



universität
wien

DISSERTATION

Titel der Dissertation

„Zivilrechtliche Haftung beim
,off-label-use‘ von Arzneimitteln“

Verfasser

Mag. iur. Lisa Stadler

angestrebter akademischer Grad

Doktorin der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)

Wien, November 2011

Studienkennzahl:

A 083 101

Dissertationsgebiet:

Rechtswissenschaften, Zivilrecht

Betreuer:

Univ.-Prof. Dr. Constanze Fischer-Czermak

Vorwort

Der „off-label-use“ von Arzneimitteln, also deren zulassungsüberschreitender Gebrauch, ist ein aktueller und viel diskutierter Aspekt der medizinischen Praxis. Vor allem in Hinblick auf zivilrechtliche Haftungsfragen herrscht teilweise Unklarheit, weshalb es Ziel dieser Arbeit ist, die zivilrechtliche Haftung sowohl des Arztes, als auch des pharmazeutischen Unternehmers als Arzneimittelhersteller, beim „off-label-use“ eines Arzneimittels unter verschiedenen Aspekten der Arzt- und Produkthaftung zu beleuchten um so mögliche Haftungsgrundsätze herausarbeiten zu können.

Ich habe dieses Thema auf Grund meines großen Interesses am Medizinrecht, insbesondere am Arzthaftungsrecht, einerseits und am allgemeinen Schadenersatzrecht andererseits, gewählt.

Diese Arbeit befindet sich in Hinblick auf Literatur und Judikatur auf dem Stand von März 2011. Etwaige Publikationen oder Rechtsprechung zu diesem Thema, die nach diesem Zeitpunkt erschienen sind, konnten leider nicht berücksichtigt werden.

Für die wissenschaftliche Beurteilung und die Betreuung der Dissertation bedanke ich mich herzlich bei Frau Univ.-Prof. Dr. *Constanze Fischer-Czermak* sowie bei Herrn Univ.-Prof. DDr. *Christian Kopetzki* für die Übernahme der Zweitbegutachtung.

Herzlich bedanken möchte ich mich außerdem bei den Mitarbeitern des Instituts für Europäisches Schadenersatzrecht an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften für den regen Informationsaustausch und die angenehme Arbeitsatmosphäre, die wesentlich zum Fortschritt dieser Dissertation beigetragen hat.

Schließlich gebührt mein Dank meiner Familie, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit stets unterstützt hat und Herrn Mag. *Günther Rebisant* für seine wertvollen juristischen und technischen Hinweise.

Wien, im November 2011

Lisa Stadler

Inhaltsübersicht

Vorwort	I
Abkürzungsverzeichnis	IX
Einleitung	1
I. Vorfragen zum „off-label-use“ von Arzneimitteln	5
A. Begriffe.....	5
B. Verwaltungsrechtliche Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels	13
C. Compassionate Use	16
D. Abgrenzung zwischen Abgabe und Anwendung.....	23
E. Arzneimittelüberwachung – Schutzmaßnahmen	31
F. Zusammenfassung.....	36
II. Verschuldensunabhängige Haftung des Arzneimittelabgebers nach dem PHG	39
A. Einleitung	39
B. Allgemeines zum PHG.....	40
C. Anwendbarkeit des PHG auf Arzneimittel.....	41
D. Haftende Personen	45
E. Produktfehler.....	55
F. Arzneimittel als fehlerhaftes Produkt	64
G. Exkurs: Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 dAMG beim „off-label-use“ eines Arzneimittels.....	71
H. Fehlerhaftigkeit von Arzneimitteln beim „off-label-use“	74
III. Verschuldenshaftung des Arztes als Arzneimittelanwender	91
A. Einleitung	91
B. Schaden.....	92
C. Kausalität.....	93
D. Rechtswidrigkeit.....	95
E. Verschulden	162
IV. Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers	169
V. Verschuldenshaftung des Apothekers	173

VI. Zusammenfassung und Lösungsvorschläge de lege ferenda	177
A. Ergebnisse und Schlussfolgerungen	177
B. Lösungsvorschläge de lege ferenda	183
Literaturverzeichnis	185
Judikaturverzeichnis.....	195
Anhang.....	199

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	I
Abkürzungsverzeichnis	IX
Einleitung	1
Gegenstand und Fragestellung der Arbeit	1
Aufbau der Arbeit	2
Einschränkung des Themas	3
I. Vorfragen zum „off-label-use“ von Arzneimitteln	5
A. Begriffe.....	5
1. Arzneimittel.....	5
2. Arzneispezialitäten	6
3. „Off-label-use“	7
4. Heilversuch	10
B. Verwaltungsrechtliche Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels	13
C. Compassionate Use	16
1. Compassionate Use nach Art 83 der EG-VO 726/2004.....	17
2. Ausnahme von der Zulassungspflicht nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG	19
3. Ausnahme von der Zulassungspflicht nach § 8a AMG.....	20
4. Verhältnis von Art 83 EG-VO 726/2004, § 8 Abs 1 Z 2 AMG und § 8a AMG.....	21
D. Abgrenzung zwischen Abgabe und Anwendung.....	23
1. Abgabe eines Arzneimittels.....	23
2. Anwendung eines Arzneimittels	24
3. Arzneimittelabgabe durch den Arzt.....	26
a) Ärztlicher Notapparat nach § 57 ÄrzteG.....	27
b) Ärztemuster nach § 58 AMG	29
c) Hausapotheken nach §§ 28 ff ApG	30
E. Arzneimittelüberwachung – Schutzmaßnahmen	31
1. Anwendungsverbot	31
2. Vorgehen der Behörde	33
F. Zusammenfassung.....	36
II. Verschuldensunabhängige Haftung des Arzneimittelabgebers nach dem PHG	39
A. Einleitung	39
B. Allgemeines zum PHG.....	40

C. Anwendbarkeit des PHG auf Arzneimittel	41
D. Haftende Personen.....	45
1. Allgemeines	45
2. Haftung des pharmazeutischen Unternehmers	47
3. Haftung des Arzneimittelvertreibers (Apotheker)	48
4. Haftung des Arztes.....	49
5. Haftungsfragen beim Zusammenwirken von Apotheker und Arzt.....	50
E. Produktfehler	55
1. Definition	56
a) Darbietung des Produktes.....	57
b) Billigerweise zu erwartender Gebrauch	58
c) Zeitpunkt des Inverkehrbringens	61
2. Fehlertypologie	61
a) Konstruktionsfehler.....	62
b) Produktionsfehler	62
c) Instruktionsfehler	62
d) Produktbeobachtungsfehler.....	64
F. Arzneimittel als fehlerhaftes Produkt.....	64
G. Exkurs: Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 dAMG beim „off-label-use“ eines Arzneimittels.....	71
H. Fehlerhaftigkeit von Arzneimitteln beim „off-label-use“	74
III. Verschuldenshaftung des Arztes als Arzneimittelanwender	91
A. Einleitung	91
B. Schaden	92
C. Kausalität.....	93
D. Rechtswidrigkeit	95
1. Haftung aus dem ärztlichen Behandlungsvertrag.....	96
2. Haftung ex delicto	100
3. Arten der Rechtswidrigkeit bei der ärztlichen Heilbehandlung	103
a) Behandlungsfehler.....	103
b) Aufklärungsfehler	124
c) Dokumentationspflicht	144

4. Exkurs: Pflicht des Arztes zum „off-label-use“ eines Arzneimittels?	147
a) Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH	148
b) Konsequenzen der Entscheidung 7 Ob 113/08f für die medizinische Praxis	150
c) Der „off-label-use“ des Arzneimittels Avastin in der Ophthalmologie als Beispiel für mögliche Ausnahmen von der Pflicht zum „off-label-use“ durch Fachärzte	157
E. Verschulden	162
IV. Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers	169
V. Verschuldenshaftung des Apothekers	173
VI. Zusammenfassung und Lösungsvorschläge de lege ferenda	177
A. Ergebnisse und Schlussfolgerungen	177
B. Lösungsvorschläge de lege ferenda.....	183
Literaturverzeichnis.....	185
Monographien und Lehrbücher	185
Sammelbandbeiträge.....	187
Kommentare und Kommentarbeiträge.....	189
Zeitschriftenbeiträge	191
Gesetzesmaterialien.....	193
Internetquellen	194
Judikaturverzeichnis.....	195
Entscheidungen	195
Rechtssätze	197
Anhang.....	199
Kurzbeschreibung	199
Abstract.....	199
Lebenslauf.....	200

Abkürzungsverzeichnis

aA	anderer Ansicht
ABGB	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch, StF: JGS Nr. 946/1811 idF BGBl. I Nr. 58/2010
ABl	Amtsblatt
Abs	Absatz, Absätze
AB RV	Ausschussbericht zur Regierungsvorlage
aF	alte Fassung
Alt	Alternative(n)
aM	andere(r) Meinung
AMG	Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), StF: BGBl. I Nr. 185/1983 idF BGBl. I Nr. 146/2009
AMD	altersbedingte Makuladegeneration
Anm	Anmerkung(en)
AnwBl	Anwaltsblatt
ApG	Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), StF: RGBL. Nr. 5/1907 idF BGBl. I Nr. 135/2009
ApoBetrO	Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005), StF: BGBl. II Nr. 65/2005 idF BGBl. II Nr 474/2010
Art	Artikel
ÄrzteG	Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1998), StF: BGBl. I Nr. 169/1998 idF BGBl. I Nr. 61/2010
ASok	Arbeits- und Sozialrechtskartei
BG	Bezirksgericht

BGB	Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGBIG	Bundesgesetz über das Bundesgesetzblatt 2004, StF: BGBI. I Nr. 100/2003
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	„Entscheidungen des BGH in Zivilrechtssachen“
BlgNr	Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates
B-VG	Bundesverfassungsgesetz, StF: BGBI. Nr. 1/1930 idF BGBI. I Nr. 98/2010
dAMG	deutsches Arzneimittelgesetz
EBRV	Erläuternde Bemerkungen zur Regierungsvorlage
EFSlg	Ehe- und familienrechtliche Entscheidungen
EG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaften
EG-RL	Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften
EG-VO	Verordnung der Europäischen Gemeinschaften
EMA	European Medicines Evaluation Agency
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWG-VO	Verordnung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
f	folgende(r)
ff	fortfolgende(r)
FN	Fußnote(n)
FG	Festgabe
FS	Festschrift
gem	gemäß
GP	Gesetzgebungsperiode

GTG	Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalysen und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz), StF: BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 13/2006
hM	herrschende(r) Meinung
Hrsg	Herausgeber
HS	Halbsatz
idF	in der Fassung
Insb	insbesondere
iSd	im Sinne des/der
iVm	in Verbindung mit
JAP	Juristische Ausbildung und Praxisvorbereitung
JBl	Juristische Blätter
KaKuG	Bundesgesetz über Kranken- und Kuranstalten, StF: BGBl. Nr. 1/1957 idF BGBl. I Nr. 61/2010
Kap	Kapitel
KRES	Konsumentenrecht-Entscheidungssammlung
leg cit	legis citatae (der zitierten Vorschrift)
LG	Landesgericht
lit	litera(e)
MedR	Medizinrecht
MietSlg	Mietrechtliche Entscheidungen
MPG	Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz), StF: BGBl. Nr. 657/1996 idF BGBl. I Nr. 143/2009
mwN	mit weiteren Nachweisen
Nachbem	Nachbemerken
NJW	Neue Juristische Wochenschrift

Nr	Nummer
OGH	Oberster Gerichtshof
OLG	Oberlandesgericht
öAMG	Österreichisches Arzneimittelgesetz
ÖÄZ	Österreichische Ärztezeitung
ÖBl	Österreichische Blätter für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
ÖJZ	Österreichische Juristen-Zeitung
ÖJZ-EvBl	Evidenzblatt der Rechtsmittelentscheidungen in der ÖJZ
PHG	Bundesgesetz vom 21. Jänner 1988 über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt (Produkthaftungsgesetz), StF: BGBl. Nr. 99/1988 idF BGBl. I Nr. 98/2001
RdM	Recht der Medizin
RdM-ÖG	Recht der Medizin Ökonomie & Gesundheit
RdW	Recht der Wirtschaft
RS	Rechtssatz/-sätze (aus RIS-Justiz)
Rz	Randzahl(en)
RZ	Österreichische Richterzeitung
RZ-EÜ	Entscheidungsübersicht der Österreichischen Richterzeitung
S	Satz/Sätze
StF	Stammfassung
StGB	Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch), StF: BGBl 1974/60 idF BGBl. I Nr. 2010/111
SZ	Sammlung Zivilrecht
UVS	Unabhängige(r) Verwaltungssenat(e)
VfGH	Verfassungsgerichtshof
VfSlg	Sammlung der Erkenntnisse und wichtigsten Beschlüsse des Verfassungsgerichtshofes
vgl	vergleiche

Vorbem	Vorbemerkungen
VwGH	Verwaltungsgerichtshof
VwSlg	Sammlung der Erkenntnisse und Beschlüsse des Verwaltungsgerichtshofes
wBl	wirtschaftsrechtliche Blätter
Zak	Zivilrecht aktuell
Z	Ziffer(n)
zB	zum Beispiel
ZER	Zeitschrift für Europarecht
ZfV	Zeitschrift für Verwaltung
ZfVB	Judikaturbeilage zur Zeitschrift für Verwaltung
ZPO	Gesetz vom 1. August 1895, über das gerichtliche Verfahren in bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten (Zivilprozessordnung), StF: RGL. Nr. 113/1895 idF BGBl. I Nr. 111/2010
ZVR	Zeitschrift für Verkehrsrecht

Einleitung

Gegenstand und Fragestellung der Arbeit

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit den zivilrechtlichen Haftungsfragen beim „off-label-use“. Darunter versteht man den zulassungsüberschreitenden Gebrauch von Arzneimitteln.

Oft stimmt der Zulassungsrahmen eines Arzneimittels nicht mit dessen Einsatz in der medizinischen Praxis überein. So kommt es häufig vor, dass ein Arzneimittel für eine bestimmte Indikation (noch) nicht zugelassen ist, seine Anwendung zur Behandlung dieser Indikation in der medizinischen Praxis jedoch gängig ist und dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht. Grund dafür sind häufig die hohen Kosten des Zulassungsverfahrens und die strengen Voraussetzungen an die klinische Prüfung. Dies macht es für den Arzneimittelhersteller besonders im Fall von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen oder kleiner Patientengruppen oft unattraktiv, das Arzneimittel für diese Indikationen bzw. Patientengruppen zuzulassen. Aus diesem „Hinterherhinken“ der Zulassung eines Arzneimittels ergeben sich in Hinblick auf die Haftung für etwaige Schäden durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels in der Praxis einige, teilweise unbeantwortete Fragestellungen.

So stellt sich einerseits die Frage, ob der pharmazeutische Unternehmer als Arzneimittelsteller zur Haftung nach dem PHG herangezogen werden kann, wenn es beim „off-label-use“ eines Arzneimittels zu Schäden kommt. Von manchen Stimmen in der Literatur wird dies pauschal verneint. Im Zuge dieser Arbeit soll, nach Erörterung der anderen Haftungsvoraussetzungen des PHG, vor allem geklärt werden, ob es sich beim „off-label-use“ eines Arzneimittels um eine Form des Gebrauchs handelt, mit der „billigerweise gerechnet werden kann“, um festzustellen, ob die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem PHG grundsätzlich in Frage kommt. Andererseits soll geklärt werden, in welchen Konstellationen der behandelnde Arzt haftet, wenn ein Patient beim „off-label-use“ eines Arzneimittels einen Schaden erleidet. In diesem Zusammenhang ist auch darauf einzugehen, dass ein Arzt unter Umständen verpflichtet ist, ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen, wie der OGH im Jahr 2008 in 7 Ob 113/08f entschieden hat.

Geht man im Anschluss an die Meinung mancher Autoren davon aus, dass der pharmazeutische Unternehmer als Hersteller des Arzneimittels

nicht für dessen „off-label-use“ haftet, der behandelnde Arzt aber unter Umständen verpflichtet ist, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, wie sich aus der erwähnten Entscheidung des OGH gibt, kommt man zu dem unbefriedigenden Ergebnis, dass der Arzt das alleinige Haftungsrisiko trägt, wenn es durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels zu Schäden kommt. Dies ist einsehbar, wenn dem Arzt ein Behandlungs- oder Aufklärungsfehler vorgeworfen werden kann. Wenn dies nicht der Fall ist, könnte der geschädigte Patient allerdings niemanden in Anspruch nehmen. Da der pharmazeutische Unternehmer nach der oben genannten Ansicht nicht zur Haftung (nach dem PHG) herangezogen werden könnte, würde so eine Schutzlücke für den Patienten entstehen.

Im Zuge dieser Arbeit sollen mittels Erörterung und Darstellung der Haftungsvoraussetzungen auf diese Problematiken eingegangen werden und mögliche Lösungsansätze gefunden werden.

Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit ist im Wesentlichen in drei Teile gegliedert. Zu Beginn werden in einem allgemeinen und einführenden Teil die notwendigen Begriffe erörtert und voneinander abgegrenzt sowie die verwaltungsrechtliche Vorfrage der Zulässigkeit des „off-label-use“ von Arzneimitteln geklärt, von der das weitere Ergebnis dieser Arbeit wesentlich abhängen könnte.

Der zweite Teil beschäftigt sich mit der verschuldensunabhängigen Haftung des pharmazeutischen Unternehmers als Arzneimittelhersteller nach dem PHG. So ist etwa zu klären, wer im Falle von Arzneimittelschäden als haftende Personen nach dem PHG herangezogen werden kann und welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel als fehlerhaftes Produkt iSd PHG beurteilt werden kann.

Im dritten Teil der Arbeit erfolgt eine Analyse der Verschuldenshaftung des Arzneimittelanwenders, also des Arztes. Hierbei wird im Rahmen der Rechtswidrigkeit auf die beiden großen „Stützpfeiler“ der Arzthaftung, nämlich auf den Behandlungsfehler einerseits und den Aufklärungsfehler andererseits, eingegangen. Außerdem soll unabhängig davon geklärt werden, inwiefern den Arzt die Pflicht trifft, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden. In diesem Zusammenhang wird der „off-label-use“ des

Arzneimittels Avastin in der Ophthalmologie als Beispiel aus der medizinischen Praxis herangezogen.

Abschließend wird auch auf die etwaige Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers als Arzneimittelhersteller und des Apothekers als Arzneimittelabgeber eingegangen.

Einschränkung des Themas

Im Rahmen dieser Arbeit werden bloß die verwaltungsrechtlichen Vorfragen und die zivilrechtlichen Haftungsaspekte des „off-label-use“ von Arzneimitteln behandelt. Nicht erörtert werden die praktisch ebenso äußerst wichtigen Fragen nach der Erstattungsfähigkeit der Behandlungskosten durch den Sozialversicherungsträger beim „off-label-use“ eines Arzneimittels sowie etwaige nach dem AMG bestehende Werbebeschränkungen.

I. Vorfragen zum „off-label-use“ von Arzneimitteln

A. Begriffe

1. Arzneimittel

Anzumerken ist, dass an dieser Stelle keine umfassende Erläuterung des Arzneimittelbegriffes erfolgt, sondern nur eine kurze Darstellung der wichtigsten Komponenten.

§ 1 Abs 1 AMG definiert Arzneimittel als „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen Körper“ die in § 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG taxativ genannten Zwecke¹⁾ zu erreichen.

Um zu beurteilen, ob es sich bei einer Substanz um ein Arzneimittel handelt, sind zwei Kriterien ausschlaggebend. Dies ist einerseits die objektive Zweckbestimmung (arg. „nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen“) und andererseits die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers (arg. „nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind“).²⁾ Erstere ist erfüllt, wenn der objektive Verkehrskreis erwartet, dass das Produkt eine arzneiliche Wirkung entfalten könne. Es kommt dabei nicht auf die tatsächliche therapeutische Wirkung des Produktes an.³⁾ Ebenso unterliegt ein Mittel, das nach der allgemeinen Verkehrsauffassung arzneiliche Wirkungen entfaltet, aber nicht als Arzneimittel bezeichnet ist, dem Arzneimittelbegriff.⁴⁾

Unter der subjektiven Komponente des Arzneimittelbegriffes ist die Stellungnahme des Herstellers zu verstehen, in der er seinem Produkt

1) Diese sind „Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, vom menschlichen...Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen, Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen“ (§ 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG).

2) § 1 Abs 1 AMG; vgl EBRV 1060 BlgNr XV. GP 26.

3) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 26; vgl dazu auch die Rechtsprechung des VwGH vom 20. 1. 2001, 97/10/0040; *Haas/Plank*, AMG 47 f.

4) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 26.

arzneiliche Wirkung beilegt. Dies geschieht regelmäßig durch Informationen in Packungsbeilagen oder durch sonstige Kennzeichnungen des Produktes. Wieder kommt es hier nicht auf die tatsächliche therapeutische Wirkung des Arzneimittels an.⁵⁾

Hinzuweisen ist an dieser Stelle auch auf den gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff des Art 1 Z 2 der EG-RL 2001/83.⁶⁾ Da sich diese Arbeit in Bezug auf die Zulassungsvorschriften von Arzneimitteln aber hauptsächlich auf jene des § 7 AMG stützt, ist im Folgenden vom Arzneimittelbegriff des AMG auszugehen.

2. Arzneispezialitäten

Der Begriff „Arzneispezialität“ ist im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels von großer Bedeutung, da die in §§ 7 ff normierten Zulassungsvorschriften des AMG an ihn anknüpfen.⁷⁾

Arzneispezialitäten sind gem § 1 Abs 5 AMG „Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden“.

Arzneispezialitäten stellen den Großteil der von Konsumenten verwendeten Arzneimittel dar. Im Gegensatz dazu sind sogenannte „magistrale Zubereitungen“ zu unterscheiden, bei denen es sich um Arzneimittel handelt, die in der Apotheke individuell auf Verschreibung eines Arztes hergestellt werden.⁸⁾

5) Haas/Plank, AMG 48.

6) Vgl Art 1 Z 2 der RL 2001/83/EG, Abl. L 311 vom 28. 11. 2001, S. 67, nach dem als Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschliche physiologischen Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen“ qualifiziert werden; zur umfassenden Darstellung des gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffes vgl Zeinhofer, RdM 2008, 80.

7) Zeinhofer, RdM 2009, 204 (204).

8) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 28.

Der Arzneispezialitätenbegriff hat durch die AMG-Novelle 2009⁹⁾ in Angleichung an Art 2 der EG-RL 2001/83¹⁰⁾ eine Erweiterung erfahren, da durch die Novelle Arzneimittel, „bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden“ in den Begriff der Arzneispezialitäten aufgenommen wurden.¹¹⁾

Ziel der Erweiterung des Arzneispezialitätenbegriffs war es, ihn an jenen der EG-RL 2001/83 anzupassen, da die vorherige Legaldefinition nicht exakt den Vorgaben der Richtlinie entsprach.¹²⁾

3. „Off-label-use“

Der Begriff „off-label-use“ stammt aus dem Angloamerikanischen und bedeutet korrekt übersetzt „etikettenfremde Anwendung“.¹³⁾ Darunter ist die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seines durch den Zulassungsbescheid abgesteckten Zulassungsrahmens zu verstehen.¹⁴⁾ Es handelt sich dabei also um die Anwendung eines Arzneimittels, das zwar grundsätzlich zugelassen ist, dessen Zulassungsrahmen durch die Anwendung aber überschritten wird.

Die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels kann auf mehrere Arten erfolgen. So kann sie einerseits die Art der Anwendung und Einnahme sowie die Anwendungsgebiete, andererseits die vorgesehene Patientengruppe betreffen. Anzumerken ist, dass der Begriff „off-label-use“ nicht mit dem des „indikationsfremden“ Gebrauches gleichzusetzen ist, wie dies in der Praxis oft geschieht. Unter dem Ausdruck „indikationsfremd“ ist nur der Einsatz von Arzneimitteln in Anwendungsgebieten zu verstehen, die von der Zulassung nicht gedeckt sind. Da aber auch diese Art der Anwendung im Rahmen einer gestellten Indikation geschieht, ist der Begriff „indikationsfremd“ als Synonym für den „off-label-use“ einerseits irreführend und andererseits nicht umfassend genug.¹⁵⁾

9) BGBl I 2009/63.

10) RL 2001/83/EG, ABl. L 311 vom 28. 11. 2001, S. 67.

11) *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (204).

12) EBRV 155 BlgNr XXIV. GP 3.

13) *Wulffen*, Leistungspflicht, in *Becker*, FS Wiegand 161 (161).

14) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (76).

15) *Wulffen*, Leistungspflicht, in *Becker*, FS Wiegand 161 (163).

Die Frage, wann der Zulassungsrahmen eines Arzneimittels überschritten wird und die Anwendung somit „off-label“ erfolgt, muss in jedem Fall einzeln an Hand eines genauen Vergleiches mit allen oben genannten Parametern der Zulassung beurteilt werden, also vor allem mit den Indikationsgebieten, den Darreichungsformen, der Dosierung und den Patientengruppen. Vom „off-label-use“ eines Arzneimittels kann bereits dann gesprochen werden, wenn von einem dieser im Zulassungsbescheid festgelegten Parametern in irgendeiner Form abgewichen wird.¹⁶⁾

Typisches Beispiel für den „off-label-use“ eines Arzneimittels ist etwa die Anwendung eines Arzneimittels in der Kinderheilkunde, dessen Zulassung sich auf die Anwendung an Erwachsenen beschränkt.¹⁷⁾ Gründe für den „off-label-use“ sind in diesem Fall vor allem die hohen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen und das geringe Marktpotential von Arzneimittel für pädiatrische Indikationen.¹⁸⁾ Weitere medizinische Fachgebiete, in denen es häufig zum „off-label-use“ von Arzneimitteln kommt, sind unter anderem die Onkologie, Geriatrie und Gynäkologie.¹⁹⁾

Der Begriff des „off-label-use“ findet sich als solcher nicht in der österreichischen Rechtsordnung. Gesetzliche Regelungen in Bezug auf die Ausnahme von der Zulassungspflicht sind in den §§ 8 Abs 1 und 8a AMG enthalten, sowie in der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004, in welcher der Begriff des „compassionate use“ verwendet wird, näheres dazu unter C.²⁰⁾

In der deutschen Literatur findet neben dem Begriff des „off-label-use“ auch vereinzelt der des „off-“off-label-use“ Anwendung.²¹⁾

16) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (76).

17) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (FN 7).

18) *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (180); zum „off-label-use“ aus Kostengründen siehe auch *Müller*, RdM 2011, 49 (50).

19) Vgl *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (180); *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (75).

20) *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (21); *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (79 ff).

21) Vgl dazu *Koenig/Müller*, MedR 2008, 190 (190) und *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 28.

Unter dem „off-“off-label-use““ wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb seines Zulassungsrahmens verstanden, der nicht nur, wie beim bloßen „off-label-use“, von den im Zulassungsbescheid benannten Indikationen abweicht, sondern darüber hinaus auch in einem völlig anderen Therapiegebiet erfolgt.²²⁾ Insofern stellt der Begriff des „off-“off-label-use““ also eine Abstufung des Begriffes „off-label-use“ dar.

Typisches Beispiel hierfür ist etwa das Arzneimittel Avastin, das zur Behandlung verschiedener metastasierender Krebsarten zugelassen ist, in der Ophthalmologie aber zulassungsüberschreitend zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration eingesetzt wird. Näheres dazu siehe unter III.D.4.c).

In dieser Arbeit soll im Folgenden nur der Begriff des „off-label-use“ verwendet werden, da die Verwendung des Begriffes „off-“off-label-use““ aus mehreren Gründen meiner Meinung nach nicht sinnvoll ist. Einerseits handelt es sich bei diesem um ein Konstrukt, das aus sprachlicher Sicht unschön ist und sowohl in seiner englischen Bedeutung, als auch in seiner deutschen Übersetzung wenig Sinn macht. Der Begriff „off-“off-label-use““ wäre nämlich mit „außerhalb der etikettenfremden Anwendung“ zu übersetzen. Diese doppelte Verneinung müsste daher wiederum mit „innerhalb der Etikette“ gleichgesetzt werden, was allerdings unzutreffend ist, da auch der „off-“off-label-use““ eine etikettenfremde Anwendung darstellt und somit nicht „außerhalb“ der etikettenfremden Anwendung, also innerhalb der Etikette, erfolgt.

Andererseits stellt sich die Frage, ob die haftungsrechtlichen Konsequenzen beim „off-“off-label-use““ eines Arzneimittels im Gegensatz zum bloßen „off-label-use“ überhaupt variieren. Ist dies nicht der Fall, macht es meiner Meinung nach auch keinen Sinn, den Begriff „off-“off-label-use““ als eigenständigen Begriff zu verwenden, da der „off-“off-label-use““ ohnehin von der weiter oben erörterten Definition des Begriffes „off-label-use“ umfasst ist. Dies soll im späteren Verlauf dieser Arbeit geklärt werden, allerdings ohne eigenständig auf den Begriff des „off-“off-label-use““ einzugehen, sondern an Hand der Ausarbeitung von allgemeinen Haftungsgrundsätzen beim „off-label-use“ von Arzneimitteln unter teilweiser Berücksichtigung seiner verschiedenen Abstufungen.

²²⁾ Vgl. *Koenig/Müller*, MedR 2008, 190 (190).

4. Heilversuch

Die Definition des Begriffes Heilversuch ist insofern für diese Arbeit von Bedeutung, als der „off-label-use“ eines Arzneimittels unter Umständen als solcher gewertet werden kann. Im Folgenden soll eine kurze Begriffserklärung erfolgen und geklärt werden, ob oder unter welchen Umständen der „off-label-use“ eines Arzneimittels als Heilversuch zu qualifizieren ist.

Bei einem Heilversuch handelt es sich um die versuchsweise Behandlung eines Kranken, dem durch die gängigen Behandlungsmöglichkeiten der Schulmedizin nicht mehr geholfen werden kann, der also als „austherapiert“ gilt.²³⁾ Im Zuge des Heilversuchs darf nicht eine völlig neue, zum ersten Mal durchgeführte medizinische Behandlungsweise zum Einsatz kommen, denn es muss zumindest mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit angenommen werden dürfen, dass der Heilversuch erfolgreich sein könnte, wovon bei erstmaliger Anwendung einer Therapieform nicht ausgegangen werden kann. In diesem Fall würde ein Experiment und kein Heilversuch vorliegen.²⁴⁾ Vom sogenannten Humanexperiment unterscheidet sich der Heilversuch durch Zweck und Motiv.²⁵⁾ Während Humanexperimente der Gesundheit des Probanden nicht unmittelbar nutzen,²⁶⁾ wird durch den Heilversuch, wie bereits der Name indiziert, das Ziel verfolgt, dem Patienten eine Therapiemöglichkeit zu bieten. Ein Heilversuch kann folglich nur an einem Kranken durchgeführt werden, ein Humanexperiment hingegen auch an einem Gesunden.²⁷⁾

Handelt es sich um einen individuellen Heilversuch, also um die versuchsweise Anwendung einer neuartigen medizinischen Behandlung an nur einem Patienten, so unterliegt dieser nicht den Bestimmungen über die klinische Prüfung²⁸⁾ des AMG. Dies bedeutet, dass es etwa nicht notwendig ist, den Heilversuch bei dessen Durchführung in einer Krankenanstalt der Ethikkommission vorzulegen.²⁹⁾ Wird ein Heilversuch

23) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 957.

24) *Bender*, MedR 2005, 511 (512).

25) *Bender*, MedR 2005, 511 (512).

26) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 959.

27) *Bender*, MedR 2005, 511 (512).

28) Der Begriff der klinischen Prüfung ist in § 2a Abs 1 AMG definiert; ihre Voraussetzungen sind in den §§ 28 ff AMG festgelegt.

