

Arztfragebogen zu zulassungsüberschreitenden Arzneimittel-Verordnungen (Stand: 09.10.2024)

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen gut leserlich aus. Weitere Ausführungen können auf einem Beiblatt angefügt werden.

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

Geburtsdatum: _____

Biologisches Geschlecht:

☐ weiblich

☐ männlich

☐ andere

1. Welches Arzneimittel soll verordnet werden?

Wirkstoff:

Handelsname:

Darreichungsform:

Dosierung und Dosisintervall:

Dauer der Therapie:

Geplante Anwendung:

☐ ambulant

☐ stationär

2. Welche Erkrankung soll mit welchem Ziel behandelt werden?

3. Ist die Erkrankung schwerwiegend?

☐ ja

☐ nein

Falls ja, welcher Verlauf/welche Symptomatik/welche Beeinträchtigungen oder anderes begründet den Schweregrad?

Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen. Schildern Sie bitte ausführlich die sich durch die Erkrankung ergebenden körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen.

Bitte beachten Sie, dass für dieses Kriterium die Erkrankung entweder lebensbedrohlich sein muss oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt. Für das letztgenannte Kriterium sind Angaben zu den Beeinträchtigungen in den Aktivitäten und der Teilhabe notwendig.

4. Ist die Erkrankung akut lebensbedrohlich oder wertungsgemäß gleichgestellt?

☐ ja

☐ nein

Falls ja, welcher Verlauf/welche Symptomatik/welche Beeinträchtigungen oder anderes begründet diese Einschätzung?

Bitte Befundunterlagen, Krankenhausberichte beifügen. Schildern Sie bitte ausführlich die sich durch die Erkrankung ergebenden körperlichen, psychischen und sozialen Beeinträchtigungen.

Bitte beachten Sie, dass für dieses Kriterium die Erkrankung ein akuter Handlungsbedarf bestehen muss, in dem die Therapie eingeleitet wird, da ansonsten der Versicherte droht in absehbarer Zeit zu versterben oder aber in seiner körperlichen Unversehrtheit dauerhaft beeinträchtigt wird.

5. Welche anderen Erkrankungen bestehen gleichzeitig?

6. Welche aktuelle Medikation (bitte Angaben von Wirkstoff und Dosis) / nichtmedikamentöse Behandlung erfolgt zurzeit?

7. Welche Behandlung ist bisher für das Therapieziel mit welchem Erfolg durchgeführt worden? Welche Nebenwirkungen traten auf? Welche Konsequenzen auf die Behandlung hatten die Nebenwirkungen?

Bei Arzneimitteln: Bitte Angaben zum genauen Präparat, zur jeweiligen Dosierung sowie der Therapiedauer.

Sofern vorhanden: Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäß § 6 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in Kopie beilegen.

Bitte beachten Sie, dass die alternativen Behandlungsoptionen sowohl medikamentöse als auch nicht-medikamentöse Therapien umfassen. Dabei müssen die Arzneimittel in diesem Anwendungsgebiet zugelassen oder von Teil A der Anlage VI Arzneimittel-Richtlinie umfasst sein.

[illegible]

9a. Wenn Frage 3 mit „Ja“ beantwortet wurde: Bitte benennen Sie eindeutig identifizierbare (z. B. mittels DOI) Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrunde gelegt haben, aus der hervorgeht, dass für das beantragte Arzneimittel in dem beantragten Anwendungsgebiet eine zulassungsreife Datenlage besteht.

(Das Bundessozialgericht fordert klinische Prüfungen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.

Es würde die Stellungnahme des Medizinischen Dienstes wesentlich beschleunigen, wenn Sie die entsprechende Literatur zur Verfügung stellen können. Vielen Dank.)

9b. Wenn Frage 4 mit „Ja“ beantwortet wurde: Bitte benennen Sie eindeutig identifizierbare (z. B. mittels DOI) Literatur, die Sie Ihrer Entscheidung zugrunde gelegt haben, aus der hervorgeht, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

(Es würde die Stellungnahme des Medizinischen Dienstes wesentlich beschleunigen, wenn Sie die entsprechende Literatur zur Verfügung stellen können. Vielen Dank.)

10. Erfolgt die Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung?

☐ ja

☐ nein

11. Erfolgt die Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms?

☐ ja

☐ nein

Falls ja, in welchem und warum wird der Antrag auf Kostenübernahme gestellt?

12. Kann die Patientin/der Patient in eine laufende Studie eingeschlossen werden?

☐ ja

☐ nein

Falls ja, in welcher (Angabe der Studienregisternummer) und warum wird der Antrag auf Kostenübernahme gestellt?

13. Anhand welcher patientenrelevanten Parameter (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) soll der Erfolg der Therapie bewertet werden?

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Anlagen wurden beigelegt

☐ ja

☐ nein

Wenn „Ja“, listen Sie diese bitte auf und geben Sie die bezugnehmende Nummer aus dem Fragebogen an:
