

# Arzneimittel im zulassungsüberschreitenden Einsatz („Off-Label-Use“)

Alles, was Sie darüber wissen müssen.

**Medikamente sind jeweils zur Behandlung bestimmter Krankheiten zugelassen. Bei welchen Krankheiten und ggf. unter welchen Voraussetzungen sie eingesetzt werden können, steht in der Gebrauchsinformation (Beipackzettel). Verschreibt ein Arzt ein Arzneimittel für eine Krankheit, für die es ursprünglich nicht gedacht und produziert ist, spricht man von „Off-Label-Use“ – hiermit ist der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels gemeint.**

## Gibt es für Patienten Risiken?

Häufig gibt es nur wenig wissenschaftliche Belege dafür, dass ein Arzneimittel auch gegen andere, als die ursprünglich gedachte Krankheit wirksam ist. Eine Überprüfung des Nutzens und der Risiken durch die Arzneimittelbehörde hat oft nicht stattgefunden. Gesundheitliche Risiken für die Patienten sind möglich, aber nicht zwangsläufig.

Übernimmt die BARMER die Kosten für Medikamente, wenn sie „off-label“ eingesetzt werden?

Der Arzt kann ein Medikament in der Regel nur dann zu Lasten der BARMER verordnen, wenn es zur Therapie der zu behandelnden Krankheit zugelassen ist.

Wenn ein Medikament für eine Krankheit verschrieben werden soll, für die es nicht zugelassen ist, ist eine Kostenübernahme nur möglich, wenn alle drei folgende Kriterien erfüllt sind:

- Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit, bei der
- keine andere Therapie verfügbar ist und
- bei der aufgrund wissenschaftlicher Daten die Aussicht besteht, dass mit dem Präparat ein Therapieerfolg zu erzielen ist.

Sind die oben genannten Kriterien erfüllt, bekommen Sie von uns eine schriftliche Erklärung, dass wir die Kosten zeitlich befristet übernehmen. Ihr Arzt kann dann ein Kassenrezept ausstellen.

## Unser Tipp:

Wenn Ihr Arzt ein Arzneimittel „off-label“ einsetzen möchte, sprechen Sie mit ihm darüber, ob es geeignete alternative Arzneimittel oder Behandlungsmöglichkeiten gibt, die für Ihre Krankheit zugelassen sind.

Sie können mit Ihrem Arzt die Kostenübernahme für einen Off-Label-Use beantragen. Dazu brauchen Sie eine aussagekräftige ärztliche Stellungnahme. Darin sollte stehen, unter welcher Erkrankung Sie leiden, wieso es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten (mehr) gibt, wie lange die Therapie mit dem beantragten Arzneimittel dauern soll und welcher Therapieerfolg erwartet wird.

Um zu klären, ob in Ihrem Fall die Kriterien für eine Kostenübernahme erfüllt sind, bitten wir den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) um eine sozialmedizinische Beurteilung, bei der natürlich die Linderung Ihrer Beschwerden im Vordergrund steht.

**Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!**

Ihre  
**BARMER**