29) *Schwamberger*, RdM 2007, 132 (133).

hingegen nicht nur bei einzelnen Patienten durchgeführt, sondern an einer Reihe von ihnen, so wird dadurch die Grenze zur klinischen Prüfung überschritten, weshalb die darauf anwendbaren Regelungen des AMG zur Anwendung kommen.³⁰⁾

Handelt es sich um einen individuellen Heilversuch und kommen somit die Vorschriften des AMG über die klinische Prüfung nicht zur Anwendung, stellt sich die Frage, wonach die „Zulässigkeit“ des Heilversuchs zu beurteilen ist, weil dieser nicht gesetzlich geregelt ist. Da in keinem verwaltungsrechtlichen Materiengesetz eine Regelung über die Zulässigkeit eines Heilversuchs enthalten ist, ist anhand der allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen der Arzthaftung festzustellen, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzt, der an einem Patienten einen Heilversuch durchführt, sich nicht dem Vorwurf eines Behandlungs- oder Aufklärungsfehlers ausgesetzt sieht.

Einerseits wird es für die Anwendung einer noch nicht erprobten Behandlungsmethode im Rahmen eines Heilversuchs notwendig sein, dass keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder eine solche bereits erfolglos versucht wurde oder aussichtslos erscheint.³¹⁾ Andererseits hat der Arzt bei Durchführung eines Heilversuchs eine erhöhte Aufklärungspflicht im Gegensatz zu Standardtherapien zu beachten.³²⁾ Um dieser nachzukommen hat der Arzt den Patienten in besonders deutlicher Form über den versuchsweisen Charakter der Behandlung, deren Aussichten auf Erfolg und Gefahren aufzuklären. Der aufgeklärte Patient hat daraufhin seine Zustimmung zum Heilversuch zu erteilen.³³⁾

Im Rahmen der Arzneimittelbehandlung kann ein Heilversuch dann vorliegen, wenn der Patient mit einem zu Beginn der Therapie noch gar nicht zugelassenem Arzneimittel behandelt wird, das nicht als Standardtherapie zu werten ist, da noch nicht alle möglichen Nebenwirkungen im Behandlungszeitpunkt bekannt sind.³⁴⁾

Ebenso kann der „off-label-use“ eines Arzneimittels einen Heilversuch darstellen, wenn er zur Behandlung eines Patienten eingesetzt wird, für

30) Schwamberger, RdM 2007, 132 (133).

31) Bachinger/Plank, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

32) Hart, MedR 2007, 631 (632).

33) Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht⁶ Rz 957.

34) Vgl dazu BGH 27. 3. 2007, VI ZR 55/05; Hart, MedR 2007, 631 (631 ff).

den keine Standardtherapie, etwa in Form eines zugelassenen Arzneimittels, zur Verfügung steht oder diese aussichtslos oder erfolglos ist.³⁵⁾

Zu beachten ist aber, dass nicht jede Behandlung mit einem „off-label“ angewendetem Arzneimittel einen Heilversuch darstellen muss. Dies ist dann meiner Meinung nach nicht der Fall, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels bereits als „Standardtherapie“ zu werten ist, also in der medizinischen Praxis ausreichend erprobt ist, erfolgsversprechend ist und sogar als „state of the art“ zur Behandlung der vorliegenden Erkrankung gewertet werden kann.³⁶⁾

Zusammenfassend lässt sich also feststellen, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels einen Heilversuch darstellen kann, wenn der „off-label-use“ noch nicht als Standardtherapie zu werten ist, weil etwa noch nicht ausreichend wissenschaftliche Studien vorliegen, um den „off-label-use“ eines Arzneimittels als „state of the art“ zur Behandlung der vorliegenden Erkrankung zu bezeichnen. Hingegen muss nicht jeder „off-label-use“ eines Arzneimittels zwangsläufig als Heilversuch qualifiziert werden. Dies ist dann nicht der Fall, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels bereits als Standardtherapie zu werten ist.

Allerdings ist zu beachten, dass auch wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels keinen Heilversuch darstellt, den behandelnden Arzt unter Umständen eine erhöhte Aufklärungspflicht trifft,³⁷⁾ näheres dazu unter III.D.3.b)ff).

Ist der „off-label-use“ eines Arzneimittels als Heilversuch zu bewerten, so ist bei dessen Durchführung in einer Krankenanstalt § 8c Abs 3 KaKuG zu beachten, nach dem neue medizinische Methoden, die in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen, der Ethikkommission zur Beurteilung vorzulegen sind. Diese Bestimmung ist zwar nicht auf jeden einzelnen individuellen Heilversuch anzuwenden, kann aber beim „off-label-use“ eines Arzneimittels dann zum Tragen kommen, wenn dieser an einer größeren Zahl von Patienten stattfindet und die „off-label“ Anwendung des Arzneimittels noch nicht als

35) Vgl *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

36) Vgl *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 1288; offenbar aM *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22), die den „off-label-use“ eines Arzneimittels als Gegensatz zur Standardtherapie mit einem zugelassenen Arzneimittel verstehen.

37) Vgl *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

Standardtherapie zu werten ist, also noch nicht allgemein wissenschaftlich anerkannt ist.³⁸⁾

B. Verwaltungsrechtliche Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels

Die Frage nach der arzneimittelrechtlichen, also verwaltungsrechtlichen Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels ist als Vorfrage insofern von großer Bedeutung, als verschiedene haftungsrechtliche Aspekte unter Umständen von ihrer Beantwortung abhängen. So bedarf es etwa ihrer Klärung, um festzustellen, ob dem Arzt eine Schutzgesetzverletzung iSd § 1311 ABGB vorzuwerfen ist, wenn dem Patienten durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden entsteht.

Nach § 7 Abs 1 AMG bedarf die Abgabe oder die Bereithaltung zur Abgabe einer Arzneyspezialität im Inland der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Daraus ergibt sich, dass vor Inverkehrbringen einer unter § 7 AMG fallenden Arzneyspezialität ein Antrag auf Zulassung bei der zuständigen Behörde zu stellen ist. Bei Nichtvorliegen einer der in § 7 AMG genannten Versagungsgründe erwächst dem Antragsteller Anspruch auf Bewilligung der Zulassung. Die Zulassung wird durch den Zulassungsbescheid erteilt, der für die konkret bezeichnete Arzneyspezialität in jener Form ergeht, in der sie in den dem Bescheid zu Grunde liegenden Unterlagen präsentiert wurde. Neben der Produktbezogenheit weist der Zulassungsbescheid auch eine Personenbezogenheit auf; er ist an den Antragsteller adressiert und ist nur für diesen gültig.³⁹⁾

Von der nationalen Zulassungspflicht ausgenommen sind Arzneyspezialitäten, deren Zulassung auf Grund der Bestimmungen über ein „zentrales“ Zulassungsverfahren nach der EG-VO 726/2004 erfolgt ist.⁴⁰⁾ Diese Verordnung, die in jedem Mitgliedsstaat unmittelbar anwendbar ist, sieht ein zentrales Zulassungsverfahren für bestimmte Arzneimittel zwingend

38) Kopetzki, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (95).

39) *Haas/Plank*, AMG 103.

40) Kopetzki, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (77).

vor.⁴¹⁾ Für jene Arzneispezialitäten, die zwingend dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen, ging mit Inkrafttreten der EWG-VO 2309/93 die Zuständigkeit für die Zulassung auf die Europäische Gemeinschaft über. Im Falle einer Arzneispezialität, die freiwillig das zentrale Zulassungsverfahren durchläuft, ist die Zuständigkeit der EG nach Bewilligung eines aufschiebend bedingten Antrages des Herstellers auf Durchführung eines zentralen Verfahrens durch die EMEA gegeben, die auch zuständige Behörde des zentralen Zulassungsverfahrens ist.⁴²⁾

In der Stammfassung des AMG aus 1983 war die Zulassung von Arzneimitteln⁴³⁾ in § 11 AMG geregelt. In der Regierungsvorlage zum AMG wurde vorgeschlagen, das „Inverkehrbringen“ eines Arzneimittels von dessen Zulassung abhängig zu machen. Unter dem Begriff „Inverkehrbringen“ wurde das „Vorrätighalten, Feilhalten oder die Abgabe“ eines Arzneimittels verstanden.⁴⁴⁾ Der Gesetzgeber verzichtete allerdings in der Zulassungsvorschrift der Stammfassung des AMG auf die Verwendung des Begriffes „Inverkehrbringen“ und wählte stattdessen die Formulierung „Abgabe“, für welche die Zulassung Voraussetzung war. Im Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz wird diese Wortwahl des Gesetzgebers damit begründet, dass nicht bereits jede Phase des Inverkehrbringens eines Arzneimittels dessen Zulassung bedürfe. Während die Abgabe an einen inländischen Großhändler der Zulassung bedürfe, sei dies bei bloßem Vorrätighalten durch den Hersteller, der das Arzneimittel nicht im Inland abgeben möchte, sondern nur ins Ausland exportieren möchte, noch nicht der Fall, weil hierfür keine Zulassung im Inland benötigt werde.⁴⁵⁾

An dieser Stelle ist die Frage zu klären, ob der „off-label-use“ nach dem AMG und somit verwaltungsrechtlich zulässig ist. Wie oben erwähnt ist der Begriff „off-label-use“ als zulassungsüberschreitender Gebrauch zu übersetzen. Es geht hier also um die Frage, ob sich die Zulassungsvor-

41) Haas/Plank, AMG 104; für eine genaue Auflistung der Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen vgl VO 726/2004/EG, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

42) Haas/Plank, AMG 105.

43) Zum einfacheren sprachlichen Verständnis wird von nun an anstatt des Begriffes Arzneispezialität der Begriff Arzneimittel verwendet.

44) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 39.

45) AB RV 1480 BlgNr XV. GP 2.

schriften des AMG auch auf den bloßen Gebrauch, also die Anwendung des Arzneimittels, beziehen oder sich bloß auf dessen Abgabe beschränken.

Aus dem Wortlaut des § 7 AMG geht hervor, dass nur die Abgabe eines Arzneimittels der Zulassungspflicht unterliegt, nicht jedoch die Anwendung am Patienten durch den Arzt.⁴⁶⁾ Das bedeutet, dass durch eine fehlende Zulassung noch nicht der Einsatz des Arzneimittels zu therapeutischen Zwecken durch den Arzt verboten ist.⁴⁷⁾ Während andere Zulassungssysteme im Medizinbereich, so etwa jenes des MPG, nicht nur auf das Inverkehrbringen, sondern auch auf den Gebrauch eines Medizinproduktes⁴⁸⁾ abstellen, richten sich die Zulassungsvorschriften des AMG an jene Personen, die Arzneimittel „abgeben“, also etwa an Arzneimittelhersteller und Apotheker, nicht aber an den Arzt als Anwender des Arzneimittels.⁴⁹⁾ Zu erwähnen ist an dieser Stelle, dass unter der Abgabe eines Arzneimittels sowohl die Abgabe im Kleinverkauf, etwa durch Apotheken, also auch im Großhandel, etwa durch den Hersteller zu verstehen ist.⁵⁰⁾

Während in Art 1 §§ 7, 15, 27 und 77 MPG neben dem Inverkehrbringen auch ausdrücklich die Inbetriebnahme, also die Verwendung, des Medizinproduktes an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist, ist dies im AMG nicht der Fall. Man kann hier also davon ausgehen, dass der Gesetzgeber bewusst den Ausdruck „Abgabe“ gewählt hat, um nur die Zulässig-

46) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (77); derselben Ansicht zur deutschen Rechtslage auch *Wulffen*, Leistungspflicht, in *Becker*, FS Wiegand 161 (164, 166).

47) *Hart*, MedR 1991, 300 (305); in diesem Sinne auch OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil.

48) Medizinprodukte sind in § 2 Abs 1 MPG definiert und demnach „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände...die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind...und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ § 1 Abs 3 Z 11 AMG normiert, dass Medizinprodukte iSd MPG keine Arzneimittel sind. Bei Kombinationsprodukten, so etwa Salbenverbänden oder Wundspüllösungen, kommt es bei der Abgrenzung zwischen der Einordnung als Medizinprodukt oder als Arzneimittel darauf an, ob seine Hauptwirkung auf der Arzneimittelwirkung beruht. Ist dies der Fall, so ist es als Arzneimittel zu beurteilen und unterliegt somit dem Zulassungsregime des AMG. Wenn das Arzneimittel hingegen fixer Bestandteil des Kombinationsproduktes ist, aber lediglich unterstützende Wirkung zum Medizinprodukt auf den menschlichen Körper entfaltet, so ist das MPG darauf anzuwenden, vgl dazu etwa OGH 14. 5. 2001, 4 Ob 107/01s.

49) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (77).

50) *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 11 Anm 4.

keit des Inverkehrbringens eines Arzneimittels von der Zulassung abhängig zu machen, nicht aber der bloßen Anwendung.

Dies ist auch mit dem Zweck des AMG, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten,⁵¹⁾ vereinbar. Denn um die Sicherheit von Arzneimitteln kontrollieren zu können, ist es notwendig, dass ihr Inverkehrbringen gesetzlichen Voraussetzungen und Kontrollen unterliegt. Bei der Anwendung von Arzneimitteln ist der Schutzzweck des AMG insofern gewährleistet, als die Arzneimittelanwendung im Wesentlichen Ärzten als besonders befähigten Personen vorbehalten ist, deren Verhaltenspflichten in anderen Rechtsvorschriften, so etwa im ÄrzteG, festgelegt sind.⁵²⁾

Zusammenfassend lässt sich an dieser Stelle festhalten, dass sich die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG nur auf die Abgabe von Arzneimitteln beziehen, nicht aber auf deren bloße Anwendung. Das bedeutet, dass nur die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels nach § 7 AMG unzulässig ist. Die Anwendung eines Arzneimittels ohne oder außerhalb seines Zulassungsrahmens durch den Arzt ist hingegen arzneimittelrechtlich, also verwaltungsrechtlich, nicht verboten. Entschließt sich ein Arzt zum „off-label-use“ eines Arzneimittels, so verstößt er nicht gegen die Bestimmung des § 7 AMG, da er als Arzneimittelanwender und nicht als Abgeber auftritt und somit nicht Normadressat dieser Bestimmung ist. Der „off-label-use“ eines Arzneimittels ist somit verwaltungsrechtlich als zulässig zu beurteilen.

C. Compassionate Use

Unter dem Begriff „compassionate use“ ist das Zurverfügungstellen eines Arzneimittels aus humanitären Erwägungen zu verstehen.⁵³⁾ Es handelt sich dabei um eine Ausnahme von der Zulassungspflicht, die in der österreichischen Rechtsordnung dreifach verankert ist. Vor der AMG-Novelle 2009⁵⁴⁾ wurde der Begriff „compassionate use“ ausdrücklich nur

51) AB RV 1480 BlgNr XV. GP 1.

52) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 2 Anm 54; aA offenbar Müller, RdM 2011, 49, der davon ausgeht, dass den Zulassungsbestimmungen des AMG „ein Normzweck zu entnehmen ist, der über das rein arzneimittelrechtliche hinausgeht und auch für ärztliches Handeln im Rahmen der Therapiefreiheit maßgeblich sein muss“.

53) Kopetzki, Off-label-use, in Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely, FG Raschauer 73 (80).

54) BGBl I 2009/63.

in der unten näher dargestellten EG-VO 726/2004⁵⁵⁾ erwähnt, nicht aber im AMG, in dessen § 8 Abs 1 Z 2 jedoch eine Ausnahme von der Zulassungspflicht geregelt ist, die an ähnliche Voraussetzungen wie jene des „compassionate use“ anknüpft.

