

Dres. Köber-Zahn-Knödler, Unterer Graben 5, 97980 Bad Mergentheim

An die
Beispiel-BKK
Krankenkassenstraße 30

12345 Sozialversicherungsstadt

Antrag auf Vorabprüfung des Arzneimittels Colchizin außerhalb der zugelassenen Indikation (sog. Off-Label-Use)

Bad Mergentheim, den 25. Mai 2023

Patient:

Mustermann, Max
geboren am 1.1.1975
wohnhaft Musterstraße 1, 98765 Musterstadt
Versicherungsnummer: A1234567

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 außerhalb der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels liegen.

Daher beabsichtige ich die Verordnung des Präparates

Colchizin

bei der Indikation

Polyserositis (rezidivierende/persistierende Pleuritis, Perikarditis)

bei o.a. Versichertem.

Die Vormedikation für diese Indikation bestand/besteht aus:

1. Diclofenac 75mg 1-0-1
2. Prednisolon 30mg in absteigender Dosierung (Tapering)

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

In Alabed S, Cabello JB, Irving GJ, et al. Colchicine for pericarditis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;8:CD010652 zeigt sich eine nachgewiesene Wirkung für die Anwendung von Colchizin bei Perikarditiden wie im Falle des Versicherten.

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

Dr. med. Carsten Köber

Facharzt für Allgemeinmedizin
Notfallmedizin

Dr. med. Thorsten Zahn

Facharzt für Allgemeinmedizin
Notfallmedizin

Dr. med. Ulrike Knödler

Fachärztin für Allgemeinmedizin
Notfallmedizin
Reisemedizin

**Akademische Lehrpraxis
der Universität Würzburg**

Praxisräume

Unterer Graben 5
97980 Bad Mergentheim
Telefon: 07931/964960
Telefax: 07931/9649699
praxis@arztihresvertrauens.de
www.arztihresvertrauens.de

Bankverbindung

Sparkasse Tauberfranken
IBAN: DE08673525650000179598
BIC: SOLADES1TBB

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.

Dr. Carsten Köber

Dr. Thorsten Zahn

Dr. Ulrike Knödler

Erklärung der Beispiel-BKK zum Off-Label-Use:

Versichertennummer: A1234567

Versicherter: Max Mustermann

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