

Off-Label-Medikamente bei ASS

Was Off-Label-Einsatz bedeutet, welche Mittel betroffen sind und wie die Kostenübernahme durch die Krankenkasse funktioniert

Das Wichtigste in Kürze

Bei Autismus-Spektrum-Störungen (ASS) gibt es kaum Medikamente, die speziell für diese Diagnose zugelassen sind. Die meisten Mittel, die Ärzten helfen, Begleitsymptome zu behandeln, werden deshalb **off-label** eingesetzt – außerhalb ihrer offiziellen Zulassung. Das ist legal, häufig sinnvoll und wird von Fachärzten regelmäßig so praktiziert. Schwieriger ist die Frage: **Wer bezahlt das?**

Was bedeutet Off-Label-Einsatz?

Jedes Medikament durchläuft ein aufwendiges Zulassungsverfahren, bevor es auf den Markt kommt. Die Zulassung gilt für eine bestimmte Erkrankung, eine bestimmte Altersgruppe und eine bestimmte Dosierung – den sogenannten **On-Label-Bereich**.

Wenn ein Arzt ein Medikament außerhalb dieser Zulassung verschreibt – also für eine andere Erkrankung, eine andere Altersgruppe oder eine andere Dosis – spricht man von einem **Off-Label-Einsatz**.

On-Label	Off-Label
Offizielle Zulassung für diese Erkrankung vorhanden	Keine Zulassung für diese Erkrankung – aber Verschreibung trotzdem möglich
Krankenkasse zahlt in der Regel automatisch	Kostenübernahme muss oft beantragt und begründet werden
Haftung liegt beim Zulassungsinhaber	Erhöhte Aufklärungspflicht des Arztes – Patient muss zustimmen
Bei ASS: nur wenige Mittel (v. a. Risperidon, Aripiprazol)	Bei ASS: die Mehrheit der eingesetzten Medikamente

Off-Label ist kein Qualitätsmangel

Off-Label-Einsatz bedeutet nicht, dass ein Medikament schlechter oder unsicherer ist. Es bedeutet, dass der Hersteller keine klinische Studie speziell für diese Indikation beim Zulassungsamt eingereicht hat – oft weil die Zielgruppe (z. B. Kinder mit ASS) zu klein ist, um aufwendige Studien zu finanzieren. Erfahrene Fachärzte setzen Off-Label-Mittel täglich sicher ein.

Welche Medikamente werden bei ASS off-label eingesetzt?

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über häufig eingesetzte Medikamente, ihren Zulassungsstatus in Deutschland und die typischen Anwendungsgebiete bei ASS. Angaben ohne Gewähr – bitte stets mit dem behandelnden Arzt besprechen.

Medikament	Zugelassen für	Bei ASS eingesetzt für	Status
Risperidon (Risperdal®)	Schizophrenie, Manie; ASS-Reizbarkeit ab 5 J. (FDA/EMA)	Reizbarkeit, Aggression, Selbstverletzung	Teils on-label
Aripiprazol (Abilify®)	Schizophrenie, bipol. Störung; ASS-Reizbarkeit ab 6 J. (FDA)	Reizbarkeit, Aggression	Teils on-label

Methylphenidat (Ritalin®, Concerta® u.a.)	ADHS ab 6 Jahren	ADHS-Symptome bei ASS (Aufmerksamkeit, Impulsivität)	Off-Label bei ASS
Atomoxetin (Strattera®)	ADHS ab 6 Jahren	ADHS-Symptome bei ASS, bess. wenn Stimulanzien nicht passen	Off-Label bei ASS
Lisdexamfetamin (Elvanse®)	ADHS, Binge-Eating-Störung	ADHS-Symptome bei ASS	Off-Label bei ASS
Melatonin retard (Slenyto®)	Schlafstörungen bei Kindern mit ASS / Smith-Magenis ab 2 J.	Einschlafstörungen bei ASS	On-Label (Slenyto)
Sertralin, Fluoxetin, Fluvoxamin (SSRIs)	Depression, Angst, Zwangsstörungen	Angst, Zwänge, repetitives Verhalten bei ASS	Off-Label bei ASS
Guanfacin (Intuniv®)	ADHS bei Kindern 6–17 J.	ADHS+ASS, Tics, Schlafstörungen, Angst	Off-Label bei ASS
Memantin (Axura®, Ebixa®)	Alzheimer-Demenz	Kognition, Kommunikation, repetitive Verhaltensweisen	Off-Label bei ASS
Valproat (Depakine®)	Epilepsie, bipolare Störung	Epilepsie bei ASS, Stimmungsstabilisierung	On-Label für Epilepsie
Quetiapin (Seroquel®)	Schizophrenie, bipolare Störung	Schwere Stimmungsschwankungen, Schlaf (niedrig)	Off-Label bei ASS
Lithium (Quilonum®)	Bipolare Störung	Stimmungsstabilisierung, aggressive Störungen	Off-Label bei ASS

On-Label (teils) Für diese oder eine verwandte Indikation zugelassen

Off-Label bei ASS Wirksam und gebräuchlich, aber keine ASS-spezifische Zulassung

Off-Label (limitierte Evidenz) Nur in Einzelfällen, experimentell, wenig ASS-Studienlage

Kostenübernahme durch die Krankenkasse – wie funktioniert das?

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zahlt Off-Label-Medikamente grundsätzlich **nicht automatisch**. Es gibt jedoch klare rechtliche Wege, auf denen eine Kostenübernahme möglich ist – und das Bundessozialgericht hat die Rechte der Patienten hier gestärkt.

Die drei rechtlichen Grundlagen für eine Kostenübernahme

■ BSG-Urteil 2002 / Off-Label-Rechtsprechung

Das Bundessozialgericht hat entschieden: Eine Krankenkasse muss ein Off-Label-Medikament erstatten, wenn (1) eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, (2) keine zugelassene Alternative mit vergleichbarer Wirkung existiert und (3) begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht.

→ Voraussetzung: *Ärztliches Gutachten / Begründung liegt vor.*

■ § 2 Abs. 1a SGB V – Ultima-Ratio-Regelung

Bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit vergleichbarer Schwere muss die GKV auch nicht zugelassene Behandlungen übernehmen, wenn keine andere Option verfügbar ist.

→ *Gilt bei ASS nur in sehr schweren, lebensbeeinträchtigenden Fällen.*

■ Härtefall-Regelung und Kulanzentscheidungen

Viele Krankenkassen entscheiden im Einzelfall auf Kulanz – besonders wenn ein fundiertes ärztliches Attest vorliegt, das die medizinische Notwendigkeit und Alternativlosigkeit begründet.

→ *Tipp: Immer einen Antrag stellen – auch wenn die Ablehnung erwartet wird.*

Schritt für Schritt: Kostenübernahme beantragen

01 Arzt um ausführliches Attest bitten

Das Attest muss enthalten: Diagnose (ASS + Komorbidität), eingesetztes Medikament, medizinische Notwendigkeit, fehlende zugelassene Alternativen, erwarteter Therapieerfolg. Je detaillierter, desto besser die Chancen.

02 Schriftlichen Antrag bei der Krankenkasse stellen

Formloser Antrag oder Kassenformular. Attest als Anlage. Per Einschreiben senden – Kopien aufbewahren. Frist: Die Kasse muss innerhalb von 5 Wochen antworten (§ 13 SGB V).

03 MDK-Begutachtung abwarten oder begleiten

Die Kasse leitet den Antrag ggf. an den Medizinischen Dienst (MD/MDK) weiter. Arzt kann ergänzende Stellungnahme einreichen. Persönliche Erreichbarkeit sicherstellen.

