

MUSTERSCHREIBEN

Antrag auf eine Kostenübernahmeerklärung nach §2 Abs. 1a SGB V für die Behandlung mit dem Medikament Aripiprazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

o. g. **PATIENTIN** leidet an einer schizophrenen Psychose. Im Rahmen unserer kinder- und jugendpsychiatrischen Behandlung haben wir versucht, auf die Symptomatik dieser Erkrankung auf vielfältige Weise Einfluss zu nehmen.

Durch intensiven Austausch mit der Schule konnten wir eine Reduktion von Stressoren erreichen. Im Rahmen umfangreicher psychoedukativer Angebote haben wir **PATIENTIN** und die Familie über die Erkrankung informiert und Hinweise zum Umgang damit gegeben. **PATIENTIN** verzichtet inzwischen weitgehend auf den Konsum elektronischer Medien. Das familiäre Umfeld wurde darüber aufgeklärt, wie **PATIENTIN** durch klare und eindeutige Formen der Kommunikation und Interaktion weiter entlastet werden kann. **PATIENTIN** erhält in unserer Praxis bewegungstherapeutische Behandlungsangebote, die zu einer positiven Besetzung seines Körperbildes beitragen und der Entwicklung einer Minussymptomatik entgegenwirken sollen. Im Rahmen einer psychosespezifischen peer-geleiteten Gruppentherapie unterstützen wir **PATIENTIN** in der Weiterentwicklung seiner sozialen Kompetenzen.

Darüber hinaus haben wir mit einer kognitiven Verhaltenstherapie begonnen.

All diese Maßnahmen haben jedoch bisher nicht zu einer hinreichenden Beeinflussung der Symptomatik geführt. Daher erscheint uns nun die Gabe eines antipsychotisch wirksamen Medikamentes als unausweichlich.

Hinsichtlich des Einsatzes dieses Medikamentes orientieren wir uns an den Vorgaben der AWMF-Leitlinie Schizophrenie, die in der Langfassung https://register.awmf.org/assets/guidelines/038-009l_S3_Schizophrenie_2026-07.pdf veröffentlicht ist.

Eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Behandlung von jüngeren Patienten, die an einer Schizophrenie leiden, liegt derzeit nur eingeschränkt für Haloperidol vor, wenn andere pharmakologische Therapien versagt haben oder unwirksam sind (Seite 166). Dabei ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es für die Altersgruppe < 15 Jahre gar keine Zulassung für andere pharmakologische Therapien gibt.

Die Leitlinie weist außerdem völlig richtig darauf hin, dass die Zulassungen dieser Substanzen auf Extrapolation von Erwachsenenendaten basieren und Ende der 50'er Jahre erfolgt sind.

Folgende Empfehlung wurde mit einem Konsens von 100 % aller beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet:

(111a) Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) mit einer Schizophrenie soll zur Behandlung von Positivsymptomen nach Risiko-Nutzen-Evaluation und Aufklärung auch der Sorgeberechtigten eine orale antipsychotische Behandlung in Monotherapie angeboten werden.

100% (starker) Konsens

Folgende weitere Empfehlung wurde mit Zustimmung aller beteiligten Fachgesellschaften konsentiert:

(111b) Die als wirksam nachgewiesenen Medikamente für Kinder und Jugendliche sollten bei entsprechender Indikation unter Berücksichtigung des jeweiligen Nebenwirkungsspektrums im Falle einer Unterschreitung des zugelassenen Lebensalters der Kinder und Jugendlichen auch off-label* angeboten werden.

100% (starker) Konsens

Von den in der Leitlinie in den Tabellen 31 und 32 aufgeführten Medikamenten erscheint mir für den Patienten Aripiprazol am geeignetsten. Im Gegensatz zu den anderen genannten Substanzen führt Aripiprazol am seltensten zu einer Appetit- und Gewichtszunahme. Ebenso ist es hinsichtlich des Risikos einer Prolaktin-Erhöhung am unbedenklichsten. Die Wahrscheinlichkeit, dass durch diese Medikation sexuelle Funktionsstörungen in dieser sensiblen sexuellen Entwicklungsphase des Jugendlichen ausgelöst werden, ist ebenfalls am geringsten.

Außerdem ist Aripiprazol von den oben genannten Medikamenten die einzige Substanz, für die eine Zulassung für die Behandlung schizophrener Psychosen ab dem Alter von 15 Jahren vorliegt.

Außerdem ist Aripiprazol zugelassen für eine bis zu 12 Wochen dauernde Behandlung von mäßigen bis schweren manischen Episoden der Bipolar-I-Störung bei Jugendlichen ab 13 Jahren. Zwar leidet xy nicht an einer manischen Episode, sondern an einer schizophrenen Psychose. Die arzneimittelrechtliche Zulassung für Jugendliche ab dem Alter von 13 Jahren für diese andere Indikation weist aber darauf hin, dass für Aripiprazol Verträglichkeitsuntersuchungen in der Altersgruppe vorliegen. Daher erscheint es mir als geeignetste Substanz.

Die sorgeberechtigten Eltern und **PATIENTIN** wurden über diese Behandlungsmöglichkeit mit dem Medikament informiert. Sie wurden auch darüber aufgeklärt, dass der Einsatz eines nicht zugelassenen Medikamentes mit erhöhten Risiken verbunden ist und eine Haftung der Herstellerfirma und des verordnenden Arztes dabei ausscheidet. Aufgrund fehlender Alternative wünschen sie dennoch eine Behandlung mit diesem Medikament.

Mir ist bekannt, dass eine Verordnung nicht zugelassener Medikamente auf einem Kassenrezept im Regelfall nicht möglich ist. Nun würde es die Familie finanziell sehr belasten, wenn sie die Kosten für dieses Medikament selber übernehmen müsste.

Daher beantrage ich hiermit gemeinsam mit den Eltern und dem betroffenen **PATIENTIN** die Kostenübernahme des Einsatzes von Aripiprazol nach §2 Abs. 1a SGB V.

Mir ist bekannt, dass als Eingangskriterium das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung erfüllt sein muss. Die AWMF-Leitlinie stellt auf Seite 162 hierzu fest:

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass insbesondere schwere Formen von Schizophrenien die folgende Definition des Gesetzestextes erfüllen: „Eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung (gemeint ist hier eine zugelassene Medikation) nicht zur Verfügung steht.“

Somit kann davon ausgegangen werden, dass dieses Eingangskriterium bei **PATIENTIN** erfüllt ist. Ebenso habe ich oben nachgewiesen, dass es keine zugelassenen Medikamente gibt, die zum Einsatz bei meinem Patienten nach dem Stand der Wissenschaft empfohlen werden können.

Somit stellt, wie ich oben ausgeführt habe, Aripiprazol nach den Empfehlungen der Leitlinien die Substanz dar, die das günstigste Nutzen-Risiko-Profil aufweist.

Unser Vorgehen bei der Ermittlung der besten Behandlungsoption orientiert sich an Hinweisen zur Begutachtung durch die MDK-Gutachter der Sozialmedizinische Expertengruppe "Arzneimittelversorgung" der MDK-Gemeinschaft zum Off-Label-Use:

https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/BGL_Off-Label-Use_240701.pdf

Unter Anwendung des Rasters der Begutachtung ist festzustellen, dass das Medikament in Deutschland indikationsbezogen nicht zugelassen ist. Die Diagnose ist gesichert. Eine Medizinische Standardtherapie als entsprechende konkrete Alternative im Einzelfall ist nicht verfügbar. Ein (unter)gesetzlicher Ausschluss ist nicht vorhanden. Es liegt keine Regelung für das Arzneimittel in dem beantragten Anwendungsgebiet in der AM-RL Anlage VI vor. Es handelt sich um keine ambulante Anwendung im Rahmen einer Arzneimittelstudie. Die Erkrankung beeinträchtigt die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig. Es handelt sich (sh. Leitlinie) um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder gleichgestellte Erkrankung. Es ist keine zugelassene medizinische Standardtherapie als entsprechende Alternative verfügbar. Die beantragte Medikation stellt die Standardtherapie für diese Erkrankung dar. Indiziengestützte Hinweise auf einen Behandlungserfolg liegen gemäß der Leitlinie vor. Es ist deutlich mehr Nutzen als Schaden zu erwarten, weil es bekannt ist, dass von der Länge des Zeitraums der medikamentös unbehandelten Schizophrenie die Prognose abhängt. Die Qualität und Wirksamkeit von Aripiprazol sind belegt und der Konsens zum Nutzen in den Fachkreisen im Rahmen der S3-Leitlinie ist hergestellt.

Insofern müsste nach diesem Algorithmus eine sozialmedizinische Empfehlung für eine Kostenübernahmeerklärung durch die Krankenkasse resultieren.

Sehr herzlich bitten wir Sie um eine schnelle Entscheidungsfindung. Art und Schwere der Erkrankung lassen keinen weiteren Aufschub des Einsatzes dieser Medikation zu.

Mit freundlichen Grüßen

Diesem Antrag meines Arztes auf eine Kostenübernahmeerklärung für die Behandlung mit dem Medikament Aripiprazol schließen wir uns an:

2.3 Algorithmus der Begutachtung von Arzneimitteln im Off-Label-Use

