

Die juristische Absicherung „biologischer“ Therapien

Qualitätszirkel des Berufsverbandes, Fortbildungsveranstaltung

„Biologische Tumorthherapie“ der Ärztekammer M-V,

Rostock, 23. Oktober 2013

Dr. Frank Breitzkreutz

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Fachanwalt für gewerblichen

Rechtsschutz

Überblick über den Vortrag:

I. **Allgemein:**

Juristische Absicherung
naturheilkundlich-biologischer
Behandlungen

II. **Speziell:**

Juristische Aspekte der
Therapie mit Amygdalin und/oder
Germanium



I. „Biologische“ Therapie - Wie sichere ich mich ab?

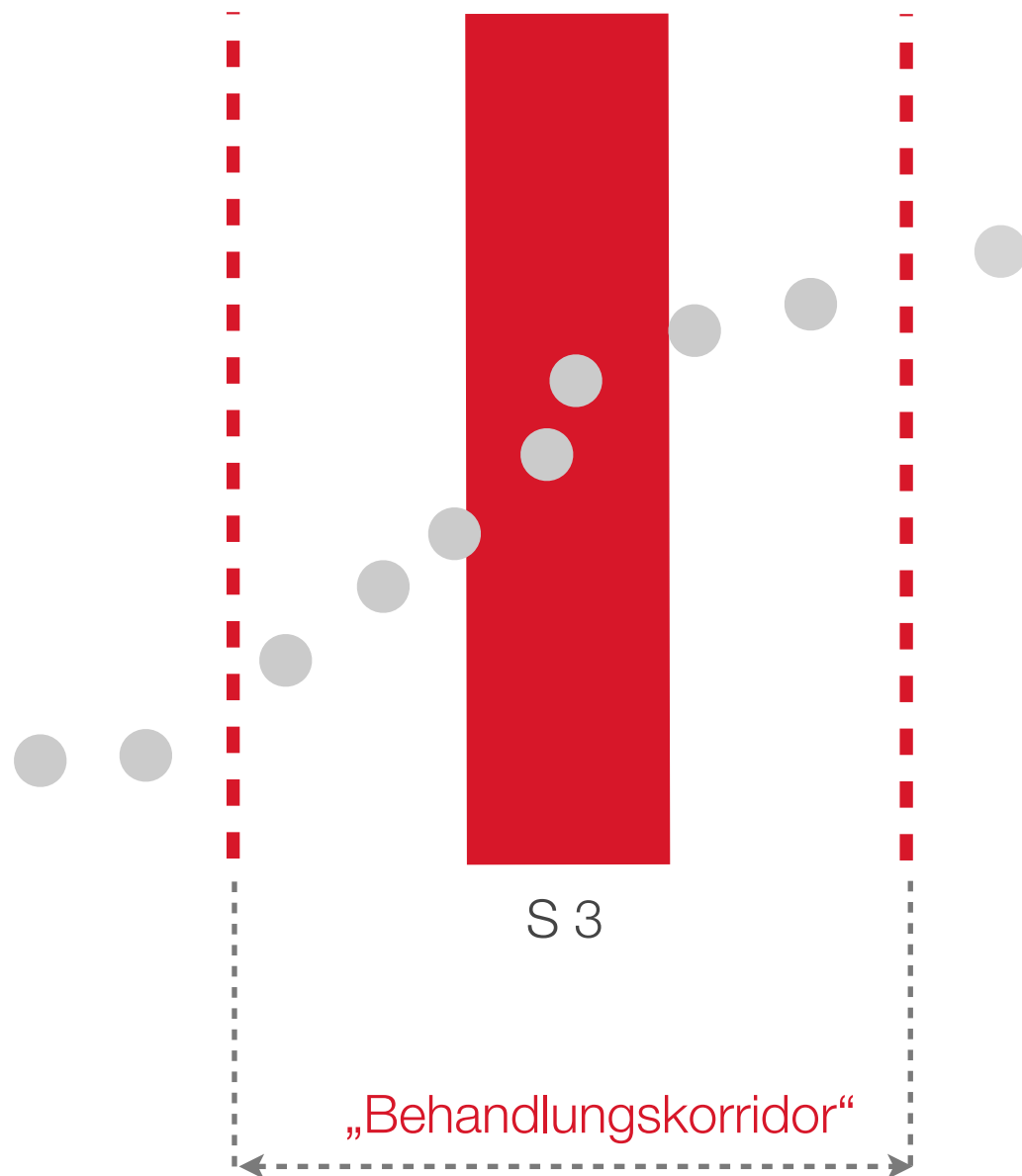
Vielfalt der Begriffe:

- ▶ „Biologische Therapie“
- ▶ „Komplementärmedizin“
- ▶ „Integrative Medizin“
- ▶ „Naturheilkunde“

„Komplementärmedizin“



I. Juristische Absicherung (allgemein)



Einheitliche Behandlung
in juristischer Hinsicht

- ▶ Hochleistungsmedizin
- ▶ Naturheilkunde

**Welche Risiken liegen in
der Abweichung vom
Standard?**

I. Juristische Absicherung (allgemein)

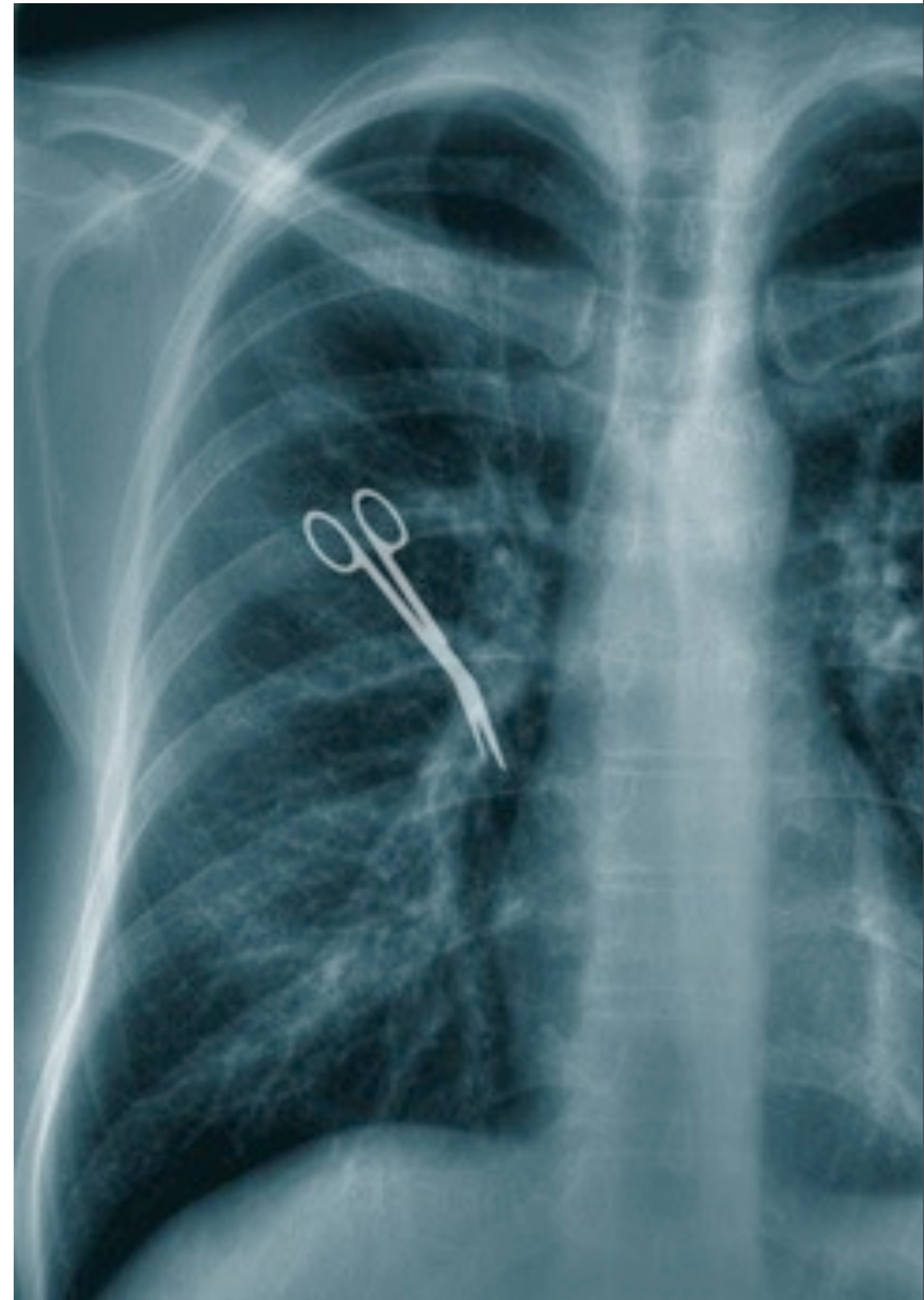
- ▶ **Behandlungsfehler?**
- ▶ **Aufklärungsfehler?**



