KEINE HAFTUNG FÜR ZULÄSSIGEN OFF-LABEL-USE

SCHLÜNDER | RECHTSANWÄLTE | Bismarckstraße 16 | 59065 Hamm | Deutschland
Tel. 02381 921 55-0 | FAX 02381 921 55-99 | Mail hamm@schluender.info

SCHLÜNDER | RECHTSANWÄLTE Partnerschaft mbB

OLG Stuttgart, Urteil vom 26.7.2011 — Aktenzeichen: 1 U 163/10

Leitsatz

1. Der Einsatz von Medikamenten, die für eine bestimmte Behandlung oder eine bestimmte Erkrankung in Deutschland nicht zugelassen sind, ist nicht per se unzulässig, allerdings an bestimmte Voraussetzungen gebunden. Ein derartiger „Off-Label-Use“ ist genauso wie die Anwendung sonstiger neuer Behandlungsmethoden zulässig, wenn er unter sorgfältiger Abwägung der Vor- und Nachteile des nicht zugelassenen Medikaments im Vergleich zu den zugelassenen Substanzen vertretbar ist und medizinisch-sachlich begründet erscheint.

2. Zwar ist der Patient vor Einsatz eines in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels unabhängig von Unterschieden in Bezug auf Chancen und Risken gegenüber anderen Medikamenten entsprechend aufzuklären. Ein Haftung wegen unterbliebener Aufklärung scheidet jedoch aus, wenn sich im konkreten Fall ein Risiko verwirklicht hat, über das der Patient aufgeklärt wurde, und das er in Kauf genommen hat.

Sachverhalt

Der Kläger unterzog sich einer Achillessehnenoperation. Es kam zu anästhesiebedingten Herz-/Kreislaufkomplikationen, bei denen der Kläger einen Schaden erlitt. Bei der Spinalanästhesie wurde ein in Deutschland nicht mehr für diese Verwendung zugelassenes Medikament (Ultracain®, Wirkstoff Articain) verwendet.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist seit dem Urteil vom 19.03.2002 anerkannt, dass der Off-Label-Use unter strengen Voraussetzungen zulässig ist:

Es muss die Behandlung einer schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder die

Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Krankheit angestrebt werden, es darf keine andere Therapie verfügbar sein und aufgrund der Datenlage muss die begründete Aussicht bestehen, dass ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Der Kläger warf seinen Behandlern einen Behandlungsfehler und die fehlende Aufklärung über den Einsatz des Arzneimittels außerhalb seines Zulassungsgebietes vor.

Das LG Ellwangen wies seine Klage mit Urteil vom 20.10.2010 ab.

Entscheidung

Das OLG Stuttgart wies die Berufung des Klägers zurück und hielt das klageabweisende Urteil aufrecht.

Nach der Beweisaufnahme war der Einsatz des Medikaments nicht ursächlich für den Schaden des Klägers, sondern ein allgemeines Risiko der Spinalanästhesie.

Mit dem LG Ellwangen war das OLG überdies der Auffassung, dass kein Behandlungsfehler vorgelegen habe. Denn der Einsatz neuer Behandlungsmethoden sei zulässig, wenn eine verantwortliche medizinische Abwägung und ein Vergleich der Vor- und Nachteile der herkömmlichen Methoden mit der angewandten Methode vertretbar und sachlich begründet erscheinen. Dies sei bei Ultracain® der Fall, da es ein im Ausland für die Spinalanästhesie zugelassenes Standardpräparat sei, was in Deutschland nur aus marktstrategischen Gründen nicht mehr zugelassen sei.

Zwar räumte das OLG ein, dass der Kläger über den Einsatz des Präparats hätte aufgeklärt werden müssen. Da sich jedoch ein allgemeines Risiko der Spinalanästhesie verwirktlicht habe, über das aufgeklärt worden war und welches der Kläger bewusst in Kauf genommen hatte, könne er keine Haftung aus dem Off-Label-Use und der unterlassenen Aufklärung hierüber ableiten.

SCHLÜNDER | RECHTSANWÄLTE | Bismarckstraße 16 | 59065 Hamm | Deutschland
Tel. 02381 921 55-0 | FAX 02381 921 55-99 | Mail hamm@schluender.info