

Sie sind hier: [DAZ.online Artikel](#) > [Compassionate-Use](#)

Der Compassionate-Use nach der 15. AMG-Novelle

Von Christian Behles und Harald G. Schweim, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Pharmazeutisches Institut

Wie in den meisten Ländern so können auch in Deutschland Arzneimittel ohne Zulassung außerhalb regulärer klinischer Studien ausnahmsweise im Rahmen des Compassionate-Use für die Patientenversorgung auf der Grundlage von § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG bereitgestellt werden. Der Gesetzgeber weicht in diesen Fällen von der allgemeinen Zulassungspflicht für Arzneimittel ab, die eine Prüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität durch die zuständigen Behörden vorschreibt (u.a. Verbringungsverbot § 73 AMG). Für diese Ausnahme macht der Gesetzgeber geltend, dass viele Patienten an schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen leiden, für die keine adäquate Therapie existiert, für die sich jedoch neue Arzneimittel in der Entwicklung befinden. Die 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes hat zu deutlichen Änderungen geführt, die die medikamentöse Behandlung im Sinne des Compassionate-Use beeinflussen.

Begriff

Der Begriff "Compassionate-Use" (CU) wird nicht im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) verwendet, sondern das Gesetz umschreibt in § 21 Abs. 2 Nr. 6 den Sachverhalt und verweist auf Art. 83 der Verordnung Nr. 726/2004, der den Begriff "Compassionate-Use" zum Gegenstand hat. Zusammengefasst beschreiben danach folgende Kriterien den Sachverhalt:

1. Zur-Verfügung-Stellen eines nicht zugelassenen Arzneimittels (AM), das Gegenstand eines Zulassungsantrags oder einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung ist
2. aus humanen Erwägungen
3. für eine Gruppe von Patienten, die an einer
 - a) zu Invalidität führenden, chronischen oder
 - b) schweren Krankheit leiden oder
 - c) deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die
 - d) mit einem zugelassenen AM nicht zufrieden stellend behandelt werden können.

Die häufigsten Fälle beziehen sich auf die Medikamentenanwendung als Ausnahme für eine laufende klinische Studie, damit ein Patient mit dem zu prüfenden AM therapiert werden kann, obwohl er die Einschlusskriterien der Studie nicht erfüllt. Ebenfalls kann ein Bedarf für einen CU nach Abschluss einer klinischen Studie entstehen, um den Zeitraum bis zu einer Zulassung zu überbrücken und die Patienten nicht ohne eine möglicherweise erfolgreiche Therapie zu lassen. Die Motivation für dieses Vorgehen ist die Bereitstellung einer medizinisch notwendigen Behandlung in Ausnahmefällen in einer therapeutisch und menschlich verzweifelten Situation, nicht die Erforschung eines AM im Rahmen seiner Produktentwicklung.

Ein striktes Verbot der Anwendung von nicht zugelassenen AM würde bei diesen Patienten nicht dem durch das AMG bezweckten Schutz dienen, sondern sich in sein Gegenteil verkehren.

Vom CU zu unterscheiden sind andere Formen nicht zugelassener Arzneimittelanwendungen wie dem Off-Label-Use (Therapie mit zugelassenem AM, jedoch dessen nicht zugelassene Anwendung), dem Unlicensed-Use (Therapie mit nicht zugelassenem AM, auf die die Kriterien des CU nicht zutreffen, z.B. illegale Vermarktung) und dem Arzneimittelimport über eine Apotheke nach § 73 Abs. 3 AMG, der zumindest eine ausländische Zulassung voraussetzt.

Arzneimittelrechtliche Voraussetzungen

Bis vor einigen Jahren bestand für den medizinischen Einsatz nicht zugelassener AM keine explizite Regelung. In den notwendigen Fällen begründeten die Betroffenen die eigentlich verbotene Beschaffung und den Einsatz mit der fehlenden Behandlungsalternative einer lebensbedrohlichen Erkrankung durch den rechtfertigenden, „übergesetzlichen“ Notstand (§ 34 StGB). Durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und ihre Umsetzung in der 14. AMG-Novelle wurden die arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen geschaffen und Unsicherheiten ausgeräumt. Art. 83 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 legt diejenigen AM fest, für die ein CU zulässig sein soll. Die Verordnung beschränkt sich durch den Bezug auf Art. 3 Abs. 1 und 2 auf Humanarzneimittel, für die eine Gemeinschaftszulassung beantragt werden muss oder werden kann. Hierunter fallen die AM des Anhangs der Verordnung^[1] und AM mit neuem Wirkstoff oder mit einer bedeutenden Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht (Art. 3 Abs. 2). Art. 83 Abs. 2 dieser Verordnung definiert Art und Weise des CU.

