

Rechtswidriger Off-Label-Use und doch kein Schadensersatz – Wie kann das sein?

Aufklärungsfehler und deren Folgen im Dickicht von Beweislastregelungen und Kausalitätsnachweisen

Urteil des OLG Dresden vom 15.05.2018 – 4 U 248/16

von Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke

Der Off-Label-Use von Medikamenten kommt in der ärztlichen und klinischen Praxis häufig vor, insbesondere wenn es um die Behandlung von Kindern und Jugendlichen geht. Denn für diese Patientengruppe ist eine Vielzahl von Medikamenten nicht zugelassen. Das Oberlandesgericht Dresden hat in einer aktuellen Entscheidung vom 15.05.2018 die Anforderungen an den Off-Label-Use und die den Arzt in diesem Zusammenhang treffenden Aufklärungspflichten vertieft. Dabei kommt das OLG im Ergebnis jedoch zu einem – auf den ersten Blick – überraschenden Ergebnis und verwehrt dem Patienten trotz Aufklärungsfehlers Schadensersatzansprüche.

I. Der Fall (gekürzt)

Geklagt hatte ein im Zeitpunkt der Behandlung 13-jähriger Schüler, der sich eine Sportverletzung am Rücken zugezogen hatte. Im Rahmen der notfallmäßigen Erstbehandlung wurden Röntgenaufnahmen sowie ein MRT der Lendenwirbelsäule durchgeführt. Darin zeigte sich, dass zwar eine angeborene Spondylodese vorlag, jedoch keine knöcherne Läsion und insbesondere auch kein Bandscheibenvorfall gegeben war. Die Weiterbehandlung erfolgte sodann stationär in konservativer Weise. Die Schmerzbehandlung wurde auch mit nicht für Kinder zugelassenen Medikamenten im Off-Label-Use durchgeführt (verabreicht wurden neben Ibuprofen und Tilidin zusätzlich eine Bedarfsmedikation mit Lyrica (Pregabalin) und Katadolon). Während der Behandlung klagte der Patient über kurzzeitige Sehstörungen (Doppelbilder) und Wortfindungsschwierigkeiten. Nach der Entlassung war der Kläger noch bei anderen Ärzten in Behandlung, wo letztendlich nach mehreren

Wochen im CT ein Bandscheibenvorfall sowie eine Nervenwurzelkompression festgestellt wurden. Hieran schloss sich eine chirurgische Behandlung an. Der Patient beklagte als Dauerschaden u.a. zeitweiliges Zittern, Unkonzentriertheit sowie Wortfindungsstörungen.

Der Patient machte gegen das Klinikum und die weiteren, später behandelnden Ärzte Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche geltend. Dabei behauptete er u.a., dass es bei seinem ersten Klinikaufenthalt zu verschiedenen Diagnose- und Behandlungsfehlern gekommen sei. Insbesondere sei auch die Schmerzmedikation im Off-Label-Use unzulässig gewesen und in zu hohen Dosen erfolgt. Im Übrigen sei die Aufklärung hierüber nicht ordnungsgemäß gewesen.

II. Die Entscheidung

Das OLG Dresden ist in der Berufungsinstanz der Entscheidung des erstinstanzlichen Gerichts gefolgt und hat die Schmerzbehandlung mit der Medikation im Off-Label-Use als nicht behandlungsfehlerhaft bewertet. Dieser Einschätzung lag ein schmerztherapeutisches Fachgutachten zugrunde, welches im Rahmen der Beweisaufnahme eingeholt worden war.

Dazu führt das Gericht aus, dass die Anwendung von nicht zugelassenen Medikamenten dann möglich sei, wenn „entweder eine Erweiterung der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 veröffentlicht sind, oder aber außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Ergebnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen

zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen im vorgenannten Sinn besteht. Vor allem, wenn das Medikament bereits über eine Zulassung für Erwachsene verfügt, kann es dem kinderärztlichen Standard entsprechen, dieses Medikament gleichwohl zu verwenden, wenn ausdrücklich für Kinder zugelassene Alternativmedikamente fehlen und im Rahmen einer auf den Einzelfall bezogenen Abwägung das Risiko der Nichtanwendung des Medikaments die Risiken ihres Einsatzes überwiegt.“

In Ansehung des kurzzeitigen Einsatzes dieser Schmerzmedikation und unter Abwägung der Risiken sei die Gabe der Arzneimittel im Off-Label-Use daher nicht behandlungsfehlerhaft gewesen.

