BBP

Rechtsanwälte &
Fachanwälte

Juristische Aspekte der Komplementär-onkologie: Haftung, Aufklärung und Abrechnung

4. Kongress für Komplementäre Krebstherapie
München, 17. Mai 2014

Dr. Frank Breitkreutz
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

Überblick über den Vortrag:

I. Systematik

II. Haftungsrecht

III. Arzneimittelrecht

IV. Kostenerstattung

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?

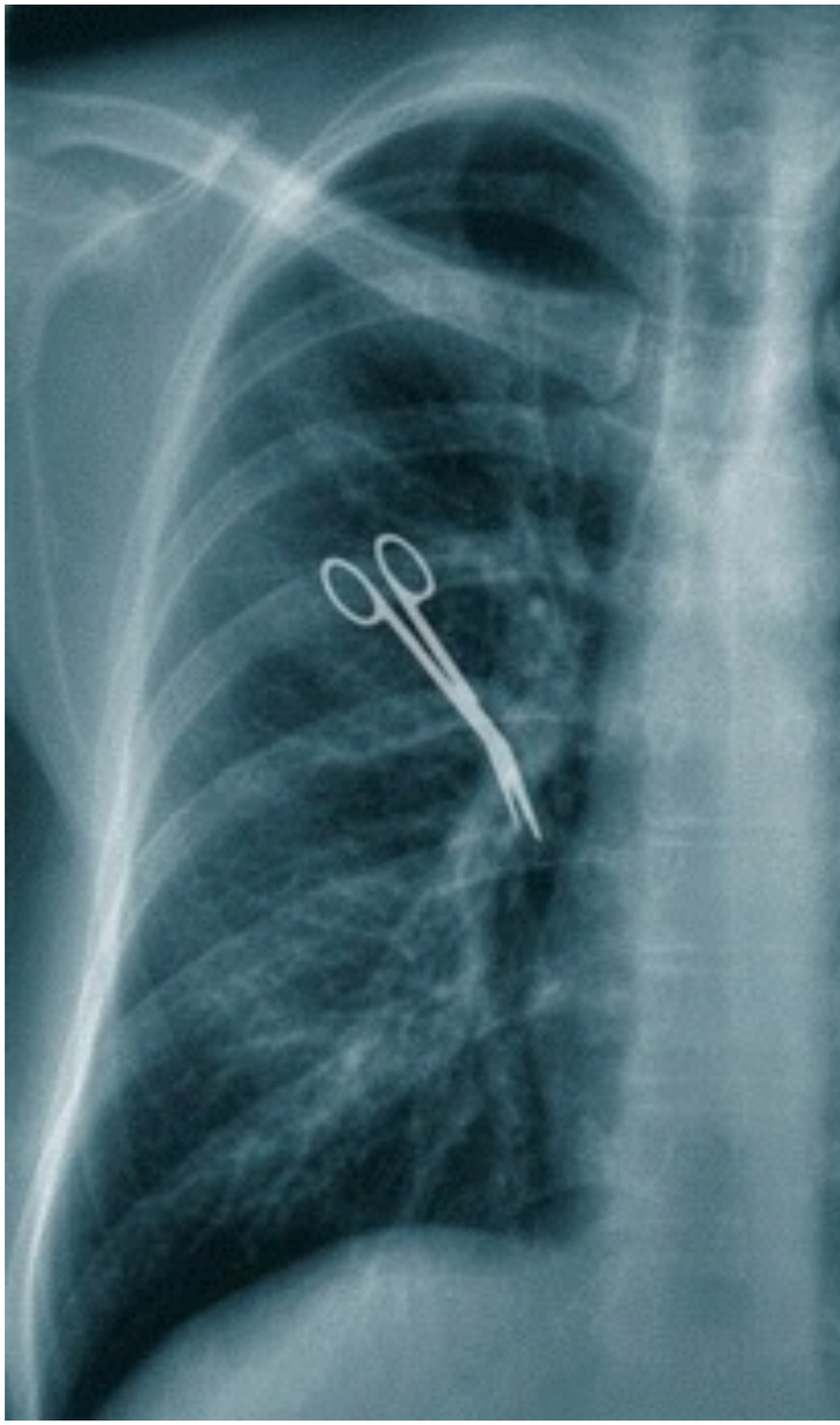
I. Systematik

II. (ärztliches) Haftungsrecht

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

III. ärztliches Haftungsrecht

- **Behandlungsfehler**
  - „Unterschreitung des Facharztstandards“
  - Beurteilung durch **gerichtlich bestellten** Sachverständigen
  - kein spezifisch komplementär-medizinisches Risiko
  - **Kausalität!**



