PATIENTENSICHERHEIT 01.09.2016

Safety Clip: Verwendung von Off-Label-Use – Eine haftungsrechtliche Betrachtung



In Deutschland müssen Fertigarzneimittel vor ihrer Markteinführung entsprechende Zulassungsverfahren durchlaufen. Diese Pflicht gilt bereits seit dem Jahr 1976. Für jedes neue Medikament müssen die pharmazeutischen Unternehmen die aufwändige und kostenintensive Zulassung beantragen. Vor dem Hintergrund dieses doch erheblichen Aufwands wird verständlich, dass sich die Zulassungsverfahren in der Realität eher auf Fertigarzneimittel konzentrieren, die einen guten Absatz erwarten lassen. Der medizinische Fortschritt schreitet jedoch vielfach deutlich schneller voran als entsprechende neue Fertigarzneimittel entwickelt und zugelassen werden. Eine Behandlung von Patienten, die dem aktuellen Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entspricht, muss daher oft unabhängig von den verfügbaren arzneimittelrechtlich zugelassenen Medikamenten erfolgen, sprich: off-label.

Dieser Artikel beleuchtet den Off-Label-Use von Fertigarzneimitteln im Hinblick auf Definition und haftungsrechtliche Aspekte aus Sicht des Arztes und des pharmazeutischen Unternehmers. Dabei wird auch auf die Frage eingegangen, welche Anforderungen Berufs-/Betriebshaftpflichtversicherer an die Absicherung des Haftungsrisikos stellen.

Definitionen

Eine Legaldefinition des Off-Label-Use findet sich in nationalen Vorschriften nicht. Daher gibt es mehrere Definitionen, die sich sprachlich nur unwesentlich, inhaltlich jedoch teilweise erheblich voneinander unterscheiden.

Nach allgemeingebräuchlicher (enger) Definition gilt:

„Off-Label-Use ist die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete.“ (Bundessozialgericht in NJW 2003, 460, 461)

Nicht erfasst über diese allgemeine Definition sind indes Abweichungen etwa bei der Anwendung an Patienten unterschiedlicher Altersklassen, bei der Darreichungsart oder der Dosierung etc. In der Literatur findet sich daher eine weitere Definition:

„Ein Off-Label-Use besteht, wenn die Anwendung zugelassener Arzneimittel zur Krankenbehandlung in den informativen Texten nicht beschrieben oder vorgesehen ist und einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Anpassung, einer Änderungsanzeige oder einer Neuzulassung bedürfte.“ (Prof. Dr. Gassner in A&R 6/2008, S. 269)

Haftungsrechtliche Grundlagen

Im Arzneimittelgesetz heißt es:

„Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen.“

Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein – nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft – vertretbares Maß hinausgehen oder

2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 AMG).

Erleidet also ein Patient im Rahmen einer der Zulassung und den Fachinformationen entsprechenden Anwendung eines Fertigarzneimittels einen Gesundheitsschaden, trifft den Pharmahersteller die sogenannte Gefährdungshaftung, d.h. er haftet auch unabhängig eines Verschuldens. Denn die arzneimittelrechtliche Zulassung wird als eine Art Gütesiegel verstanden. Patient und Arzt dürfen darauf vertrauen, dass die Anwendung des Arzneimittels im Rahmen der Zulassung sicher ist. Eine vertragliche (§ 630a BGB) und deliktische Haftung des Arztes (§ 823 BGB) kommt daher in der Regel nicht infrage.

Anders stellt sich die Situation bei Off-Label-Use von Medikamenten dar. Bei Anwendung außerhalb der Zulassung oder des in den Fachinformationen bestimmten Arzneimittelgebrauchs entfällt in der Regel die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers, da dieser grundsätzlich nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels haftet. Lediglich in Ausnahmefällen, etwa bei expliziter Duldung eines Off-Label-Use, kann die Herstellerhaftung wieder aufleben. Hier ergeben sich faktisch aber für den Patienten Probleme, da er selbst unter Umständen nachweisen muss, dass der Hersteller über den Off-Label-Use des Produkts Kenntnis hatte und diesen duldete.

Bei Off-Label-Use tritt daher die Haftung der Behandlerseite in den Vordergrund. Zwar handelt es sich bei einem Behandlungsvertrag um einen Dienstvertrag, der die Behandelnden zwar zur Behandlung, nicht aber zum Erfolg derselben und zur Heilung des Patienten verpflichtet. Auch ist im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit dem Behandler ein Off-Label-Use grundsätzlich gestattet (BGH, Urteil vom 27.03.2007, VI ZR 55/05; Urteil vom 13. Juni 2006, VI ZR 323/04; VersR 2006, 1073). Doch gleichzeitig hat der Patient auch Anspruch auf eine Behandlung nach Facharztstandard.

Der Facharztstandard kann durchaus auch im Rahmen eines Off-Label-Use gewahrt sein (OLG Naumburg, Urteil vom 11.07.2006, 1 U 1/06). Dabei ist aber unbedingt das Augenmerk auf die Behandlungsalternativen und die Abwägung des Nutzens gegenüber den Risiken zu legen. Stets ist daher vorab zu prüfen, ob auch eine Behandlung mit zugelassenen Fertigarzneimitteln bei gleichem Nutzen bzw. gleichem Risiko möglich ist. Eine besondere Bedeutung bei Off-Label-Use kommt der Patientenaufklärung zu. Diese – einschließlich Dokumentation – ist nicht nur aus haftungsrechtlicher Sicht zwingend geboten, sondern sie wurde von einigen Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherungen inzwischen sogar zur versicherungsvertraglichen Obliegenheit gemacht.

Vor diesem Hintergrund hat der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) einen Formulierungsvorschlag zum Off-Label-Use erarbeitet, welcher bereits in einigen Bedingungswerken zur Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung Einzug gehalten hat. Demnach ist eine entscheidende Voraussetzung für den Versicherungsschutz bei Off-Label-Use eine ordnungsgemäße Aufklärung und Dokumentation. Diese muss Informationen enthalten über

- das Fehlen der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das betreffende Anwendungsgebiet,
- andere für das betreffende Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel, sofern verfügbar,
- wesentliche Unterschiede in Bezug auf Chancen und Risiken der Anwendung im Vergleich zu Behandlungsalternativen,
- Kontraindikationen,
- bekannte (auch seltene) Risiken und
- womöglich bestehende, bisher nicht bekannte Risiken bei der Anwendung.

Die Aufklärungsobliegenheiten liegen beim Versicherungsnehmer. Krankenhausträger, die üblicherweise eine Betriebshaftpflichtversicherung abschließen, sind als Versicherungsnehmer daher verpflichtet, die Aufklärung organisatorisch sicherzustellen.

Sozialrechtliche Fragestellungen

Unabhängig von den haftungsrechtlichen Besonderheiten bei einer Off-Label-Anwendung ist die Frage der Kostenübernahme zu klären. Die Sozialversicherungsträger übernehmen die Kosten gemeinhin nur bei

- schwerwiegenden Erkrankungen, für die keine gängige Therapie zur Verfügung steht, aber eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg durch Off-Label-Use besteht (z. B. bei bereits laufendem Antragsverfahren auf Zulassungserweiterung oder wenn außerhalb der Zulassung bereits fundierte Erkenntnisse gewonnen und veröffentlicht wurden).
- besonders schwerwiegenden, lebensbedrohlichen und/oder mit Sicherheit todbringenden Erkrankungen (fehlen andere Behandlungsoptionen, genügen hier in der Regel vorliegende Indizien, dass die Aussicht auf eine positive Wirkung des Off-Label-Use auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall nicht völlig abwegig ist).
- unerforschten Krankheiten (hier genügt es, wenn der Off-Label-Use in wissenschaftlichen Publikationen befürwortet wird und Konsens in der Ärzteschaft besteht).
- singulären Krankheiten mit weniger als 5.000 bzw. 10.000 Fällen, die daher nicht systematisch erforschbar sind (hier reicht es aus, wenn das Überwiegen des voraussichtlichen Nutzens der Anwendung gegenüber den Risiken plausibel erscheint).
- vorliegender Anerkennung des Off-Label-Use durch den G-BA (Arzneimittelliste in Teil A der Anlage VI zum Abschnitt K der AMRL).

Fazit

Off-Label-Anwendungen von Arzneimitteln sind klinischer Alltag und für die Behandlung von Patienten oft alternativlos. Um versicherungsrechtliche Obliegenheiten und damit den Versicherungsschutz zu wahren, ist eine ordnungsgemäße Nutzen-Risiko-Bewertung und Aufklärung aus haftungsrechtlicher Sicht erforderlich. Die sich vor allem in der ambulanten Versorgung stellende Frage nach der Kostenübernahme sollte der Patient bereits im Vorfeld mit seiner Krankenkasse klären.

Schäfer D. Safety Clip: Verwendung von Off-Label-Use – Eine haftungsrechtliche Betrachtung. 2016 September; 6(09): Artikel 03_01.