

# Mythos Stammzellen

Universität Leipzig, BBZ, Professur für Zelltechniken und angewandte Stammzellbiologie, Prof. Dr. Augustinus Bader

---

05. Juni 2023:

## **Grundlagen und klinische Perspektive einer endogenen Stammzelltherapie: Die arzt- und arzneimittel- rechtlichen Aspekte**

Dr. Breitzkreutz, Rechtsanwalt





I. **Arzneimittelrecht:**

Darf ich das tun?



II. **Haftungsrecht:**

Wie vermeide ich  
Schadensersatzansprüche?



III. **Gebühren- & VersR:**

Rechne ich richtig ab?  
Wer finanziert die Therapie?

# Überblick über die Vorlesung:

---

I. ärztliches Haftungsrecht

II. Arzneimittelrecht

1. § 13 Abs. 2b S. 1 AMG  
& ATMP
2. Heilversuch & klinische  
Prüfung



# Überblick über die Vorlesung:

---

## I. ärztliches Haftungsrecht

## II. Arzneimittelrecht

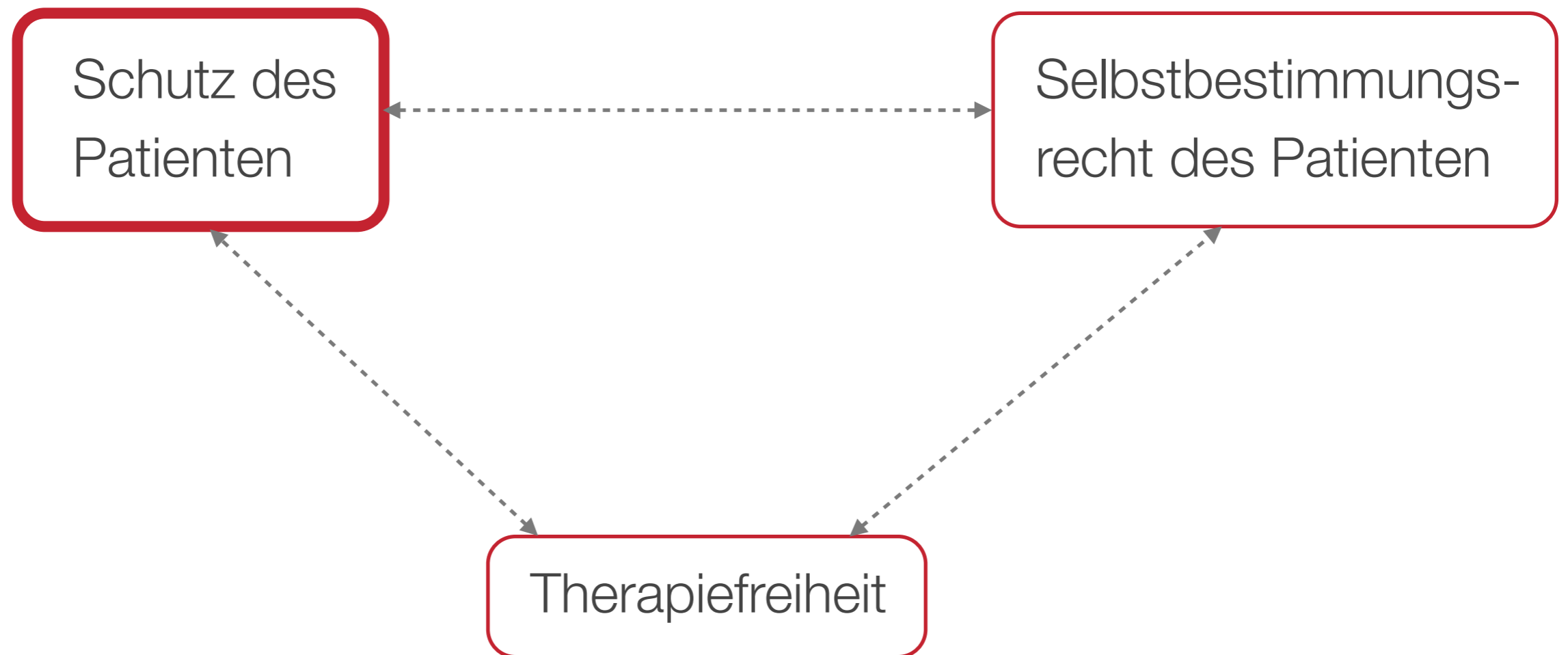
1. § 13 Abs. 2b S. 1 AMG  
& ATMP
2. Heilversuch & klinische  
Prüfung



