

## Lieferverträge ATMPs: Hinweise der DAG-HSZT

CAR-T-Zelltherapien und andere ATMPs (Advanced Therapeutic Medicinal Products) halten zunehmend Einzug in die klinische Routineversorgung. Die Besonderheiten dieser in der Regel einmalig zu applizierenden Zell- und Gentherapien bedingen Besonderheiten der zwischen Herstellern und Anwendereinrichtungen abzuschließenden Lieferverträge. Aus Sicht der DAG-HSZT ist hierbei auf einige Punkte zu achten.

1. **Publikationsrecht:** Hierzu dürfen keine Einschränkungen vertraglich festgeschrieben werden. Regelungen, die dem Hersteller ein Freigabe- oder Prüfrecht an wissenschaftlichen Forschungsergebnissen zu kommerziell erworbenen ATMPs einräumen, widersprechen aus unserer Sicht der guten wissenschaftlichen Praxis. Dies zum einen, weil aus unserer Sicht derartige Pflichten die wissenschaftliche Freiheit und auch die Konkurrenzfähigkeit akademischer Wissenschaft in einem hoch kompetitiven internationalen Umfeld beeinträchtigen. Zum anderen, weil auf diese Weise der Weg bereitet würde, die kommerzielle Medikamentenentwicklung des unabhängigen akademischen Korrektivs zu berauben – mit Auswirkungen weit über die ATMP-Therapie hinaus.
2. **Produkthaftung** zwischen Eintreffen in der Anwendereinrichtung und Anwendung am Patienten: Diese sollte aus unserer Sicht nur bei grober Fahrlässigkeit von der Anwendereinrichtung übernommen werden müssen.
3. **Leukapheresevergütung:** auch diese sollte kostendeckend geregelt sein.

Diese Einschätzungen geben die Sichtweise des Vorstandes der DAG-HSZT wieder und erheben nicht den Anspruch, eine professionelle juristische Beratung darzustellen.

Im Oktober 2022

Peter Dreger  
Wolfgang Bethge  
für den Vorstand der DAG-HSZT