

Interview mit Rechtsanwalt Dr. Philip Schelling, München

Off-Label-Use: Vorsicht geboten!

Vorsicht sollte man beim Off-Label-Einsatz von Arzneimitteln in der Praxis walten lassen. Das gilt ganz besonders, wenn wie im Fall oberflächlicher Venenthrombosen mit dem Wirkstoff Fondaparinux eine medikamentöse Therapieoption zugelassen ist. Was beim Off-Label-Use zu bedenken ist, erläutert Dr. Philip Schelling, Fachanwalt für Medizinrecht in der Kanzlei Ulsenheimer Friederich in München.

Welche rechtlichen Aspekte gibt es beim Off-Label-Use zu bedenken?

Dr. Schelling: Es sind sowohl vertragsarztrechtliche als auch haftungsrechtliche Aspekte zu berücksichtigen. Aus vertragsarztrechtlicher Sicht ist die Verordnung einer Medikation in einer nicht zugelassenen Indikation an strenge Voraussetzungen gebunden. Sind diese nicht gegeben, so riskiert der Arzt, in Regress genommen zu werden, wenn die Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt.

Welche Voraussetzungen sind dies?

Dr. Schelling: Es muss eine schwere, lebensbedrohliche Erkrankung



Dr. Philip Schelling
Fachanwalt für
Medizinrecht in der
Kanzlei Ulsenheimer
und Friederich in
München

vorliegen, es darf keine zugelassene Behandlungsalternative anwendbar sein und es muss eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg durch die Off-Label-Verordnung bestehen. Konkret bedeutet dies, dass belastbare, valide Daten vorliegen müssen, wonach der Behandlungserfolg Erfolg versprechend ist, und dass in der Fachwelt Konsens darüber bestehen muss, dass der Off-Label-Use der jeweiligen Medikation sinnvoll ist.

Wie sieht die haftungsrechtliche Situation aus?

Dr. Schelling: Wird ein Arzneimittel innerhalb seiner zugelassenen Indikation verordnet, so kann sich der Arzt darauf verlassen, dass die Wirksamkeit und vor allem die Sicherheit hinlänglich untersucht sind. Anders sieht das beim Off-Label-

Use aus, bei dem von einer solchen Voraussetzung nicht auszugehen ist. Der Arzt muss deshalb in einer solchen Situation sehr sorgfältig den potenziellen Nutzen gegen die potenziellen Risiken einer solchen Behandlung abwägen. Diese Abwägung muss dokumentiert werden und es sollte dabei auch dargelegt werden, warum die Entscheidung für den Off-Label-Use gefallen ist. Geschieht dies nicht, so kann es zu einer haftungsrechtlichen Problematik kommen, falls im Zusammenhang mit der Medikation eine Komplikation und eine Schädigung des Patienten eintritt. Der Patient muss zudem explizit darüber aufgeklärt werden, dass ein Medikament verordnet wird, das für diese Behandlung nicht zugelassen ist. Er muss darauf hingewiesen werden, dass die Behandlung möglicherweise Risiken beinhaltet, die nicht absehbar sind, was ebenfalls unbedingt dokumentiert werden muss. Ist die Aufklärung nicht vollständig und/oder nicht adäquat dokumentiert, so wird üblicherweise von einer unzureichenden Aufklärung und unwirksamen Einwilligung des Patienten in die Behandlung ausgegangen, was Schadensersatzansprüche auslösen kann.