

des Bundesverfassungsgerichts gestellten Anforderungen seit der Sandoglobulin-Entscheidung vom 19.3.2002 in seiner Rechtsprechung bereits erfüllt. Damit wurde die grundlegende Bedeutung des Sandoglobulin-Urteils durch das Bundessozialgericht betont. Die frühere Rechtsprechung des Bundessozialgerichts aus der Zeit vor dem Sandoglobulin-Urteil, beispielsweise in dem Urteil vom 16.9.1997, das durch das Bundesverfassungsgericht aufgehoben wurde, ist nicht mehr gültig.

3. Mit Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 1/06 R - hat das Bundessozialgericht über folgenden Sachverhalt entschieden:

Eine Patientin litt an einer sekundären pulmonalen Hypertonie des höchsten Schweregrades (Stadium IV). Sie verlangte Kostenersatz für das im Jahre 2001 verordnete Ilomedin® für eine inhalative Therapie. Da das Mittel für die Behandlung nicht zugelassen war, handelte es sich um einen Off-Label-Use.

Das Bundessozialgericht hat das Begehren der Patientin, ihr die Kosten für das verordnete Ilomedin® zu erstatten, zurückgewiesen, weil als Standardbehandlung die intravenöse Gabe von Epoprostenol zur Verfügung stand. Zwar war Epoprostenol in Deutschland nicht zugelassen. Es hätte jedoch gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse aus ausländischen Staaten bezogen werden können. Aus diesem Urteil folgt, dass die Standardbehandlung mit einem in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittel einem Off-Label-Use vorgeht.

4. Mit weiterem Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 14/06 R - hat das Bundessozialgericht – im Gegensatz zur Vorinstanz – den Anspruch einer Patientin, die an einem sog. Restless-Legs-Syndrom (RLS) leidet, auf Erstattung der Kosten für das Arzneimittel Cabaseril® abgelehnt. Das Zulassungspflichtige Cabaseril® hat

weder in Deutschland noch EU-weit die erforderliche Arzneimittelzulassung für das Indikationsgebiet RLS, sodass die Patientin Cabaseril® nur nach den Grundsätzen des sog. Off-Label-Use beanspruchen könnte. Die Voraussetzungen hierfür hat das Bundessozialgericht verneint, weil aufgrund der Datenlage keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestünde, nachdem nicht einmal eine veröffentlichte Studie der Phase III für die Zulassung von Cabaseril® für die RLS-Therapie vorlag.

5. Als Reaktion auf das Sandoglobulin-Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.3.2002 hat der Gesetzgeber einen Bedarf zur Regelung des Off-Label-Use erkannt. Deshalb wurde § 35 b Abs. 3 in das SGB V eingefügt. Danach sollen Expertengruppen Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von Arzneimitteln im Off-Label-Use abgeben. Diese Expertengruppen leiten ihre Erkenntnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu, der darüber entscheidet, ob er diese Erkenntnisse in den Arzneimittelrichtlinien umsetzt. Derartige Bestimmungen in den Arzneimittelrichtlinien gibt es derzeit nur für die Onkologie.

II. Die Rechtsprechung zur Haftung beim unterlassenen Off-Label-Use

Bezüglich der Haftung beim unterlassenen Off-Label-Use sind zwei Urteile bekannt geworden, die nachfolgend dargestellt werden.

1. Das Oberlandesgericht Köln hat in einem Urteil vom 30.5.1990 - 27 U 169/89 - ArztR 1991, 294 einen Arzt verurteilt, weil er keinen Off-Label-Use vornahm. Das Oberlandesgericht bejahte die Haftung, weil Krankenhausärzte einem stationär aufgenommenen Kind bei Verdacht auf Herpes-Encephalitis das Medikament Aciclovir (Zovirax) nach man-

gelhafter Diagnose erst am 28.4.1987 (dem 4. Tag nach der Aufnahme) gegeben hatten. Das Oberlandesgericht sah darin einen groben Behandlungsfehler in Verbindung mit einer Verzögerung diagnostischer Maßnahmen und einer fundamentalen Fehlbeurteilung des EEGs.

