

Abstracts

Seminar: „DermoLaw“ - Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende:
Dr. Frank Pflüger, Frankfurt/Main
Dr. Joachim Kresken, Viersen

Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

Bedeutung von Leitlinien und Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften bei zivilrechtlichen Auseinandersetzungen

Dieter Kehl,

Vorsitzender Richter beim Landgericht Köln

Im Zivilprozess können Leitlinien und Stellungnahmen unter mehreren Gesichtspunkten Bedeutung erlangen:

Im Schadensersatzprozess wegen behaupteter Schäden, wenn es darum geht, ob ein Arzneimittel oder Kosmetikum „lege artis“ hergestellt und vertrieben wurde, also den Standards entspricht, die unter hygienischen und pharmakologischen Gesichtspunkten als (selbstverständliche) Basis einer ordnungsgemäßen Herstellung allgemein als anerkannt gelten. Je nach Ergebnis stellen sich dann Leitlinien oder Stellungnahmen zumindest als gewichtiges Indiz dar, ohne im Einzelfall bereits einen „Beweis“ zu erbringen. Wichtig ist das für die Darlegungs- und Beweislast: Wurde gegen Leitlinien verstoßen, dürfte die Rechtfertigungslast beim Hersteller liegen, während im umgekehrten Fall der (vermeintlich) Geschädigte die vollständige Darlegungs- und Beweislast dafür trägt, dass durch das Produkt der behauptete Schaden entstanden ist.

Sehr wichtig können Leitlinien und Stellungnahmen bei wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzungen werden, wenn es um Marketingmaßnahmen oder Wirkungsaussagen geht. Hier muss aber differenziert werden:

Bei der Berücksichtigung von Verhaltensregeln im Marktauftritt (Beispiel: FSA-Kodex) ist der BGH (unabhängig von der kartellrechtlichen Problematik) ausgesprochen zurückhaltend. Bei Nicht-Verbandsmitgliedern sind Verstöße nur dann wettbewerbswidrig („unlauter“), wenn nach allgemeinen Kriterien (gemessen am Lauterkeitsrecht) eine Unlauterkeit zu bejahen ist. Verhaltensregeln eines Verbandes kommt deshalb allenfalls eine (schwache) Indizwirkung zu.

Wesentlich bedeutsamer ist ein anderer Bereich:

Die Anzahl von zivilrechtlichen Auseinandersetzungen, wo es um gesundheitsbezogene Angaben (Wirkungsaussagen) geht, nimmt spürbar zu. Die Rechtsprechung ist in diesen Bereichen ausgesprochen streng. Im Arzneimittelbereich ist völlig unstrittig, dass gesundheitsbezogene Wirkungsaussagen nur getätigt werden dürfen, wenn sie hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind. Studienergebnisse entsprechen grundsätzlich nur dann den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dafür ist im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie



mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch die Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist (BGH GRUR 2013, 649 Basisinsulin). Dabei trägt grundsätzlich der Werbende die volle Darlegungs- und Beweislast. Diese Grundsätze werden in letzter Zeit zunehmend prinzipiell auch auf Medizinprodukte und Kosmetika übertragen, wobei Einzelheiten noch streitig sind. Selbst im Lebensmittelbereich existieren sehr strenge Vorschriften, die gesundheitsbezogene Angaben (vereinfacht) unter einen Genehmigungsvorbehalt stellen, ansonsten sind sie (generell) unzulässig.

