzneimittels für die angegebene Indikation aus Ihrer Sicht nicht beanstandet und in Kenntnis der aktuellen BSG-Rechtsprechung nicht zu einem Antrag auf Festsetzung eines Regresses beziehungsweise Erstattung eines sonstigen Schadens durch Sie führen wird.

Ohne Ihre rechtsverbindliche Zusage bzw. im Fall einer Ablehnung kann ich das Arzneimittel lediglich auf einem Privatrezept verordnen, wozu ich in diesem Fall berechtigt bin.

Ihren Versicherten habe ich über die medizinischen und rechtlichen Aspekte eines Off-Label-Use informiert und über die Möglichkeit, sich im Falle Ihrer Ablehnung direkt um eine Kostenerstattung bei Ihnen bemühen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Absender/Arztstempel

Erklärung der (Krankenkasse) zum Off-Label-Use:

Versichertennummer:

Versicherter:

Arzneimittel:

Diagnose:

- Ja. Wir erkennen unsere Leistungspflicht im vorliegenden Fall an und verzichten darauf, im vorangestellten Einzelfall einen Antrag auf Feststellung eines sonstigen Schadens zu stellen. (Begründung anliegend.)
- Nein. Wir erkennen keine Leistungspflicht im vorangestellten Fall an. (Begründung anliegend.)

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift der Krankenkasse

Erklärung des Patienten zum Off-Label-Use:

Hiermit erkläre ich, dass ich von meinem Arzt darüber informiert worden bin, dass das oben genannte Arzneimittel außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung bei mir eingesetzt wird und dass ich deshalb beim eventuellen Auftreten unerwünschter Wirkungen nicht mit der Produkthaftung des Herstellers rechnen kann.

Ich wurde von meinem Arzt über die medizinischen und rechtlichen Aspekte beim Einsatz dieses Arzneimittels in einem persönlichen Gespräch umfassend informiert. Meine Fragen hierzu habe ich stellen können; diese sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Daher verzichte ich rechtsverbindlich auf die Haftung meines verordnenden Arztes wegen der Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung, sogenannter Off-Label-Use.

Ich wünsche die Behandlung mit dem Arzneimittel _____ außerhalb der zugelassenen Indikation. Sollte meine Krankenkasse einer Verordnung auf einem Rezept zu ihren Lasten (Kassenrezept) nicht zustimmen, wünsche ich ausdrücklich eine Verordnung auf einem Privatrezept.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Daten bei meiner Krankenkasse einreicht.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten