BBP

Rechtsanwälte &
Fachanwälte

Rechte & Pflichten des Arztes bei der klinischen Translation zellulärer Therapien

Universität Leipzig, 15. April 2014,
workshop zelluläre Therapien

Dr. Frank Breitkreutz
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

Überblick über den Vortrag:

I. Systematik

II. ärztliches Haftungsrecht

III. **Arzneimittelrecht**
(Eigenherstellungen, ATMP
& „hospital exemption“)

I. Systematik

I. **Arzneimittelrecht:**
Darf ich das tun?

II. **Haftungsrecht:**
Wie vermeide ich
Schadensersatzansprüche?

III. **Gebühren- & VersR:**
Rechne ich richtig ab?
Wer finanziert die Therapie?

I. Systematik

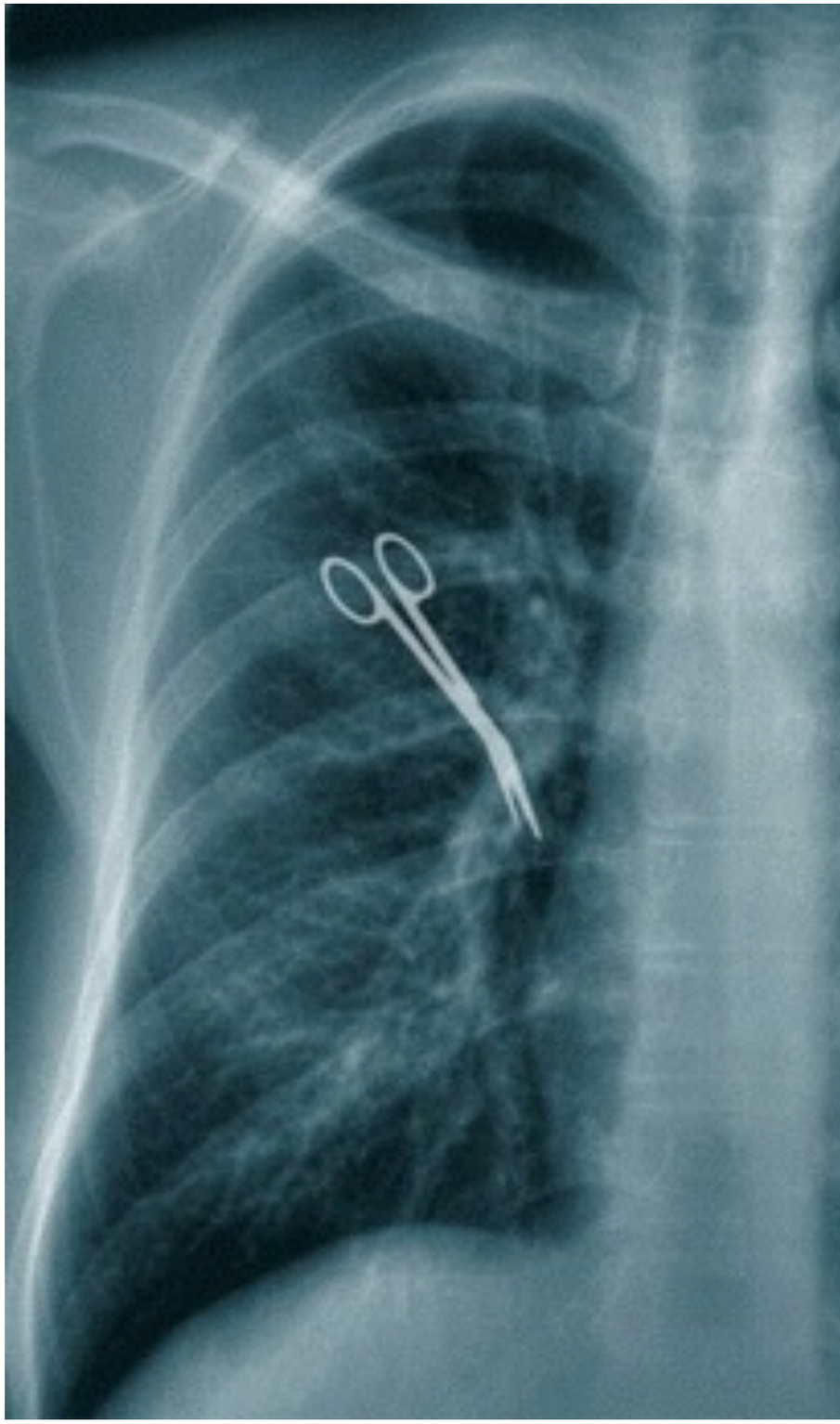
II. ärztliches Haftungsrecht

II. ärztliches Haftungsrecht

- **Behandlungs-fehler?**
- **Aufklärungs-fehler?**

II. ärztliches Haftungsrecht

- **Behandlungsfehler**
  - „Unterschreitung des Facharztstandards“
  - Beurteilung durch gerichtlich bestellten Sachverständigen
  - insgesamt kein spezifisches „Neulandrisiko“
  - **Kausalität!**



II. ärztliches Haftungsrecht

- **Aufklärungsfehler**
  - Wann aufklären?
  - Wie aufklären?
  - Wie viel aufklären?

II. ärztliches Haftungsrecht

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

III. Arzneimittelrecht

III. Arzneimittelrecht (1.Folie)

ATMP´s
(„Arzneimittel für neuartige Therapien“)

„klassische“ Arzneimittel

modifizierter regulatorischer Rahmen:

- VO (EG) 1394/2007 („ATMP-Verordnung“)
- Grundsatz des zentralen Zulassungsverfahrens
- „hospital exemption“

klassisches Regime

1. Ist das Arzneimittel verkehrsfähig?

Marktzugang im klassischen Regime

Ist das Arzneimittel bedenklich i. S. v. § 5 Abs. 1, 2 AMG?

Fertig-
arzneimittel

Eigenherstellung,
§ 13 Abs. 2b AMG

Rezeptur-/
Defektur-
arzneimittel

1. Was ist „Eigenherstellung“? (1. Folie)

- **§ 13 Abs. 2b AMG**:

„(...) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person,

  - die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist,
  - soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung
  - zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. (...)

1. Was ist „Eigenherstellung“? (3. Folie)

- Anzeigepflicht gem. § 67 Abs. 2 AMG

1. Was ist „Eigenherstellung“? (3. Folie)

- **Achtung**:
  Rückausnahme für ATMP`s in
  § 13 Abs. 2b S. 2 AMG

III. Arzneimittelrecht (2.Folie)

Arzneimittel für neuartige Therapien

§ 4 Abs. 9 AMG (Art. 2 Abs. 1a VO (EG) 1394/2007)

Gentherapeutika

somatische Zelltherapeutika

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

„kombiniertes Arzneimittel für neuartige Therapien“

III. Arzneimittelrecht (2.Folie)

Gentherapeutika

➡ Anhang I, Teil IV, **Ziff. 2.1.** RL 2001/83 (EG)

somatische Zelltherapeutika

➡ Anhang I, Teil IV, **Ziff. 2.2.** RL 2001/83 (EG)

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

➡ Art. 2 Abs. 1 lit. b, c VO (EG) 1394/2007

III. Arzneimittelrecht (2.Folie)

Gentherapeutika

somatische Zelltherapeutika

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

➡ (Anhang I, Teil IV, **Ziff. 2.1.** RL 2001/83 (EG)

- enthält Wirkstoff mit rekombinanter Nukleinsäure
- Applikation um Nukleinsäuresequenz zu beeinflussen
- Wirkung in unmittelbaren Zusammenhang mit Nukleinsäuresequenz

III. Arzneimittelrecht (2.Folie)

Gentherapeutika

somatische Zelltherapeutika

➡ (Anhang I, Teil IV, **Ziff. 2.2.** RL 2001/83 (EG)

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

➡ Art. 2 Abs. 1 lit. b, c VO (EG) 1394/2007

- substantielle Bearbeitung (**oder** „non-homologous use“)
- pharmakologische Wirkung/Gewebe-regeneration (subj. vermittelt reicht!)

III. Arzneimittelrecht (2.Folie)

somatische Zelltherapeutika

➡ (Anhang I, Teil IV, **Ziff. 2.2.** RL 2001/83 (EG)

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

➡ Art. 2 Abs. 1 lit. b, c VO (EG) 1394/2007

- **substantielle Bearbeitung**

  (oder „non-homologous use“)

- pharmakologische Wirkung bzw. Geweberegeneration (subj. vermittelt reicht!)

III. Arzneimittelrecht (1. Folie)

„substantielle Bearbeitung“?

Ja

ATMP

Nein

klassischer regulatorischer Rahmen

Was ist nicht „substantiell“?

(Anhang I VO (EG) 1394/2007)

„Nicht als substanzielle Bearbeitungsverfahren gelten insbesondere (…):

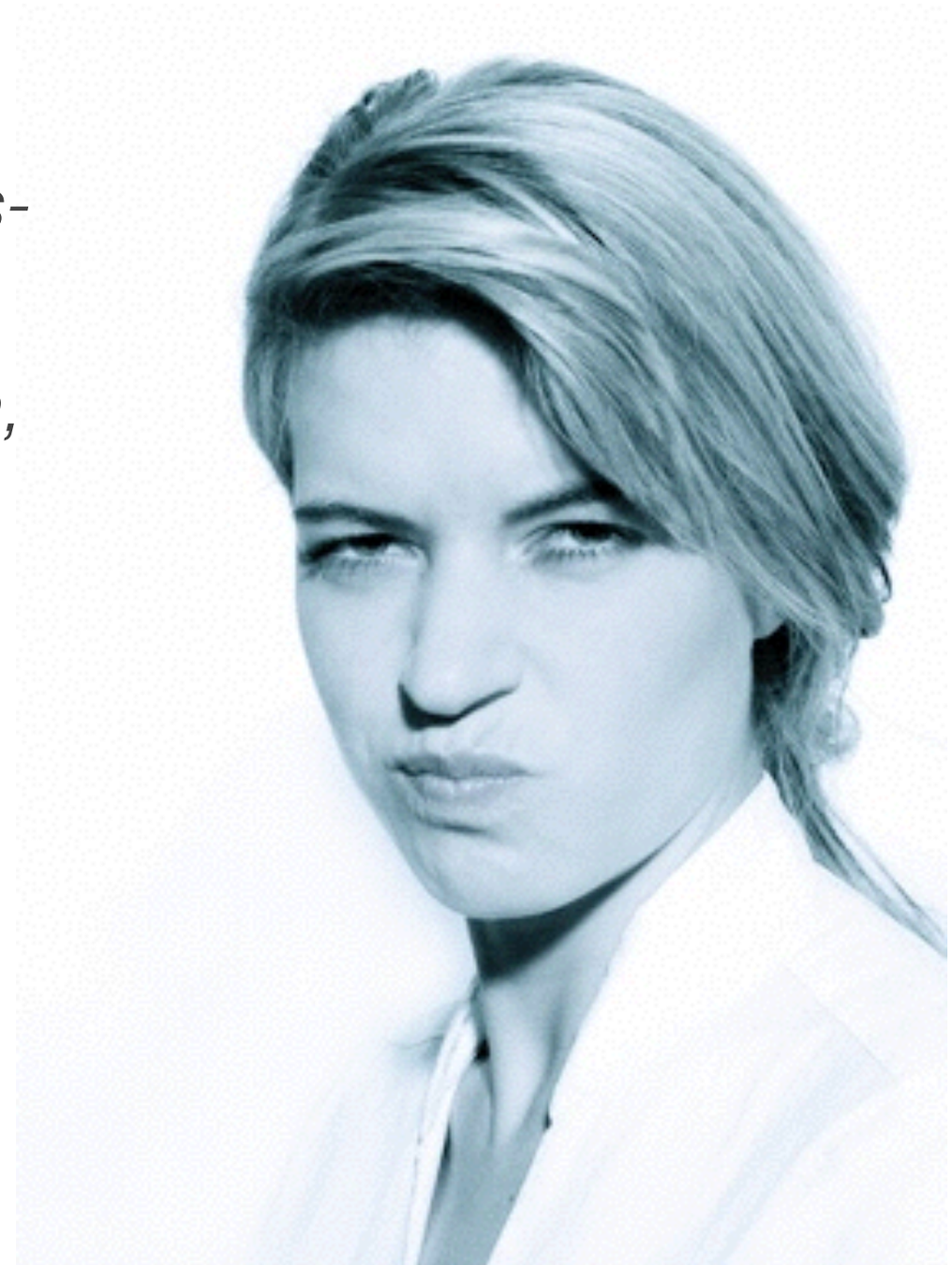
- Zentrifugieren
- Separieren oder Konzentrieren
- Filtern
- (…)“

III. Arzneimittelrecht (3. Folie)

Paul-Ehrlich-Institut:

„Prinzipiell sind alle Bearbeitungs-verfahren als substanzielle Be-arbeitungsverfahren einzuordnen, ***die nicht im Anhang I der Verordnung (…) aufgeführt sind*** *(…)*

- Veränderung des Gewebes
- Kultivierung
- Expansion



I. Einführung und Überblick (2. Folie)

„hospital exemption“
§ 4b Abs. 1, 3 AMG

- Ausnahme vom Grundsatz des zentralen Zulassungsverfahrens (§ 4 Abs. 1 S. 1 AMG)
- Voraussetzungen:
  - individuelle Zubereitung für einzelnen Patienten
  - nicht routinemäßig hergestellt
  - spezialisierte Einrichtung der KV unter fachlicher Verantwortung eines Arztes

IV. Zusammenfassung

1. **Arzneimittelrecht, Haftungsrecht, Gebührenrecht**
2. Arzthaftung: Aufklärung
3. Arzneimittelrecht: substantielle Bearbeitung
4. im Zweifel restriktive Auslegung (Gefahrenabwehrrecht)

Kontaktadresse:

BBP Rechtsanwälte

Dr. Frank Breitkreutz

Mommsenstraße 11, 10629 Berlin

bbp-legal.com

breitkreutz@bbp-legal.com