04 Bei Ablehnung: Widerspruch einlegen

Frist: 1 Monat ab Ablehnung. Widerspruch schriftlich mit Begründung einlegen. VdK Sozialverband hilft kostenlos bei Widersprüchen.

05 Sozialgericht bei weiterem Scheitern

Klagefrist: 1 Monat nach Widerspruchsbescheid. Anwalt für Sozialrecht empfohlen. Bei dringendem Bedarf: einstweiliger Rechtsschutz möglich.

Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern ist der Off-Label-Einsatz besonders häufig – weil klinische Studien für Kinder aufwendiger und seltener durchgeführt werden. Gleichzeitig sind die Hürden für eine Kostenübernahme nicht höher als bei Erwachsenen.

■ ADHS-Medikamente bei ASS+ADHS

Methylphenidat ist für ADHS zugelassen – nicht für ASS. Bei ASS+ADHS ist die Verordnung häufig off-label, da die ASS-Diagnose im Vordergrund steht. Krankenkassen erstatten in der Praxis meist ohne Probleme.

■ Melatonin (Slenyto®) – Sonderfall

Slenyto® ist in Deutschland offiziell für Kinder ab 2 Jahren mit ASS und/oder Smith-Magenis-Syndrom zugelassen – das ist eine Ausnahme. Andere Melatonin-Präparate bleiben off-label.

■ Antipsychotika (Risperidon, Aripiprazol)

In der EU und USA für ASS-assoziierte Reizbarkeit zugelassen – aber ab einem bestimmten Alter und nur für diese Indikation. Außerhalb dieser Parameter: off-label.

■ Aufklärungspflicht bei Kindern

Bei Kindern müssen Eltern / Sorgeberechtigte ausdrücklich über den Off-Label-Status informiert werden und schriftlich zustimmen. Der Arzt übernimmt damit erhöhte Verantwortung.

Rechte und Pflichten – was Sie wissen müssen

Ihre Rechte	Ihre Pflichten
Recht auf vollständige Aufklärung über den Off-Label-Status	Dem Off-Label-Einsatz ausdrücklich zustimmen (informierte Einwilligung)

Recht auf Kostenübernahme-Antrag – kein Arzt kann Sie daran hindern	Angaben zu anderen Medikamenten vollständig machen (Wechselwirkungen)
Recht auf Widerspruch bei Ablehnung (1 Monat Frist)	Nebenwirkungen und Veränderungen dem Arzt mitteilen
Recht auf kostenlose Sozialrechtsberatung (VdK, VzBV)	Medikament nicht eigenmächtig absetzen oder ändern
Recht auf einstweiligen Rechtsschutz bei dringendem Bedarf	Bei Unsicherheit: Zweitmeinung einholen und dokumentieren

Meine Notizen & Anlaufstellen

Mein behandelnder Arzt / Psychiater:

Telefon:

Off-Label-Medikament(e) die bei mir / meinem Kind eingesetzt werden:

Status Kostenübernahme-Antrag:

Gestellt am: _____ Ergebnis: _____ Widerspruch bis: _____

Anlaufstellen bei Problemen mit der Kostenübernahme

- VdK Sozialverband (vdk.de) – kostenlose Sozialrechtsberatung und Unterstützung bei Widersprüchen gegen Krankenkassenentscheidungen
- Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv.de) – Beratung bei Streitigkeiten mit Versicherern
- Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) – kostenlose Beratung: 0800 011 77 22
- Autismus Deutschland e.V. (autismus.de) – regionale Beratung, Informationen zu Leistungen und Rechten

Zulassungsstatus und Rechtslage können sich ändern. Angaben ohne Gewähr – bitte stets mit dem behandelnden Arzt und ggf. einem Sozialrechtsanwalt besprechen. Stand: Mai 2025.

autismus-ratgeber.de | info@autismus-ratgeber.de | Medikamenten-Ratgeber ASS und weitere Infoblätter unter autismus-ratgeber.de