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

- ▶ wesentliche Schutzgüter des Medizinrechts:



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

- ▶ **Voraussetzungen der  
Arzthaftung**  
(zivilrechtlich)
  - ▶ Vertrag
  - ▶ Pflichtverletzung
  - ▶ (Gesundheits-)  
Schaden
  - ▶ **Kausalität**  
(haftungsbegründend)



# I. ärztliches Haftungsrecht

---



Aus einem Vertrag ergeben sich Rechte und Pflichten:

- ▶ Honorarzahlung
- ▶ Behandlung lege artis („**Facharztstandard**“)
- ▶ ordnungsgemäße Aufklärung



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

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



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

## ▶ **Behandlungsfehler**

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



# I. ärztliches Haftungsrecht

---



## **Verständnisfrage:**

Warum sind Behandlungsfehler kein typisches „Neulandrisiko“?

- ▶ **Therapiefreiheit**  
(Methodenwahl nicht zwingend Verstoß gegen ärztliche Standards; weites ärztliches Auswahlermessen)

# I. ärztliches Haftungsrecht

---

## ▶ **Aufklärungsfehler**

- ▶ Wann aufklären?
- ▶ Wie aufklären?

## ▶ **Wie viel aufklären?**

**„Im Großen und Ganzen“** über:

- ▶ Art,
- ▶ Schwere
- ▶ verbundene Risiken



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

## ▶ Neulandmethoden:

- ▶ vorteilhafte **Nutzen-Risiko-Abwägung**
- ▶ **Aufklärung**
  - ▶ Hinweis auf Versuchscharakter!
  - ▶ („kann auch unbekannte Risiken bergen“)



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

## ▶ **Aufklärung: WARUM?**

- ▶ auch lege-artis-durchgeführter Eingriff ist tatbestandsmäßige **Körperverletzung**
- ▶ bei **un**genügender Aufklärung wegen **un**wirksamer Einwilligung **rechtswidrig**
- ▶ Konsequenzen:
  - ▶ **Strafbarkeit!**
  - ▶ Haftung für **alle kausalen Folgen** (auch bei Eingriff lege-artis!)



# I. ärztliches Haftungsrecht

---

- ▶ **Welchem Zweck dient die Aufklärung?**
  - ▶ **„informierte Entscheidung“**  
(Selbstbestimmungsrecht)







## I. ärztliches Haftungsrecht

## II. Arzneimittelrecht

1. Eigenherstellung gem.  
§ 13 Abs. 2b S. 1 AMG  
& ATMP-Rückausnahme
2. Heilversuch & klinische  
Prüfung



## II. Arzneimittelrecht

# Warum?



## II. Arzneimittelrecht

---

1. nicht zugelassen = unwirksam?
2. Heilversuch oder klinische Prüfung?



## II. Arzneimittelrecht

---

**„nicht zugelassen“  $\neq$   
„unwirksam“!**



## II. Arzneimittelrecht

---

### „AUB's“

Dominanz der  
Fertigarzneimittel



### Neulandmedizin

(noch) nicht zugelassene  
Arzneimittel

personalisierte Medizin

### Ursachen

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

## II. Arzneimittelrecht

---

- ▶ AMG: Dominanz der Fertigarzneimittel
- ↓
- ▶ Sondersituation für Neuland- & personalisierte Verfahren
- ↓
- ▶ Rückgriff auf Individualherstellungen nötig



## II. Arzneimittelrecht

### Ist das Arzneimittel „verkehrsfähig“?



- ▶ Vorteil:  
Versandfähigkeit
- ▶ Nachteile:  
fehlende therapeutische  
Relevanz, sehr selten  
personalisierter Medizin  
(Zeitfenster)

