

## FRAGEBOGEN OFF-LABEL-USE

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können Sie auf einem zusätzlichen Blatt anfügen. Vielen Dank!

Name der/des Versicherten:

Geburtsdatum:

Versichertennummer:

### 1. Welches Arzneimittel, das in Deutschland für die vorgesehene Indikation nicht zugelassen ist, soll eingesetzt werden?

Handelsname:

Wirkstoff:

Dosis:

Darreichungsform:

Applikationsart:

Dosierungsschema:

Dauer der Behandlung:

### KOSTEN DER BEHANDLUNG PRO QUARTAL:

2. Welche schwerwiegende, das heißt lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung liegt vor?  
(Bitte schildern Sie die Krankengeschichte und fügen Sie entsprechende Befund- und/oder Krankenhausberichte bei.)

3. Was ist das Therapieziel?

4. Welche Behandlungen wurden bisher mit welchem Erfolg durchgeführt beziehungsweise konnten aus welchem Grund nicht eingesetzt werden, sodass keine Behandlungsalternative besteht?

5. Das Bundessozialgericht fordert, dass Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Bitte fügen Sie publizierte Phase-II-Studien (gegen Standard oder Placebo) in Kopie bei.

6. Gibt es einen Konsens in den Fachkreisen zu dem von Ihnen bekannten Off-Label-Einsatz?  
Bitte fügen Sie entsprechende Veröffentlichungen bei:

7. Ist Ihnen bekannt, ob ein entsprechender Zulassungsantrag gestellt wurde? Wenn ja, fügen Sie bitte entsprechende Mitteilungen des pharmazeutischen Unternehmers bei.

8. Erfolgt die Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie?

Ja:

nein:

Datum

Unterschrift und Praxisstempel