I. Juristische Absicherung (allgemein)

▶ **Behandlungsfehler**

- ▶ „Unterschreitung des Facharztstandards“
- ▶ Beurteilung durch (gerichtlich bestellten) Sachverständigen
- ▶ (dadurch) insgesamt kein spezifisch naturheilkundliches Risiko



I. Juristische Absicherung (allgemein)

▶ **Aufklärungsfehler**

- ▶ Wie aufklären?
- ▶ Wann aufklären?
- ▶ Wie viel aufklären?



3. Arzthaftung

- ▶ **Neuland-/
Außenseitermethoden:**
 - ▶ vorteilhafte **Nutzen-
Risiko-Abwägung**
 - ▶ **Aufklärung**
 - ▶ Hinweis auf Versuchs-
charakter!
 - ▶ („kann auch unbekannte
Risiken bergen“)

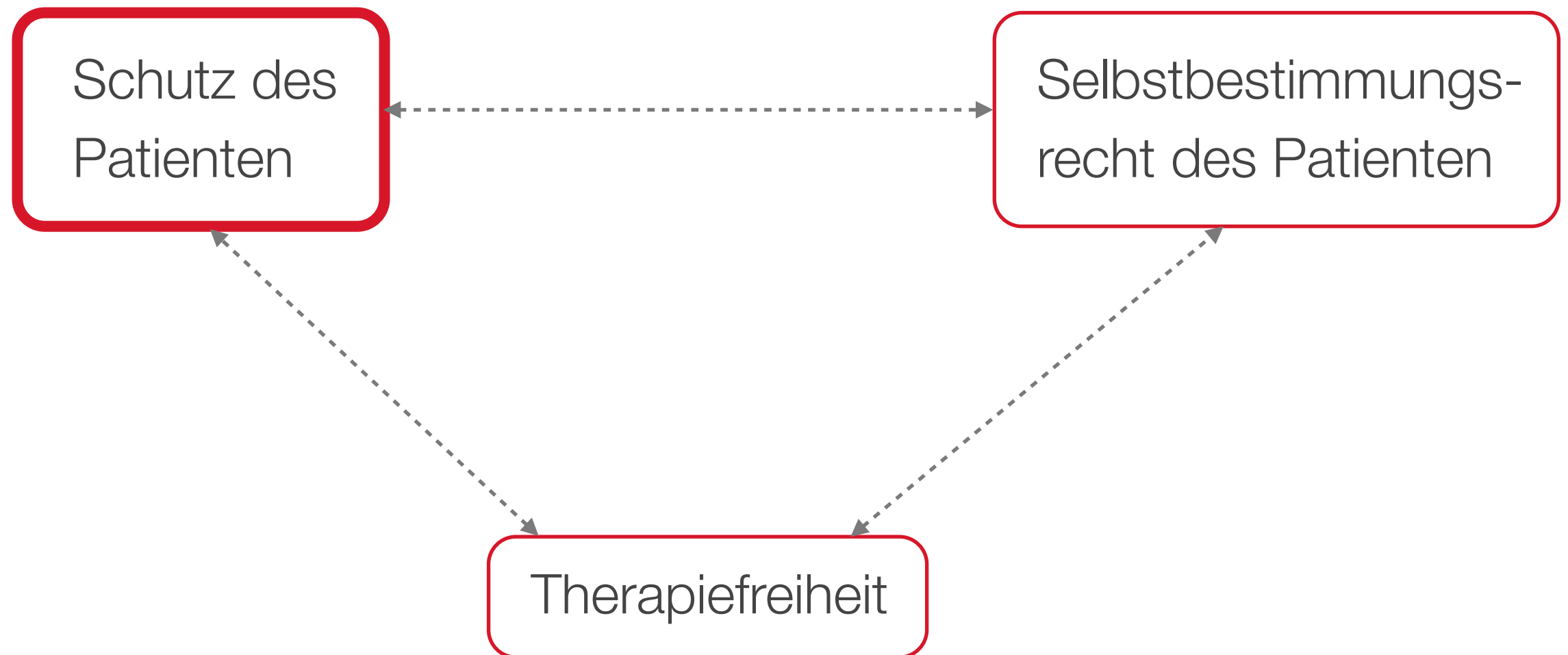


3. Arzthaftung

- ▶ **strafrechtliche Verantwortlichkeit**
 - ▶ auch lege-artis-durchgeführter Eingriff ist tatbestandsmäßige Körperverletzung (Therapie oder Diagnostik)
 - ▶ bei ungenügender Aufklärung, mithin unwirksamer Einwilligung rechtswidrig
 - ▶ **Strafbarkeit!**

1. Studien und Heilversuche

- ▶ wesentliche Schutzgüter des Medizinrechts:





Überblick über den Vortrag:

I. **Allgemein:**

Juristische Absicherung
naturheilkundlich-biologischer
Behandlungen

II. **Speziell:**

Juristische Aspekte der
Therapie mit Amygdalin und/oder
Germanium



II. Therapie mit ambivalenten Stoffen

1. Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels?

2. Bedenklichkeit des Arzneimittels?

3. korrekte Abrechnung?



1. Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels

- ▶ Fertigarzneimittel

- ▶ **Ausnahmevorschrift**

- ▶ Rezepturarzneimittel

- ▶ **Eigenherstellung, § 13 Abs. 2b AMG**

- ▶ Arzt oder Heilpraktiker
 - ▶ Herstellung unter unmittelbaren fachlichen Verantwortung
 - ▶ persönliche Anwendung



2. Wie darf ich abrechnen?

- ▶ Trennung von Sachkosten und Gebühren
 - ▶ **Herstellungskosten als Sachkosten ausweisen**
 - ▶ Kein „Aufschlag“!
 - ▶ Naturalrabatte/sonstige Nachlässe weitergeben
 - ▶ **Gebühren für die Applikation**
 - ▶ GOÄ -Ziffer 272 („Infusion, intravenös, mehr als 30 min“, 2,3facher Steigerungssatz): **24,13 EUR**
 - ▶ GebüH -Ziffer 25.8 („Infusion, intravenös, Dauertropf von mehr als 30 min“): **12,80 EUR**

2. Wie darf ich abrechnen?

„(...)

<u>Datum</u>	<u>Ziffer</u>	<u>Faktor</u>	<u>Text</u>	<u>Auslagen</u>	<u>Betrag</u>
--------------	---------------	---------------	-------------	-----------------	---------------

Sachkosten

01.01.2011	-	-	Amygdalin, Sach- und Herstellungs- kosten pro Ampulle (3g Amygdalin)	23,80	-
------------	---	---	---	-------	---

Applikation

01.01.2011	272	2,300	Infusion, intravenös, mehr als 30 Minuten	-	24,13
------------	-----	-------	--	---	-------

Zwischensumme: 24,13

Summe besondere Kosten 23,80

Zu zahlender Betrag: **47,93 EUR**

(...)