## II. Arzneimittelrecht

---

# Manifestation der Therapiefreiheit

erlaubnisfreie Eigenherstellung  
ohne „GMP“-Verpflichtung





# I. Arzneimittelrecht

---

## ▶ **§ 13 Abs. 2b AMG:**

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

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



# I. Arzneimittelrecht

---

## **unmittelbare fachliche Verantwortung?**

- ▶ sämtliche Arbeitsschritte dürfen auf fachkundiges (Fremd-)Personal delegiert werden, sofern ausreichend unterwiesen
- ▶ keine ständige persönliche Anwesenheit während der gesamten Herstellung
- ▶ streitig: (permanente) räumliche Nähe; Eingriffsmöglichkeit während der wesentlichen Herstellungsschritte?
- ▶ systematische Kontrollen



## II. Arzneimittelrecht

---

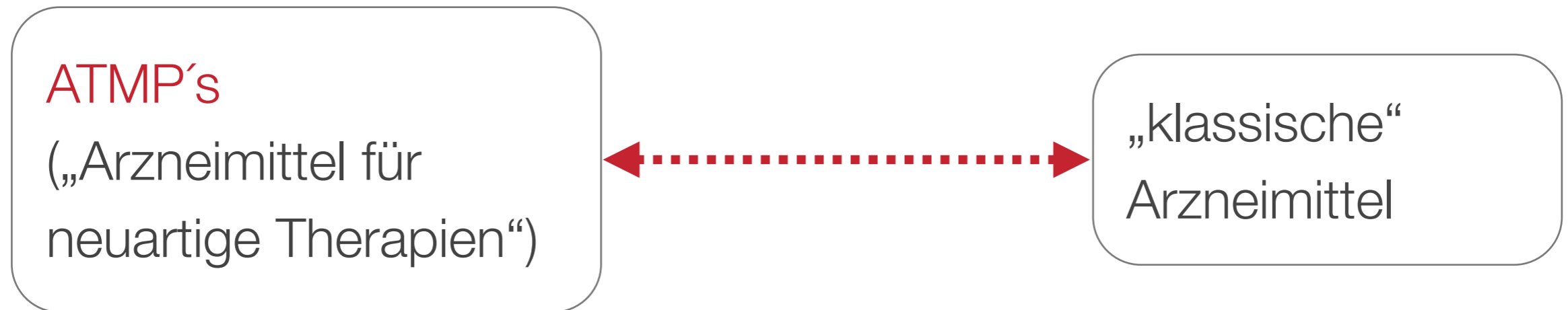
### ▶ **Achtung:**

Rückausnahme für ATMP's in  
**§ 13 Abs. 2b S. 2 AMG**



# II. Arzneimittelrecht

---



## **modifizierter regulatorischer Rahmen:**

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

klassisches  
Regime

## II. Arzneimittelrecht

---

# 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“

# II. Arzneimittelrecht

---

Gentherapeutika

somatische  
Zelltherapeutika

biotechnologisch  
bearbeitete  
Gewebeprodukte

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

