

Vereinbarung über einen individuellen Heilversuch als Selbstzahlerleistung

Patient:

Behandler: Stempel

Beschreibung der vereinbarten Maßnahme:

Unterstützende Behandlung der Alkoholkrankheit mit dem Wirkstoff BACLOFEN

Baclofen ist seit über 40 Jahren zur Behandlung von Spastik der Muskulatur bei Erkrankungen des Zentralnervensystems zugelassen und in Gebrauch.

Vor ca. 10 Jahren wurde der Wirkstoff erstmals zur Behandlung des unwiderstehlichen Alkoholverlangens („Craving“) bei Alkoholabhängigen eingesetzt. Bisherige Untersuchungen zeigten eine dosisabhängige Wirksamkeit, die anderen Anti-Craving-Substanzen (Acamprostat, Naltrexon) überlegen zu sein scheint.

Belastbare (Evidenzgrad A) Studien mit großen Teilnehmerzahlen liegen (noch) nicht vor, da die Industrie nicht bereit ist, Millionen in Untersuchungen eines patentfreien Wirkstoffs zu investieren.

Bisher existieren lediglich kleinere Studien der Evidenzklassen IIb und III (Evidenzgrad „B“)

Daneben existieren jedoch zahllose positive Erfahrungsberichte von Alkoholabhängigen, die den Wirkstoff im Selbstversuch eingesetzt haben oder noch verwenden.

Der Heilversuch mit Baclofen sollte nach Erreichen der individuell wirksamen Dosis aus allgemeinen suchtmedizinischen und neurophysiologischen Erwägungen für 6-12 Monate weitergeführt werden.

Danach darf keinesfalls abrupt abgesetzt werden, die Dosis darf nur in Schritten von höchstens 15mg jeden dritten Tag reduziert werden.

Zur Vermeidung von Craving als Folge des Absetzens nach langdauernder Behandlung (> 6 Mo) sollte die Wochendosis jeweils alle zwei bis drei Wochen um eine Tagesdosis vermindert werden.

Tritt nach Absetzen erneut Craving auf, kann Baclofen ohne Wirkverlust erneut eingenommen werden.

Es kann sich als notwendig erweisen, eine Mindestmenge Baclofen für mehrere Jahre oder dauerhaft einzunehmen, um den Heilerfolg aufrecht zu erhalten.

Die wirksame Dosis muss individuell ermittelt werden und kann die empfohlene Höchstmenge für die ambulante Behandlung (75mg pro Tag) unter Umständen deutlich überschreiten.

Während der Einstellungsphase treten gewöhnlich Nebenwirkungen auf, die bei Erreichen einer stabilen Dosis in der Regel wieder verschwinden.

Am häufigsten genannt werden:

Müdigkeit, Störungen der Merkfähigkeit, Schwindel, wirre Träume, Antriebssteigerung, Übelkeit, Sehstörungen (verzögerte Scharfstellung des Auges)

Die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und Bedienen technischer Geräte kann in dieser Zeit beeinträchtigt sein, Gefahr geneigte Tätigkeiten sollten vermieden werden. Werden solche Tätigkeiten dennoch durchgeführt, geschieht dies auf eigene Haftung und Risiko

Baclofen darf keinesfalls nach längerer Einnahme abrupt abgesetzt werden, da es sonst zu einem „Rebound-Phänomen“ mit Muskelkrämpfen, Unruhe, evt. psychischen Symptomen (Ängste, Depressionen) und Krampfanfällen kommen kann. Es soll daher stets eine ausreichende Menge Baclofen bevorratet werden für den Fall, dass sich Verordnung oder Beschaffung des Medikaments verzögern!

Kommt es unter der Baclofeneinnahme zu einem Trinkereignis, soll die Baclofeneinnahme fortgesetzt und ggf. die Dosis erhöht werden, um die Trinkepisode möglichst sofort wieder zu beenden.

Baclofen wird unverändert über die Nieren ausgeschieden und kann zu einer Erhöhung der Leberwerte in Blut führen.

Vor und während einer Baclofenbehandlung müssen daher Nierenfunktion, Leberwerte und das Blutbild kontrolliert werden.

Eine Behandlung mit Baclofen ist ausgeschlossen bei schwerer Niereninsuffizienz oder bekannter Epilepsie!

Krampfanfälle im Entzug sind zwar keine Epilepsie, bei bekannten Krampfanfällen im Entzug sollte der Baclofentherapie aber unbedingt eine stat. Entgiftung vorangehen!

Die Dosisfindung muss in Schritten vorgenommen werden, die jeweils 7 Tage auseinander liegen sollen. Je Schritt soll die Tagesdosis nicht um mehr als 30mg erhöht werden.

Bei jeder Dosiserhöhung muss mit erneuten unerwünschten Wirkungen für 1-2 Tage gerechnet werden.