III. ärztliches Haftungsrecht

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

III. ärztliches Haftungsrecht

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

III. Arzneimittelrecht

III. Arzneimittelrecht (1.Folie)

Schulmedizin
Dominanz der Fertigarzneimittel

Komplementärmedizin
(noch) nicht zugelassene Arzneimittel

personalisierte Medizin

Ursachen

- chronische und/oder lebensbedrohliche Verläufe
- Neigung zu experimentellen Verfahren
- native Arzneistoffe & Schutzrechte

III. Arzneimittelrecht

Fragen

1. Ist das Arzneimittel verkehrsfähig?

2. Ist das Arzneimittel bedenklich?

III. Arzneimittelrecht

1. Ist das Arzneimittel verkehrsfähig?

~~Fertig-arzneimittel~~

Eigenherstellung, § 13 Abs. 2b AMG

- Anreise
- Schulungen & Beratung durch Kollegen
- Individualisierbar
- Außenauftritt Praxis

Rezeptur-/ Defektur-AM

- Vorteil: Versandfähigkeit
- Nachteil: therapeutische Beratung

~~nicht verkehrsfähige AM~~

2. Ist das Arzneimittel bedenklich?

III. Arzneimittelrecht

§§ 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

- **Achtung:** Wechselwirkung mit Evidenzniveau

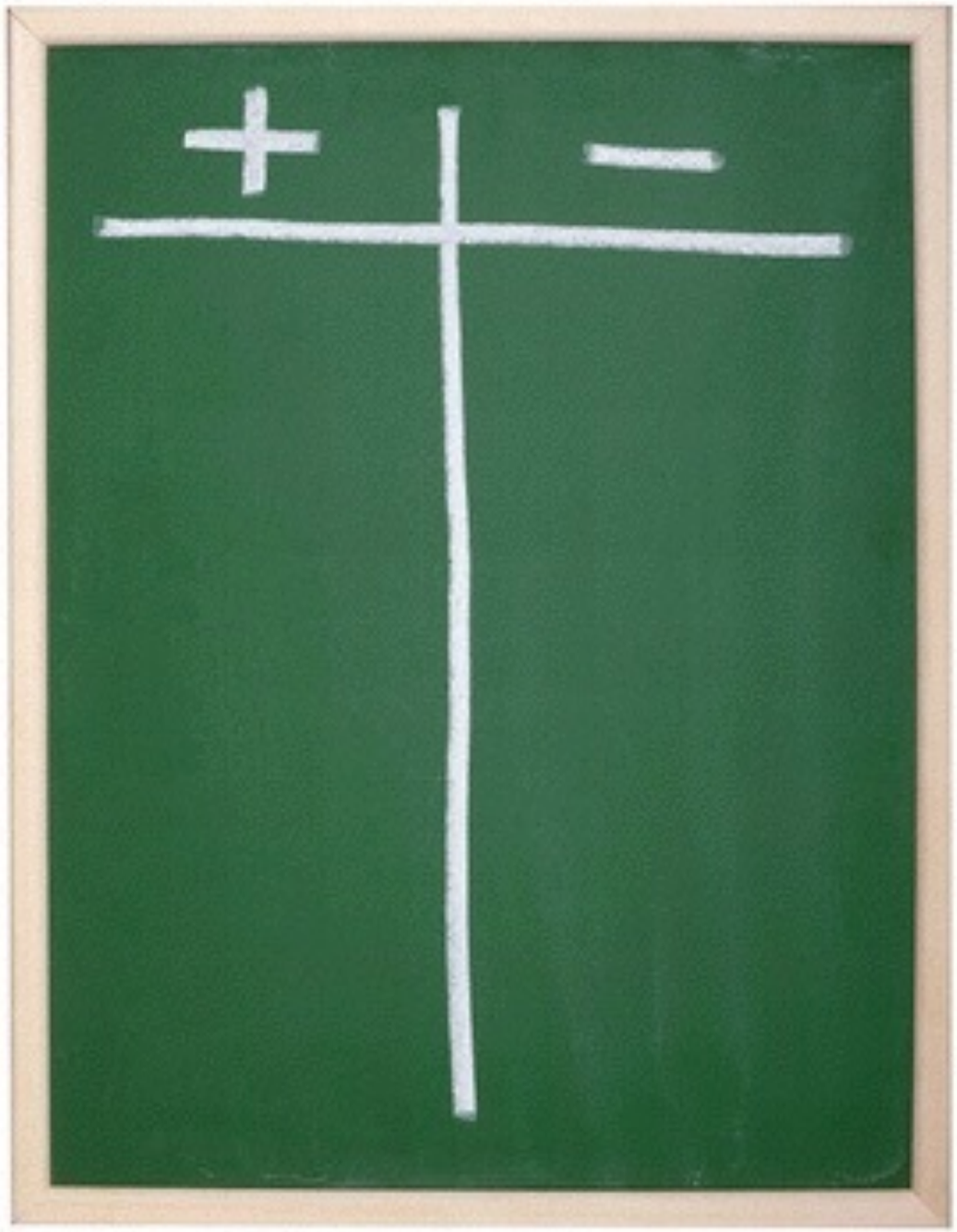
III. Arzneimittelrecht

Aktuelle Beispiele

- „Vitamin B 17“ (Amygalin, Laetril und Mandelonitril)

- Germanium

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

III. Arzneimittelrecht

"(...) 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**. (...)“

III. Arzneimittelrecht

- Ist Amygdalin ein bedenkliches Arzneimittel?

Nicht bei:

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

Ist Germanium ein bedenkliches Arzneimittel?

III. Arzneimittelrecht

- (wohl) restriktiver Maßstab mangels (eindeutig) nachgewiesener klinischer Effekte
  - tumorstatische Wirkung
  - IFN-y-Induktion
  - NK-Zell Aktivität

- **Ausgangsstoff**
  - organisch/anorganisch
  - nephro-/neurotoxisch

III. Arzneimittelrecht

- Germaniumsesquioxid:
  - **schnelle Ausscheidung**
  - **belastbare Daten zur geringen Toxizität**

III. Arzneimittelrecht

- 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-y-Induktion (Miyao et al. 1980)