Hier bietet sich ein enormer Anwendungsbereich für Leitlinien und Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften. Dort können fachlich kompetent Studienergebnisse gesammelt, ausgewertet und kommentiert werden. Für Gerichte ist dies sehr wichtig, weil die Vorlage einzelner Studien allein oft keinen Beweis erbringt, sondern erst ein vollständiger Überblick über die Studienlage und deren Bewertung eine richtige Entscheidung ermöglicht. Einen guten Überblick über die Problematik im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Studien bieten die Leitsätze der aktuellsten BGH-Entscheidung „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“:

1. Eine Werbung für ein Arzneimittel kann irreführend sein, wenn sie auf Studien gestützt wird, die diese Aussage nicht tragen. Ein solcher Verstoß gegen den Grundsatz der Zitatwahrheit kommt zum einen in Betracht, wenn die als Beleg angeführte Studie den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg nicht entspricht. Eine Irreführung liegt zum anderen regelmäßig dann vor, wenn die Studie selbst abweichende Studienergebnisse nennt, die in der Werbung behaupteten Ergebnisse nicht für bewiesen hält oder lediglich eine vorsichtige Bewertung der Ergebnisse vornimmt und die Werbung diese Einschränkungen der Studienaussage nicht mitteilt.
2. Studienergebnisse entsprechen grundsätzlich nur dann den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dafür ist im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch die Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist.
3. Ob auch nicht prospektive, sondern nachträglich anhand vorliegender Studiendaten im Rahmen einer sogenannten Subgruppenanalyse oder im Wege der Zusammenfassung mehrerer wissenschaftlicher Studien (Metaanalyse) erstellte Studien eine Werbeaussage tragen können, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Voraussetzung hierfür ist in jedem Fall die Einhaltung der für diese Studien geltenden wissenschaftlichen Regeln. Für die Frage der Irreführung kommt es ferner darauf an, ob der Verkehr in der Werbung hinreichend deutlich auf die Besonderheiten der Art, Durchführung oder Auswertung dieser Studie und gegebenenfalls auf die in der Studie selbst gemachten Einschränkungen im Hinblick auf die Validität und Bedeutung der gefundenen Ergebnisse hingewiesen und ihm damit die nur eingeschränkte wissenschaftliche Aussagekraft der Studie vor Augen geführt wird.
4. Es ist davon auszugehen, dass Angaben, die der Zulassung des Arzneimittels wörtlich oder sinngemäß entsprechen, regelmäßig dem zum Zeitpunkt der Zulassung geltenden gesicherten Stand der Wissenschaft entsprechen. Hinsichtlich solcher Angaben kommt eine Irreführung



aber dann in Betracht, wenn der Kläger darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen.

Es wird deshalb nachdrücklich dafür geworben, insbesondere diese Aspekte in Leitlinien und Stellungnahmen zu vertiefen und zu kommunizieren. In diesem Zusammenhang erscheint es auch sinnvoll, dafür einzutreten, dass nach Möglichkeit der sogenannte Goldstandard bei Studien eingehalten wird, soweit dies möglich ist.



Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

EU-Verordnung und Kriterien-Leitlinie zur Begründung von Werbeaussagen – Neues Kosmetikwerberecht oder „alter Wein in neuen Schläuchen“?

*Rechtsanwalt Dr. Frank Pflüger,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.*

Parallel zur EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 („KmV“) trat am 11.07.2013 auch die EU-Verordnung 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Kosmetik-Werbeaussagen („KmClaimsV“) in Kraft. Zur Präzisierung der KmClaimsV erließ die EU-Kommission außerdem „Guidelines“ für gemeinsame Kriterien zur Rechtfertigung von Kosmetik-Werbe-Claims („Criteria Guidelines“). Das Kosmetikwerberecht in Deutschland basierte bis dahin auf nationalen Regelungen, zuvorderst dem Täuschungsverbot nach § 27 Abs. 1 LFGB und den Vorschriften des Gesetzes gegen Unlauteren Wettbewerb (UWG) sowie (für gesundheitsbezogene Claims) des Heilmittel-werbegesetzes (HWG). Präzisiert werden die gesetzlichen Vorschriften seit Jahrzehnten durch die Rechtsprechung, die vielfältige Fallgruppen – allerdings nicht immer widerspruchsfrei – ausgeformt hat. Das neue europäische Recht ordnet und gruppiert das schon bestehende deutsche Kosmetikwerberecht, schafft an manchen Enden etwas mehr Klarheit, führt aber nicht zu fundamentalen Umwälzungen. Aufgrund der neuen europäischen Vorschriften kann aber absehbar sein, dass Behörden – vielleicht mehr als bisher – irreführende beziehungsweise nicht bewiesene Werbe-Claims (gerade Wirksamkeits-Claims) aufgreifen, so dass die Sanktionierung nicht mehr oder weniger allein der „Selbstregulierung“ des Wettbewerbs (im Wege von Abmahn- oder einstweiligen Verfügungsverfahren vor den Langerichten) überlassen bleibt.