Die Dosis wird so lange erhöht, bis das Trinkverlangen verschwindet. Dosiserhöhungen über die empfohlene Höchstdosis von 75 mg hinaus sollten nur in Absprache mit dem Arzt erfolgen, eine Dosis von 300 mg pro Tag auf keinen Fall überschritten werden.

Es hat sich bewährt, für Fälle von „situativem Craving“, z.B. beim Einkaufen oder Freizeitaktivitäten, stets eine Einzeldosis von 10-25mg Baclofen mitzuführen, die das Craving innerhalb von 30-60 Minuten beseitigt. Eine zusätzliche Dosis kann auch vor absehbaren Risikosituationen vorbeugend eingenommen werden.

Eine Untersuchung von Dr. Addolorato hat unter diesen Bedingungen die Baclofentherapie als sicheres Behandlungsverfahren ohne unverhältnismäßige Risiken beurteilt.

Baclofen kann angewendet werden:

- 1 Zur Erhaltung der Abstinenz nach einer Entgiftung**
- 2 Zum Erreichen eines moderaten Trinkverhaltens**
- 3 Zur Beendigung einer Alkoholabhängigkeit („Switch“ nach Prof. O. Ameisen)**

Zur Abstinenzunterstützung genügen im Allgemeinen Erhaltungsdosen von 30-100 mg. Anwender, die moderates Trinken als Ziel anstreben, berichten über Dosierungen von 50-150 mg.

Zum vollständigen „Abschalten“ des Alkoholverlangens bei fortgesetztem Konsum können Dosierungen bis 300mg notwendig sein, die zu erheblichen Nebenwirkungen führen können.

Diese hohen Dosierungen sind möglicherweise mit Risiken behaftet und sollte Fällen vorbehalten bleiben, in denen alle anderen Behandlungsversuche gescheitert sind und durch das fortgesetzte Trinken eine vitale Gefährdung absehbar eintritt.

Egal, zu welchem Zweck Baclofen angewendet wird: aus laufenden Anwendungsbeobachtungen ist bekannt, dass eine begleitende Suchtberatung, Psychotherapie und/oder Teilnahme an einer Selbsthilfegruppe oder an einem Programm zum kontrollierten Trinken das Behandlungsergebnis deutlich verbessert.

Behandlungskosten:

Der Heilversuch mit Baclofen ist keine Heilbehandlung im Sinne des SGB V und muss daher selbst bezahlt werden.

Dabei entstehen nach der GOÄ folgende Kosten:

GOÄ-Nr Bezeichnung Faktor Betrag

.....
.....
.....
.....
.....

Für die Off-Label-Verordnung von Baclofen ist eine Haftungsfreistellung für den verordnenden Arzt zwingend erforderlich!

Das ärztliche Berufsrecht verlangt eine besondere Sorgfalt der Dokumentation eines individuellen Heilversuchs mit einem nicht dafür zugelassenen Arzneimittel, insbesondere dürfen Wiederholungsverordnungen des Wirkstoffes nicht ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt erfolgen.

Die regelmäßige Dokumentation des Behandlungsverlaufs, ggf. auch mit Fragebögen, ist daher Teil der Behandlung.

Diese Daten werden für eine spätere wissenschaftliche Auswertung anonymisiert gespeichert.

Erklärung zum Datenschutz:

Personenbezogene Daten werden in der Praxis gespeichert, soweit und so lange dies nach dem ärztlichen Berufsrecht erforderlich ist. Diese Daten unterliegen dem ärztlichen Berufsgeheimnis und dürfen Dritten nur mit schriftlicher Zustimmung des Patienten zugänglich gemacht werden.

Der Patient hat das Recht, bei Behandlungsende die Löschung der nicht anonymisierten Daten zu verlangen, sofern er gleichzeitig einem Verzicht auf jegliche Forderung aus dem Behandlungsvertrag zustimmt.

Personenbezogene Daten werden in anonymisierter Form gespeichert und für eine wissenschaftliche Auswertung verwendet und veröffentlicht, die gewählte Form der Anonymisierung schließt eine personenbezogene Zuordnung der Datensätze hinreichend sicher aus.

Hinweis zur Kostenerstattung:

Nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (Az 1 BvR 347/98) müssen die Krankenkassen die Kosten eines Heilversuchs nur dann übernehmen, wenn es keine wissenschaftlich gesichert wirksame Methode zur Heilung oder Linderung einer Erkrankung gibt und für die durchgeführte Behandlung ein günstiger Effekt auf den Krankheitsverlauf nachgewiesen wird.

Für die Alkoholkrankheit existieren solche etablierten Verfahren (Entgiftung, Suchtrehabilitation, zugelassene Anti-Craving-Medikamente).

Es ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen deshalb eine Kostenerstattung ablehnen und die Sozialgerichte dieses Verhalten bestätigen werden.

Ich wünsche ausdrücklich die Durchführung dieses Heilversuchs und stimme den oben genannten Bedingungen zu

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift Patient)