

Hinweise zum individuellen Heilversuch von Arzneimitteln bei COVID-19

Zahlreiche potentielle Therapien werden im Kontext von COVID-19 diskutiert und in klinischen Prüfungen auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit untersucht. Aktuell sind noch zu wenige Daten verfügbar, um für Deutschland eine Therapieempfehlung, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung, auszusprechen.

Es muss daher vor Beginn einer COVID-19-Therapie als individueller Heilversuch mittels nicht zugelassener Arzneimittel eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Rahmen einer Einzelfallentscheidung von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt erfolgen.

Die Entscheidung zur Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels wird im Rahmen der Therapiefreiheit durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt gefällt, die bzw. der auch grundsätzlich die Verantwortung für diesen Einsatz trägt.

Vorzugsweise sollten Patientinnen und Patienten im Rahmen klinischer Studien behandelt werden. Informationen zu genehmigten klinischen Prüfungen finden Sie im Europäischen „[Clinical Trials Register](#)“.

Individueller Heilversuch

Die Therapiefreiheit der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes kann den individuellen Heilversuch begründen. Es handelt sich hierbei um eine Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall und mit Zustimmung der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten oder deren Vertreterin bzw. dessen Vertreter. Ein individueller Heilversuch ist z.B. angezeigt, wenn andere Therapieoptionen ausgeschlossen oder bereits 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, die Aufklärungspflichten und die Haftung für die Anwendung obliegen der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt und erfordern einen besonderen Sorgfaltsmaßstab im Vorgehen der Ärztin bzw. des Arztes. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen.

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:

- ✓ Abstimmung mit dem **STAKOB Infektiologie-Beratungsnetzwerk**, ob die ausgewählte Therapie im konkreten Einzelfall in Betracht gezogen werden sollte.
- ✓ eine **regelmäßige Prüfung möglicher Alternativen**, falls zugelassene Arzneimittel 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 unbekanntes 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 Arzneimittels, 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 Behandlungsverlaufs.