Antrag auf OFF-Label-Genehmigung von Modafinil bei

Fatigue Syndrom bei Multipler Sklerose.

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei o.g. Patientin liegt eine Multiple Sklerose (MS) vor.

Die MS ist eine bedrohliche Erkrankung, die häufig zu Behinderung führt. Häufig kommt es zu Fatigue, die eine starke Einschränkung der Lebensqualtiät bedeutet. Von daher sind die Kriterien für eine OFF-Label-Genehmigung erfüllt: Eine bedrohliche lebensveränderte Erkrankung, bei der begründete Erfolgsaussichten bei medikamentöser Behandlung bestehen. Es gibt hier keine zugelassene Behandlungsoption. Es gibt jedoch ausreichend Erfahrung und auch Empfehlung für die Behandlung von Patienten mit multipler Sklerose, die unter Fatigue leiden. Es gibt die Substanz Modafinil, die zur Behandlung der Narkolepsie zugelassen ist und gegenwärtig gut gewirkt.

Wegen der ausgeprägten Symptomatik hat der Patient bisher auf eigene Kosten über Privatrezept Modafinil 100 mg tgl. eingenommen. Sowohl die Verträglichkeit als auch die Wirkung waren gut.

im Rentenalter sind seine finanziellen Ressourcen zunehmend knapp, überdies hatte er erfahren, dass andere Patienten das Modafinil auch von der Krankenkasse erstattet bekommen haben. Von daher erfolgt jetzt der Antrag.

Auch hier sind die Kriterien für eine OFF-Label-Genehmigung erfüllt: Eine bedrohliche lebensverändernde Erkrankung, bei der begründete Erfolgsaussichten bei medikamentöser Behandlung bestehen.

Modafinil 100 mg Tabletten wird auf Dauer benötigt.

Daher bitte Genehmigung der Off Label Anwendung.

Außerdem wird die Übersendung der ausführlichen Stellungnahme („…wesentliche Gründe“) des Medizinischen Dienstes an den behandelnden Arzt erbeten.