Durch die AMG-Novelle 2009 wurde § 8a AMG eingeführt, in dem der Gesetzgeber von der ihm durch die EG-VO 726/2004 eingeräumten Möglichkeit der Ausnahme von der Zulassungspflicht Gebrauch macht. Mit Verweis auf Art 83 der EG-VO 726/2004 ist nun der Begriff „compassionate use“ auch im AMG ausdrücklich enthalten.⁵⁶⁾

Eine kurze Darstellung der drei gesetzlichen Verankerungen des „compassionate use“ in der österreichischen Rechtsordnung ist insofern für diese Arbeit von Bedeutung, als zu klären ist, ob es für die Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels notwendig ist, dass die Voraussetzungen des „compassionate use“ erfüllt sind.

1. Compassionate Use nach Art 83 der EG-VO 726/2004

Art 83 der EG-VO 726/2004⁵⁷⁾ sieht die Möglichkeit des „zur Verfügung stellen“ eines Arzneimittels ohne die Erfüllung der Voraussetzung des Art 6 der EG-RL 2001/83 vor. Das bedeutet, dass Arzneimittel, die normalerweise nur nach Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur im Wege des zentralen Zulassungsverfahrens in Verkehr gebracht werden dürfen, in den bestimmten Fällen des „compassionate use“ auch ohne diese Zulassung zur Verfügung gestellt werden dürfen.⁵⁸⁾

Allerdings ist der „compassionate use“ eines Arzneimittel nur unter den strengen, in Art 83 EG-VO 726/2004 normierten Voraussetzungen möglich. So darf gem Art 83 Abs 2 leg cit ein nicht zugelassenes Arzneimittel nur Gruppen von Patienten zur Verfügung gestellt werden, die „an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können“. Als zusätzliche Voraussetzung tritt hinzu, dass für das betroffene Arznei-

55) VO 726/2004/EG, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

56) Vgl *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (207 f).

57) VO 726/2004/EG, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

58) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (80).

mittel bereits ein Antrag auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art 6 derselben VO gestellt wurde oder dass das Arzneimittel Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung ist.

Es stellt sich die Frage, wie der in Art 83 EG-VO 726/2004 verwendete Begriff „zur Verfügung stellen“ zu interpretieren ist. So kann unter diesem Ausdruck einerseits die Abgabe (durch den Arzneimittelhersteller), andererseits die Anwendung (durch den Arzt) verstanden werden. Im Schrifttum gehen die Meinungen auseinander.

Kopetzki geht davon aus, dass „zur Verfügungstellen“ als Abgabe oder Inverkehrbringen eines Arzneimittels gedeutet werden muss.⁵⁹⁾

Bachinger/Plank interpretieren den oben genannten Begriff als Anwendung oder „Verabreichung“ an den Patienten.⁶⁰⁾ Ähnlich wird dieser Begriff von *Haas/Plank* verstanden, welche die Zulässigkeit des „Erhaltens“ des Arzneimittels durch den Patienten von der Zulassung abhängig machen und in Art 83 EG-VO 726/2004 eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für die Anwendung eines Arzneimittels sehen.⁶¹⁾ Als Folge dieser Interpretation betrachten sie also den „off-label-use“ eines Arzneimittels im Falle eines „compassionate use“ als zulässig, was im Umkehrschluss bedeuten muss, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels außerhalb der Grenzen des „compassionate use“ unzulässig wäre, was aber mit dem Wortlaut des § 7 AMG nicht vereinbar ist, da sich dieser nur auf die Arzneimittelabgabe bezieht, nicht jedoch auf die Arzneimittelanwendung. Es ist daher in Übereinstimmung mit *Kopetzki* davon auszugehen, dass Art 83 EG-VO 726/2004 eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen, also die Abgabe eines Arzneimittels vorsieht.

Der „off-label-use“ eines Arzneimittels, also dessen zulassungsüberschreitende Anwendung, ist arzneimittelrechtlich daher auch dann zulässig, wenn die Voraussetzungen für den „compassionate use“ nach Art 83 EG-VO 726/2004 nicht erfüllt sind.⁶²⁾

59) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (81).

60) *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (21).

61) *Haas/Plank*, AMG 123 f.

62) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (80).

2. Ausnahme von der Zulassungspflicht nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG

Wie bereits oben erwähnt, enthält § 8 Abs 1 Z 2 AMG nicht ausdrücklich den Begriff „compassionate use“. Auf Grund der in § 8 Abs 1 Z 2 AMG enthaltenen Formulierung „dringend benötigt“ kann aber auch hier von „compassionate use“, also dem Abgehen von der Zulassungspflicht eines Arzneimittels aus humanitären Erwägungen, gesprochen werden.⁶³⁾

Nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG bedarf ein Arzneimittel keiner Zulassung, wenn „ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt...bescheinigt, dass die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann“.

Die Bescheinigung muss den Vorgaben in § 55 ÄrzteG entsprechen und darf demnach nur nach „vorhergehender Untersuchung und genauer Erhebung der im Zeugnis zu bestätigenden Tatsachen nach seinem besten Wissen und Gewissen“ (§ 55 ÄrzteG) ausgestellt werden. Ein schriftliches Zeugnis, das durch einen fachzuständigen Arzt ausgestellt wird, genügt hierfür.⁶⁴⁾

Die Bescheinigung kann auch eine Mehrzahl von Fällen betreffen, doch muss für jeden einzelnen Fall gesondert festgestellt werden, ob die Voraussetzungen des § 8 Abs 1 Z 2 AMG zutreffen, wofür eine individuelle Prüfung des Bedarfes in jedem Fall notwendigerweise durchzuführen ist.⁶⁵⁾ Dies ergibt sich auch bereits aus § 55 ÄrzteG, weil nach dieser Bestimmung die genaue Erhebung der zu bestätigenden Tatsachen Voraussetzung für die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses ist.

Weiters muss für die Ausnahme der Zulassungspflicht nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG die voraussichtliche Wahrscheinlichkeit vorliegen, dass ein

63) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (80).

64) Vgl. VwGH 28. 2. 1992, 92/10/0017; *Aigner/Kierein/Kopetzki*, Ärztegesetz³ § 55 Anm 2; *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (79).

65) VwGH 28. 2. 1992, 92/10/0017.

angestrebter therapeutischer Erfolg mit einem zugelassenen Arzneimittel nach dem Stand der Wissenschaft nicht erreicht werden kann.⁶⁶⁾

§ 8 Abs 1 Z 2 AMG deckt vom Wortlaut her im Grunde genommen nur gar nicht zugelassene Arzneimittel ab. Dies können sowohl solche sein, für die weltweit oder nur in Österreich (noch) keine Zulassung vorliegt, als auch solche, bei denen eine ehemals aufrechte Zulassung erloschen ist.⁶⁷⁾ Wie *Kopetzki* aber erkennt, sind durch Vornahme eines Größenschlusses auch solche Arzneimittel in die Bestimmung mit einzubeziehen, bei denen eine aufrechte Zulassung vorliegt, deren Zulassungsrahmen aber auf irgendeine Weise überschritten wird, weil solche Arzneimittel ja immerhin vor Zulassung bereits auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit geprüft wurden.⁶⁸⁾

Da § 8 Abs 1 Z 2 AMG Ausnahmen von der Zulassung vorsieht, und die Abgabe eines Arzneimittels in § 7 AMG von der Zulassung abhängig gemacht wird, sind diese beiden Bestimmungen gemeinsam zu betrachten. Nach § 7 AMG ist, wie bereits oben erörtert, nur für die Abgabe eines Arzneimittels die vorherige Zulassung notwendig, nicht auch für die bloße Anwendung. Insofern ist also auch § 8 Abs 1 Z 2 AMG nur auf die Abgabe eines Arzneimittels anzuwenden. Auch hier kommt man zu dem Ergebnis, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels auch dann arzneimittelrechtlich zulässig ist, wenn die Voraussetzungen für den „compassionate use“ nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG nicht erfüllt sind.⁶⁹⁾

3. Ausnahme von der Zulassungspflicht nach § 8a AMG

Durch die AMG-Novelle 2009⁷⁰⁾ wurde diese Bestimmung in das AMG eingefügt. § 8a AMG verweist auf die EG-VO 726/2004 und sieht vor, dass Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen, unter den Voraussetzung des Art 83 VO EG 726/2004 im Rahmen eines „com-

66) *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (21).

67) *Haas/Plank*, AMG 123.

68) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (80).

69) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (80).

70) BGBl I 2009/63.

passionate use Programms“ (§ 2 Abs 5a AMG) in Verkehr gebracht werden dürfen.⁷¹⁾

Da § 8a AMG zur Beurteilung des „compassionate use“ auf Art 83 EG-VO 726/2004 verweist, sind die dort normierten Voraussetzungen anzuwenden. Das bedeutet, dass der „compassionate use“ eines Arzneimittels nach § 8a AMG dann zulässig ist, wenn er zur Behandlung einer Gruppe von Patienten erfolgt, die an einer chronischen oder schweren Krankheit leiden, die zur Invalidität führt oder lebensbedrohlich ist und zu deren Behandlung kein zufriedenstellendes zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht. Das betreffende Arzneimittel muss zu Zeitpunkt des „compassionate use“ bereits Gegenstand eines laufenden Zulassungsverfahrens sein oder einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung.⁷²⁾

Der „compassionate use“ nach § 8a AMG bedarf nach § 8a Abs 1 AMG der Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.⁷³⁾

Auch § 8a AMG sieht eine Ausnahme von der Zulassungspflicht vor, die sich nach dem Wortlaut der Bestimmung auf das Inverkehrbringen, also auf die Abgabe eines Arzneimittels bezieht, nicht jedoch auf die Anwendung, was für den „off-label-use“ eines Arzneimittels zu demselben Ergebnis wie oben unter 1 und 2 führt.

4. Verhältnis von Art 83 EG-VO 726/2004, § 8 Abs 1 Z 2 AMG und § 8a AMG

Die EG-VO 726/2004 ist als Verordnung der Europäischen Gemeinschaft unmittelbar und direkt anzuwenden.⁷⁴⁾ Die Bestimmung des Art 83 der EG-VO 726/2004 verweist auf Art 3 Abs 1 und 2 leg cit, in dem das sogenannte zentrale Zulassungsverfahren geregelt ist. Daraus ergibt sich, dass die Bestimmung über den „compassionate use“ nach Art 83 EG-VO 726/2004 nur auf Arzneimittel anzuwenden ist, die im zentralen Zulassungsverfahren zu genehmigen sind. Nachdem § 8 Abs 1 Z 2 AMG an die Bestimmung des § 7 AMG anknüpft, und in jener die Zulässigkeit der

⁷¹⁾ *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (207).

⁷²⁾ *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (207 f).

⁷³⁾ *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (208).

⁷⁴⁾ *Lachmayer/Bauer*, Praxiswörterbuch Europarecht 939.

Abgabe im Inland geregelt ist, sieht § 8 Abs 1 Z 2 AMG Ausnahmen von der Zulassungspflicht für die Abgabe im Inland vor.

§ 8a AMG verweist auf Art 3 Abs 1 und 2 und Art 83 EG-VO 726/2004 und ist somit auf Arzneimittel anwendbar, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen.⁷⁵⁾

Während für die Zulässigkeit des „compassionate use“ nach Art 83 EG-VO 726/2004 vorausgesetzt wird, dass bereits ein laufendes Zulassungsverfahren in Gang ist oder das betroffene Arzneimittel Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung ist, ist dies nach § 8 Abs 1 Z 2 AMG nicht Voraussetzung.⁷⁶⁾

§ 8a AMG verweist in Hinblick auf die Voraussetzungen des „compassionate use“ wiederum auf Art 83 EG-VO 726/2004.

Es stellt sich die Frage, wieso sich der Gesetzgeber dafür entschieden hat, § 8a AMG einzuführen, der im Grunde eine Verankerung der Normen über den „compassionate use“ nach EG-VO 726/20 im nationalen Recht darstellt. Dies wäre prinzipiell nicht notwendig gewesen, da die EG-VO 726/20 ohnehin unmittelbar anwendbar ist.

In den Materialien zur AMG-Novelle lässt sich nur ein kurzer Hinweis auf die Intention des Gesetzgebers finden. Vor Einführung des § 8a AMG wurde es als problematisch empfunden, dass Vorgaben für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Hinblick auf die Bewilligung des „compassionate use“ fehlten.⁷⁷⁾

Wie bereits oben erwähnt sind alle drei Bestimmungen nur an denjenigen adressiert, der das betreffende Arzneimittel abgibt, und nicht an jenen, der es bloß anwendet.⁷⁸⁾

Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels wird also durch die Bestimmungen zum „compassionate use“ nicht berührt, was bedeutet, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels auch dann arzneimittelrechtlich ist, wenn die Voraussetzungen für den

75) *Zeinhofner*, RdM 2009, 204 (207).

76) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (81).

77) EBRV 155 BlgNr XXIV. GP 3.

78) Vgl *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (81); *Zeinhofner*, RdM 2009, 204 (208).

„compassionate use“ nach den verschiedenen Bestimmungen nicht erfüllt sind.⁷⁹⁾

D. Abgrenzung zwischen Abgabe und Anwendung

Wie oben unter B festgestellt, beziehen sich die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG nur auf die Abgabe von Arzneimitteln, nicht jedoch auf deren Anwendung. Im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels ist es notwendig, eine Unterscheidung zwischen der zulassungsbedürftigen Abgabe gem § 7 AMG und der nicht von der Zulassung abhängig gemachten Anwendung eines Arzneimittels durchzuführen und diese beiden Begriffe voneinander abzugrenzen. Dies ist von großer Bedeutung um feststellen zu können, ob eine bestimmte Handlung als Arzneimittelabgabe oder Anwendung zu bewerten ist, auf die je nach Einordnung die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG zur Anwendung kommen oder nicht.

1. Abgabe eines Arzneimittels

In § 2 AMG ist keine Legaldefinition des Begriffes „Abgabe“ enthalten. § 2 Abs 11 AMG definiert lediglich den Begriff „Inverkehrbringen“, der nach dieser Definition neben dem „Vorrätig- und Feilhalten“ auch die „Abgabe“ von Arzneimitteln umfasst.

Unter dem Ausdruck Abgabe ist die „Einräumung der tatsächlichen Verfügungsbefugnis, im Regelfall also die körperliche Übergabe“ zu verstehen.⁸⁰⁾

Festzustellen ist, welcher Personenkreis zur Abgabe eines Arzneimittels berechtigt ist. Dies ist in den §§ 57, 58 und 59 AMG geregelt. Hierbei ist zwischen der „Abgabe im Kleinen“, die in § 59 AMG geregelt ist und im Wesentlichen (bis auf die in §§ 57 und 58 AMG genannten Ausnahmen) nur durch Apotheken erfolgen darf, und der Abgabe durch den Hersteller nach § 57 AMG zu unterscheiden. Aus letzterer Bestimmung folgt, dass Hersteller, Depositeure und Großhändler Arzneimittel im Wesentlichen nur an öffentliche Apotheken oder Anstaltsapotheken abgegeben dürfen,

⁷⁹⁾ Kopetzki, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (80).

⁸⁰⁾ *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 2 Anm 54.

nicht aber direkt an den Arzneimittelanwender. Die Zulässigkeit der Direktabgabe an Gebietskörperschaften zur Erfüllung öffentlicher Aufgaben (§ 57 Abs 1 Z 5 AMG) sei hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt. In Übereinstimmung mit § 57 AMG sieht § 59 AMG schließlich vor, dass eine Abgabe von Arzneimitteln im Wesentlichen nur durch Apotheken erfolgen darf. Man spricht hier vom sogenannten „Apothekenvorbehalt“, durch den der Vorrang der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken gewährleistet werden soll.⁸¹⁾

Aus dem grundsätzlichen Apothekenvorbehalt folgt, dass die Abgabe eines Arzneimittels durch andere Personen, so etwa einen Arzt, nicht den Regelfall, sondern die Ausnahme darstellt. Das bedeutet wiederum, dass ein Arzt grundsätzlich nicht als Abgeber eines Arzneimittels auftritt und folglich auch nicht den Zulassungsvorschriften des § 7 AMG unterliegt.⁸²⁾

2. Anwendung eines Arzneimittels

Unter dem Begriff „Anwendung“ ist die direkte Verwendung eines Arzneimittels am Patienten zu verstehen, mit dem Zweck, die für das Arzneimittel typischen Wirkungen zu erzielen. So stellen etwa Injektionen und das orale Verabreichen eines Arzneimittels eine Anwendung dar. Keine Anwendung stellt hingegen das bloße Einräumen körperlicher Verfügungsgewalt über das Arzneimittel dar, da dies als Abgabe zu beurteilen ist.⁸³⁾

Wird der Begriff „Abgabe“ aber mit dem der „Einräumung körperlicher Verfügungsgewalt“ über ein Arzneimittel gleichgesetzt, so treten schwierige Abgrenzungsprobleme auf. Bei Anwendung dieser Definition müsste man zu dem Ergebnis kommen, dass eine durch den Arzt verabreichte Injektion auf Grund des direkten Einsatzes am Patienten als Anwendung zu qualifizieren wäre, das Überlassen einer einzelnen einzunehmenden Pille zur späteren Selbsteinnahme durch den Patienten

81) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (64 f).