Durch diese Ausnahmeregelung soll der Zugang von Patienten innerhalb der EU zu CU-Programmen verbessert und die Bedingungen für Anwendung, Vertrieb und einzubeziehenden Patienten für den CU in den Mitgliedsstaaten harmonisiert werden.^[2]

In Umsetzung des Art. 83 mit der 14. AMG-Novelle in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG wurde der CU in das deutsche Arzneimittelrecht eingeführt. Mit der 15. AMG-Novelle wurde ergänzend klargestellt, dass auch für AM, die nicht für ein zentralisiertes Zulassungsverfahren in Frage kommen, der so beschriebene CU möglich ist. Die Regelungen des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG betreffen somit auch AM, die dem Zulassungsverfahren nach dem AMG unterliegen.^[3]

Auch ist nun die direkte Abgabe von AM unter den Bedingungen des CU vom pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser und Ärzte ausdrücklich erlaubt (§ 47 Abs. 1 Nr. 2 i), was die praktische Durchführung teilweise wesentlich vereinfacht bzw. den Gegebenheiten entspricht.

Patienten eines CU benötigen kein Erfordernis einer individuellen Erlaubnis gemäß § 3 BtMG mehr, wenn ihnen das Betäubungsmittel mitgegeben werden soll. Davon unberührt bleibt die bisherige Rechtslage, wenn Patienten das Betäubungsmittel verabreicht oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen wird.

Die genauen Verfahrensregeln für Deutschland sollen in einer Rechtsverordnung nach § 80 AMG bestimmt werden. Diese liegt noch nicht vor. [4]

Die Bundesoberbehörden haben daher zurzeit hinsichtlich dieser Regelung keine Rechtsbefugnis und eine Genehmigungspflicht des CU gibt es im deutschen Recht nicht.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat jedoch Hinweise zum Umgang mit dem CU in Deutschland veröffentlicht, in denen es auf die derzeitige Rechtslage und die geltenden Normen verweist. [5]

Darüber hinaus empfiehlt es sich AM, die im CU angewendet werden sollen, besonders zu kennzeichnen, um auch die Freistellung von der Pflicht zur Zulassung kenntlich zu machen. Die Verwendung von Prüfpräparaten aus klinischen Prüfungen ist nicht möglich, da diese nur zum Zwecke einer klinischen Prüfung eingesetzt werden dürfen und im Falle der Nichtzulassung nach § 5 Abs. 2 Nr. 13 GCP-Verordnung als AM zur klinischen Prüfung gekennzeichnet sein müssen. [6] [7]

Auf Grund der fehlenden Zulassung existieren für in CU-Programmen verwendete AM keine behördlich genehmigten Fach- und Gebrauchsinformationen. Die pharmazeutischen Unternehmer bzw. Antragsteller sollten daher für Ärzte und Patienten (im Rahmen der Patientenaufklärung und -einwilligung) Informationen über die beabsichtigte Therapie sowie die inhaltlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen bereitstellen, ähnlich denen bei klinischen Studien verwendeten oder ggf. im Rahmen eines Zulassungsantrags eingereichten Entwürfen der Fach- und Gebrauchsinformation. Die „Bereitstellung“ dieser Informationen hat nichts mit einer „Bewerbung“ (auch in Fachkreisen) der verwendeten AM zu tun. Diese ist auf Grund der fehlenden Zulassung unzulässig.

Weitere Hinweise hinsichtlich der Interpretation der Anforderungen und der Durchführung von CU-Programmen sind u.a. der Leitlinie der EMEA zu CU-Programmen und einem zugehörigen Fragen- und Antworten-Dokument zu entnehmen. [8] [9]

Somit dürfte die arzneimittelrechtliche Lage für viele der in Frage kommenden Behandlungsfälle zumindest für CU-Programme verhältnismäßig klar sein und Rechtssicherheit bieten. Durch die diversen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen ist einer missbräuchlichen Umgehung der Zulassungspflicht mehr als konsequent vorgebeugt worden. Der Aufwand für die Erfüllung der inhaltlichen und organisatorischen Auflagen dürfte die Motivation der pharmazeutischen Unternehmer, derartige Programme zu initiieren, auch in therapeutisch begründeten Fällen begrenzen.

Naturgemäß bleiben Fragen zu klären. Da sich z.B. die EU-Verordnung nur auf CU-Programme bezieht, stellt sich die Frage, wie ggf. mit entsprechenden Therapien im Einzelfall umgegangen werden soll. Art. 83 der EU-Regelung, auf den sich § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG bezieht, regelt den CU für Gruppen, der von der Möglichkeit unterschieden werden muss, diesen auch für einzelne Patienten zu erlauben. Die Möglichkeit des CU im Einzelfall wird europarechtlich durch Art. 5 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG in die Verantwortung der Mitgliedsstaaten gestellt, aber nicht durch die hier erörterte Regelung des AMG erfasst.

Die mit der 14. AMG-Novelle erwähnte Verordnung zum CU wird die noch offenen Fragen weiter klären.

Haftung [10]

Die mit einem CU involvierten Ärzte, Apotheker und Unternehmen haben zunächst die oben beschriebenen Normen zu beachten, die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG und der EMEA Leitlinie zum CU [11] ergeben. Das Vorliegen der Voraussetzungen ist von den jeweils Verantwortlichen zu prüfen. Weiterhin muss patientenspezifisch Nutzen und Risiken sorgfältig bewertet und diese Einschätzung dokumentiert werden (s.u.). Diese Anforderungen ergeben sich bereits aus § 5 AMG, dem generellen Verbot bedenklicher AM.

Da Arzneimittel zum CU weder der Pflicht zur Zulassung unterliegen, noch durch Rechtsverordnungen von der Zulassung befreit worden sind, ist die Gefährdungshaftung des § 84 AMG durch den Unternehmer auf diese AM nicht anwendbar. Neben den deliktischen Vorschriften des bürgerlichen Rechts (§ 611 im Zusammenhang mit §§ 823 ff BGB) gelten hier für die Beteiligten die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes und die gesetzlichen und berufsrechtlichen Sorgfaltspflichten.

Dem Arzt obliegt im Rahmen des CU eine erweiterte Aufklärungspflicht vergleichbar der eines Probanden unter besonderer Berücksichtigung des fehlenden Schutzes durch die arzneimittelrechtliche Zulassung und die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers.

Qualitätsanforderungen

Die Gewährleistung der rechtlich geforderten Bedingungen, die entsprechende Dokumentation und die geeigneten Strukturen dienen dazu, die Qualität der Behandlung sicherzustellen.

So müssen die Wirksamkeit und Sicherheit sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis des anzuwendenden AM individuell für den Patienten anhand aller aus dem klinischen Entwicklungsprogramm vorliegenden Informationen vor der Therapie bewertet worden sein. Wenn auch die Leitlinie zum CU der EMEA [12] wohl von Wirksamkeitsdaten aus Phase-III-Studien ausgeht, so wird dies gesetzlich nicht explizit verlangt und auch explorative klinische Studien können in die Bewertung eingehen. Ob ein Gericht im Falle von Personenschäden diese Bewertung als der Sorgfaltspflicht genügend einschätzt, wird im Einzelfall zu beobachten sein.

Da die Einschätzung der Nutzen-Risiko-Verhältnisse nur unter Kenntnis der Patientengruppen seriös erfolgen kann, ist bei den CU-Programmen eine Festlegung der in Frage kommenden Patienten durch die Angabe der Ein- und Ausschlusskriterien notwendig. Auf diese Weise sollen nur solche Patienten behandelt werden, die nach den vorliegenden Informationen potentiell einen Therapienutzen haben.

Für den adäquaten Umgang mit nicht zugelassenen Arzneimittelanwendungen spielt die Bereitstellung von Informationen über die beabsichtigte Therapie sowie über die inhaltlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen des CU eine wesentliche Rolle. Da das Fehlen adäquater Produktinformationen auch die Behandlung bzw. die essenzielle Mitarbeit des Patienten und somit die Behandlungsqualität beeinträchtigen kann, sind ihm entsprechende umfassende Informationen durch alle Beteiligten zu geben. Die Verordnung nicht zugelassener Anwendungen kann an den behandelnden Arzt besondere Anforderungen stellen, da eventuell die sonst üblichen Informationen, wie z. B. Fachinformationen, nicht bzw. nicht behördlich zugelassen zur Verfügung stehen. Deshalb können besondere Maßnahmen zur Qualitätssicherung, wie z. B. spezielle Qualifikationen des behandelnden Arztes oder ein Case Management, notwendig sein.

