Forum 2019 · 34:399
<https://doi.org/10.1007/s12312-019-00687-w>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2019

Florian Lordick

Universitäres Krebszentrum Leipzig (UCCL), Leipzig, Deutschland

Zu viel Recht?

Wer sich für die Krebsmedizin engagiert, hat das Wohl des Patienten im Blick und den Fortschritt des Wissens. Rechtliche Bestimmungen, Gesetze und Regulationen bereiten den meisten eher Unbehagen. Fakt ist allerdings, dass wir in einer (über-) regulierten Welt leben. Ohne wenigstens basale Kenntnisse von Recht und Gesetz können wir uns weder in der Forschung noch in der Praxis sicher bewegen. Die Nachteile dessen werden oft beklagt, Vorteile übersehen. Letztlich geht es darum, Verteilungsgerechtigkeit und Verlässlichkeit herzustellen und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Ein häufiges Konfliktfeld ist die Nahtstelle zwischen Forschung und Praxis, in Form klinischer Studien. Klar ist, dass Fortschritt in der Onkologie ohne Studien nicht denkbar ist. Klar ist auch: alle wollen den Fortschritt, aber wer bezahlt ihn? Sind Krankenkassen verpflichtet, auch für Leistungen im Rahmen klinischer Studien aufzukommen? Diese Frage ist erstaunlich unscharf geregelt, und damit nicht einfach zu beantworten. Claus Burghard hat für dieses FORUM eine einzigartige Darstellung der rechtlichen Bestimmungen vorgenommen. Für den stationären Bereich ist der Einsatz von Arzneimitteln zulasten der GKV in Studien mittlerweile durch das Gesetz explizit anerkannt. Auch im ambulanten Bereich ist die Erstattungsfähigkeit nicht ausgeschlossen. Die Einstandspflicht der

GKV kann aber nicht weiter gehen als in der Regeltherapie.

Trotz des Versuchs der EU-Kommission, in den *EudraLex Volume 10 Clinical Trial Guidelines* die nationalen Besonderheiten in der Bewertung klinischer Studien zu harmonisieren, zeigen sich weiterhin dramatische Unterschiede zwischen den europäischen Staaten und ein Hang zur Überregulation in Deutschland. Die Bestimmungen des Strahlenschutzes weichen vom Rest Europas ab und zielen an der realen Gefährdung von Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen weit vorbei: Dies hält Sponsoren und akademische Netzwerke davon ab, wichtige Studien nach Deutschland zu bringen, zum Nachteil unserer Patienten und unseres Forschungsstandorts. Darüber hinaus bestehen Unterschiede in der Auffassung, welche Studien unter das Arzneimittelgesetz fallen. Kürzlich wurde aus diesem Grund in Deutschland die Weiterführung der globalen *TOPGEAR* Studie zur kurativen Behandlung des Magenkarzinoms abgebrochen. Sie läuft in allen anderen EU Ländern sowie in Australien und Kanada als *Non-Investigational Medicinal Product* Studie und damit außerhalb der Arzneimittelgesetzgebung. Auch wiederholte argumentative Eingaben des Europäischen Forschungsnetzes EORTC und Unterstützungsschreiben zahlreicher internationaler Experten prallten an den deutschen Behörden ab. Ein sehr bedauerliches Ende eines wichtigen Forschungsprojekts in Deutschland!

Im Alltag ist der medizinische Onkologe oft mit der Frage des *off-label-use* befasst. Aus haftungsrechtlicher Sicht ist es denkbar, dass der Patient Anspruch auf eine Behandlung hat, die von der zugelassenen Indikation des Arzneimittels nicht umfasst ist. Rechtlich ist der Arzt

dann sogar verpflichtet, den *off-label-use* zu verordnen und anzuwenden, wenn es sich um eine aussichtsreiche oder notwendige Maßnahme handelt, wie Christian Diercks in diesem FORUM ausführt.

Weitere Themen dieses FORUM sind die Regularien im Bereich der grenzüberschreitenden Telemedizin, Finanzierungsregeln zu unterstützenden Maßnahmen (Sport, Ernährung), Auswirkungen des Palliativgesetzes auf die Versorgung schwerstkranker Menschen und die Bedeutung des Patientenrechtgesetzes.

Ich wünsche allen eine spannende und hilfreiche Lektüre der Beiträge!

Ihr

Florian Lordick

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Florian Lordick
 Universitäres Krebszentrum Leipzig (UCCL)
 04103 Leipzig, Deutschland
Florian.Lordick@medizin.uni-leipzig.de

Interessenkonflikt. F. Lordick gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

• Autor

Prof. Dr. Florian Lordick
 Universitäres Krebszentrum
 Leipzig (UCCL), Leipzig