



DOCTOR
**Armin
Zimmer**

PRIVATPRAXIS FÜR
ORTHOPÄDIE &
UNFALLCHIRURGIE

Tel.: 0681 / 959 77 70-0
Fax 0681 / 959 77 70-1
Dieselstraße 2
66130 Saarbrücken
www.dr-armin-zimmer.de
info@dr-armin-zimmer.de

Akupunktur
Sportmedizin
Atlasterapie
Chirotherapie
Naturheilverfahren
Physikalische Therapie
Spezielle orthopädische Chirurgie
Gutachterpraxis

5. „off-label-use“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Erkrankung habe ich Ihnen ein aus langjähriger Erfahrung heraus nützliches und allgemein anerkanntes Therapieverfahren vorgeschlagen. Es handelt sich hierbei jedoch um einen Heilversuch mit einem hierfür nicht zugelassenen Medikament. Die Therapieverfahren werden jedoch auch größtenteils erfolgreich und überwiegend in Kliniken angewendet – zu verschiedenen Therapieformen gibt es auch Anwendungsempfehlungen.

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 sind 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 bin ich verpflichtet Sie über die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Risiken aufzuklären. Gegebenenfalls werden die Medikamentenkosten von Ihrer PKV nicht übernommen. Die Behandlungskosten gemäß GOÄ werden jedoch in aller Regel erstattet. 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, Sie über entsprechende Therapiealternativen und die eventuell entstehenden Kosten beraten wurden.

©Dr. med. Armin Zimmer