Allerdings sei die Gabe der Arzneimittel wegen einer unzureichenden Aufklärung rechtswidrig gewesen. In dem Verfahren hatte das Krankenhaus nicht beweisen können, dass der Patient bzw. dessen Eltern über die Gabe von Lyrica und Katadolon ordnungsgemäß aufgeklärt worden waren. Auch durch die Zeugenvernehmung des aufklärenden Arztes war dieser Beweis nicht gelungen. Daher kam das Gericht zu dem Ergebnis, dass die Gabe der Medikamente nicht von einer Einwilligung des Patienten gedeckt gewesen und daher rechtswidrig gewesen sei.

Trotz dieses Ergebnisses der Beweisaufnahme sprach das Gericht dem Patienten weder Schadensersatz noch Schmerzensgeld zu. Denn auch wenn eine rechtswidrige Medikation vorlag, konnte der Patient im Weiteren nicht nachweisen, dass die von ihm vorgebrachten dauerhaften Folgeschäden kausal auf die (kurzfristige) Arzneimitteltherapie zurückzuführen waren. Auch diese Frage hatte das Gericht an einen Sachverständigen gestellt. Demnach seien allenfalls die von dem Patienten behaupteten kurzfristigen, während der Gabe der Medikamente aufgetretenen Nebenwirkungen, wie Seh- und Wortfindungsstörungen in kausalen Zusammenhang zu bringen. Diese Nebenwirkungen seien jedoch unter Billigkeitsgesichtspunkten nicht geeignet, einen Schmerzensgeldanspruch auszulösen. Denn Maßstab für die Bemessung eines derartigen Anspruches sei die Bedeutung der konkreten Gesundheitsverletzung für die Lebensführung des Patienten. Unter Würdigung der geringfügigen Verletzung und der nur kurzfristigen

Beeinträchtigung auch in Abwägung zu den sonst zu erduldenen Schmerzen hielt das OLG Dresden ein Schmerzensgeld für nicht gerechtfertigt. Der Patient ging daher trotz Aufklärungsfehlers ausnahmsweise leer aus.

III. Praxistipp

Die Entscheidung des OLG Dresden ist in mehrfacher Hinsicht bemerkenswert. Zum einen gelingt es dem Gericht, die von der Rechtsprechung entwickelten und gefestigten Voraussetzungen eines Off-Label-Use und die damit einhergehenden Anforderungen an eine wirksame Aufklärung in der gebotenen Kürze darzustellen. Zudem ist das Urteil ein Lehrstück für die im Arzthaftungsrecht bedeutsamen Beweislastregelungen.

Die Beweislast für eine ordnungsgemäße Aufklärung und damit die Rechtmäßigkeit einer Behandlungsmaßnahme (auch Arzneimitteltherapie) trägt immer der Arzt. Gelingt dieser Beweis nicht und kommt das Gericht zu dem Ergebnis, dass eine fehlerhafte Aufklärung vorliegt, bedeutet das jedoch noch nicht die Verantwortung für jedweden ungewollten Ausgang einer Behandlung. Denn nun obliegt es wieder dem Patienten, nachzuweisen, dass der von ihm erlittene Schaden in kausalem Zusammenhang mit dem fehlerhaften (rechtswidrigen) Aufklärungsgeschehen steht. Ein Aufklärungsdefizit bei ansonsten korrekter – und alternativloser – Behandlung führt daher nicht zwangsläufig zum Erfolg einer Schadensersatzklage.

Doch freilich sollte man es nicht darauf ankommen lassen und die Aufklärung, bei der es sich ohnehin um eine Kardinalpflicht aus dem Behandlungsvertrag handelt, ordnungsgemäß durchführen und entsprechend dokumentieren. Gerade bei der Gabe von Medikamenten – und vor allem beim Off-Label-Use – muss über die Therapie, den Umstand des Off-Label-Use und die im Einzelfall für den Patienten bedeutenden Nebenwirkungen vollständig informiert werden. Die ärztliche Dokumentation hilft in einem möglicherweise erst nach Jahren stattfindenden Verfahren dem als Zeugen geladenen Arzt als Erinnerungsstütze. Naturgemäß ist es nach Jahren kaum einem Arzt möglich, sich konkret an ein einzelnes

Aufklärungsgespräch zu erinnern. Eine sorgfältige Dokumentation des Gesprächsinhaltes – möglichst individualisiert – ist daher von überragender Bedeutung. Im Übrigen ist die Dokumentation auch eine Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag. Ärzte sind daher gut beraten, Aufklärungsgespräche auch über den Einsatz von Medikamenten – und vor allem im Off-Label-Use – aufzuzeichnen. Im Fall der Fälle bleibt dann für die Aufklärungsrüge des Patienten wenig Raum.

Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht

Wienke & Becker - Köln
Sachsenring 6
50677 Köln
awienke@kanzlei-wbk.de

Der Beitrag ist im Oktober 2018 im medizinisch-juristischen Newsletter der Thieme Compliance GmbH erschienen.