* *Beispielsabrechnung einer einmaligen Infusion auf der Grundlage von Herstellungskosten in Höhe von 20,--- EUR netto (zzgl. 3,80 EUR USt) pro Ampulle mit 3 g Amygdalin-Rollrandflaschen)*

2. Wie darf ich abrechnen?

„(...)

<u>Datum</u>	<u>Ziffer</u>	<u>Text</u>	<u>Auslagen</u>	<u>Betrag</u>
--------------	---------------	-------------	-----------------	---------------

Sachkosten

01.01.2011	-	Amygdalin, Sach- und Herstellungs- kosten pro Ampulle (3g Amygdalin)	23,80	-
------------	---	---	-------	---

Applikation

01.01.2011	25.8	Infusion, intravenös, mehr als 30 Minuten	-	12,80
------------	------	--	---	-------

Zwischensumme: 12,80

Summe besondere Kosten 23,80

Zu zahlender Betrag: **36,60 EUR**

(...)“

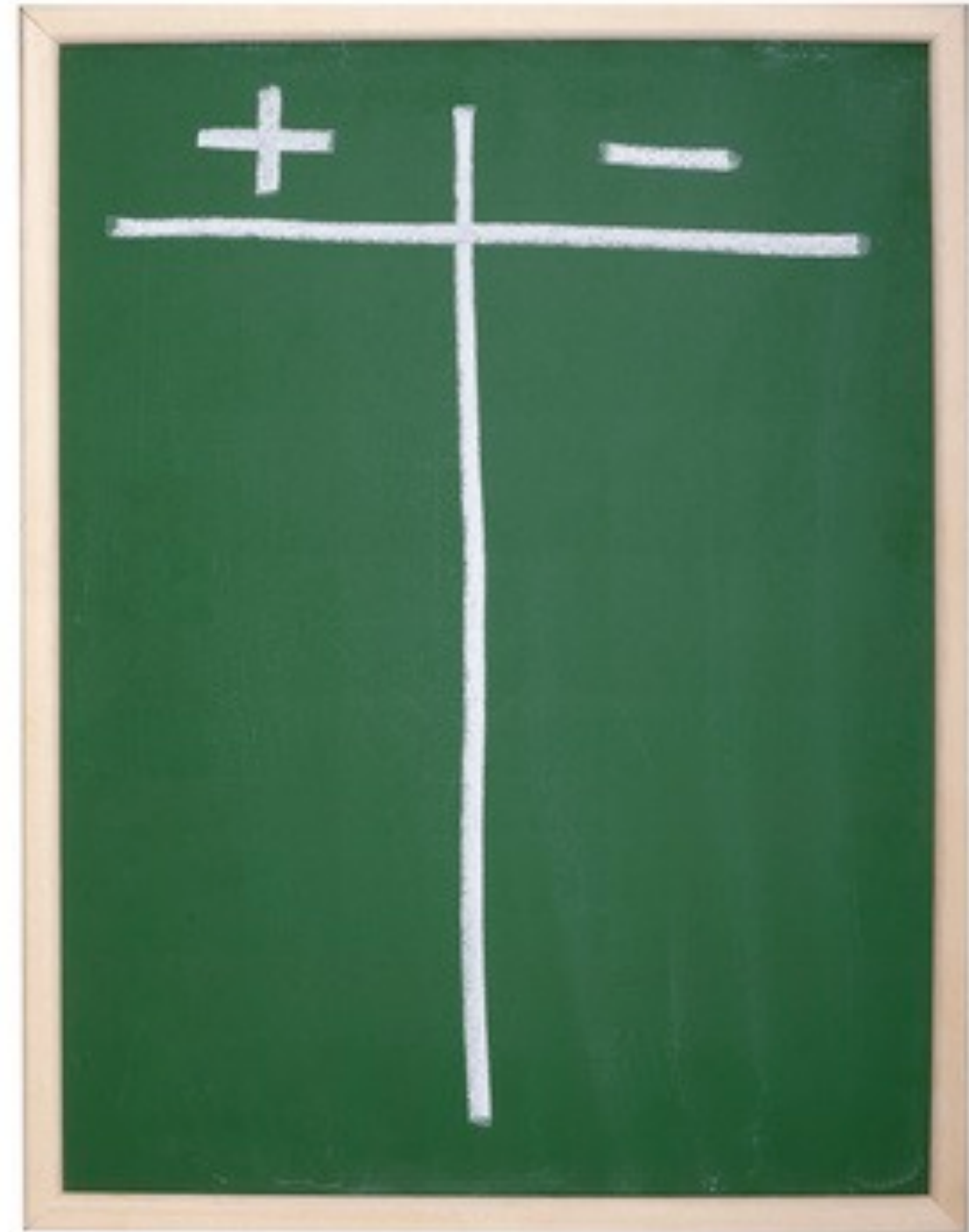
* Beispielsabrechnung einer einmaligen Infusion auf der Grundlage von Herstellungskosten in Höhe von 20,--- EUR netto (zzgl. 3,80 EUR USt) pro Ampulle mit 3 g Amygdalin-Rollrandflaschen)

