

Information zum Heilversuch („Named Patient Use“) in Österreich

Definition und Datenerhebung:

Die Möglichkeit Patienten mit national nicht zugelassenen Arzneimitteln zu behandeln (Heilversuch) ist gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz unter bestimmten Voraussetzungen möglich:

§ 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn ...

2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann

Ein Heilversuch bezieht sich immer nur auf einen bestimmten Patienten und wird demgemäß auch oft als „Named Patient Use“ bezeichnet. In Österreich unterliegt die Durchführung eines Heilversuchs keiner Bewilligung durch oder Meldung an die Behörde, sondern obliegt der Eigenverantwortung des behandelnden Arztes. Für den Sonderfall eines Heilversuchs mit einem Arzneimittel das unter das Gentechnikgesetz fällt ist eine Bewilligung durch das Bundesministerium für Gesundheit erforderlich (siehe <http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Gentechnik/>).

Die Durchführung eines Heilversuches dient, wie § 8 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz ausführt, der dringlichen Behandlung von namentlich bestimmten Patienten zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung. Eine systematische Datenerhebung zu Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Rahmen eines Heilversuches ist dementsprechend nicht zulässig und nur im Rahmen einer klinischen Prüfung möglich (siehe [L I206 Leitfaden KP Einreichung](#)).

Im Gegensatz dazu ermöglicht ein Compassionate Use Programm (Härtefallprogramm) einen Rahmen in dem, nach behördlicher Bewilligung (gemäß eines Behandlungsplans), Daten zur Anwendung (primär zur Sicherheit) des eingesetzten Arzneimittels erhoben werden können. Ein entsprechender Antrag auf behördliche Bewilligung hat entweder durch den Hersteller wenn er Sponsor einer genehmigten klinischen Prüfung für das betreffende Arzneimittel ist, zu erfolgen, oder durch den Antragsteller einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 der Verordnung Nr. 726/2004 (siehe [L I216 Compassionate use AT de.pdf](#)).

Arzneiwareneinfuhr:

Bei der Einfuhr bzw. Verbringung eines national nicht zugelassenen Arzneimittels kommt grundsätzlich das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 zur Anwendung. Erfolgt die Einfuhr bzw. Verbringung unter den

Kriterien des § 8 Art. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz, stellt dies gemäß § 11 Abs. 1 Z 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 einen Ausnahmetatbestand dar und die Erfordernisse des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 kommen nicht zum Tragen.

Der Ausnahmetatbestand des § 11 Abs. 1 Z 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 erfordert die Bescheinigung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes (bzw. Zahnarztes oder Tierarztes), dass die betreffende Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung für einen namentlich bekannten Patienten **dringend** benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen oder verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Dringlichkeit im Sinne von § 8 Abs. 1 lit 2 Arzneimittelgesetz ist dann gegeben, wenn der Bedarf zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung für den Patienten nicht vorhersehbar bzw. planbar ist und ohne unnötigen zeitlichen Verzug gedeckt werden muss. Nur unter diesen Umständen kann eine Arzneyspezialität ohne Einbeziehung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen im Ausland eingeführt bzw. verbracht werden.

Die Einfuhr bzw. Verbringung der Arzneyspezialität liegt in der Eigenverantwortung des behandelnden Arztes und eine allfällige Zollfreigabe hat auf Grundlage der ärztlichen Bescheinigung zu erfolgen.

Spitalsärzte benötigen die Kooperation mit der Krankenhausapotheke bzw. der das Krankenhaus beliefernden öffentlichen Apotheke. Die konkrete Vorgangsweise, welche je nach Krankenhaus unterschiedlich sein kann, ist in Abstimmung mit dieser Apotheke zu klären.

Niedergelassene Ärzte benötigen die Kooperation mit einer öffentlichen Apotheke.

Wird eine Arzneyspezialität zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt, weil der Behandlungserfolg für einen namentlich bekannten Patienten mit einer in Österreich zugelassenen oder verfügbaren Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann, **ohne dass die Dringlichkeit** ist im Sinne von § 8 Abs. 1 lit 2 Arzneimittelgesetz **gegeben ist**, kommen die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 zur Anwendung, demgemäß ist bei zeitlicher Planbarkeit eine Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung bzw. eine Verbringungsmeldung erforderlich.

Nähere Informationen über die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 finden Sie auf der Homepage des BASG unter <http://www.basg.gv.at/inspektionen/einfuhr-von-arzneiwaren/>.

Pharmakovigilanzverpflichtung:

Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung eines Arzneimittels, das in Österreich angewendet worden ist, ist zu dokumentieren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitzuteilen. Diese Verpflichtung besteht auch für national nicht zugelassene Arzneimittel, die im Rahmen eines Heilversuches angewendet worden sind.

Insbesondere sind Angehörige der Gesundheitsberufe gemäß § 75g Arzneimittelgesetz zur Meldung von Nebenwirkungen verpflichtet, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind. Die Meldungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe haben unverzüglich zu erfolgen.

Ebenfalls zur Meldung verpflichtet sind gemäß §75j Arzneimittelgesetz Zulassungsinhaber, deren Meldung - im Fall einer vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkung spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden und im Fall einer vermuteten nicht schwerwiegenden Nebenwirkung spätestens innerhalb von 90 Tagen - in elektronischer Form zu erfolgen hat.

Weiterführende Informationen zum Themenbereich Pharmakovigilanz finden Sie auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz>.