Während die Implementierung, Koordinierung und Genehmigung von CU-Programmen auch für zentral zuzulassende AM in die Kompetenz der Regulierungsstellen der Mitgliedsländer fällt, übernimmt die EMEA Verantwortung für die Beurteilung deren Sicherheit und Qualität und stellt somit den Mitgliedsländern (und damit den an der Behandlung Beteiligten) ihre Expertise zur Verfügung.

Hierzu soll die EMEA durch die Mitgliedsländer über geplante CU-Programme und ggf. die Notwendigkeit für eine Beurteilung durch den CHMP informiert werden. Der CHMP kann eine Bewertung u.a. hinsichtlich der Bedingungen der Arzneimittelanwendung, der Abgabe und der Patientengruppe vornehmen. Eine Harmonisierung der Anforderungen und Kriterien der CU-Programme soll damit angestrebt werden.[13]

Diese Bewertungen sind nicht für die Mitgliedsländer bindend; sie sollen jedoch bei der Genehmigung entsprechender Programme sämtliche Bewertungen berücksichtigen (Art. 83 Abs. 5 dieser Verordnung).

Mangels nationaler rechtlicher Ermächtigung erfolgt durch die Bundesoberbehörden noch keine entsprechende Meldung von CU-Programmen an die EMEA.

Pharmakovigilanz

BfArM und PEI empfehlen Nebenwirkungen aus CU-Programmen entsprechend den Kriterien nach § 63b AMG für zugelassene AM anzuzeigen und geben konkrete Hinweise für die Art der Übermittlung.[14]

Eine Meldeverpflichtung an die zuständigen Stellen ergibt sich für den Unternehmer oder Sponsor aus Art. 83 Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der klarstellt, dass auch für den Fall des CU die üblichen Pharmakovigilanzverpflichtungen der Art. 24 Abs. 1 und Art. 25 der Verordnung gelten.

Berichtspflichten können sich auch bei Verdachtsfällen auf unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (SUSARs), die im Rahmen eines CU berichtet werden, ergeben.

Weiterhin sollten die behandelnden Ärzte über alle sicherheitsrelevanten Aspekte vorab und bei relevanten Änderungen informiert werden, um zu einer möglichst großen Sicherheit auch in CU-Programmen beizutragen. Umgekehrt sollten Pharmakovigilanzinformationen aus CU-Anwendungen in laufenden oder geplanten klinischen Prüfungen sowie in Zulassungsverfahren berücksichtigt werden.[15]

Verpflichtung zur kostenlosen Abgabe

Mit der 15. AMG-Novelle wird der CU zum Teil wieder eingeschränkt, denn die Zulässigkeit eines CU wurde von der kostenlosen Abgabe des AM an den Patienten abhängig gemacht. Somit dürfte die GKV zunächst nicht durch Arzneimittelkosten des CU belastet werden.

Begründet wird diese Einschränkung damit, dass die Vermarktung eines AM erst eine Zulassung bzw. Vermarktungsgenehmigung voraussetzt. Weiterhin bezweckt der Gesetzgeber mit der Neuregelung, einer Umgehung der Zulassungspflicht entgegenzuwirken.[16]

Umfangreiche Recherchen der Autoren haben weder für Deutschland noch für einige weitere Industrieländer einen Hinweis ergeben, dass in größerem Umfang nicht zugelassene AM dauerhaft im Wege des CU vermarktet wurden. Belastbare Daten gibt es allerdings aufgrund fehlender Meldeverpflichtungen und Untersuchungen des CU für Deutschland nicht. Was auch die Beurteilung der Auswirkungen der Neuregelung nur schwer ermöglichen wird. Die Anzahl der so behandelten Patienten wird in Deutschland vermutlich sehr überschaubar sein, was eine betriebswirtschaftlich lohnende Vermarktung bei Betrachtung des damit zusammenhängenden Aufwands ohnehin ausschließt.

Problematisch wird diese kostenlose Abgabe im Zusammenhang mit der von der EMEA zwar nicht obligatorischen, jedoch angebotenen und wohl erwünschten Einholung einer wissenschaftlichen Beurteilung eines geplanten CU-Programms, für die die EMEA nun eine signifikante Gebühr eingeführt hat.[17] Zumindest werden sich kleine und mittlere Unternehmen eine solche kostenlose Abgabe und die Finanzierung der Programmauflagen wirtschaftlich oft nicht leisten können.