Zu dem Ergebnis, dass ein Off-Label-Use hätte vorgenommen werden müssen, kam das Oberlandesgericht nach der Begutachtung eines Sachverständigen. Der Sachverständige führte aus:

a) Wird die Herpes-Encephalitis nicht oder zu spät behandelt, besteht eine Letalitätsrate von bis zu 70%. Im vorliegenden Fall war das Kind zwar nicht gestorben, litt aber unter körperlichen und geistigen Beeinträchtigungen.

b) Der Einsatz von Aciclovir war klinisch gängige Praxis (Standardbehandlung), die Wirksamkeit war belegt.

c) Bei der Verordnung von Aciclovir gab es keine wesentlichen Gefahren und keine relevanten Nebenwirkungen.

Legt man die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts aus dem Sandoglobulin-Urteil an den vorliegenden Fall an, so ergibt sich, dass auch das Bundessozialgericht einen Off-Label-Use unter kassenarztrechtlichen Gesichtspunkten bejaht hätte. Denn der Off-Label-Use war eine Standardbehandlung. Die Wirksamkeit war belegt. Die Lebensbedrohlichkeit war hoch.

2. Über einen anderen unterlassenen Off-Label-Use hat das Landgericht Nürnberg-Fürth mit Urteil vom 27.10.2005 - 4 O 10813/02 - ArztR 2007, 22 entschieden. Das Urteil wurde durch Beschluss des Oberlandesgerichts Nürnberg bestätigt. Dem Urteil lag folgender Sachverhalt zugrunde:

Bei einem notfallmäßig stationär eingelieferten Patienten wurde eine Einblutung in den linken Unterlappen der Lunge festgestellt. Nach der Be-

handlung wurde der Patient entlassen und erlitt eine Femoralis-Thrombektomie. Der Patient behauptete, dazu sei es gekommen, weil er kein niedermolekulares Heparin zur Thrombose-Prophylaxe erhalten habe.

Das Gericht hat einen Schadensersatzanspruch verneint, weil für einen prophylaktischen Einsatz von niedermolekularem Heparin bei den Indikationen Mitralklappen-Insuffizienz Grad II und/oder absolute Arrhythmie keine aussagekräftigen großen randomisierten Studien vorlagen.

Das Gericht hat ausgeführt, der Patient könne einen Off-Label-Use im konkreten Fall nicht beanspruchen. Er habe nur Anspruch auf eine Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft, im Normalfall dem jeweiligen Stand der Schulmedizin. Diesem Stand sei im vorliegenden Fall entsprochen worden.

III. Die Rechtsprechung zur Haftung beim erfolgten Off-Label-Use

1. Mit Urteil vom 27.3.2007 - VI ZR 55/05 - hat der Bundesgerichtshof entschieden, dass bei einem Heilversuch mit einem noch nicht zugelassenen bzw. in der Zulassungsphase befindlichen neuen Medikament ein erhöhter Sorgfaltsmaßstab gilt. Die Situation beim Off-Label-Use unterscheidet sich von der Behandlung mit bereits zugelassenen Medikamenten vor allem dadurch, dass in besonderem Maße mit bisher unbekanntem Risiken und Nebenwirkungen zu rechnen sei. Deshalb erfordere die verantwortungsvolle medizinische Abwägung einen – im Verhältnis zur standardgemäßen Behandlung – besonders sorgfältigen Vergleich zwischen den zu erwartenden Vorteilen und ihren abzusehenden oder zu vermutenden Nachteilen unter besonderer Berücksichtigung des Wohles des Patienten. Hinzu komme, dass sich durch den erhöhten Sorgfalts-

maßstab beim Off-Label-Use auch geringere Anforderungen an die Behandlung eines groben Behandlungsfehlers ergäben. Ob im konkreten Fall ein grober Behandlungsfehler vorlag, muss das Berufungsgericht nach Zurückverweisung durch den BGH entscheiden. Dabei geht es vor allem um die Frage, ob das noch nicht zugelassene Medikament aufgrund eines schriftlichen Hinweises der Universitätsklinik zumindest vorläufig bis zum Vorliegen weiterer Untersuchungsergebnisse eines bereits in Auftrag gegebenen Lymphozytenstimulationstests hätte abgesetzt werden müssen.