III. Arzneimittelrecht

Ausräumen der Bedenklichkeit:

- stoffbezogen
- herstellungs-bezogen

CFB customized formulated biologicals	Standard-Arbeitsanweisung	Erlaubnisfre von Parente § 13 Abs. 2b
	Titel: Eigenherstellung von sterilen Amygdalin (Vitamin B 17) Ampullen	Anweisung N Gültig ab: 01. Verfasser: Dr

Zweck und Ziel

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

Durchführung der Herstellung

Der Rohstoff Amygdalin hat eine Reinheit von mindestens 98 % (pharmaceutical grade).
durch vorgelegte Abschriften von Wirkstoffspezifikation (einschl HPLC-Analyse) und G
des Herstellers nachgewiesen.
Wirkstoffspezifikation/HPLC-Analyse überprüfen ☐ GMP-Zertifkat Hersteller über
Als Herstellungsrohstoff dienen 3 mg Amygdalin pro herzustellender Rollrandflasche - b
vorliegender Herstellung mithin _____ mg (für insgesamt _____ Rollrandflaschen).
Ausgangsstoff Amygdalin einwiegen ☐ Einwaage: g

Als Basislösung wird pyrogenfreie, sterile isotonische NaCl-Lösung verwendet (Kochsal
0,9%, Hersteller: Braun/Ecoflac®).
Die isotonische NaCl-Lösung wird im Hinblick auf eine Verbesserung der Löslichkeit de

III. Arzneimittelrecht

Präventivgutachten

IV. Gebührenrecht

Rechnungspositionen

Sach[illegible]en

Gebühren für ärztliche Leistungen

III. Gebührenrecht: „Verdienen“ ja, aber **richtig**!

- **Trennung von Sachkosten und Gebühren**
  - Herstellungskosten sind Sachkosten!
    - 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

III. korrekte Abrechnung

Sachkosten

Applikation

„(...)

Datum	*Ziffer*	*Faktor*	*Text*	*Auslagen*	*Betrag*
01.01.2011	-	-	Amygdalin, Sach- und Herstellungs-kosten pro Ampulle (3g Amygdalin)	23,80	-
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)*

V. Zusammenfassung

- **Aufklärung**: Hinweis auf Neulandcharakter und „unbekannte Risiken“

- Fehlende Zulassung als Fertigarzneimittel hindert nicht therapeutischen Einsatz

- **Abrechnung**: strikte Trennung von Sachkosten und Gebühren

Kontaktadresse:

BBP Rechtsanwälte

Dr. Frank Breitkreutz

Mommsenstraße 11, 10629 Berlin

bbp-legal.com

breitkreutz@bbp-legal.com