



## OFF-Label-Use

In Deutschland können seit 1976 können Arzneimittel nur auf den Markt gebracht werden, wenn sie ein Zulassungsverfahren beim BfArM, beim Paul-Ehrlich-Institut für Sera und Impfstoffe (PEI) oder bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durchlaufen haben. Auf der Grundlage der vom antragstellenden pharmazeutischen Unternehmen vorgelegten Daten werden dann mit der Zulassung unter anderem die Anwendungsgebiete sowie die Anwendungsart und Dosierung des Arzneimittels festgelegt. Ein solches Zulassungsverfahren ist aufwändig und kostenintensiv. Daher werden Zulassungen durch die pharmazeutische Industrie vor allem für solche Arzneimittel erwirkt, die bei häufig vorkommenden Erkrankungen eingesetzt werden können und dadurch einen großen Absatzmarkt erwarten lassen.

Unter Off-Label-Use wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Grundsätzlich ist Ärztinnen und Ärzten eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln erlaubt.

Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use jedoch nur in Ausnahmefällen. Denn grundsätzlich kann ein Impfstoff oder Medikament in Deutschland nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung bei der zuständigen Behörde erwirkt hat.

Der Gesetzgeber hat jedoch einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen. Zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Expertengruppen eingesetzt, die ihren Sitz beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben.

Über die Indikation zur Impfung einer möglichen Unverträglichkeit und den Nebenfolgen wurde ich im Rahmen eines persönlichen Aufklärungsgespräches umfassend informiert.

Impfstoff \_\_\_\_\_  
 Hersteller \_\_\_\_\_  
 Impfschema, Dosis, \_\_\_\_\_  
 Chargennummer \_\_\_\_\_

Mit der Impfung mit dem oben angegebenen Impfstoff bin ich einverstanden. Ich habe verstanden, dass dieser Impfstoff in Deutschland nicht zugelassen ist und ich damit gegen den Impfstoffhersteller und gegen den Staat keinen gesetzlichen Entschädigungsanspruch im Falle impfstoffbedingter Gesundheitsstörungen habe.

Davon unberührt bleibt der Haftungsanspruch wegen schuldhafter Verletzung ärztlicher Sorgfaltspflichten.

\_\_\_\_\_  
 Datum Unterschrift des aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
 Datum und Unterschrift des Reisenden