82) Vgl *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (81).

83) *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 2 Anm 54; *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (67).

hingegen als Abgabe, weil dadurch dem Patienten körperliche Verfügungsgewalt über das Arzneimittel eingeräumt wird.⁸⁴⁾

Die Abgrenzung zwischen Abgabe und Anwendung ist aber im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels von großer Bedeutung, da sich die Zulassungsvorschrift des § 7 AMG wie oben erwähnt nur auf die Abgabe, nicht aber auf die Anwendung eines Arzneimittels bezieht. Folgt man streng der Gleichsetzung des Begriffes der Abgabe mit dem des Einräumens körperlicher Verfügungsgewalt, so müsste man in dem eben erwähnten Beispiel des Arztes, der dem Patienten eine Pille zur Selbsteinnahme mitgibt, zu dem Ergebnis kommen, dass er eine unzulässige Abgabe tätigt, wenn das Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsrahmens eingesetzt wird.

Dieses Ergebnis überzeugt aber aus teleologischer Sicht nicht. Wenn man davon ausgeht, dass die Anwendung eines Arzneimittels nicht im Abgabebegriff enthalten ist, weil die Anwendung grundsätzlich nur durch Ärzte erfolgt, welche auf Grund ihrer Ausbildung eine besondere Befähigung aufweisen, so ist es sinnvoller, wenn das zum Zweck einer Therapie erfolgte Aushändigen eines Arzneimittels dem Begriff der Anwendung zugeordnet wird, wenn dies noch im erkennbaren Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung und unter Aufsicht des Arztes geschieht.⁸⁵⁾ Eine arzneimittelrechtlich unterschiedliche Behandlung lässt sich in diesen Fällen kaum sachlich begründen, zumal auch die medizinische Wirkung in beiden Fällen gleich lang anhaltend sein kann. Kann die medizinische Wirkung in einem Fall sowohl durch eine vom Arzt verabreichte Injektion, als auch durch ein vom Arzt ausgehändigtes Arzneimittel, das selbst vom Patienten einzunehmen ist, erreicht werden, so wäre es nicht nachvollziehbar, in einem solchen Fall die letztere Behandlungsweise als Abgabe zu betrachten, auf welche die Zulassungsvorschriften des AMG zur Anwendung kommen, weil beide Behandlungsalternativen zum selben Ergebnis führen.⁸⁶⁾

84) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (82).

85) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (68).

86) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (82).

Durch diese einschränkende teleologische Interpretation muss man auch zu dem Ergebnis kommen, dass bei der Beurteilung, ob eine Abgabe oder Anwendung vorliegt, der Empfängerkreis des Arzneimittels beachtet werden muss.⁸⁷⁾ Eine Abgabe iSd § 7 AMG liegt nur dann vor, wenn sie „bestimmungsgemäß an eine zur Allgemeinheit zählenden Person“ erfolgt.⁸⁸⁾ Das bedeutet, dass die körperliche Übergabe von Arzneimitteln durch bestimmte Einzelpersonen an andere Einzelpersonen, trotz Einräumung von Verfügungsmacht, nicht in jedem Fall eine dem § 7 AMG unterliegende Abgabe darstellt. Mögliche Beispiele hierfür sind etwa die Überlassung von Arzneimitteln innerhalb des Familienkreises oder die Übergabe eines Arzneimittels an einen Sportler durch seinen Trainer.⁸⁹⁾

Abschließend kann also festgehalten werden, dass in Fällen, in denen der Arzt dem Patienten kurzfristig Verfügungsgewalt über das Arzneimittel zu Zwecken der Behandlung einräumt, noch keine Abgabe iSd § 7 AMG vorliegt.⁹⁰⁾ Handelt es sich dabei um ein Arzneimittel, das zulassungsüberschreitend angewendet wird, so folgt daraus, dass keine unzulässige Abgabe, sondern eine bloße Anwendung stattfindet, die arzneimittelrechtlich nicht verboten ist.⁹¹⁾

3. Arzneimittelabgabe durch den Arzt

Wie oben festgestellt richtet sich das Zulassungsgebot des § 7 AMG nur an denjenigen, der ein Arzneimittel abgibt, nicht allerdings an den Arzneimittelanwender. Da wegen des grundsätzlichen Apothekenvorbehaltes in den meisten Fällen der Arzt nicht als „Abgeber“ eines Arzneimittels auftritt, ist er bei der bloßen Anwendung folglich nicht an die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG gebunden, weshalb der „off-label-use“ eines Arzneimittels verwaltungsrechtlich zulässig ist. Im Folgenden werden drei Konstellationen dargestellt, in denen die Arzneimittelabgabe durch den Arzt zulässig ist. In der Folge soll geprüft werden, ob eventuell ein „off-label-use“ des durch den Arzt abgegebenen Arzneimittels zulässig wäre.

87) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (69).

88) *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 2 Anm 54.

89) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (69).

90) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (68 f).

91) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (82).

a) **Ärztlicher Notapparat nach § 57 ÄrzteG**

Durch die Bestimmung des § 57 ÄrzteG sind Ärzte verpflichtet, die „nach Art ihrer Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen für die erste Hilfeleistung in dringenden Fällen notwendigen Arzneimittel vorrätig zu halten“. Aus dieser Verpflichtung zur „Vorrätighaltung“ eines Arzneimittels ergibt sich zugleich das Recht des Arztes, das betreffende Arzneimittel zu „dispensieren“.⁹²⁾ Darunter ist die Zubereitung und Abgabe eines Arzneimittels zu verstehen.⁹³⁾

Die Anwendbarkeit des § 57 ÄrzteG hängt im Wesentlichen von zwei Kriterien ab. Einerseits muss ein „dringender Fall“ vorliegen. Andererseits muss das Arzneimittel zur „Erste-Hilfe-Leistung“ eingesetzt werden. Das ÄrzteG liefert keine Definition dieser beiden Begriffe, weshalb auf die Judikatur des VwGH und des OGH zurückzugreifen ist.⁹⁴⁾ Nach der Rechtsprechung des OGH liegt ein dringender Fall nur dann vor, wenn das benötigte Arzneimittel nicht mehr rechtzeitig aus einer öffentlichen Apotheke beschafft werden kann.⁹⁵⁾ Der VwGH stellt bei der Prüfung, ob ein dringender Fall vorliegt, darauf ab, ob ein zeitlicher Aufschub einen gesundheitlichen Nachteil beim Patienten erwarten lässt.⁹⁶⁾ Es muss sich dabei um einen „nicht unerheblichen“ gesundheitlichen Nachteil handeln. Nach *Kopetzki* soll sich dieser Begriff an der Bagatellgrenze der §§ 83 ff StGB orientieren.⁹⁷⁾

Des Weiteren muss das Arzneimittel zur Ersten-Hilfeleistung eingesetzt werden. Dies schließt solche Arzneimittel aus, die zur bloßen Therapie abgegeben werden, ohne dass der Bedarf einer Ersten-Hilfeleistung gegeben wäre.⁹⁸⁾ Das bedeutet, dass Arzneimittel, die zur Behandlung chronischer Erkrankungen benötigt werden, im Rahmen des ärztlichen Notapparates nach § 57 ÄrzteG nicht abgegeben werden können. Ebenso gilt dies für Arzneimittel, die einer weiterführenden Therapie dienen.⁹⁹⁾

92) VwGH 13. 11. 1979, 1557/78; *Aigner/Kierein/Kopetzki*, *Ärztegesetz*³ § 57 Anm 1; *Herdega* in *Emberger/Wallner*, *ÄrzteG*² § 57 (2008) 283.

93) OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90.

94) *Kopetzki*, *RdM* 2009, 64 (65).

95) OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90; *Herdega* in *Emberger/Wallner*, *ÄrzteG*² § 57 (2008) 283.

96) VwGH 29. 1. 2001, 98/10/0323.

97) VwGH 29. 1. 2001, 98/10/0323; *Kopetzki*, *RdM* 2009, 64 (66).

98) *Kopetzki*, *RdM* 2009, 64 (66).

99) OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90; *Aigner/Kierein/Kopetzki*, *Ärztegesetz*³ § 57 Anm 1; *Herdega* in *Emberger/Wallner*, *ÄrzteG*² § 57 (2008) 283.

Nach der Judikatur des VwGH fallen nur parenteral¹⁰⁰⁾ verabreichte Medikamente in den Anwendungsbereich des § 57 ÄrzteG, nicht jedoch Arzneimitteln, die oral verabreicht oder lokal appliziert werden.¹⁰¹⁾ *Kopetzki* betrachtet diese Einschränkung als zu weit gehend, weil die Anwendungsform eines Arzneimittels noch nichts über die Dringlichkeit der Benötigung aussagt. Außerdem würde durch die Beschränkung auf parenteral verabreichte Arzneimitteln die Bestimmung des § 57 ÄrzteG, welche die Zulässigkeit der Arzneimittelabgabe durch den Arzt im Notfall regelt, weitgehend ins Leere greifen, weil in diesen Fällen keine Abgabe durch den Arzt stattfindet, sondern eine bloße Anwendung, weil hier dem Patienten zu keinem Zeitpunkt Verfügungsmacht über das Arzneimittel eingeräumt wird.¹⁰²⁾

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass § 57 ÄrzteG die Abgabe eines Arzneimittels durch Ärzte regelt. Gibt der Arzt ein Arzneimittel im Rahmen des ärztlichen Notapparates ab, indem er dem Patienten die körperliche Verfügungsmacht darüber einräumt, so handelt es sich um eine Abgabe iSd § 7 AMG. Nach dieser Bestimmung ist der Arzt folglich auch an den im Zulassungsbescheid vorgegebenen Rahmen gebunden. Die Bestimmung des § 57 ÄrzteG ist somit meiner Meinung nach auf zugelassene Arzneimittel beschränkt. Dies kann damit gerechtfertigt werden, dass der Arzt im Fall des § 57 ÄrzteG mehr die Rolle des Arzneimittelabgebers einnimmt, als jene des behandelnden Arztes, der das Arzneimittel nur zu Therapiezwecken anwendet. Der ein Arzneimittel im Rahmen des ärztlichen Notapparates nach § 57 ÄrzteG abgebende Arzt hat sich demnach auch insofern an die Zulassungsvorschrift des § 7 AMG zu halten, als er ein Arzneimittel nicht außerhalb seiner zugelassenen Indikationen abgeben darf. Die Abgabe eines Arzneimittels zur Behandlung einer im Zuge eines Notfalles auftretenden Indikation ist daher meines Erachtens nur zulässig, wenn das Arzneimittel für diese Indikation zugelassen ist. Anderes gilt, wenn der Arzt selbst die Notfallbehandlung vornimmt und dabei das Arzneimittel anwendet.

100) Unter „parenteraler Verabreichung“ ist die Verabreichung eines Arzneimittels unter Umgehung des Verdauungstraktes (vor allem durch Zufuhr mittels Injektion) zu verstehen.

101) VwGH 29. 1. 2001, 98/10/0323; *Herdega* in *Emberger/Wallner*, ÄrzteG² § 57 (2008) 284.

102) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (67).

Da der Arzt im Rahmen des § 57 ÄrzteG als Arzneimittelabgeber auftritt, liegt kein „off-label-use“ vor, weil darunter die zulassungsüberschreitende Anwendung zu verstehen ist. Es bleibt daher dabei, dass der ein Arzneimittel nach § 57 ÄrzteG abgebende Arzt an die Zulassungsvorschrift des § 7 AMG gebunden ist, weswegen er Arzneimittel nur deren Zulassungsrahmen entsprechend abgeben darf. Allerdings könnte dann eine Ausnahme von der Zulassungspflicht bestehen, wenn die Voraussetzungen des § 8 Abs 1 Z 2 AMG vorliegen (dazu oben C.2).

Verletzt der Arzt die Vorschrift des § 7 AMG indem er ein Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsbereiches im Rahmen des § 57 ÄrzteG abgibt, könnte eine Haftung des Arztes für Schäden, die durch das Arzneimittel verursacht werden, auf die Verletzung eines Schutzgesetzes nach § 1311 ABGB gestützt werden.¹⁰³⁾

b) Ärztemuster nach § 58 AMG

Nach § 58 Abs 1 AMG können Zulassungsinhaber Muster von zugelassenen Arzneimitteln an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Dentisten abgeben. Hierfür ist eine schriftliche Anforderung des Arztes notwendig. Weiters muss das abgegebene Muster den deutlich lesbaren Hinweis „Unverkäufliches Ärztemuster“ aufweisen. Eine Weitergabe durch den Arzt kann nur unentgeltlich erfolgen. Die Abgabe von Ärztemustern darf gem § 58 Abs 2 AMG nur innerhalb eines Jahres nach erstmaliger Abgabe des Arzneimittels und in beschränkter Menge durchgeführt werden.

Zweck der Bestimmung über die Zulässigkeit von Ärztemustern ist es, dem Arzt so die Möglichkeit zu geben, Erfahrungen über ein neu auf dem Markt befindliches Arzneimittel sammeln zu können. Die Beschränkung des Zeitraumes, innerhalb dessen die Abgabe als Ärztemuster zulässig ist, resultiert aus der Annahme, dass der in § 58 Abs 2 AMG angegebene Zeitraum für den Arzt ausreicht, um das betreffende Arzneimittel „kennen zu lernen“.¹⁰⁴⁾

§ 58 Abs 1 AMG erklärt die Weitergabe des Ärztemusters durch den Arzt prinzipiell für zulässig. Da in dieser Bestimmung aber ausdrücklich von zugelassenen Arzneimitteln die Rede ist, kommt die Abgabe als

103) Näheres zur Schutzgesetzverletzung in Zusammenhang mit der Verletzung der Zulassungsvorschrift des § 7 AMG siehe unter III.D.2.

104) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 52.

Ärztemuster also nur im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels in Frage.¹⁰⁵⁾ Das bedeutet einerseits, dass Zulassungsinhaber nur zugelassene Arzneimittel als Ärztemuster an Ärzte abgeben dürfen und andererseits, dass Ärzte diese Muster nur im Rahmen ihrer Zulassung an Patienten weitergeben dürfen. Der ein Arzneimittel als Ärztemuster nach § 58 AMG abgebende Arzt hat sich also insofern an die Zulassung des Arzneimittels zu halten, als er es nicht außerhalb seines Zulassungsrahmens abgeben darf. Für den „off-label-use“ eines als Ärztemuster abgegebenen Arzneimittels gilt hingegen dasselbe wie eben unter a) Gesagte.

c) Hausapotheken nach §§ 28 ff ApG

Gemäß § 28 ApG ist Ärzten die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Führung von Hausapotheken gestattet, wenn die in §§ 28 ff ApG normierten Voraussetzungen dafür erfüllt sind. So ist nach § 29 Abs 1 ApG einem Arzt für Allgemeinmedizin die Bewilligung zur Haltung einer Hausapotheke zu erteilen, wenn sich unter anderem in der Gemeinde, in welcher der Arzt seinen Berufssitz hat, keine öffentliche Apotheke befindet und der Berufssitz des Arztes von der Betriebsstätte der Apotheke mehr als sechs Straßenkilometer entfernt ist. Nach § 30 ApG berechtigt die Bewilligung zur Haltung einer Hausapotheke einen praktischen Arzt zur Verabreichung von Arzneimitteln an die in seiner Behandlung stehenden Personen.

