

Verordnung aktuell

Stand: & . November 2010

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV)

Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Für schwer kranke Patienten - ohne therapeutische Alternativen - wurde durch die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV) die Möglichkeit geschaffen, Zugang zu neuen Arzneimitteltherapien zu erhalten, welche sich derzeit noch in Klinischer Prüfung befinden und für die bislang noch keine Zulassung besteht.

Im Rahmen dieses Härtefallprogramms können einer bestimmten Patientengruppe Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmen (nach bestätigter Anzeige bei einer Bundesoberbehörde) zur Verfügung gestellt werden, wenn für das Arzneimittel ausreichende Hinweise auf Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen und klinische Studien durchgeführt werden bzw. Antrag auf Zulassung innerhalb der EU gestellt wurde.

Zum Stichtag 05.11.2010 wurden auf der Website des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zwei bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme gemäß § 4 AMHV eingestellt:

Arzneimittel (Wirkstoff)	Medizinische Indikation / Patientengruppe
Jevtana® (Wirkstoff Cabazitaxel)	Zur Behandlung des metastasiertem hormonrefraktärem Prostata-Carcinoms bei Patienten, die zuvor mit einer Docetaxel-basierten Chemotherapie behandelt wurden.
Scenesse® (Wirkstoff Afamelantoid)	Zur Behandlung der erythropoetischen Protoporphyrurie.

Falls Sie einem Ihrer Patienten eine der oben genannten Therapieoptionen zugänglich machen wollen, kontaktieren Sie bitte den Ansprechpartner des jeweiligen Herstellers, der mit Ihnen das weitere Vorgehen klären wird.

BfArM im Internet

Ansprechpartner und weitere Informationen zur AMHV auf der Homepage des BfArM
http://www.bfarm.de/clin_103/DE/Arzneimittel/1_vorDerZul/compUse/compUse-node.html

Eine Kostenübernahme zu Lasten der GKV schließt sich für diese genannten Arzneimittel per Gesetz aus, da der Antragsteller des Härtefallprogramms verpflichtet ist, die Arzneimittel unter den genannten Voraussetzungen kostenlos zur Verfügung zu stellen (nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG).

Können Patienten noch in laufende klinische Studien integriert werden, ist die Einbeziehung in das Arzneimittelhärtefallprogramm ausgeschlossen.

Ebenfalls nicht betroffen von dieser Verordnung sind Einzelimporte gemäß § 73 Abs. 3 AMG sowie der Einsatz von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Indikationen (Off-Label-Use) nach § 35b Abs. 3 SGB V.

Die AMHV ist am 22.07.2010 in Kraft getreten und regelt die Umsetzung für ein „Compassionate-Use“-Programm (nach Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) auf nationaler Ebene.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***

*0,14 €/Min. aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 €/ Min.

Verordnung aktuell - Arzneimittel-Härtefall-Verordnung

Ğ . November 2010