

# Off-Label-Use erfordert höchste Aufmerksamkeit und Sorgfalt

## Forensische Aspekte des intravitrealen Einsatzes von Avastin – Anmerkungen zum „Rote-Hand-Brief“ von Roche

MÜNCHEN - Vor dem Hintergrund des Rote-Hand-Briefs, den das Pharma-Unternehmen Roche zum Off-Label-Einsatz von Avastin in der AMD-Therapie versandt hatte, nimmt im folgenden Beitrag der Mediznrechtler Dr. Philipp Schelling aus juristischer Sicht Stellung zum Sachverhalt.

### Aufklärung

Die intravitreale Injektion stellt eine Körperverletzung dar, welche nur dann gerechtfertigt ist, wenn der Patient nach ordnungsgemäßer Aufklärung wirksam darın einwilligt. Hinsichtlich des Inhalts der Aufklärung gilt folgendes:

Die Firma Roche Pharma AG hat an Ärzte einen „Rote-Hand-Brief“ versickt, in dem „wichtige sicherheitsrelevante Informationen“ zur nicht zugelassenen intravitrealen Anwendung von Avastin (Bevacizumab) mitgeteilt werden.

In dem Schreiben heißt es, dass im November 2008 in Kanada 25 Fälle bekannt geworden seien, bei denen bei Patienten nach der nicht zugelassenen intravitrealen Anwendung von Avastin unerwünschte Ereignisse auftraten (Augenirritation, Photophobie, verschwommenes Sehen, Mouches volantes, verbunden mit zum Teil mittelschweren sterilen Augentzündungen), ohne dass die Kausalitätsfrage abschließend geklärt ist.

Die Herstellerfirma Roche stellt jedoch ausdrücklich klar, > dass sie zur Anwendung von Avastin in der Ophthalmologie weder Untersuchungen durchgeführt noch die Zulassung beantragt hat,

> die Anwendung von Avastin in der Ophthalmologie weltweit von keiner Gesundheits- oder Zulassungsbehörde genehmigt worden ist,

> die Praxis des Aufstellens des Inhalts der nur zur einmaligen Anwendung bestimmten Durchstechfläschchen auf mehrere Einzeldosen zu einer Kontamination des Produkts führen kann (vgl. auch Fachinformation).

Der Rote-Hand-Brief der Firma Roche gibt Veranlassung, auf folgende forensische Aspekte beim zulassungsüberschreitenden intravitrealen Einsatz von Avastin hinzuweisen:

### Behandlungsfehler

Die Anwendung neuer Behandlungsmethoden beziehungsweise der Einsatz von neuen, für die konkrete Therapie (noch) nicht zugelassenen Medikamenten (Off-Label-Use) ist zulässig, erfordert aber im Hinblick auf die unbekannt Risiken und Nebenwirkungen besondere Vorsicht.

Die Rechtsprechung fordert einen „besonders sorgfältigen Vergleich zwischen den zu erwartenden Vorteilen und abzusehenden oder zu vermutenden Nachteilen“; andernfalls liegt ein Behandlungsfehler vor, der im Falle eines - aus der Medikation resultierenden - Gesundheitsschadens nicht nur Schadensersatzansprüche des Patienten begründet, sondern auch Anlass für ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren wegen des Verdachts der fahrlässigen Körperverletzung sein kann.

### Dokumentation

Damit der Arzt die Entscheidung für den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Avastin auch rechtfertigen kann, sollte er seine Nutzen-

siko-Abwägung genau dokumentieren. Da er außerdem im Zivilprozess beweisen muss, dass er den Patienten hinreichend aufgeklärt hat, ist auch die Dokumentation der Aufklärung forensisch von größter Wichtigkeit.

### Rechtliche Konsequenzen

Ist der Eingriff mangels ordnungsgemäßer Aufklärung und Einwilligung rechtswidrig, begründet dies - sofern der Patient durch die intravitreale Therapie einen Gesundheitsschaden erleidet - einerseits zivilrechtliche Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche des Patienten, andererseits die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes.

Nachdem sich Roche als Hersteller von Avastin vom zulassungsüberschreitenden intravitrealen Einsatz von Avastin distanziert, liegt kein „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ im Sinne des Arzneimittelgesetzes vor. Dies führt dazu, dass eine Haftung des (wirtschaftlich starken) Herstellers ausscheidet und der Arzt für sämtliche zivilrechtlichen Schäden alleine haftet.