Ergänzend bleibt anzumerken, dass es sich beim CU weder um eine klinische Prüfung noch um deren Ersatz handelt, da im Gegensatz zu klinischen Prüfungen beim CU nicht der Erkenntnisgewinn[18] und die Generierung von Daten bzw. die Produktentwicklung für die Zulassung, sondern die medizinische Versorgung der Patienten im Vordergrund steht. Dies ist jedoch die Kernaufgabe der GKV.

Zu den rechtlichen Bedenken der kostenlosen Abgabe als Voraussetzung für den legalen CU wollen die Autoren sich einer Bewertung enthalten, da sich diese Materie ihrer Kompetenz entzieht. Sie gehen davon aus, dass ein vom Bundestag beschlossenes und vom Bundespräsidenten unterschriebenes Gesetz hinsichtlich dieser Problematik intensiv geprüft worden ist. Trotzdem sei auf die Bewertungen von Dr. Jäkel[19] sowie Dr. Rehmann[20] und den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) sowie nachfolgende Urteile (z.B. Hessisches Landessozialgericht L 1 KR 51/05) verwiesen.

Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 lässt die Frage der kostenlosen Abgabe des AM als Voraussetzung für einen CU außen vor. Diese Regelung wird aber auch nicht mit der Umsetzung dieser Verordnung in nationales Recht begründet.

Neben der generellen Frage der Leistungsübernahme bzw. Erstattungsfähigkeit durch die GKV stellt sich in diesem Zusammenhang dann auch das Problem, ob der Ausschluss für die Kostenübernahme auch für die Komedikation, ggf. einem Standardmedikament und die Begleitbehandlung bzw. für durch diese Behandlung entstandene Komplikationen gilt.[21]

Auch stellt sich die Frage, ob diese Beschränkung des Gesetzes auf die kostenlose Abgabe nur für die CU-Programme oder auch für Einzelfälle gilt, die § 21 Abs.2 Nr. 6 AMG an sich nicht erfasst.

Weiterhin sei darauf hingewiesen, dass die Anforderungen für die Finanzierung der Arzneimittelkosten und der Begleitmaßnahmen im Rahmen des CU sich für die privatrechtlich organisierten Krankenversicherungen (PKV) von den für die GKV dargestellten Bedingungen unterscheiden. Die Muster-Versicherungsbedingungen der PKV sehen eine Finanzierung von AM vor, welche von der Schulmedizin überwiegend anerkannt sind oder sich in der Praxis als ebenso Erfolg versprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder AM zur Verfügung stehen. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist daher bezüglich der Frage der Erstattungsfähigkeit ein wichtiges, jedoch nicht das entscheidende Kriterium.[22] Ein unterschiedliches Versorgungsniveau zwischen GKV- und PKV-Versicherten ist für den CU somit zu erwarten.

Sozialrechtlich dürfte somit für die Gerichte oder den Gesetzgeber noch genügend Klärungsbedarf bestehen, auch wenn der Anteil an der medizinischen Gesamtversorgung nur gering ist.

Neben der Therapie Schwerkranker ohne sonstige Behandlungsalternative kann der CU aber auch in geeigneten Fällen dazu dienen, Innovationen schrittweise in den Markt einzuführen. Der CU bietet dann sowohl dem Unternehmen als auch den Krankenkassen die Gelegenheit, medizinische und ökonomische Erfahrungen mit dem neuen AM zu machen, ohne bereits den Problemen der flächenhaften

Anwendung in der Regelversorgung ausgesetzt zu sein. Entsprechende Programme mit nicht zugelassenen AM bzw. ihrer Anwendungen existieren als Ausnahmen zur Regelversorgung beispielsweise in Frankreich mit der Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) und der Schweiz. Während sich die Vergütung in Frankreich an einer fiktiven, regulären Vermarktung orientiert, wird in der Schweiz diese zwischen den Krankenversicherern und den Unternehmen ausgehandelt, was die gegenseitige Interessenlage (u.a. Patientennutzen, Aufwand, Markteinführung) im besonderen Maße berücksichtigen kann.[23]

Durch das Gebot der kostenlosen Abgabe ist dieses Vorgehen nicht möglich und somit steht der CU als Instrument der schrittweisen Markteinführung für Deutschland nicht zur Verfügung.