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

- ▶ §§ 95 Abs. 1 Nr. 1, 5 Abs. 1 AMG:
 - ▶ Bereits **Anwendung** bedenklicher Arzneimittel ist strafbar
 - ▶ Legaldefinition (§ 5 Abs. 2 AMG):
 - ▶ **begründeter Verdacht**
 - ▶ dass bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen, die über ein vertretbares Maß hinausgehen
 - ▶ Wechselwirkung mit Evidenzniveau

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

- ▶ Ist Amygdalin ein bedenkliches Arzneimittel?



NIEDERSÄCHSISCHES OBERVERWALTUNGSGERICHT



Az.: 11 LB 350/05
5 A 1556/04

Verkündet am 31. Mai 2007
Bergmann, Justizangestellte
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

In der Verwaltungsrechtssache

des Herrn A., Inhaber der B. Apotheke,

Klägers und Berufungsklägers,

Proz.-Bev.: Rechtsanwälte (...) und andere,
(...), 30175 Hannover,

g e g e n
die Apothekerkammer Niedersachsen, vertreten durch die Präsidentin,
An der Markuskirche 4, 30163 Hannover,

Beklagte und
Berufungsbeklagte

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

"(...) Das Ergebnis der durchgeführten Internet- und Literaturrecherche zur Toxizität von Amygdalin ist **ungewöhnlich einseitig und lückenhaft.**

Selbst aktuelle Übersichtsartikel aus den letzten beiden Jahren stützen sich vornehmlich auf die Literatur aus den 1970er und 1980er Jahren und erscheinen - **obwohl in international renommierten Journalen abgedruckt - nicht besonders fundiert und gut recherchiert.** (...)"

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?


- ▶ Ist Amygdalin ein bedenkliches Arzneimittel?

Nicht bei:

- ▶ intravenöser Applikation
- ▶ hochreinen Rohstoffes
- ▶ (lege artis hergestellt und endsterilisiert)



3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

	Standard-Arbeitsanweisung	Erlaubnisfreie Herstellung von Parenteralia nach § 13 Abs. 2b AMG
	Titel: Eigenherstellung von sterilen Amygdalin (Vitamin B 17) Ampullen	Anweisung Nr.: 2.1 Gültig ab: 01.09.2012 Verfasser: Dr. Fernando

Ausräumen der Bedenklichkeit:

- ▶ stoffbezogen
- ▶ herstellungsbezogen

Zweck und Ziel

Herstellung von braunen Rollrandflaschen einer Infusionslösung mit hochgereinigtem Amygdalin (jeweils 3 g Amygdalin auf 10 ml).