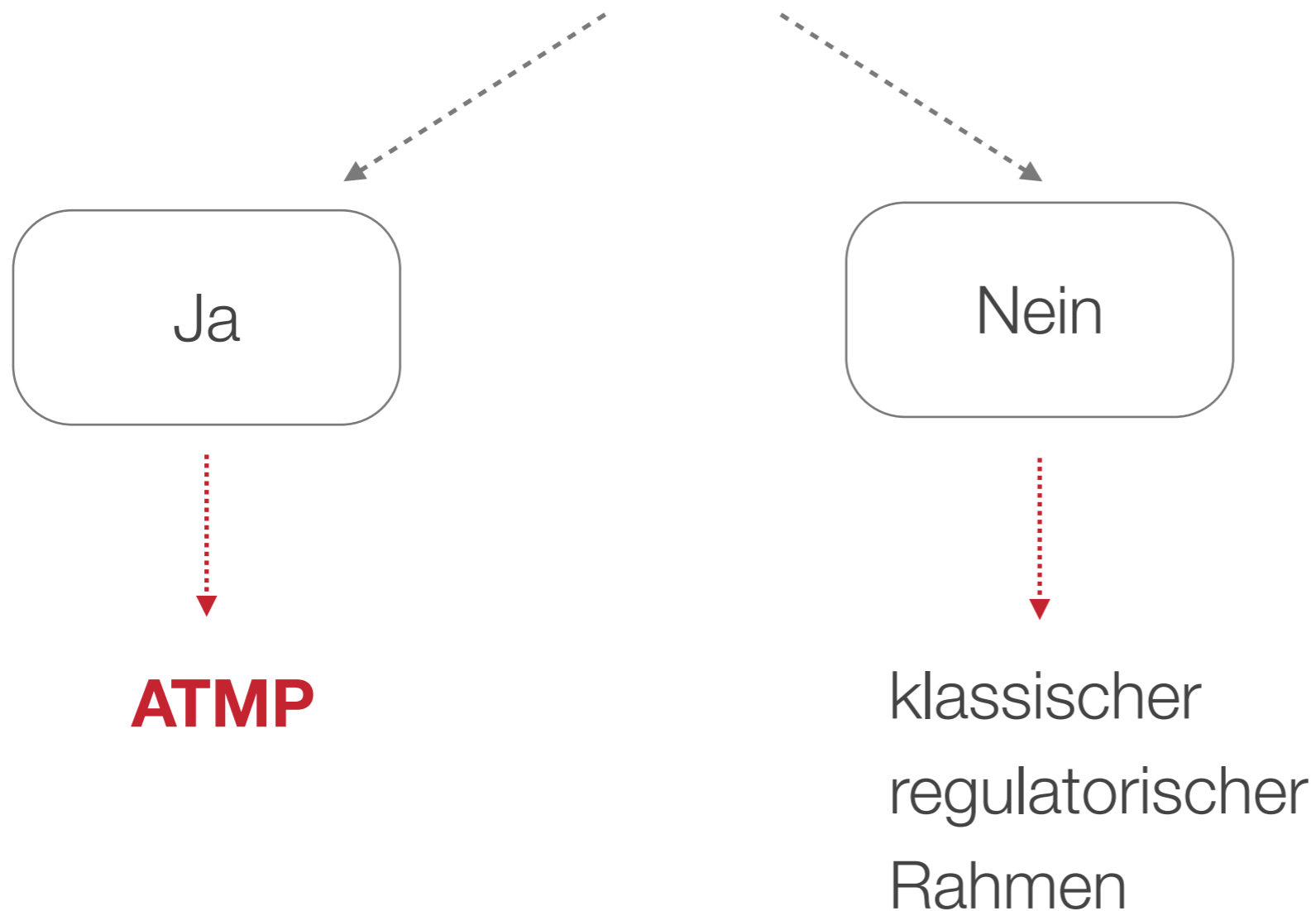
➔ Art. 2 Abs. 1 lit. b, c  
VO (EG) 1394/2007

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

## II. Arzneimittelrecht

---

### „substantielle Bearbeitung“?



## II. Arzneimittelrecht

---

# Was ist nicht „substantiell“?

(Anhang I VO (EG) 1394/2007)

*„Nicht als substantielle Bearbeitungsverfahren gelten insbesondere (...):*

- ▶ Zentrifugieren
- ▶ Separieren oder Konzentrieren
- ▶ Filtern
- ▶ (...)“





## II. Arzneimittelrecht

---

### „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



# I. ärztliches Haftungsrecht

---



## **Verständnisfrage:**

Warum ist die Frage einer „substanziellen Manipulation“ wichtig für den Anwender?

- ▶ **veränderter regulatorischer Rahmen**

(ärztliche Eigenherstellung nicht ohne Weiteres möglich, § 13 Abs. 2b S. 2 AMG)

# I. Arzneimittelrecht

---

## Heilversuch oder klinische Studie?

Schutz des  
Patienten

- ▶ §§ 40 ff. AMG:  
Schutz des  
Menschen bei  
der klinischen  
Prüfung

Therapiefreiheit

- ▶ §§ 40ff. AMG  
finden **keine  
Anwendung auf  
Heilversuche**

Selbstbestimmungs-  
recht des Patienten

- ▶ Einigung auf  
Behandlung jenseits  
des medizinischen  
Standards möglich  
(Außenseiter-/  
Neulandverfahren)

*„Prostata-Fall“  
„Frau K.“*

## II. Arzneimittelrecht

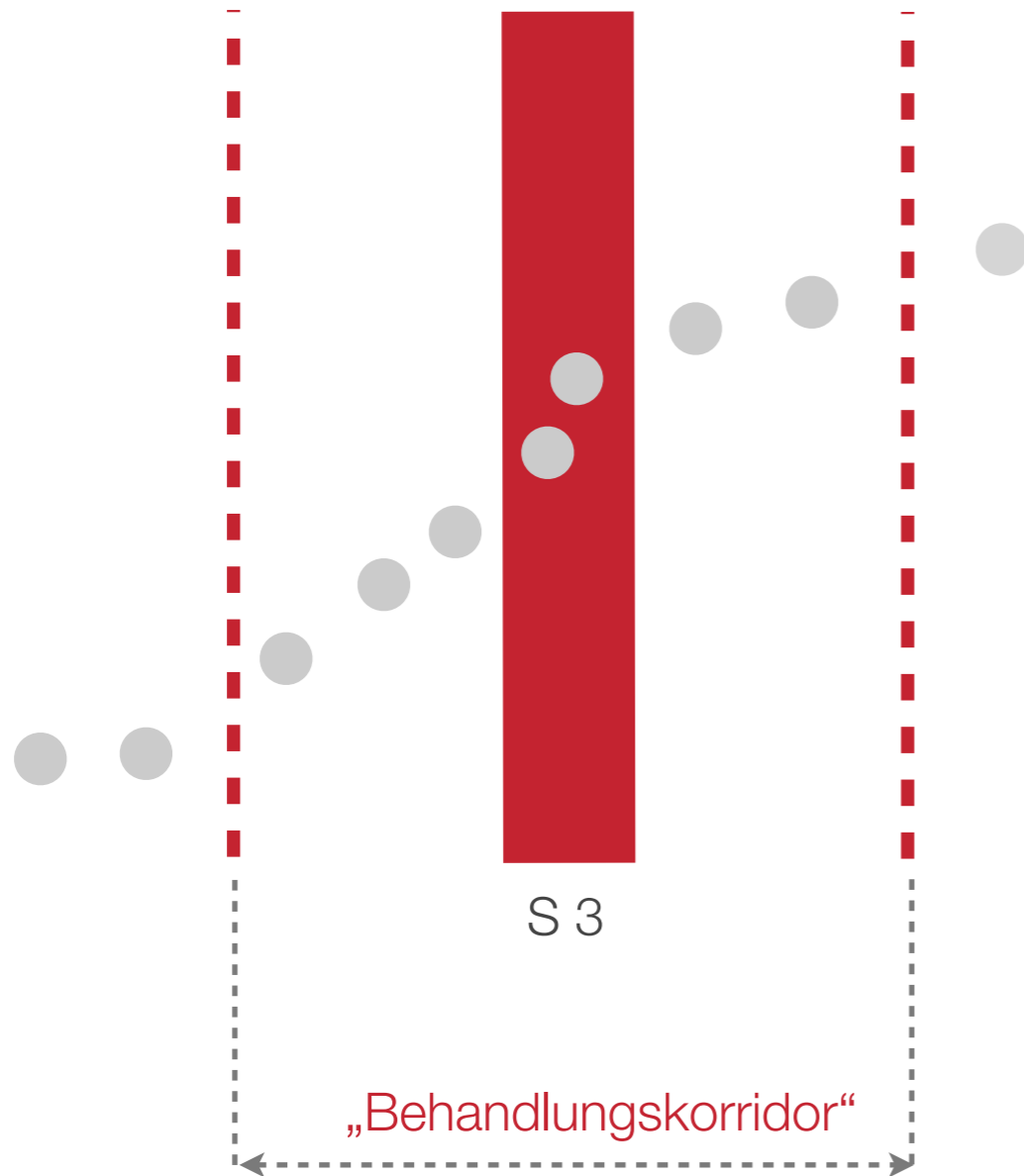
---

- ▶ § 40 Abs. 1 S. 2, 3 AMG: Studienbeginn nur, wenn
  - ▶ zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission
  - ▶ Genehmigung der obersten Bundesbehörde
  - ▶ vorhersehbare Risiken gegenüber dem Nutzen und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde  
ärztlich vertretbar
  - ▶ Probandenversicherung

➡ **strafbewehrt!**

## II. Arzneimittelrecht

---



Warum weicht der Arzt vom Standard ab?

- ▶ wegen des Patienten (zu Therapiezwecken)
- ▶ wegen eines erwarteten Erkenntnisgewinnes

## II. Arzneimittelrecht

---

### ▶ wichtige Abgrenzung

#### **klinische Prüfung**

- ▶ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, (...) Wirkungen von Arzneimitteln **zu erforschen oder nachzuweisen** oder Nebenwirkungen festzustellen (...)