Durch die Haltung einer Hausapotheke wird für den Arzt zweifelsohne die Möglichkeit zur Arzneimittelabgabe geschaffen.¹⁰⁶⁾ Der Arzt tritt also als Arzneimittelabgeber auf, wenn er einem Patienten im Rahmen seiner Hausapotheke ein Arzneimittel aushändigt. Wie auch unter a) ist daher festzuhalten, dass der Arzt hierbei den Zulassungsbestimmungen des § 7 AMG unterliegt, weswegen er Arzneimittel im Rahmen seiner Hausapotheke nur deren Zulassung entsprechend abgeben darf. Wiederum kann hier allerdings nicht von einem „off-label-use“ des Arzneimittels gesprochen werden, da es hier eben um die Abgabe und nicht um die Anwendung eines Arzneimittels geht.

105) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (81 f).

106) *Kopetzki*, RdM 2009, 64 (65).

E. Arzneimittelüberwachung – Schutzmaßnahmen

Der IX. Abschnitt des AMG beinhaltet Bestimmungen über die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz). Die §§ 77 und 78 AMG sehen Schutzmaßnahmen vor, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergriffen werden können, um die Sicherheit eines bereits in Verkehr gebrachten Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten.

§ 77 AMG sieht vor, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen kann, die das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels verhindern oder beschränken, wenn ein Arzneimittel nicht den Bestimmungen des AMG entspricht.

Schon aus dem Wortlaut des § 77 AMG ergibt sich, dass dieser nur Maßnahmen vorsieht, die das Inverkehrbringen, also die Abgabe, eines Arzneimittels beschränken, nicht jedoch dessen bloße Anwendung. Das bedeutet, dass sich die Maßnahmen nach § 77 AMG nicht an den Arzt als Arzneimittelanwender richten, sondern bloß an den Abgeber des Arzneimittels.¹⁰⁷⁾ Da sich aus § 77 AMG keine Konsequenzen für den „off-label-use“ eines Arzneimittels ergeben, ist diese Bestimmung daher an dieser Stelle auch nicht weiter zu erörtern.

1. Anwendungsverbot

Wie oben unter B bereits ausführlich erörtert, ist nach § 7 AMG die Zulassung eines Arzneimittels Voraussetzung für dessen Abgabe. Da die Anwendung eines Arzneimittels aber keine Abgabe darstellt,¹⁰⁸⁾ ist die Anwendung eines Arzneimittels ohne oder außerhalb dessen Zulassung nach § 7 AMG arzneimittelrechtlich nicht verboten.¹⁰⁹⁾ Dies bedeutet jedoch nicht, dass das AMG den „off-label-use“ eines Arzneimittels uneingeschränkt für zulässig erklärt. Regelungen, durch welche die Anwendung eines Arzneimittels beschränkt werden können, finden sich in § 78 AMG.

Nach dieser Bestimmung kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen verfügen, die das „Inverkehrbringen oder die

107) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (83).

108) *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 2 Anm 54.

109) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (77 f).

Verwendung“ eines Arzneimittels hindern oder beschränken, das eine „Gefährdung für Leben oder Gesundheit“ von Menschen darstellt, wenn ihm Tatsachen zur Kenntnis kommen, auf Grund derer eine Gefährdung zu besorgen ist.

Unter dem Begriff „Verwendung“ ist die Anwendung und der Gebrauch eines Arzneimittels zu verstehen.¹¹⁰⁾ Insofern sieht § 78 AMG die Ermächtigung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vor, Anwendungsverbote für Arzneimittel zu erlassen.¹¹¹⁾ Notwendige Voraussetzung dafür ist, dass das betreffende Arzneimittel eine Gesundheitsgefährdung darstellt. Fraglich ist, von welchem Grad eine solche sein muss, um die Maßnahmen des § 78 AMG auszulösen. Vom Wortlaut her würde dies auch unbedeutende Beeinträchtigungen der Gesundheit miteinschließen. Dies hätte zur Konsequenz, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bereits bei jedem Verdacht von geringen Gesundheitsgefährdungen die Maßnahmen des § 78 AMG ergreifen müsste (zur Pflicht, diese Maßnahmen zu ergreifen, siehe unten), was aber zu weit gehen würde. Deshalb ist § 78 AMG iVm § 3 AMG, der Anforderungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels normiert, zu lesen, um nur solche Gesundheitsgefährdungen mit einzubeziehen, die nach § 3 AMG ausgeschlossen werden sollen.¹¹²⁾ Demnach liegt eine Gesundheitsgefährdung dann vor, wenn ein Arzneimittel geeignet ist, im gesund funktionierenden Organismus solche Veränderungen hervor zu rufen, die eine Schädigung desselben bewirken können.¹¹³⁾

Wird ein Arzneimittel ohne oder außerhalb seiner Zulassung, also „off-label“ angewendet, so ergibt sich aus der bloßen Tatsache der zulassungsüberschreitenden Anwendung noch nicht die Möglichkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesens, Maßnahmen nach § 78 AMG zu ergreifen, weil das Überschreiten der Zulassung per se noch keine Gefährdung iSd § 78 AMG darstellt.¹¹⁴⁾ Dies könnte allerdings dann der Fall sein, wenn sich die zugekommenen Tatsachen, auf die sich das Bundesamt für

110) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 78 Anm 10.

111) Kopetzki, Off-label-use, in Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely, FG Raschauer 73 (83).

112) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 78 Anm 6.

113) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 3 Anm 8.

114) Kopetzki, Off-label-use, in Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely, FG Raschauer 73 (83).

Sicherheit im Gesundheitswesen stützt, auf die Gefährlichkeit des zulassungsüberschreitenden Gebrauches beziehen. Diese „Tatsachen“ können etwa neu erbrachte wissenschaftliche Untersuchungen oder Studien des Arzneimittels sein.¹¹⁵⁾ Wird auf Grund einer solchen Studie festgestellt, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels eine Gesundheitsgefährdung darstellt, der zulassungskonforme Gebrauch hingegen nicht, und wird das betreffende Arzneimittel häufig oder überwiegend „off-label“ angewendet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen meiner Meinung nach ein Anwendungsverbot hinsichtlich des „off-label-use“ aussprechen. Dafür spricht auch der Wortlaut des § 78 AMG, der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Befugnis einräumt, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines gefährlichen Arzneimittels zu hindern oder zu „beschränken“. Als Maßnahme zur Beschränkung kommt laut EB zu § 77 AMG etwa auch das Verbot in Frage, das Arzneimittel an bestimmte Patientengruppen abzugeben.¹¹⁶⁾ § 77 AMG bezieht sich zwar nur auf die Beschränkung des Inverkehrbringens, doch kann davon ausgegangen werden, dass der Begriff „beschränken“, der sowohl im Wortlaut des § 77 AMG, als auch in dem des § 78 AMG enthalten ist, in beiden Bestimmungen dieselbe Bedeutung hat.¹¹⁷⁾ Daraus kann geschlossen werden, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich des zulassungsüberschreitenden Gebrauchs eines Arzneimittels Maßnahmen des § 78 AMG ergreifen kann, die diesen beschränken oder hindern, wenn ihm Tatsachen zukommen, dass dieser gesundheitsgefährdend ist. Wie bereits oben erwähnt, kann dies allerdings nicht bloß auf Grund der Tatsache geschehen, dass das Arzneimittel „off-label“ angewendet wird, ohne dass dadurch Hinweise auf eine Gesundheitsgefährdung bestehen.¹¹⁸⁾

2. Vorgehen der Behörde

Während § 77 AMG das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermächtigt,¹¹⁹⁾ die in dieser Bestimmung vorgesehenen Maßnahmen zu

115) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 78 Anm 1.

116) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 58; Mayer/Michtner/Schober, AMG § 78 Anm 11 iVm § 77 Anm 11.

117) Vgl den Verweis auf § 77 Anm 11 in Mayer/Michtner/Schober, AMG § 78 Anm 1.

118) Kopetzki, Off-label-use, in Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely, FG Raschauer 73 (83).

119) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 77 Anm 8.

ergreifen, ist der Wortlaut des § 78 AMG imperativ formuliert. Bei Bekanntwerden der in § 78 AMG normierten Tatsachen hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen somit die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.

Welche Maßnahme gewählt wird, hängt vom Ausmaß der möglichen Gesundheitsgefährdung ab. Dabei ist, dem verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz entsprechend, der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu wahren.¹²⁰⁾ Gleichheitswidrig sind somit Maßnahmen der Behörde, die sachlich nicht gerechtfertigt sind.¹²¹⁾

Wie bereits oben erwähnt kann eine derartige Maßnahme etwa das aus dem Verkehr ziehen von gefährlichen Arzneimitteln sein.¹²²⁾ Ob als mögliche Maßnahme des § 78 AMG auch die Rücknahme der Zulassung in Betracht kommt, ist fraglich. Da dies zu „unzumutbaren Härten“¹²³⁾ führen kann, sei die sachliche Rechtfertigung dieser Maßnahme dahingestellt. Überdies wäre die Rücknahme der Zulassung keine sinnvolle Sanktion, um die Anwendung eines Arzneimittels zu verhindern. Auf Grund der mangelnden Zulassung wäre bloß das Inverkehrbringen, also die Abgabe, des betroffenen Arzneimittels nach § 7 AMG unzulässig. Die Anwendung des Arzneimittels würde dies jedoch nicht verhindern. Somit ist die Rücknahme der Zulassung meiner Meinung nach keine geeignete Maßnahme, um ein Anwendungsverbot über ein Arzneimittel zu verhängen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich bei der Verfügung der Maßnahmen des § 78 AMG der üblichen Verwaltungsakte, also prinzipiell Bescheid oder Verordnung, zu bedienen.¹²⁴⁾ Da sich ein Anwendungsverbot aber an einen generellen Adressatenkreis richtet, nämlich unter anderem an alle Ärzte, die dieses Arzneimittel möglicherweise anwenden könnten, bedarf es zur Gültigkeit des Anwendungsverbotes des Erlasses eines außenwirksamen Verwaltungsaktes in Form einer Verordnung.¹²⁵⁾ Da sich ein Bescheid an individuell bestimmte Personen

120) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 78 Anm 7.

121) Öhlinger, Verfassungsrecht⁷ Rz 790.

122) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 77 Anm 11.

123) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 59.

124) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 77 Anm 9.

125) Kopetzki, Off-label-use, in Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely, FG Raschauer 73 (83).

richtet,¹²⁶⁾ kommt der Erlass eines Anwendungsverbotes in Form eines solchen nicht in Frage.

Ebenso wenig kann ein Anwendungsverbot durch interne Erlässe des Gesundheitsministeriums verfügt werden.¹²⁷⁾ Bei einem Erlass, auch Verwaltungsverordnung genannt, handelt es sich um einen generellen Verwaltungsakt einer Behörde, der jedoch keine Außenwirkung entfaltet.¹²⁸⁾ Als generelle Weisung, also als behördeninterne Willensäußerungen mit imperativem Charakter, richten sie sich nicht an außenstehende Parteien, sondern nur an untergeordnete Verwaltungsorgane. Verwaltungsverordnungen unterliegen nicht der Publikationspflicht des § 4 Abs 1 Z 2 BGBIG.¹²⁹⁾

Von der Verwaltungsverordnung ist die Rechtsverordnung zu unterscheiden. Dabei handelt es sich um einen außenwirksamen Rechtsakt, in dem Rechte und Pflichten der Normadressaten festgelegt werden.¹³⁰⁾ Um Gültigkeit zu erlangen, muss sie gem Art 89 Abs 1 iVm Art 139 Abs 3 lit c B-VG kundgemacht werden.¹³¹⁾

Würde sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erlassung eines Anwendungsverbot von bestimmten Arzneimitteln eines behördeninternen Erlasses bedienen, so würde dies eine rechtswidrig Vorgehensweise darstellen, weil durch den Erlass auch Rechte und Pflichten der Normunterworfenen (nämlich der Ärzte) gestaltet werden und es sich somit in Wahrheit um eine Rechtsverordnung handelt.¹³²⁾ Nach der Judikatur des VfGH ist eine solche, als Erlass „getarnte“ Rechtsverordnung, mangels gehöriger Kundmachung gesetzwidrig.¹³³⁾ Die nicht gehörig kundgemachte Rechtsverordnung wäre daher vom VfGH wegen Gesetzeswidrigkeit aufzuheben.¹³⁴⁾

126) *Kahl/Weber*, Verwaltungsrecht² Rz 408.

127) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (83).

128) *Kahl/Weber*, Verwaltungsrecht² Rz 395.

129) *Faffelberger*, JAP 2006, 84 (85).

130) *Kahl/Weber*, Verwaltungsrecht² Rz 395.

131) *Faffelberger*, JAP 2006, 84 (85).

132) Vgl zur Judikatur des VfGH im Fall des „Transsexuellen-Erlass“ *Kopetzki*, RdM 2007, 56 (58).

133) Vgl dazu die Judikatur zum „Transsexuelle-Erlass“, VfGH 8. 6. 2006, V4/06.

134) ZB *Faffelberger*, JAP 2006, 84 (85).

Insofern sind die auf Grundlage des § 78 AMG vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergriffenen Maßnahmen in Form einer Rechtsverordnung, unter Einhaltung des Erfordernisses der gehörigen Kundmachung, zu erlassen. Die Bestimmung des § 4 Abs 1 Z 2 BGBLG, welche die Verpflichtung zur Kundmachung von Verordnungen des Bundesministers im BGBL II vorsieht, ist hier allerdings nicht anzuwenden, weil die Kompetenz zur Erlassung von Verordnungen im Fall des § 78 AMG dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt. Die Pflicht zur gehörigen Kundmachung einer solchen Verordnung ist somit direkt aus dem Verfassungsrecht ableitbar und stützt sich auf Art 89 Abs 1 iVm Art 139 Abs 3 lit c B-VG).¹³⁵⁾ Die Kundmachung muss geeignet sein, ein Mindestmaß an Publizität zu erreichen, um den Adressaten Kenntnis von deren Inhalt verschaffen zu können.¹³⁶⁾

F. Zusammenfassung

Der Begriff „off-label-use“ eines Arzneimittels bedeutet zulassungsüberschreitende Anwendung. Es handelt sich dabei um die Anwendung eines Arzneimittels, das zwar grundsätzlich zugelassen ist, dessen Zulassungsrahmen aber überschritten wird. Ein „off-label-use“ eines Arzneimittels findet immer dann statt, wenn in der Anwendung des Arzneimittels von einem der im Zulassungsbescheid des Arzneimittels normierten Parameter abgewichen wird, wie etwa von Dosierung, Anwendungsgebieten oder Patientengruppen.

Der „off-label-use“ eines Arzneimittels ist arzneimittel- und somit verwaltungsrechtlich zulässig, weil sich die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG nur auf die Arzneimittelabgabe beziehen. Da unter dem „off-label-use“ eines Arzneimittels aber bloß dessen zulassungsüberschreitende Anwendung zu verstehen ist, tritt der Arzt, der am Patienten ein Arzneimittel „off-label“ anwendet, nicht als Arzneimittelabgeber auf und unterliegt somit nicht den Zulassungsvorschriften des § 7 AMG. Es ist also bloß die Abgabe eines Arzneimittels ohne oder außerhalb dessen Zulassung

135) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (FN 38).

136) *Öhlinger*, Verfassungsrecht⁷ Rz 445.

arzneimittelrechtlich unzulässig, aber nicht dessen Anwendung, weswegen der „off-label-use“ eines Arzneimittels arzneimittelrechtlich zulässig ist.