2. In der bereits erwähnten Entscheidung vom 27.3.2007 sowie in einem weiteren Urteil vom 17.4.2007 - VI ZR 108/06 - hat sich der Bundesgerichtshof auch mit der Frage der Aufklärungspflicht bei einem Off-Label-Use befasst. Nach diesen Entscheidungen hat der Arzt den Patienten vor dem ersten Einsatz eines Medikaments, dessen Wirksamkeit in der konkreten Behandlungssituation zunächst erprobt werden soll, über dessen Risiken vollständig aufzuklären, damit der Patient entscheiden kann, ob er in die Erprobung überhaupt einwilligen oder ob er wegen der möglichen Nebenwirkungen darauf verzichten will. Darüber hinaus hat sich der Bundesgerichtshof in beiden Entscheidungen auch mit der sog. hypothetischen Einwilligung des Patienten befasst. Wenn ein Patient zu der Frage, ob er bei zutreffender ärztlicher Aufklärung in einen Entscheidungskonflikt geraten wäre, z.B. wegen schwerer Hirnschäden nicht persönlich angehört werden könne, so habe das Gericht aufgrund einer umfassenden Würdigung der Umstände des Einzelfalles festzustellen, ob der Patient aus nachvollziehbaren Gründen in einen ernsthaften Entscheidungskonflikt geraten sein könnte. Ist dies der Fall, muss der Arzt die Behauptung beweisen, dass der Patient auch bei ord-

nungsgemäßer Aufklärung in den Eingriff bzw. die Behandlungsmaßnahme eingewilligt haben würde.

IV. Ergebnis

Das Urteil des Oberlandesgerichts Köln, das im Jahre 1990 die Haftung eines Arztes wegen unterlassenem Off-Label-Use aussprach, galt seinerzeit als sensationell. Nachdem das Bundessozialgericht seit dem Sandoglobulin-Urteil den Off-Label-Use in erhöhtem Maße kassenarztrechtlich erlaubt und fordert, haben sich das Haftungsrecht und das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich angenähert. Dies entspricht der Aussage von Kretschmar, ArztR 2003, 144 (148):

„Wenn das Arzthaftungsrecht an diese Verhältnisse im Rahmen der GKV anknüpft, kann es nach seiner eigenen Systematik von keinem anderen oder höheren Behandlungsstandard ausgehen, als sie nach den für die GKV geltenden Regelungen einschlägig sind.“

Daraus folgt: Ein unterlassener Off-Label-Use kann nur dann einen die Haftung begründenden Behandlungsfehler darstellen, wenn der Off-Label-Use nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung erlaubt wäre.

Im Rahmen eines Off-Label-Use gilt ein erhöhter Sorgfaltsmaßstab. Dieser erfordert insbesondere einen sorgfältigen Vergleich zwischen den zu erwartenden Vorteilen und ihren abzusehenden oder zu vermutenden Nachteilen unter besonderer Berücksichtigung des Wohles des Patienten.

V. Handlungsempfehlung

Will der Arzt einen Off-Label-Use durchführen, weil dies medizinisch geboten und auch nach den Regeln des Bundessozialgerichts und des Bundesverfassungsgerichts notwendig ist, muss er den Patienten trotz-

dem darüber aufklären, dass die gesetzliche Krankenversicherung die Leistung möglicherweise nicht bezahlt. Insbesondere ist der Patient darauf hinzuweisen, dass er die Wahl hat, bei einer Zahlungsverweigerung durch seine Krankenkasse die Behandlung oder das Medikament auf eigene Kosten zu erhalten. Es handelt sich dann um eine Wunschbehandlung im Sinne des § 1 Abs. 2 Satz 2 GOÄ.

Außerdem muss der Arzt den Patienten sowohl über die noch fehlende Zulassung als auch über die möglichen Risiken des im Off-Label-Use verordneten Medikaments aufklären. Nach den Urteilen des Bundesgerichtshofs vom 27.3.2007 und 17.4.2007 (vgl. oben unter III.) muss der Arzt dem Patienten darüber hinaus **unmissverständlich** verdeutlichen, dass der Off-Label-Use die Möglichkeit unbekannter Risiken

birgt. Der Patient muss in die Lage versetzt werden, für sich sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken oder im Off-Label-Use unter Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren behandeln lassen möchte.

ArztR