

Berlin, 30.06.2026



per E-Mail



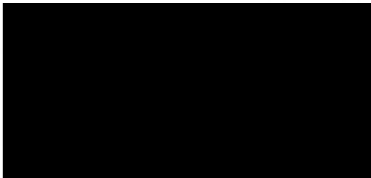
Individuelle Heilversuche



der 130. Deutsche Ärztetag 2026 hat sich mit der Frage individueller Heilversuche befasst und fordert in seinem Beschluss Ic - 13 (**Anlage**), individuelle Heilversuche mit nicht zugelassenen Substanzen, beispielweise mit dendritischen Zellpräparationen, in Deutschland im Arzneimittelrecht in Anlehnung an die Deklaration von Helsinki zu regeln. Dabei sollten solche individuellen Heilversuche, die in einer Vielzahl gleich gelagerter Fälle auf Wiederholung angelegt sind, verpflichtend zum Gegenstand von Forschung in Einklang mit den berufsrechtlichen Vorgaben und den Prinzipien der Deklaration von Helsinki gemacht werden.

Der individuelle Heilversuch ist Ausdruck der Therapiefreiheit und Therapieverantwortung von Ärztinnen und Ärzten. Er ist bedeutsam für medizinischen Fortschritt und die Berücksichtigung der Besonderheiten in Einzelfällen. Ziel ist es, eine Therapie zu ermöglichen, die außerhalb des medizinischen Standards steht, wenn für eine Erkrankung keine allgemein anerkannte oder wirksame Behandlung existiert. Das erfordert eine Therapieentscheidung und Risiko-Nutzenabwägung sowie eine Sicherung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder der Patienten durch umfassende Aufklärung im konkreten Behandlungsfall. Der individuelle Heilversuch ist damit gerade keine Standardbehandlung im Rahmen eines breiten Angebots an Patientinnen und Patienten.

Auch gemäß der Deklaration von Helsinki können Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für dessen Erkrankung es keine nachweislich wirksamen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine in ihrer Wirksamkeit nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden, wenn diese Maßnahme nach dem Urteil der Ärztin bzw. des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.



Vor diesem Hintergrund bereitet es uns Sorgen, dass individuelle Heilversuche mit nicht zugelassenen Substanzen, beispielsweise die autologe Verwendung von dendritischen Zellpräparationen, bei denen der klinische Nutzen nicht erwiesen ist und Risiken nicht auszuschließen sind, in einer Vielzahl von gleich gelagerten Fällen bei verschiedenen Personen durchgeführt werden, ohne dass systematische Forschung im Interesse der Wissensgenerierung erfolgt und Anforderungen zur Durchführung von Forschungsvorhaben (vgl. z. B. § 15 MBO-Ä) beachtet werden. Wir haben uns zu diesem Thema mit den zuständigen Bundesoberbehörden, dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ausgetauscht, die unsere Sorgen teilen.

Dabei ist zu unterstreichen, dass sich die vorstehenden Ausführungen ausdrücklich nicht auf den sogenannten Off-Label-Use beziehen, bei dem für eine Indikation zugelassene Arzneimittel für eine andere, nicht von der Zulassung erfasste Indikation eingesetzt werden. In diesem Bereich sehen wir ausdrücklich keinen Regelungsbedarf. Unsere Sorgen und unsere Bitte beziehen sich auf individuelle Heilversuche mit Substanzen, die gar nicht als Arzneimittel zugelassen sind.

Insofern bin ich dankbar, wenn Sie im Interesse einer qualitativ hochwertigen und evidenzbasierten Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen individueller Heilversuche gemäß der Deklaration von Helsinki in Ihrem Haus Möglichkeiten für eine entsprechende rechtliche Regelung prüfen.

Gerne stehe ich für einen Austausch zu dieser Thematik zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage