

An die Krankenkasse:

Datum: _____

Antrag auf Kostenübernahme einer Shingrix®-Impfung bei unter 50-jährigen CED-Patienten unter einer immunsuppressiven Therapie (Erstattung außerhalb der Schutzimpfungsrichtlinie nach § 20i Absatz 1 SGBV))

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Ihrer/Ihrem Versicherten

Herrn/Frau: _____

geb. am : _____

Versicherungsnummer _____

liegt eine chronisch entzündliche Darmerkrankung vor.

Aufgrund des Krankheitsverlaufes besteht die Indikation zur Durchführung einer immunsuppressiven Therapie (Immunsuppressiva, Biologika, small Molecules)

Es handelt sich um die folgende Medikation:

Durch die immunsuppressive Behandlung ist das Herpes Zoster-Risiko mit allen möglichen Folgen auch bei unter 50-jährigen Patienten überproportional deutlich erhöht. Beispielsweise wurden unter JAK-Inhibitoren bei einem 16-wöchigen Behandlungszeitraum 4,4% Herpes Zoster Erkrankungen gegenüber 0% in der Placebogruppe gefunden (Fachinformation von Rinvoq®). Ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Herpes Zoster besteht in dieser Altersgruppe auch für alle anderen Biologika und Small Molecules. Das erhöhte Risiko für Herpes Zoster wurde insbesondere bei jüngeren Patienten unter Immunsuppression festgestellt. Darum sollen auch diese unter 50-jährigen Patienten durch eine Shingrix® Impfung vor einer Herpes Zoster Erkrankung und den möglichen Folgen geschützt werden, während dieses zwar auch bei diesen jüngeren Patienten in der Zulassung (im Label) von Shingrix® steht, entspricht es aber nicht der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) nach § 20i Absatz 1 SGBV. Nach meiner fachlichen Einschätzung steht im Falle Ihrer/Ihres Versicherten keine gleichsam wirksame Alternative mit einem für diese Anwendung zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung.

Gerne möchte ich im Folgenden begründen, warum es sinnvoll und notwendig ist, die Kosten für die Shingrix®-Impfung bei Personen unter 50 Jahren mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und damit einhergehender Immunsuppression zu erstatten. Diese besondere Gruppe von

Patienten unter einer Immunsuppression benötigt eine gezielte Unterstützung durch diese Impfung, um potenziell schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen zu verhindern. Es handelt sich hierbei im Wesentlichen um die folgenden Gründe:

1. **Erhöhtes Risiko durch chronisch entzündliche Darmerkrankungen:** Personen, die an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, weisen nicht nur eine chronische Entzündung im Darm auf, sondern sind auch oft auf eine langfristige immunsuppressive Therapie angewiesen, um die Krankheit zu kontrollieren. Dies führt zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen, insbesondere für das dem Herpes Zoster Virus. Die Shingrix®-Impfung kann entscheidend das Risiko einer Gürtelrose auch bei dieser vulnerablen Gruppe von unter 50-jährigen CED-Patienten minimieren.
2. **Prävention von Komplikationen und Beeinträchtigungen der Lebensqualität:** Personen mit CED haben bereits mit den Herausforderungen ihrer Erkrankung zu kämpfen und das Auftreten von Herpes Zoster kann zusätzliche Belastungen mit sich bringen. Die Impfung mit Shingrix® hat sich als äußerst wirksam bei der Prävention von Gürtelrose und den damit verbundenen Komplikationen gezeigt. Damit können potenzielle Gesundheitsrisiken minimiert und die Lebensqualität der Betroffenen erhalten werden.
3. **Individuelle Patientenperspektive:** Jeder Patient mit CED und Immunsuppression hat individuelle Bedürfnisse und Herausforderungen. Die Shingrix®-Impfung bietet eine personalisierte Schutzmöglichkeit, die auf die spezifischen Risikofaktoren und Gesundheitsanforderungen dieser unter 50-jährigen Patientengruppe abgestimmt ist. Die Erstattung der Kosten trägt dazu bei, dass jeder Einzelne die bestmögliche Versorgung erhält.
4. **Zudem bestehen eindeutige Empfehlungen führender medizinischer Fachgesellschaften:** Medizinische Fachgesellschaften, darunter auch die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS), empfehlen die Shingrix®-Impfung ausdrücklich auch für unter 50-jährige Personen mit CED und Immunsuppression. Diese Empfehlungen basieren auf klinischen Studien, die die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung bei dieser spezifischen Patientengruppe belegen.

Ich halte eine Therapie mit diesem Arzneimittel außerhalb der Schutzimpfungsrichtlinie im Falle Ihrer/Ihres Versicherten für medizinisch indiziert, zweckmäßig und notwendig und beantrage deshalb für Ihre/Ihren Versicherte/n die Übernahme der Kosten.

Um die bekannte Vergütungs-Problematik auszuschließen, bitte ich Sie um kurzfristige schriftliche Bestätigung, dass die Verordnung des oben genannten Arzneimittels für die angegebene Indikation aus Ihrer Sicht nicht beanstandet und in Kenntnis der aktuellen BSG-Rechtsprechung nicht zu einem Antrag auf Festsetzung eines Regresses beziehungsweise Erstattung eines sonstigen Schadens durch Sie führen wird.

Ohne Ihre rechtsverbindliche Zusage bzw. im Fall einer Ablehnung kann ich das Arzneimittel lediglich auf einem Privatrezept verordnen, wozu ich in diesem Fall berechtigt bin.

Ihren Versicherten habe ich über die medizinischen und rechtlichen Aspekte um die Schutzimpfungsrichtlinie informiert und über die Möglichkeit, sich im Falle Ihrer Ablehnung direkt um eine Kostenerstattung bei Ihnen bemühen zu können.

Mit Ihrer Kostenübernahmeerklärung werde ich dieses Arzneimittel auf einem Kassenrezept (Muster 16) zu Ihren Lasten verordnen.

Ort/Datum

Unterschrift Vertragsärztin/-arzt

Stempel

Erklärung der/des Versicherten:

Ich wurde darüber informiert, dass das oben genannte Arzneimittel bei meiner Erkrankung indiziert, aber außerhalb des gesetzlich versicherten Leistungskataloges steht.

Ich wurde über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte/Probleme des Einsatzes des oben genannten Arzneimittels bei meiner Erkrankung in einem persönlichen Aufklärungsgespräch umfassend informiert.

Ich stimme der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu und wünsche ausdrücklich die Verordnung auf Kassenrezept. Falls meine Kasse nicht zustimmt, erbitte ich eine Verordnung auf Privatrezept.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Angaben bei meiner Krankenkasse einreicht und eine Kopie des Bescheides erhält.

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Antwort des Kostenträgers:

c Ja. Wir erkennen unsere Leistungspflicht im vorliegenden Fall an und verzichten darauf, im vorangestellten Einzelfall einen Antrag auf Feststellung eines „sonstigen Schadens“ zu stellen. (Begründung anliegend.)

c Nein. Wir erkennen keine Leistungspflicht im vorangestellten Fall an. (Begründung anliegend.)

Ort, Datum Stempel, Unterschrift der Krankenkasse