

Hinweise zum individuellen Heilversuch und Off-Label-Use von Arzneimitteln bei COVID-19

Zahlreiche potentielle antivirale Therapien werden im Kontext von COVID-19 diskutiert. Für keine dieser Therapien gibt es bisher einen eindeutigen Wirksamkeitsbeleg aus klinischen Prüfungen, so dass auch für keine der diskutierten Optionen derzeit eine Arzneimittelzulassung für die Behandlung von COVID-19 in Erwägung zu ziehen ist. Aktuell sind noch zu wenige Daten verfügbar, um für Deutschland eine Therapieempfehlung, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung, auszusprechen. Der Einsatz von Arzneimitteln ist daher erst bei schweren Verlaufsformen im Rahmen einer Einzelfallentscheidung zu erwägen. Es muss daher vor Beginn einer antiviralen Therapie als individueller Heilversuch oder Off-Label-Use eine sehr sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Vorzugsweise sollten Patienten im Rahmen klinischer Studien behandelt werden. Informationen zu den vom BfArM genehmigten klinischen Prüfungen finden Sie im Europäischen „[Clinical Trials Register](#)“.

Individueller Heilversuch

§ 34 StGB („rechtfertigender Notstand“) und die Therapiefreiheit der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes können den individuellen Heilversuch begründen. Es handelt sich hierbei um eine Anwendung eines zulassungspflichtigen, aber noch nicht (oder nur außerhalb Deutschlands) zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall und mit Zustimmung der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten oder deren Vertreterin bzw. dessen Vertreter, wenn alle übrigen Therapieoptionen ausgeschöpft sind und die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen einen Nutzen für die Patientin bzw. den Patienten vermutet. Im Vordergrund steht die Heilung der einzelnen Patientin bzw. des einzelnen Patienten, nicht der systematische Erkenntnisgewinn im Sinne einer Forschungsstudie. Die Verantwortung für die Anwendung liegt bei der behandelnden Ärztin bzw. beim behandelnden Arzt und erfordert einen deutlich höheren Sorgfaltsmaßstab im Vorgehen der Ärztin bzw. des Arztes.

Off-Label-Use

Neben individuellen Heilversuchen mit noch nicht zugelassenen Substanzen, die in der Regel nur in geringen Mengen verfügbar sind, werden auch für andere Erkrankungen zugelassene Arzneimittel in Therapieversuchen bei COVID-19 Patienten angewendet. Dieser Ansatz findet in einem sogenannten „Off-Label-Use“ statt, d.h. die verwendeten Arzneimittel sind grundsätzlich in Deutschland zugelassen und damit arzneimittelrechtlich verkehrsfähig, werden aber nicht in der zugelassenen Indikation, Population und/oder Dosierung verwendet. In solchen Fällen wird zu einer erweiterten dokumentierten Aufklärung geraten, die auch über das Wesen einer solchen Behandlung informieren sollte, insbesondere darüber, dass das Arzneimittel nicht zur Behandlung von COVID-19 zugelassen ist und keine gesicherten Daten über Wirksamkeit und Sicherheit bei diesem Off-Label-Use vorliegen. Nebenwirkungen sollten unbedingt an den pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden (<https://humanweb.pei.de/>).

Empfehlungen für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt

Für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt empfiehlt sich im Rahmen eines individuellen Heilversuchs oder Off-Label-Use:

- ✓ eine **regelmäßige Prüfung gleichwertiger Alternativen**, falls zugelassene Medikamente oder andere therapeutische Methoden verfügbar sind oder werden, die zur Behandlung geeignet bzw. noch nicht ausgeschöpft sind.

- ✓ eine **besonders sorgfältige Aufklärung** über bekannte oder vermutete Nebenwirkungen mit Hinweis auf noch unbekannte Risiken und Möglichkeiten unerwünschter Wirkungen mit schriftlicher Dokumentation (analog der schriftlichen Einwilligungserklärung von Studienpatienten nach § 40 ff AMG).
- ✓ eine **regelmäßige und aktive systematische Suche in kurzen Abständen nach Informationen** über Risiken und unerwünschte Wirkungen des verwendeten Medikaments, am besten ebenfalls mit schriftlicher Dokumentation, im positiven Fall mit umgehender Information der Patientin bzw. des Patienten.
- ✓ eine **sorgfältige und kontinuierliche Abwägung des Nutzens** für die Patientin bzw. den Patienten gegen das tatsächliche oder nur mögliche Gefährdungspotenzial durch die Behandlung oder Weiterbehandlung, insbesondere bei Auftreten neuer Beschwerden.
- ✓ eine **ausführliche Dokumentation in der Patientenakte** einschließlich des angewendeten Arzneimittels und seines Wirkstoffs, des Therapieplans, der Dosierung, des Auftretens unerwünschter Wirkungen und des klinischen Behandlungsverlauf.

Entnommen aus:

- https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Presse/Corona/Hydroxychloroquin_Deutsch.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (04.04.2020)
- <https://www.vfa.de/de/patienten/artikel-patienten/behandlung-mit-medikamenten-die-noch-nicht-zugelassen-sind.html> (04.04.2020)
- <https://www.aerzteblatt.de/archiv/59353/Behandlung-mit-noch-nicht-zugelassenen-Medikamenten-Zwischen-Hoffen-und-Haften> (04.04.2020)