Gemäß Art. 2 der KmClaimsV hat die verantwortliche Person nach Art. 4 KmV (also der als Inverkehrbringer benannte Unternehmer) in der Art einer aktiven Sorgetrugungspflicht zu gewährleisten, dass die Werbe-Claims einen Katalog sog. gemeinsamer Kriterien erfüllen. Außerdem ist Sorge zu tragen, dass Wirkaussagen im Einklang mit der Nachweisdokumentation der PID nach Art. 11 KmV stehen. Die „gemeinsamen Kriterien“ (niedergelegt im knappen Anhang der KmClaimsV) zeichnen elementare Prinzipien nach, die uns aus dem deutschen Lauterkeitsrecht (UWG) bekannt vorkommen, wie zum Beispiel Wahrheitstreue, Redlichkeit, Lauterkeit, Verbot der Werbung mit Selbstverständlichkeiten, Belegbarkeit. Insbesondere zur Belegbarkeit (von Wirkungs-Claims) liefert die KmClaimsVi.V.m. den Criteria Guidelines sehr brauchbare Orientierung. Neben einigem Altbekanntem (zum Beweis herangezogene Studien müssen – nach ihren Endpunkten – gerade für das beworbene Produkt beziehungsweise den behaupteten Nutzen „relevant“ sein) wird dahingehende Klarheit geschaffen, dass verschiedene Arten von Studien beziehungsweise Daten als Beleg herangezogen werden können (in-vivo, in-vitro, in-silicio, consumerperceptiontests, Literaturdaten). Manches deutsche Gericht hatte bisher, offenbar inspiriert von den strikten Maßstäben bei der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung, den „Goldstandard“ der klinischen Doppelblind-Studie gefordert, wobei die Studie durch



Veröffentlichung der Fachöffentlichkeit zugänglich sein musste. Auf der gegenüberliegenden Seite des Meinungsspektrums ließ der BGH jedoch auch einmal eine unveröffentlichte Studie ausreichen. Durch die neuen europäischen Vorschriften dürfte die BGH-Ansicht obsolet sein. Darüber hinaus fassen die Criteria Guidelines konzise die „bestpractices“ zusammen, die an experimentelle Nachweisstudien, consumerperceptiontests sowie Literaturlauswertungen anzulegen sind. Einige Inkonsistenzen der Criteria Guidelines werden von Behörden und Rechtsprechung allerdings noch zu gerade zu ziehen sein: Müssen prädiktive Wirk-Claims auf Grundlage von In-vitro-Studien wirklich stets durch Tests am Menschen verifiziert werden?.

Die KmClaimsV und Criteria Guidelines liefern darüber hinaus auch einige beispielhafte Handreichungen. So werden recht konkret die Anforderungen definiert, die an „getestet“-Claims zu stellen sind (medizinisch, dermatologisch, klinisch, auf Verträglichkeit ... getestet). Ein „klinisch getestet“-Claim verlangt zum Beispiel eine protokoll-kontrollierte In-vivo-Studie an Probanden unter Leitung eines Prüfarztes oder anderen qualifizierten Wissenschaftlers. Festgehalten wird außerdem, dass Hyperbeln (eindeutige Übertreibungen) nicht belegt werden müssen (zum Beispiel Produkt XY „verleiht Flügel“). Hier ist aber nach wie vor Vorsicht geboten. Die deutsche Rechtsprechung war stets eher restriktiv, einen Wirk-Claim als Hyperbel unbewiesen zuzulassen (keine Hyperbel bei Kosmetika: „Fast wie 10 Jahre jünger“, „Lifting ohne Skalpell“ – umstr.: „Anti-aging“).

