

Antrag bei der Krankenkasse

Zur Übernahme der Behandlungskosten
- Off Label Therapie bei Uveitis -

Patient: _____, geb. Datum: _____

Augen-Diagnosen (bitte alle auflisten):

Uveitis bekannt seit:

Symptome durch die Uveitis (bitte im zeitlichen Verlauf):

Begleitende Systemerkrankungen:

Visusverlauf und bester aktueller Visus:

Datum: _____

aktuell; Datum: _____

RA

LA

Komplikationen durch die Uveitis (bitte im zeitlichen Verlauf)

RA:

LA:

Bisherige und aktuelle medikamentöse Therapie der Uveitis:

Bisherige Medikation und Dosierungen (bitte im zeitlichen Verlauf):

Lokal:

Systemisch:

Gründe für Therapieumstellung oder / -abbruch:

Aktuelle Medikation und Dosierung:

Lokal:

Systemisch:

Andere für die medikamentöse Therapie relevante Befunde oder Unverträglichkeiten:

Bisherige Augenoperationen (bitte im zeitlichen Verlauf):

Zusammenfassende Darstellung der schwerwiegenden, d.h. die Lebensqualität (ggf. auch Berufsfähigkeit, Selbstständigkeit) und auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung:

Besteht Erblindungsgefahr?

RA:

LA:

Geplante bzw. beantragte Off-Label Therapie:

Präparat:

Dosierung:

Therapiedauer:

Unterschrift, Datum

Klinik-Stempel

Off-Label-Use von TNF-alpha Inhibitoren bei Uveitis im Kindesalter

Grundlage

Die Grundlage für eine Off-Label-Use Verordnung nach BSG ist, dass in jedem Fall alle Bedingungen für eine Verordnung erfüllt sein müssen:

1. Das Medikament muss zur Behandlung einer schwerwiegenden, d.h. lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung eingesetzt werden.
2. Es darf keine andere Therapie verfügbar sein.
3. Auf Grund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Arzneimittel ein Behandlungserfolg erzielt werden kann. Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn
 - a. entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen,
 - b. oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Ergebnisse veröffentlicht sind, die über die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Die Sektion Uveitis der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) hat eine Gutachterkommission eingerichtet, welche die Indikation einer Off-Label Use von TNF-alpha Inhibitoren bei Uveitis im Kindesalter beurteilen soll. Die Grundlage für die Begutachtung stellt eine aktuelle Metaanalyse der Evidenz der Therapie bei Uveitis im Kindesalter dar (siehe Anlage).

Zusammenfassende Begutachtung:

Die Indikation zum Off-Label Use von: _____

bei dem Patienten: _____, geb. _____

- entspricht
- entspricht nicht

dem Konsensus Statement der Sektion Uveitis der DOG.

Der Antrag anbei kann / kann nicht (nicht Zutreffendes bitte streichen) unterstützt werden.

Mit freundlichen Grüßen,

Unterschrift,

Ort, Datum

Stempel

Mitglieder der Off-Label-Use Kommission der Sektion Uveitis der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft: Becker (Zürich), Deuter (Tübingen), Mackensen (Heidelberg), Heiligenhaus (Münster), Pleyer (Berlin).

Anlagen: 2 Publikationen

Bitte wählen Sie als Ansprechpartner das nächstgelegene Zentrum aus folgender Liste:

Prof. Dr. med. Matthias Becker
Augenlinik am Stadtspital Triemli
Birmensdorfer Str. 497
CH-8063 Zürich
Schweiz
Matthias.Becker@triemli.stzh.ch

Dr. med. Christoph Deuter
Universitäts-Augenlinik Tübingen
Schleichstr. 12-16
72076 Tübingen
Tel.: 07071-2984784
Fax: 07071-294674
christoph.deuter@med.uni-tuebingen.de

Prof. Dr. med. Arnd Heiligenhaus
Augenabt. am St. Franziskus Hospital Münster
Hohenzollernring 74
48145 Münster
Tel.: 0251-933080
Fax: 0251-9330819
arnd.heiligenhaus@uveitis-zentrum.de

Dr. med. Friederike Mackensen
Universitäts-Augenlinik Heidelberg
Im Neuheimer Feld 400
69120 Heidelberg
Tel.: 06221-56 6695; 06221-56 4807
Fax: 06221-56 33509
Friederike.Mackensen@uveitiszentrum.de

Prof. Dr. med. Uwe Pleyer
Universitäts-Augenklinik Charité´
Campus Virchow Klinik
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: 030-45050
Fax: 030-450-554900
uwe.pleyer@charite.de