

Einverständniserklärung zur Behandlung im Off-Label-Use

1. Angaben zur Patientin / zum Patienten

Name: _____ Geburtsdatum: _____

2. Bezeichnung des Arzneimittels / Wirkstoffs

Handelsname / Wirkstoff: _____

Geplante Dosierung / Applikationsform: _____

Behandlungsdauer (voraussichtlich): _____

3. Medizinische Begründung

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass das oben genannte Arzneimittel **außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label-Use)** eingesetzt wird. Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt hat mir den Grund für die Anwendung erläutert:

- ☐ keine zugelassene Therapieoption vorhanden
- ☐ unzureichende Wirksamkeit bisheriger Therapien
- ☐ Unverträglichkeit / Kontraindikation bestehender Medikamente
- ☐ sonstige medizinische Begründung: _____

4. Aufklärung über Chancen und Risiken

Ich wurde verständlich darüber informiert,

- dass das Medikament außerhalb seiner Zulassung angewendet wird und die wissenschaftliche Datenlage möglicherweise begrenzt ist,
- dass positive Wirkungen nicht garantiert werden können,
- dass Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten auftreten können,
- dass eine **Kostenübernahme durch meine Krankenkasse nicht gesichert** ist, sofern keine positive G-BA-Bewertung (Anlage VI Teil A) vorliegt,
- und dass ich jederzeit das Recht habe, die Behandlung abzulehnen oder zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

5. Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Ärztin / der Arzt hat mir erläutert, dass der erwartete Nutzen dieser Behandlung nach aktueller wissenschaftlicher Kenntnis die möglichen Risiken überwiegt. Ich hatte Gelegenheit, alle Fragen zu stellen, und habe die Antworten verstanden.

6. Freiwillige Einwilligung

Ich erkläre hiermit, dass ich

- ☐ der vorgeschlagenen Off-Label-Therapie **zustimme**.
- ☐ die vorgeschlagene Off-Label-Therapie **ablehne**.

Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung jederzeit – auch mündlich – ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Patient/in: _____ Unterschrift Arzt _____