Vom Arzt wird die Beachtung der Fachinformation und des Rote-Hand-Briefs verlangt und damit das Wissen um die Kontaminationsgefahr im Falle der Auseinzelung. Sollte der Arzt seinen Patienten bewusst über das Kontaminationsrisiko täuschen oder dieses Risiko bewusst verschweigen, setzt sich der Arzt dem strafrechtlichen Vorwurf der vorsätzlichen Körperverletzung aus. Falls ein Patient im Zusammenhang mit der Avastin-Therapie erblindet, kann sich der Arzt gegebenenfalls sogar wegen schwerer Körperverletzung strafbar machen. Im Falle einer strafgerichtlichen Verurteilung drohen auch approbationsrechtliche, berufsgerichtliche und vertragsarztrechtliche Konsequenzen.

### Versicherung

Ob der Einsatz eines Off-Label-Präparats vom Versicherungsschutz umfasst ist, hängt von den individuellen Versicherungsvereinbarungen zwischen dem Arzt und seiner Berufshaftpflichtversicherung ab. Die Bedingungen der Haftpflichtversicherungen geben Versicherungsschutz für Behandlungen, insoweit diese in der Heilkunde anerkannt sind.

Zur eigenen Absicherung ist der Arzt gut beraten, vorsorglich mit seiner Versicherung abzuklären, ob diese für den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Avastin eine besondere Vereinbarung für erforderlich hält.

Fest steht jedenfalls: Entgegen einer weit verbreiteten Auffassung deckt die Berufshaftpflichtversicherung nur - soweit kein vorsätzliches Handeln des Arztes vorliegt - Schmerzensgeld- und Schadensersatzansprüche des Patienten ab, da es im Strafverfahren um einen per-

sönlichen Schuldvorwurf geht, ist die mögliche Freiheits- oder Geldstrafe bzw. Geldzahlung im Falle der Einstellung des Verfahrens jedoch nicht versicherbar. Die vorstehenden Ausführungen und der Rote-Hand-Brief verdeutlichen also, dass die beim Off-Label-Einsatz von Avastin bestehenden forensischen Risiken ernst genommen werden sollten. Dabei ist vor allem die zivilrechtliche Haftung klar von der strafrecht-

lichen Verantwortung zu trennen, weil nur erstere versicherbar ist. Autor: Dr. Philipp Schelling, Advokat, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht am Institut für Konflikt- und Gesundheitsrecht, Isartorplatz Nr. 3, D-80331 München; E-Mail: schelling@uls-frie.de; Web: www.uls-frie.de. Der Brief ist zu finden auf der Homepage der Paul-Ehrlich-Instituts: www.pei.de

### Stellenangebot

**augenzentrum innsbruck**

**FACHARZT FÜR AUGENHEILKUNDE**  
zur vollständigen Vertretung von Do bis Sa (3x / Monat)

**FACHARZT FÜR AUGENHEILKUNDE**  
mit ausreichender Erfahrung in „Cataract“ und Refraktiver Chirurgie als Partner im **augenzentrum innsbruck**

**FACHARZT FÜR AUGENHEILKUNDE**  
zur Leitung von 2 Augenzentren im Süden Österreichs

**ZIRM**  
Bewerbungen zum ehestmöglichen Eintritt mit Lebenslauf und Zeugnisse, senden Sie bitte an die ZIRM Privatklinik z.H. Frau Christine Oll, Godesberger Allee 5, 53029 Bonn, oder [oll@zirm.net](mailto:oll@zirm.net)

### Wir suchen eine/n Fachärztin / -arzt für Augenheilkunde

Sie haben die Freude an der konservativen Augenheilkunde, möchten den Schritt in die eigene Praxis wagen, scheuen aber das finanzielle Risiko? Wir bieten Ihnen interessante Kooperationsmodelle für Ihren Schritt in die Zukunft.

Unser Vergütungsmodell bietet langfristige Perspektiven zu sehr interessanten Konditionen.

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte an:

**Augenklinik Dardenne - Verwaltung**  
Eberl-Str. 23  
53177 Bonn-Bad Godesberg

[bewerbung@dardenne.de](mailto:bewerbung@dardenne.de)