#### ▶ **Erkenntnisgewinn**

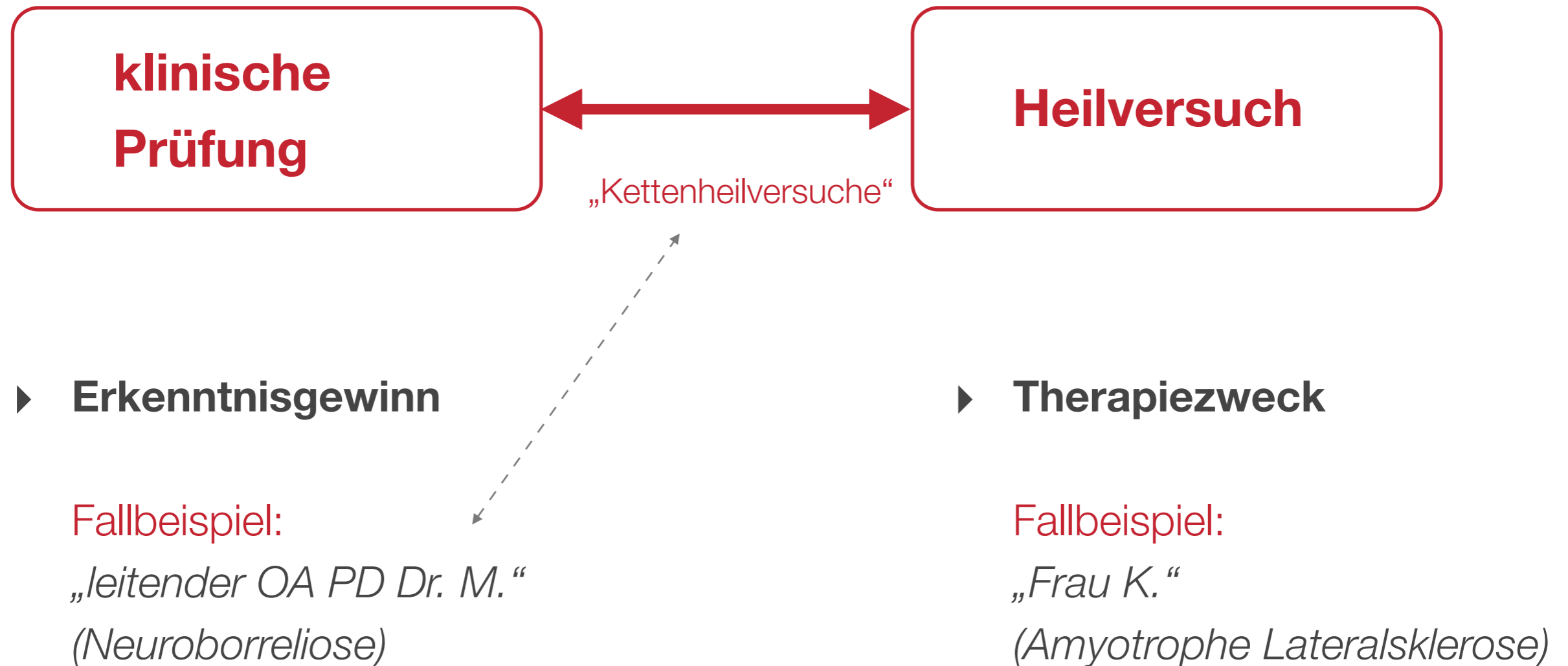
#### **Heilversuch**

- ▶ dienen dem Therapieerfolg im konkreten Einzelfall mittels gezielter Intervention

#### ▶ **Therapiezweck**

## II. Arzneimittelrecht

---



# IV. Zusammenfassung

---

## 1. Aufklärung der Patienten

- ▶ Selbstbestimmungsrecht („informed consent“)

## 2. restriktives ATMP-Regime

- ▶ Rückausnahme bei Eigenherstellung

## 3. Heilversuch und klinische Studie:

- ▶ (vordergründiger) Therapiezweck beim Heilversuch
- ▶ Erkenntnisgewinn bei der klinischen Studie)







*Dr. Frank Breitkreutz*  
*breitkreutz@dr-breitkreutz.de*

***dr-breitkreutz.de***