Für die verwaltungsrechtliche Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels ist es darüber hinaus nicht notwendig, dass die Voraussetzungen für den „compassionate use“ nach den oben genannten Bestimmungen erfüllt sind, da diese wiederum nur Ausnahmen von der Zulassungspflicht für die Abgabe eines Arzneimittels vorsehen und nicht an den Arzneimittelanwender adressiert sind.

II. Verschuldensunabhängige Haftung des Arzneimittelabgebers nach dem PHG

A. Einleitung

Während das deutsche AMG Regelungen zur Haftpflicht des pharmazeutischen Unternehmers¹³⁷⁾ für durch Arzneimittel verursachte Schäden enthält, sind solche dem österreichischen AMG fremd.

Die in § 84 dAMG normierte Haftung des pharmazeutischen Unternehmers wird vom Gesetzgeber als Gefährdungshaftung tituliert.¹³⁸⁾ Da das öAMG eine derartige Gefährdungshaftungsnorm, im Gegensatz zu anderen verwaltungsrechtlichen Materiengesetzen,¹³⁹⁾ nicht vorsieht,¹⁴⁰⁾ müssen die Haftungsnormen des PHG herangezogen werden, um neben der Verschuldenshaftung des ABGB eine verschuldensunabhängige Haftung des pharmazeutischen Unternehmers begründen zu können, wenn es durch den Gebrauch eines Arzneimittels zu Schäden kommt.

Die Frage nach der Anwendbarkeit des PHG ist für den Arzneimittelgeschädigten insofern von großer Bedeutung, als ihm auf Grund der Bestimmungen dieses Gesetzes die Inanspruchnahme des pharmazeutischen Unternehmers im Gegensatz zur Verschuldenshaftung nach dem ABGB erleichtert wird.

Im folgenden Teil der Arbeit soll zunächst geklärt werden, ob Arzneimittel grundsätzlich vom Produktbegriff des PHG umfasst sind und welche Personen in Folge einer Arzneimittelschädigung zur Haftung nach dem PHG herangezogen werden können. In einem weiteren Schritt soll der Produktfehlerbegriff als Voraussetzung für die Haftung nach dem PHG erörtert werden und festgestellt werden, wann das Produkt „Arzneimittel“ als fehlerhaftes Produkt bezeichnet werden kann. Schließlich ist zu klären, ob der pharmazeutische Unternehmer nach dem PHG zur Haftung herangezogen werden kann, wenn dem Patienten durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden entsteht. Dabei ist an Hand des Fehlerbe-

137) Eine nähere Erläuterung dieses Begriffes erfolgt unter II.G.

138) *Besch*, Produkthaftung 33, hier auch Näheres zur dogmatischen Einordnung der Norm.

139) Vgl dazu etwa §§ 79a ff GTG.

140) Als möglicher Grund dafür wird ua die mangelnde Repräsentation der Konsumenten bei der Ausarbeitung des AMG genannt, siehe dazu *Posch*, Arzneimittelhaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt und Arzneimittelhaftung 127 (133 f).

griffes des § 5 PHG zu prüfen, wann beim „off-label-use“ eines Arzneimittels vom Vorliegen eines Produktfehlers ausgegangen werden kann, für den der pharmazeutische Unternehmer nach dem PHG zu haften hat.

Die Feststellung, ob das PHG bei der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels zur Anwendung kommt, ist insofern wichtig, als es zu klären gilt, ob neben dem Arzt, der als Arzneimittelanwender grundsätzlich nur verschuldensabhängig haftet, weitere Personen als Haftende herangezogen werden können. Dies ist vor allem für den Patienten von Bedeutung, der durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels geschädigt wird, ohne dass den behandelnden Arzt ein Verschulden trifft.

B. Allgemeines zum PHG

In Anlehnung an die EG-Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte,¹⁴¹⁾ an die das am 1. 7. 1988 in Österreich in Kraft getretene PHG angepasst wurde,¹⁴²⁾ wird nach dem PHG eine verschuldensunabhängige Haftung begründet.¹⁴³⁾

Es ist strittig, in welche Kategorie die Haftung nach dem PHG einzuordnen ist.¹⁴⁴⁾ Ein Teil der Lehre qualifiziert die Haftung nach dem PHG als sogenannte Unrechtshaftung, bei der ein rechtswidriges Verhalten vorausgesetzt wird. Hierbei wird davon ausgegangen, dass bei Herstellung eines fehlerhaften Produktes per se rechtswidrig gehandelt wird.¹⁴⁵⁾

Nach wohl hA wird die Haftung nach dem PHG aber als besondere Form der Gefährdungshaftung betrachtet.¹⁴⁶⁾ Demnach wird nicht an ein rechtswidriges Verhalten des Ersatzpflichtigen angeknüpft, sondern an die Verwirklichung der bei der Herstellung eines Produktes immanenten Gefahren.¹⁴⁷⁾

141) RL 85/374/EWG, ABl. L 210 vom 7. 8. 1985, S. 29.

142) *Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur* in *Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur*, Schadenersatz² Produkthaftung (2010) PHG Rz 4.

143) *Welser/Rabl*, PHG², Vorbem Rz 19.

144) *Welser/Rabl*, PHG², Vorbem Rz 22.

145) So etwa *Andréewitch*, ÖJZ 1988, 225 (226); dagegen *Welser/Rabl*, PHG² Rz 22.

146) Vgl etwa *Canaris*, JBl 1995, 2 (6 ff); *Grau*, Produktfehler 44 ff; *Sitta*, AnwBl 1992, 623 (623 ff); *Welser/Rabl*, PHG², Vorbem Rz 23; *Welser*, wBl 1988, 165 (167).

147) *Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 1 PHG (2005) Rz 1.

Unabhängig von der Qualifikation des Haftungsregimes des PHG ist an dieser Stelle anzumerken, dass das PHG eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers oder Importeurs eines fehlerhaften Produktes begründet.¹⁴⁸⁾ Zu beachten ist, dass nicht nur der Vertragspartner den Ersatzpflichtigen in Anspruch nehmen kann, sondern jeder Geschädigte, ohne dass ein besonderes Naheverhältnis zum Ersatzpflichtigen bestehen muss.¹⁴⁹⁾ Dies ist besonders im mehrpersonalen Verhältnis zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Apotheker als Arzneimittelabgeber, dem Arzt als Arzneimittelanwender und dem Patienten als Arzneimittelverbraucher von großer Bedeutung.

C. Anwendbarkeit des PHG auf Arzneimittel

Um das PHG beim „off-label-use“ von Arzneimitteln als mögliche Haftungsgrundlage heranziehen zu können, muss zuerst dessen grundsätzliche Anwendbarkeit geprüft werden. Als Vorfrage ist daher zu klären, ob es sich bei einem Arzneimittel um ein Produkt iSd § 4 PHG handelt.¹⁵⁰⁾ Nach dieser Bestimmung ist ein Produkt „jede bewegliche körperliche Sache, auch wenn sie ein Teil einer anderen beweglichen Sache oder mit einer unbeweglichen Sache verbunden worden ist, einschließlich Energie“. Das PHG definiert die Begriffe „Sache“ und „beweglich“ nicht näher, weshalb nach § 14 PHG die Bestimmungen des ABGB, also vor allem die §§ 285, 292 und 293 ABGB, anzuwenden sind.¹⁵¹⁾

Gem § 285 ABGB ist Sache „alles, was von der Person verschieden ist und dem Gebrauche des Menschen dient“. Beweglich ist eine Sache dann, wenn sie ohne Verletzung ihrer Substanz von einer Stelle zur anderen versetzt werden kann (§ 293 ABGB). Körperliche Sachen sind solche, die „in die Sinne fallen“ (§ 292 ABGB), also durch diese wahrgenommen werden können.

Sack qualifiziert Arzneimittel ohne weitere Differenzierung oder Begründung als Produkte iSd § 4 PHG.¹⁵²⁾ Da Arzneimittel aber in den

148) *Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur* in *Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur*, Schadenersatz² Produkthaftung (2010) PHG Rz 4.

149) *Welser/Rabl*, PHG², Vorbem Rz 19.

150) Vgl *Oblin*, Arzneimittelhaftung 49.

151) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 49.

152) *Sack*, JBl 1989, 615 (620).

unterschiedlichsten Formen auftreten können, ist an dieser Stelle zwischen den verschiedenen Arten von Arzneimitteln zu differenzieren. Arzneimittel in Tablettenform erfüllen ohne Zweifel die von den §§ 285, 292 und 293 ABGB verlangten Kriterien der Sacheigenschaft, Körperlichkeit und Beweglichkeit. Bei Arzneimitteln in flüssiger Form, also etwa oral oder parenteral zu verabreichende Wirkstoffe, ist das Beweglichkeitserfordernis nach § 293 ABGB offensichtlich erfüllt. Auch die Körperlichkeit dieser Arzneimittel ist gegeben, da auch flüssige Substanzen als körperlich abgegrenzte Materie wahrnehmbar sind, also „in die Sinne fallen“.¹⁵³⁾

Eine Sonderstellung nehmen Arzneimittel ein, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder sonstigen Körperbestandteilen hergestellt werden. Nach der Abtrennung vom menschlichen Körper sind diese Substanzen bewegliche körperliche Sachen und unterliegen somit dem PHG.¹⁵⁴⁾

Jener Mensch, von dem die körperlichen Substanzen stammen, aus denen das Arzneimittel hergestellt wird, kann verständlicherweise nicht als Hersteller iSd § 3 PHG zur Haftung herangezogen werden, wenn das von ihm gespendete „Produkt“ etwa durch Aids oder Hepatitis verseucht ist, da der Spender die gespendeten Körperteile nicht „als Unternehmer“ hergestellt hat,¹⁵⁵⁾ wie es nach § 3 iVm § 1 Abs 1 Z 1 PHG für die Haftung nach dem PHG vorgeschrieben wird.¹⁵⁶⁾ Hingegen kann jener Unternehmer zur Haftung herangezogen werden, der „fehlerhaft“ körperliche Substanzen zu Arzneimitteln weiterverarbeitet und diese in Verkehr bringt.¹⁵⁷⁾ Dabei besteht die Verantwortung des verarbeitenden Unternehmers nicht nur für Fehler, die erst durch seine Arbeitsschritte vor Inverkehrbringen auftreten, sondern auch für Fehler, die bereits vor der Verarbeitung vorlagen.¹⁵⁸⁾

153) Vgl *Spielbüchler* in *Rummel*, ABGB³ § 292 (2000) Rz 2.

154) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 4 Rz 35; *Oblin*, Arzneimittelhaftung 49; *Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 4 PHG (2005) Rz 27; *Sack*, JBl 1989, 615 (620); *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 12.

155) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 4 Rz 35; *Sack*, JBl 1989, 615 (620); *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 12.

156) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 4.

157) *Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 4 PHG (2005) Rz 7; *Sack*, JBl 1989, 615 (620); *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 12.

158) *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 12.

Es ist an dieser Stelle zu prüfen, ob ein „off-label-use“ von Arzneimitteln, die aus Blut oder sonstigen Körperbestandteilen gewonnen werden, überhaupt möglich ist.

Gem § 7 Abs 6e AMG gelten Blut oder Blutbestandteile zur direkten Transfusion nicht als Arzneispezialitäten iSd § 7 Abs 1 AMG und unterliegen somit nicht dem Zulassungsregime des AMG.¹⁵⁹⁾ Ein „off-label-use“ im Sinne einer Überschreitung der Zulassungsvorschriften des AMG kommt somit für bloße Blutkonserven, die ohne weitere Verarbeitung der Transfusion dienen, nicht in Frage.

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichen Zellen oder Gewebe bestehen, ist zu unterscheiden, ob sie „im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht“ werden (§ 7 Abs 6c AMG). Ist dies der Fall, so unterliegen sie der Zulassungspflicht nach § 7 Abs 1 AMG. Handelt es sich um im Einzelfall individuell zusammengesetzte Arzneimittel, so dürfen diese gem § 7 Abs 6c AMG auf Grund der Genehmigung des Verarbeitungsverfahrens nach § 23 Gewebesicherheitsgesetz in Verkehr gebracht werden. Eine Zulassung nach § 7 Abs 1 AMG ist in diesen Fällen also nicht notwendig.

Schwierigkeiten bei der Beurteilung des Tatbestandes „Herstellung in gleicher Zusammensetzung“ treten bei biologischen Substanzen (etwa Blut- und Gewebespenden) auf, die auf Grund ihrer Herkunft von verschiedenen Spendern stets unterschiedlich zusammengesetzt sind. Als Beispiel kann Quarantäneplasma (auch gefrorenes Frischplasma genannt) herangezogen werden.¹⁶⁰⁾ Bei Quarantäneplasma handelt es sich um das gerinnungsaktive Endprodukt, das aus dem Blutplasma eines einzelnen Spenders gewonnen wird.¹⁶¹⁾ Vom Quarantäneplasma zu unterscheiden ist das „Poolplasma“, das ein Mischprodukt aus dem Blutplasma verschiedener Spender darstellt und das auf Grund seiner „gleichen Zusammensetzung“ unstrittig als Arzneispezialität qualifiziert werden kann.¹⁶²⁾

Ob Quarantäneplasma in „gleicher Zusammensetzung“ hergestellt wird und somit als zulassungspflichtige Arzneispezialität qualifiziert

159) *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (207).

160) *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (205).

161) *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch²⁶¹.

162) *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (FN 9).

werden kann, ist in der Lehre umstritten.¹⁶³⁾ Der Gesetzgeber stellt die Situation in Hinblick auf Quarantäneplasma in den Erläuterungen zur Regierungsvorlage der AMG-Novelle 2009 klar, indem er ausdrücklich festhält, dass gefrorenes Frischplasma nicht der Zulassungspflicht unterliegt.¹⁶⁴⁾

An dieser Stelle ist also festzuhalten, dass es durchaus Arzneimittel gibt, die aus menschlichem Gewebe oder sonstigen Körperbestandteilen hergestellt wurden und der Zulassungspflicht des AMG unterliegen, weshalb auch der „off-label-use“ derselben in Frage kommt. Wie oben bereits erörtert, handelt es sich dabei um Produkte iSd § 4 PHG, weshalb eine Haftung des Herstellers, also desjenigen, der das menschliche Gewebe zu Arzneimitteln weiterverarbeitet und in Verkehr bringt, nicht aber jener Person, von der die Körpersubstanzen stammen, nach dem PHG in Frage kommt.

Schwierigkeiten bei der Abgrenzung des Produktbegriffes ergeben sich im Zusammenhang mit Arzneimitteln außerdem bei der Unterscheidung zwischen der Herstellung eines Produktes und dem Anbieten reiner Dienstleistungen. Letzteres fällt per se nicht in den Anwendungsbereich des PHG.¹⁶⁵⁾

Gerade im Zusammenhang mit Arzneimitteln muss streng zwischen herstellenden und bloßen „dienstleistenden“ Vorgängen der Arzneimittelanwendung unterschieden werden. Diese Unterscheidung deckt sich mit jener des AMG, in dessen § 2 einerseits in Abs 1 der Begriff des „Anwenders“ und andererseits in Abs 10 der Begriff des „Herstellens“ definiert wird (§ 2 Abs 1 und 10 AMG).

Der Arzt, der ein durch den pharmazeutischen Unternehmer fertig hergestelltes Arzneimittel bloß am Patienten anwendet, haftet mangels Herstellung eines Produktes nicht nach dem PHG.¹⁶⁶⁾ Dasselbe gilt für einen Arzt, der dem Patienten ein Rezept ausstellt und diesem ein bestimmtes Arzneimittel verschreibt. Das Rezept erfüllt zwar per se betrach-

163) Siehe dazu *Maurer*, RdM 2000, 176 (176 f), der die Ansicht vertritt, dass es bloß darauf ankommen solle, dass das selbe Zulassungsverfahren angewendet wurde und somit der Ansicht ist, Quarantäneplasma sei eine zulassungspflichtige Arzneyspezialität; aM *Krejci*, RdM 1999, 140 (141).

164) EBRV 155 BlgNr XXIV. GP 5; *Zeinhofer*, RdM 2009, 204 (205).

165) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 4 Rz 16; *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 8;.

