

26. Deutscher Krebskongreß Berlin 2004

Off label use in der Onkologie
Stand des Wissens vs.
Zulassungsoptionen - Haftungsfragen

Dr. iur. Jens Göben
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Bonn

Begriff „off label use“

- Ärztliche Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der Indikation, die im Zulassungsbescheid verkörpert ist
(Abgrenzung: unlicensed / compassionate use)

Grundsatzurteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 :

„Im medizinischen Alltag besteht
offenkundig ein dringendes
Bedürfnis nach einem
zulassungsüberschreitenden
Einsatz von Arzneimitteln.“

Die Zulassung des Arzneimittels

- Zulassungsantrag des pharmazeutischen Unternehmers, § 21 Absatz 3 AMG
- Aus Kosten-/Zeitgründen oftmals Beantragung einer engen Indikation
- Zulassungsbehörde ist an die Antragstellung gebunden
- Erweiterung des Anwendungsgebietes: neuer Zulassungsantrag (§ 29 Absatz 3 AMG)

Off Label use aus Sicht der ärztlichen Anwendung

Ärztliche Therapiefreiheit, aber:

Der Arzt schuldet dem Patienten
zivilrechtlich, standesrechtlich und
strafrechtlich diejenige Behandlung,
die einen **größtmöglichen** Erfolg bei
geringstmöglichem Risiko
verspricht:

Off Label use aus Sicht der ärztlichen Anwendung

- Therapeutische Entscheidung auf der Grundlage des **anerkannten medizinischen Standards**
- ein Abweichen vom Standard ist im Einzelfalle möglich
- u. U. sogar Pflicht zum Abweichen vom Standard

Off Label use aus Sicht der ärztlichen Anwendung

Sofern ein off label use nicht standardgemäß ist:

- gesteigerte Aufklärung des Patienten über den Versuchscharakter der Behandlung
- gesteigerte Dokumentationspflichten des Arztes

Off label use aus Sicht der ärztlichen Anwendung

- Merke: Im Einzelfalle kann sowohl der Verzicht auf den indikationsfremden Einsatz eines Arzneimittels als auch der off label use im Falle der Schädigung des Patienten haftungsbegründend sein
- Rechtsfolge: Schadensersatz, Schmerzensgeld (§§ 823, 847 BGB)