Welchen (Erkenntnis)Wert haben nun die neuen europäischen Werbevorschriften? Zu kurz gesprungen wäre es zu meinen, allein die insgesamt gut 13 Druckseiten von KmClaimsV und Criteria Guidelines reichten als „Taschenkompass“ aus, um Claims rechtssicher zu bewerten und durch die Untiefen des Werberechts zu navigieren. Der Teufel steckt bekanntlich im Detail. Der führende Kommentar des immer noch geltenden deutschen UWG hat nicht von ungefähr über 2000 Druckseiten, davon Hunderte mit Relevanz auch für die Kosmetikwerbung. Wertvollen praktischen Erkenntnisgewinn durch (präjudizierende) Fallbeispiele bietet auch immer noch der Fundus der Rechtsprechung zu § 27 LFGB beziehungsweise zum UWG. Dies gilt gerade auch für die Bewertung von Studien: Wenn für die kosmetische Wirksamkeit einer Narbencreme bei Verbrennungen geworben wird, der Effekt in der Studie aber größtenteils auf eine Kompressions-Cootherapie zurückging, reicht die Studie nicht aus (LG Frankfurt); wenn der wissenschaftliche Studienleiter zugleich Geschäftsführer des werbenden Kosmetikunternehmens ist, kann man nicht von einer ausreichend unabhängigen Studie ausgehen (OLG Karlsruhe); wenn mit pauschal „50 % geringerer Falten tiefe“ geworben wird, in der Studie jedoch durchschnittlich nur 30 % beobachtet wurden, wobei gelegentlich 50 % gemessen werden konnten, vermag die Studie den Claim nicht zu rechtfertigen.

Jeder in der Kosmetikbranche Werbetreibende sollte indes mit KmClaimsV und Criteria Guidelines vertraut sein und, um dadurch – wenn auch nicht im Detail die Falllösung –immerhin die Grundströmungen ausloten zu können. Auf KmClaimsV und Criteria Guidelines rekurren werden mit Sicherheit die Gerichte und Behörden, wenn sie zukünftig unzulässig erscheinende Claims prüfen beziehungsweise beanstanden. Aufgrund der rechtsnormartig (auf den 13 Seiten) formulierten Vorschriften kann man voraussehen, dass Verstöße rascher und tendenziell „schärfer“ aufgegriffen und geahndet werden.



Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

Kooperationen zwischen Hochschulen und Industriepartnern im Bereich der Dermopharmazie – Neue Entwicklungen bei der Rechtezuordnung und der Vergütung von Dienstleistungen

*Rechtsanwältin Dr. jur. Andrea Schmoll,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Düsseldorf*

BGHaz: X ZR 59/12, Entscheidung vom 5.2.2013: Bemessung der Vergütung für Dienstleistung an Hochschule – Genveränderungen

Hintergrund:

Im Rahmen ihrer F&E-Tätigkeiten greifen Unternehmen oftmals auf das Know-how und die Ressourcen von Hochschulen oder wissenschaftlichen Instituten zurück. Aus Sicht der Hochschulen bietet sich hierbei die Gelegenheit, durch die Einwerbung so genannter Drittmittel F&E-Projekte durchzuführen, die mit dem universitären Haushalt nicht realisierbar wären. Das Hochschulrecht sieht daher auch eine Einwerbung von Drittmitteln ausdrücklich vor (vgl. § 25 Abs. 1 HRG sowie die entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften).

