

Informationen zum Einsatz von Medikamenten außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use)

Name der Patientin/des Patienten:

Datum:

Aufklärende Ärztin/Aufklärender Arzt:

Sehr geehrte(r)

im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung möchten wir Medikamente einsetzen, die von den Behörden nicht für diese Behandlung zugelassen sind.

Was ist Off-Label-Use?

„Off-Label-Use“ bedeutet, dass wir Medikamente außerhalb ihrer Zulassung einsetzen. Bevor ein Medikament in den Handel kommen darf, muss der pharmazeutische Hersteller bei den Behörden die Zulassung beantragen. Zu diesem Antrag gehören ausführliche Belege aus Studien, die zeigen, dass das Medikament in der geplanten Anwendung wirksam ist und gleichzeitig im Verhältnis akzeptable Nebenwirkungen hat. Soll also beispielsweise ein Medikament gegen Schmerzen zugelassen werden, muss in Studien gezeigt worden sein, dass es gut gegen Schmerzen hilft. Wenn dieses Medikament nun jedoch zusätzlich noch für andere Anwendungen eingesetzt wird, z. B. gegen Atemnot, dann spricht man von einem „Off-Label-Use“, also der Anwendung außerhalb der Zulassung. Die Gründe für das Fehlen der Zulassung können ganz unterschiedlich sein. Beispiele sind:

- fehlendes Interesse pharmazeutischer Hersteller an einer Zulassung (das Zulassungsverfahren ist zeit- und kostenintensiv)
- fehlende oder nicht ausreichende Belege für die Wirksamkeit bei bestimmten Anwendungen

Das Fehlen der Zulassung bedeutet also nicht, dass es sich um ein schlechtes oder unwirksames Medikament handelt. In der Palliativmedizin setzen wir Medikamente relativ häufig off-label ein. Das liegt oft daran, dass wir für häufige Anwendungen in der Palliativmedizin kein zugelassenes Medikament zur Verfügung haben oder dass zugelassene Medikamente in manchen Fällen nicht oder nicht ausreichend wirksam sind.

Was sind Nutzen und Risiken?

Die Zulassung eines Medikamentes erlaubt keinerlei Rückschlüsse darüber, wofür es außerdem eingesetzt werden *kann*. Der Off-Label-Einsatz eines Medikamentes hilft, therapeutische Lücken zu füllen: Wir gewinnen also weitere Therapieoptionen, wenn uns keine zugelassenen Medikamente zur Verfügung stehen. In einigen Fällen gibt es bereits viele wissenschaftliche und klinische Belege für die Wirksamkeit eines Medikamentes außerhalb seiner Zulassung, z. B. für Morphin gegen Atemnot. Gleichzeitig sind aber die Risiken einer Off-Label-Therapie nicht immer genauso gut abzuschätzen, wie die Risiken einer Behandlung mit zugelassenen Medikamenten. Je weniger Erfahrungen mit einer bestimmten Therapie vorliegen, desto schwieriger ist es, die genauen Wirkungen und die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen abzuschätzen.

Übernimmt die Krankenkasse die Kosten für die Therapie?

Für Ihre ambulante Versorgung zu Hause (oder in einer Pflegeeinrichtung) sollten Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und/oder Ihrer Krankenkasse klären, ob die Kosten für die Therapie übernommen werden. Sollte das zweifelhaft sein (was Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wissen muss) ist unbedingt vor Beginn der Behandlung ein entsprechender Antrag bei der gesetzlichen Krankenversicherung zu stellen. Die Behandlung darf dann erst nach einer entsprechenden Genehmigung begonnen werden.

Was wird behandelt?

Wir würden bei Ihnen gerne folgende(s) Medikament(e) im Off-Label-Use einsetzen:

Wirkstoff & Fertigarzneimittel	Dosis und Applikationsweg	Behandlungsziel

Gründe für die Auswahl dieser Medikamente sind

- zugelassene Therapieoptionen ausgeschöpft
- zugelassene Therapieoptionen nicht geeignet
- keine zugelassenen Therapieoptionen verfügbar
- in Leitlinien empfohlene Therapie
- weitere:

Mit welchen Nebenwirkungen und Risiken muss gerechnet werden?

Grundsätzlich sind die gleichen Nebenwirkungen zu erwarten, wie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch der Medikamente. Informationen hierzu finden Sie in der Packungsbeilage. Bei weiteren Fragen holen Sie sich ärztlichen Rat oder erkundigen Sie sich in Ihrer Apotheke. In Abhängigkeit von der Art der Anwendung ist möglicherweise noch mit folgenden weiteren Nebenwirkungen zu rechnen:

Wirkstoff & Fertigarzneimittel	Mögliche Nebenwirkungen/Risiken

Muss ich während der Therapie auf bestimmte Dinge besonders achten?

Unabhängig von der Art der Therapie zögern Sie bitte nicht, das ärztliche Fachpersonal oder die zuständige Pflegekraft anzusprechen oder sich in Ihrer Apotheke zu erkundigen, wenn Sie Fragen zu ihrer Arzneimitteltherapie haben oder sich unsicher sind.

Auf folgende Dinge sollten Sie besonders achten:

Einwilligung

Über mögliche Risiken der Behandlung wurde ich durch meine behandelnde Ärztin / durch meinen behandelnden Arzt mündlich aufgeklärt und meine Fragen wurden beantwortet.

Insbesondere spielte dabei eine Rolle:

- Ich lehne die vorgeschlagene Behandlung ab. Die möglichen Auswirkungen wurden mir erläutert.
- Nach ausreichender Bedenkzeit willige ich in die geplante medikamentöse Behandlung ein.

Ort, Datum, Zeit

Unterschrift Ärztin/Arzt

Unterschrift der Patientin/des Patienten bzw. der bevollmächtigten Vertretungsperson