Fazit

Mit den nationalen und europarechtlichen Regelungen des CU wurde die Durchführung von CU-Programmen zum Wohl der Patienten auf eine gesetzliche Grundlage gestellt und somit für die Beteiligten ein Mehr an Rechtssicherheit erreicht sowie die Voraussetzungen für Qualität und Sicherheit dieser Programme verbessert. Der damit verbundene Aufwand für die Erfüllung der gesetzlichen Auflagen und die gesetzliche Verpflichtung der kostenlosen Abgabe des AM dürfte dazu führen, dass der medizinisch notwendige Einsatz von noch nicht zugelassenen, potentiell wirksamen AM teilweise den Patienten vorenthalten wird. Darüber hinaus beschränken die Regelungen die Möglichkeit von Krankenkassen, Ärzten und Unternehmen innovative Vereinbarungen hinsichtlich einer geordneten Einführung von neuen Wirkstoffen zu vereinbaren.

Fußnoten:

[1] AM, die mit Hilfe eines biotechnologischen Verfahrens hergestellt werden, AM mit neuem Wirkstoff gegen erworbenes Immundefizienz-Syndrom, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes, Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen sowie Viruserkrankungen, AM, die als Orphan Drug ausgewiesen sind.

[2] Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, pursuant to Art. 83 of Regulation (EC) No 726/2004, 19.07.2007, EMEA/27170/2006

[3] § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG: Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die ...unter den in Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Art. 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimittel; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.

[4] Stand 07.12.2009

[5] BfArM: Hinweise zu "Compassionate Use"-Programmen; www.bfarm.de -> Arzneimittel -> Vor der Zulassung -> Compassionate Use

[6] GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Art. 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523)

[7] Sudhop T.: Besonderheiten bei der Anwendung nicht zugelassener AM. Bundesgesundheitsbl, 52: 439 (2009)

[8] s. 2

[9] European Medicines Agency (EMA) (2007) Questions and answers to patients. The EMA's role in compassionate use (according to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004). www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/7214406enfin.pdf

[10] Da der Beitrag einen Überblick zum CU zu geben versucht, würde eine detaillierte Darstellung insbesondere zur Haftung den Umfang des Artikels sprengen.

[11] s. 2.

[12] s. 8 ebd.

[13] Recital 33 of Regulation (EC) No. 726/2004

[14] 5. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 6 des Arzneimittelgesetzes. Abschnitt 7.6

[15] s. 7

[16] BT-Drs. 16/12256, S. 47; BT-Drs. 16/13428, S. 29f.

[17] EXPLANATORY NOTE ON FEES PAYABLE TO THE EMA (EMA/421353/2009)

[18] s. 7

[19] Jäkel C.: Hemmnisse für den Compassionate Use durch die 15. AMG-Novelle. PharmR, 7: 323 (2009)

[20] Stellungnahme zur 15. AMG-Novelle, BT, Ausschuss für Gesundheit, Drs. 16(14)0514(48), S. 16ff

[21] zu diesem Aspekt in USA und Schweiz: Behles C., Schweim H. G.: Off-Label-Use in den USA – Arzneimittelrechtliche und pädiatrische Aspekte. Arzneimittel & Recht, 5, S. 206 (2006) und Behles C., Schweim H.: Die arzneimittelrechtliche Stellung des Off-Label-Use, Unlicensed-Use und Compassionate-Use in der Schweiz. Pharma Recht, 10 S. 467 (2008)

[22] Allgemeine Versicherungsbedingungen (AVB) für den Standardtarif im Sinne des § 257 Abs. 2 a SGB V sowie des § 315 SGB V, Stand: 1. Januar 2008

[23] Behles C., Schweim H.G.: Die arzneimittelrechtliche Stellung des Off-Label-Use, Unlicensed-Use und Compassionate-Use in der Schweiz. Pharma Recht, 10: 467 (2008)

Autoren:

Christian Behles und Harald G. Schweim, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Pharmazeutisches Institut, Pharmazeutisches Institut, An der Immenburg 4, 53121 Bonn,

E-Mail schweim@web.de

Zitierfähige Angaben:

Christian Behles, Harald G. Schweim (2010), Der Compassionate Use nach der 15. AMG-Novelle. DAZ.online, Online-Seite der Deutschen Apotheker Zeitung, <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/misc/dazonline-artikel.html> (28.01.2010)

[Nach oben](#)

© 2010 Deutscher Apotheker Verlag