Nach der Reform des Arbeitnehmererfindungsgesetzes („ArbEG“) liegen die Rechte an Dienstleistungen nun allein bei der Hochschule, an der der Erfinder als Forscher angestellt ist, und sind damit nach entsprechender Inanspruchnahme der Verfügungsmacht des Hochschulprofessors entzogen. Gemäß § 25 Abs.1 Nr. 1 S. 2 HRG unterfallen dabei auch drittmittelfinanzierte Projekte der Hochschulforschung, sind also ein Teil von ihr. Entsprechend muss bei drittmittelfinanzierten Projekten ein Vertrag zwischen dem finanzierenden Unternehmen sowie der Hochschule geschlossen werden, der die Übertragung der im Rahmen des Projektes generierten Erfindungen regelt. Auf Grund der besonderen Bedeutung des Hochschulprofessors bei Forschungsvorhaben sollte dieser ebenfalls in den Vertrag einbezogen werden, so dass ein dreiseitiger Vertrag üblich ist. Zur Rechteübertragung von der Hochschule auf das finanzierende Unternehmen haben sich verschiedene Modelle entwickelt („Berliner Modell“, „Hamburger Modell“).

Gleichzeitig wurden mit § 42 Nr. 4 ArbEG spezielle Vergütungsregelung für den Hochschulbeschäftigten als Arbeitnehmer getroffen. Hiernach stehen 30 % der von der Hochschule durch die Verwertung erzielten Einnahmen dem Dienstleister zu. Problematisch ist dabei insbesondere die Bestimmung der „durch die Verwertung erzielten Einnahmen“.

Neue Rechtsprechung des BGH:



Nach dem oben genannten Urteil des BGH besteht im Rahmen der Arbeitnehmererfindervergütung auch ein Anspruch auf Teilhabe an geldwerten Vorteilen der Hochschule, die diese dadurch einspart, dass der Projektpartner aus dem Projekt resultierende Schutzrechte zum Patent anmeldet und die diesbezüglichen Kosten trägt.

In dem zugrundeliegenden Fall war der Hochschule nach Ansicht des BGH ein Vermögensvorteil in Höhe der Kosten zu gekommen, die dem Industriepartner für

- die weltweite Anmeldung,
- Erteilung,
- Aufrechterhaltung und
- Verteidigung

der Schutzrechte entstanden waren. Die Hochschule musste dem Erfinder daher eine Zahlung in Höhe von 30 % der ersparten Aufwendungen leisten.

Folgeprobleme:

Neben der Tatsache, dass universitäre Einrichtungen und Hochschulen in Zukunft seltener bereit sein dürfen, dem Industriepartner bei der Patentierung von Projektergebnissen freie Hand zu lassen, ergeben sich aus der BGH-Rechtsprechung eine Reihe von Folgeproblemen, die für Forschungs Kooperationen zwischen universitären Einrichtungen und Industriepartnern von großer Relevanz sind:

- Kann das Unternehmen die Hochschule von der Vergütungspflicht freistellen? Ist diese Freistellung wiederum selbst ein (vergütungspflichtiger) geldwerter Vorteil?
- Wie ist der geldwerte Vorteil im Einzelnen zu bestimmen?
 - Sind Kosten eines Verletzungsverfahrens, die ein Dritter übernimmt, ein geldwerter Vorteil des Dienstherrn?
 - Sind Kosten für medizinische Zulassungen, die ein Dritter übernimmt, ein geldwerter Vorteil des Dienstherrn?
 - Sind evtl. Rücknahmen / Zurückweisungen etc. vermögensmindernd anzurechnen?



Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

Medizinische und budgetäre Haftungsfragen beim Off-label-use von Arzneimitteln

*Assessorin jur., LL.M Ilka Kemper,
Klinikum der RWTH Aachen, Geschäftsbereich Recht*

Das Arzneimittelgesetz (AMG) gewährleistet die Sicherheit der Bevölkerung bei der Versorgung mit Arzneimitteln, indem es strenge Vorgaben für die Herstellung und das In-Verkehr-Bringen macht und den weit überwiegenden Teil von Arzneimitteln einer Zulassungspflicht (§ 21 Abs. 1 AMG) unterstellt, bei der in einem aufwändigen Verfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der AM zu belegen sind. Off-label-use ist die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung, also außerhalb des zugelassenen Indikationsgebietes, der Darreichungsform, der Dosierung beziehungsweise der Patientengruppe. Die vom Arzt bei der Verabreichung von Arzneimitteln im Off-label-use einzuhaltenden Sorgfaltsanforderungen variieren je nachdem, ob es sich um eine Standardbehandlung, einen Heilversuch beziehungsweise eine klinische Prüfung handelt. Bei der Standardbehandlung unterliegt der Arzt den Grundsätzen der allgemeinen Arzthaftung zur ordnungsgemäßen Behandlung, Überwachung und Aufklärung nach dem zum Behandlungszeitpunkt anerkannten medizinischen Wissensstand in dem betreffenden Fachgebiet. Die Aufklärungspflicht beim Off-label-use umfasst den Hinweis auf die fehlende Zulassung und die fehlende klinische Erprobung, die Möglichkeit noch unbekannter Risiken und die bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels. Der Patient ist auch während der Behandlung fortlaufend über aktuelle Erkenntnisse des Off-label-Einsatzes aufzuklären.

Beim Heilversuch sind die an den Arzt zu stellenden Sorgfaltsanforderungen gesteigert und verlangen das Fehlen oder die Erfolglosigkeit von Behandlungsalternativen, einen wissenschaftlich plausiblen Ansatz für den Versuch und einen individuellen Nutzen für den Patienten, eine strenge Verlaufskontrolle sowie erhöhte Dokumentations- und Aufklärungspflichten. Am höchsten sind die Sorgfaltsanforderungen an den Arzt bei der Durchführung klinischer Prüfungen. Hier sind die Vorgaben des Prüfplans genau einzuhalten und die sorgfältige Aufklärung und Dokumentation entsprechend den Vorgaben der §§ 40-42 AMG zu gewährleisten.

Ein medizinisch erlaubter Off-label-use führt nicht automatisch zu einer Kostentragung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Die Leistungspflicht für die Versorgung mit Arzneimitteln (§§ 11 Abs. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 Nr. 3, 31 SGB V) setzt voraus, dass die Qualität und die Wirksamkeit der Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet sind (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Da Arzneimittel im Off-label-Einsatz kein Zulassungsverfahren mit dem Nachweis ihrer Qualität und Wirksamkeit durchlaufen haben, erfüllen sie die nach dem SGB V geforderten Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Versorgung nicht und begründen damit grundsätzlich keine Leistungspflicht der Krankenkasse. Ausgenommen hiervon sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35 c Abs. 1 SGB V als GKV-Leistung anerkannte



und in die Arzneimittelrichtlinie aufgenommene sowie im Rahmen von klinischen Studien nach § 35 c Abs. 2 SGB V erbrachte Off-label-Behandlungen. Darüber hinaus erkennt die Rechtsprechung in Ausnahmefällen eine Off-label-Behandlung zu Lasten der GKV an, wenn eine schwerwiegende, besonders schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche und/oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, keine anderweitig anerkannte Therapie zur Verfügung steht und ausreichende Belege für eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg vorliegen.

Eine unzulässige Verordnung begründet für den Arzt die Gefahr eines Arzneimittelregresses beziehungsweise für den Apotheker die Gefahr der Retaxierung. Um hier vorzubeugen, sollte vor Behandlungsbeginn eine Kostenübernahme bei der Krankenkasse beantragt und bei deren Ablehnung sozialgerichtlicher Rechtsschutz durch den Versicherten erwirkt werden.