Durchführung der Herstellung

Der Rohstoff Amygdalin hat eine Reinheit von mindestens 98 % (pharmaceutical grade). Dieses ist durch vorgelegte Abschriften von Wirkstoffspezifikation (einschl HPLC-Analyse) und GMP-Zertifikat des Herstellers nachgewiesen.

Wirkstoffspezifikation/HPLC-Analyse überprüfen GMP-Zertifikat Hersteller überprüfen

Als Herstellungsrohstoff dienen 3 mg Amygdalin pro herzustellender Rollrandflasche - bei vorliegender Herstellung mithin _____ mg (für insgesamt _____ Rollrandflaschen).

Ausgangsstoff Amygdalin einwiegen Einwaage: _____ g

Als Basislösung wird pyrogenfreie, sterile isotonische NaCl-Lösung verwendet (Kochsalzlösung von 0,9%, Hersteller: Braun/Ecoflac®).

Die isotonische NaCl-Lösung wird im Hinblick auf eine Verbesserung der Löslichkeit des Amygdalins auf ca. 60 °C erwärmt (Wasserbad). Anschließend wird die Stammlösung durch Hinzusetzen des abgewogenen Rohstoffs angesetzt und bis eine klare Lösung erreicht ist, unter weiterer Wärmezufuhr (bis max. 100 °C) gerührt (Magnetrührer).

Stammlösung ansetzen Endvolumen auffüllen

Aussehen der Lösung:

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

- ▶ Ist Germanium ein bedenkliches Arzneimittel?
 - ▶ (wohl) restriktiver Maßstab mangels (eindeutig) nachgewiesener klinischer Effekte
 - ▶ tumorstatische Wirkung
 - ▶ IFN- γ -Induktion
 - ▶ NK-Zell Aktivität
 - ▶ **Ausgangsstoff**
 - ▶ organisch/anorganisch
 - ▶ nephro-/neurotoxisch



3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

- ▶ Germaniumsesequioxid:
 - ▶ **schnelle Ausscheidung**
 - ▶ **belastbare Daten zur geringen Toxizität**

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

- ▶ schnelle Ausscheidung von Germaniums Sesquioxid:
 - ▶ wasserlöslich
 - ▶ schnelle Ausscheidung aus dem Plasma
 - ▶ Anger et. al:
1.000mg/d für 6 Monate bei Ratten:
totale Ausscheidung innerhalb von 24h
 - ▶ Miyao et al.; Tao und Bolger:
72h im menschlichen Organismus
- ▶ kumuliert nicht im Gewebe (Gerber et. al. 1997)

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

- ▶ belastbare Datenlage zur geringen Toxizität (Auswahl):
 - ▶ 3.000mg/d/kg oral (Ratten): keine Toxizität (Miyao 1980)
 - ▶ 1.000mg/kg oral (Ratten) über 6 Monate: kein Nachweis bei Wachstum/Verhalten/Laborparameter (Anger et al. 1992)
 - ▶ 500mg/d i. v. über 6 Monate bei Hunden: „no toxicity was found) (Asai 1984)
- ▶ vier Phase-I-Studien (25, 50 und 75mg/kg/d, peroral und i.v.; n=20): keine Effekte außer IFN- γ -Induktion (Miyao et al. 1980)

3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

Präventivgutachten



3. Germanium-/Amygdalin-Therapie strafbar?

Interneteinkauf?

- ▶ Inverkehrbringen strafbar, nicht aber reine Anwendung
- ▶ Aber: Reinheit, mithin **Bedenklichkeit**
- ▶ Vergütung/„kick-backs“





Fragen und Diskussion:



Kontaktadresse:

BBP Rechtsanwälte

Dr. Frank Breitkreutz,

Fachanwalt für Medizinrecht

Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

Mommensenstraße 11, 10629 Berlin

bbp-legal.com

breitkreutz@bbp-legal.com