166) Vgl *Sack*, JBl 1989, 615 (616); *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 8 und § 1 Rz 1.

tet als körperliche und bewegliche Sache die Produktdefinition des § 4 PHG, doch handelt es sich dabei um eine bloße Dienstleistung, die in Form eines „Produktes“ dokumentiert wird, für die nicht nach dem PHG gehaftet wird.¹⁶⁷⁾

Ein Arzt kann jedoch nach dem PHG zur Haftung herangezogen werden, wenn er das betreffende Arzneimittel mit unternehmerischer Absicht selbst herstellt, siehe dazu unter D.4.¹⁶⁸⁾

Zusammenfassend ist an dieser Stelle festzuhalten, dass Arzneimittel den Produktbegriff des § 4 PHG erfüllen und dass somit im Zusammenhang mit deren „off-label-use“ die Haftung verschiedener Personen nach dem PHG prinzipiell möglich ist.

D. Haftende Personen

1. Allgemeines

In § 1 PHG ist normiert, wer für Schäden haftet, die durch den Fehler eines Produktes entstanden sind. Es haftet der Unternehmer, der das besagte Produkt hergestellt und in Verkehr gebracht hat (§ 1 Abs 1 Z 1 PHG) oder jener Unternehmer, der das Produkt zum Vertrieb in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt und in Verkehr gebracht hat (Importeur) (§ 1 Abs 1 Z 2 PHG). Kann weder Hersteller noch Importeur festgestellt werden, so haftet jener Unternehmer, der das Produkt in Verkehr gebracht hat, wenn er dem Geschädigten nicht in angemessener Frist den Hersteller oder Importeur bezeichnet (§ 1 Abs 2 PHG).

Bei allen möglichen haftbaren Personen wird vorausgesetzt, dass sie als „Unternehmer“ handeln.¹⁶⁹⁾ Nach hM wird zur Auslegung dieses Begriffes die Legaldefinition des § 1 KSchG herangezogen.¹⁷⁰⁾ Demnach ist ein Unternehmen jede auf Dauer angelegte Organisation selbständiger wirtschaftlicher Tätigkeit, mag sie auch nicht auf Gewinn gerichtet sein

167) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 4 Rz 17.

168) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 51.

169) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 1 Rz 36.

170) *Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 1 PHG (2005) Rz 16; *Welser/Rabl*, PHG² § 1 Rz 6; aA *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 1 Rz 52, die davon ausgehen, dass auf Grund des andersartigen Ansatzes der EG-Richtlinie, siehe dazu *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 1 Rz 36-52, der Unternehmerbegriff des KSchG nur durch teleologischen Interpretation annähernd erreicht wird.

(§ 1 KSchG). Eine Haftung nach dem PHG trifft den Unternehmer für solche Erzeugnisse, die er im Rahmen seiner unternehmerischen Tätigkeit in Verkehr bringt.¹⁷¹⁾ Dabei kommt es nicht darauf an, ob die Herstellung des Produktes für den Endabnehmer unmittelbar entgeltlich ist. Auch wenn der Geschädigte für das Produkt selbst nichts bezahlt, sondern die Kosten dafür aus öffentlichen Mitteln, wie etwa des Sozialversicherungsträgers, aufgebracht werden, trifft den Hersteller dennoch eine Haftung nach dem PHG, da in diesem Fall eine entgeltliche Leistung des Unternehmers vorliegt.¹⁷²⁾

Unter der Herstellung eines Produktes ist dessen Erzeugung zu verstehen. Dabei handelt es sich um einen schaffenden oder gestaltenden Akt des Herstellers, dessen Resultat das Produkt als neue Sache ist.¹⁷³⁾ Probleme ergeben sich hierbei bei horizontaler Arbeitsteilung, also beim Zusammenwirken mehrere Unternehmer bei der Herstellung eines Produktes.¹⁷⁴⁾ In erster Linie haftet nach § 1 Abs 1 Z 1 PHG der sogenannte Endhersteller für fehlerhafte Produkte. Darunter ist jener Unternehmer zu verstehen, der das Produkt in seinem Betrieb herstellt und auch in Verkehr bringt.¹⁷⁵⁾

Nun gibt es aber gerade im Bereich der Arzneimittelherstellung und Anwendung verschiedene Möglichkeiten der Einwirkung eines Unternehmers auf den Herstellungsvorgang eines Produktes durch einen anderen Unternehmer. Es stellt sich die Frage, in wie fern ein sogenannter „Mithersteller“ für fehlerhafte Produkte, die durch den Endhersteller in Verkehr gebracht werden, nach dem PHG haftet. Bei der Beurteilung, ob dies der Fall ist, ist besondere Vorsicht geboten. Es würde nämlich zu weit gehen, wenn man jede Person als Mithersteller ansieht, die in irgendeiner Weise am Produktionsprozess beteiligt ist, da dies zu einer maskierten Haftung von Dienstleistern führen würde.¹⁷⁶⁾ Als Mithersteller und somit haftbar

171) *Welser/Rabl*, PHG² § 1 Rz 6.

172) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 1 Rz 47; *Welser/Rabl*, PHG² § 1 Rz 4 f; vgl dazu auch die Entscheidung des EuGH in EuGH 10. 5. 2001, C-203/99, Henning Vedfeldt gegen Arhus Amtskommune, in welcher der EuGH feststellte, dass bei einer Organtransplantation keine unentgeltliche Leistung vorliege, da diese durch das öffentliche Gesundheitssystem finanziert werde und somit entgeltlich sei.

173) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 5 ff.

174) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 14.

175) *Plank*, RdM 2007, 135 (135).

176) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 15.

nach dem PHG wird nur jener Unternehmer bezeichnet, der maßgeblich und gestaltend in den Produktionsvorgang eingreift.¹⁷⁷⁾ Es muss sich somit um eine eigenverantwortliche und bestimmende Mitwirkung am Produktionsprozess handeln.¹⁷⁸⁾

In der Kette der Arzneimittelherstellung, Abgabe und Anwendung treten verschiedene Konstellationen auf, in denen die Herstellerqualität eines jeden Beteiligten gesondert zu prüfen ist.

2. Haftung des pharmazeutischen Unternehmers

§ 2 Abs 13a AMG enthält eine Legaldefinition der Begriffes „pharmazeutischer Unternehmer“. Es handelt sich dabei um einen in einem Vertragsstaat des EWR ansässigen Unternehmer, der dazu berechtigt ist, Arzneimittel in seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu betreiben.

Obwohl das öAMG wie bereits erwähnt keine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers vorsieht und dieser Begriff im PHG nicht enthalten ist, bietet es sich meiner Meinung nach trotzdem an, diesen Begriff als Synonym für „Arzneimittelhersteller“ zu verwenden, da er einerseits die haftende Person sehr treffend beschreibt und da er andererseits auch in § 84 dAMG als Anknüpfungspunkt für die Gefährdungshaftung verwendet wird.

Die in der Praxis wohl gängigste Methode der Arzneimittelherstellung ist jene durch pharmazeutische Unternehmer. Laut Statistik der Österreichischen Apothekerkammer stellten 96,8% der im Jahr 2009 in Apotheken auf Krankenkassenkosten abgegebenen Arzneimitteln Arzneyspezialitäten iSd § 1 Abs 5 AMG dar.¹⁷⁹⁾ Im Gegensatz zu magistralen Zubereitungen iSd § 2 Abs 11a AMG, die in der Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten hergestellt werden und nur 2 % der im Jahr 2009 in Apotheken abgegebenen Arzneimitteln ausmachen,¹⁸⁰⁾ werden Arzneyspezialitäten in der Regel von

177) OGH 6. 9. 2000, 9 Ob 20/00g, Seilrollen-Entscheidung.

178) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 15.

179) *Österreichische Apothekerkammer*, Apotheke in Zahlen 2010, www.apotheker.or.at (4. 2. 2011).

180) *Österreichische Apothekerkammer*, Apotheke in Zahlen 2010, www.apotheker.or.at (4. 2. 2011).

pharmazeutischen Unternehmern hergestellt. Dies betrifft laut der eben genannten Statistik 96,8% aller in Österreich auf Kassenkosten abgegebenen Arzneimittel.

Das AMG enthält in § 2 Abs 10 eine Definition des Begriffes „Herstellung“. Darunter ist „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneyspezialitäten“ zu verstehen (§ 2 Abs 10 AMG). Tritt der pharmazeutische Unternehmer als Endhersteller auf, kann das „fertige“ Arzneimittel durch den Arzt also direkt angewendet werden, so kommt er zweifelsohne als haftbare Person nach dem PHG in Frage.

Dies ist deshalb von großer Bedeutung, weil zwischen dem Patienten als Endabnehmer des Arzneimittels und dem pharmazeutischen Unternehmer als Hersteller des Fertigarzneimittels kein vertragliches Verhältnis besteht,¹⁸¹⁾ weshalb prinzipiell nur eine Haftung aus Delikt in Frage kommen würde, was für den Arzneimittelgeschädigten zu großen Schutzlücken führen würde.¹⁸²⁾

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der pharmazeutische Unternehmer als Endhersteller eines Arzneimittels zweifelsohne die Herstellerdefinition des § 3 PHG erfüllt und folglich nach dem PHG haftet. Voraussetzung dafür ist klarerweise, dass das Arzneimittel, das kausal für den Schaden des Patient war, fehlerhaft iSd § 5 PHG war, siehe dazu unter E und F.

3. Haftung des Arzneimittelvertreibers (Apotheker)

Zu Beginn ist festzuhalten, dass der Apotheker im Zusammenhang mit der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln verschiedene Rollen einnehmen kann. So kann er einerseits bei Herstellung einer magistralen Zubereitung als Arzneimittelhersteller auftreten oder andererseits im Falle von Fertigarzneimitteln als bloßer Arzneimittelabgeber, wobei er in dieser Funktion dem Patienten gegenüber, also dem Endabnehmer des Arzneimittels, auch beratende Tätigkeiten ausübt. Auf Grund der weiten Verbreitung von Fertigarzneimitteln, tritt er in den häufigsten Fällen als Abgeber

181) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 48.

182) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 38.

dieser Arzneimitteln auf und hat zu gewährleisten, dass das betreffende Arzneimittel unter Beachtung der Richtigkeit von Zusammensetzung, Dosis und Kennzeichnung, an den Patienten abgegeben wird.¹⁸³⁾

Tritt der Apotheker im Fall von Fertigarzneimittel als Abgeber auf, so übt er keinerlei herstellende Tätigkeit aus. Der Apotheker ist hier als bloßer Händler zu beurteilen, den keine Haftung nach dem PHG trifft.¹⁸⁴⁾

Das bedeutet, dass der Apotheker nicht nach dem PHG haftet, wenn beim Abnehmer Schäden durch den „off-label-use“ des Fertigarzneimittels auftreten, da er hier eben nicht als Hersteller, sondern bloß als Händler auftritt. Zu einer allfälligen Verschuldenshaftung des Apothekers in diesem Fall siehe unter V.

Stellt der Apotheker eine magistrale Zubereitung selbst her, so haftet er als Endhersteller des Arzneimittels nach dem PHG. Zum Zusammenwirken zwischen Arzt und Apotheker bei der Herstellung von magistralen Zubereitungen siehe sogleich unter 5.

4. Haftung des Arztes

Auch ein Arzt kann als Arzneimittelhersteller iSd des PHG auftreten. Dies ist dann der Fall, wenn der Arzt dem Patienten ein Arzneimittel verabreicht, das er selbst aus verschiedenen Wirkstoffen hergestellt hat.¹⁸⁵⁾ Hierbei ist irrelevant, dass die Herstellung des Arzneimittels im Rahmen einer Dienstleistung, nämlich der Behandlung des Patienten, erfolgt.¹⁸⁶⁾ Da in diesem Fall neben der Dienstleistung ein neues Produkt geschaffen wird, liegt jedenfalls eine Herstellung iSd PHG vor, weshalb der Arzt zur Haftung nach dem PHG herangezogen werden kann.

Es stellt sich nun die Frage, ob die Haftung des Arztes, der Arzneimittel selbst als Produkt herstellt, nach dem PHG in Zusammenhang mit „off-label“ angewandten Arzneimitteln überhaupt von Bedeutung ist. Es ist im Vorhinein zu klären, ob vom Arzt selbst hergestellte Arzneimittel der Zulassungspflicht nach § 7 Abs 1 AMG unterliegen. Bedürfen solche

183) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 178.

184) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 8.

185) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19; *Plank*, RdM 2007, 135 (135).

186) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 13, 19.

Arzneimittel nicht der Zulassung nach § 7 AMG, kann es folglich auch keinen zulassungsüberschreitenden Gebrauch des Arzneimittels geben.

Als Vorfrage dazu ist festzustellen, ob Ärzte nach den Bestimmungen des AMG als Arzneimittelhersteller und in der Folge auch als Abgeber auftreten dürfen. Das AMG regelt nicht, wer Arzneimittel herstellen, also iSd § 2 Abs 10 AMG zubereiten, darf. In den §§ 57 ff AMG ist lediglich geregelt, wer zu Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist. Nach § 57 AMG ist unter anderem der Hersteller berechtigt, das Arzneimittel an bestimmte Empfänger, in erster Linie an Apotheken, abzugeben. Nicht in diesem Empfängerkreis enthalten ist der „Konsument“ des Arzneimittels, also der Patient. Das bedeutet, dass der Arzt ein selbst hergestelltes Arzneimittel nach dem AMG nicht an den Patienten abgeben dürfte. In diesem Zusammenhang ist allerdings die Abgrenzung zwischen Abgabe und bloßer Anwendung von Arzneimitteln zu beachten. Wie bereits oben unter I.D erörtert, stellt auch das kurzzeitige Überlassen des Arzneimittels durch den Arzt an den Patienten eine bloße Anwendung dar, die weder den Zulassungsvorschriften des § 7 AMG, noch den Bestimmungen des § 57 AMG unterliegt. Das bedeutet, dass der Arzt meiner Meinung nach selbst hergestellte Arzneimittel am Patienten ohne Zulassung anwenden darf, solange er nicht die Grenze zur Abgabe überschreitet. Insofern erübrigt sich auch eine nähere Klärung der Frage, ob den Arzt als Hersteller eines Arzneimittels, das „off-label“ angewandt wird, eine Haftung nach dem PHG trifft. Zwar besteht wie oben erörtert die Haftung des Arztes nach dem PHG dann, wenn er als Hersteller des Arzneimittels auftritt, da in diesem Fall aber kein zulassungsüberschreitender Gebrauch des Arzneimittels möglich ist, da es gar keiner Zulassung bedarf, ist eine weiterführende Behandlung dieser Frage für das Ziel dieser Arbeit nicht von großer Bedeutung.

5. Haftungsfragen beim Zusammenwirken von Apotheker und Arzt

Neben der Konstellation, dass der Arzt ein Arzneimittel selbst herstellt und somit als Endhersteller auftritt, ist jener Fall zu unterscheiden, in dem der Arzt ein Arzneimittel nach einer von ihm zusammengestellten Rezep-

tur durch eine Apotheke herstellen lässt.¹⁸⁷⁾ In diesen Fällen verschreibt der Arzt dem Patienten ein Arzneimittel, das individuell für ihn durch einen Apotheker hergestellt wird und vom Patienten dann zumeist in der Apotheke abgeholt und nach Anweisung des Arztes angewendet wird. Es handelt sich dabei um eine sogenannte „magistrale Zubereitung“ gem § 2 Abs 11a AMG.

Zu Beginn ist hier anzumerken, dass ein vom Arzt ausgestelltes Rezept per se kein Produkt iSd des § 4 PHG ist, da es sich dabei bloß um die Dokumentation einer Dienstleistung handelt.¹⁸⁸⁾ Beim oben genannten Fall tritt jedoch die Besonderheit hinzu, dass der Arzt durch Ausstellung des Rezeptes maßgeblich am Herstellvorgang des Produktes Arzneimittel durch den Apotheker beteiligt ist. Immerhin hat der Arzt durch Vorgabe der Formel auch großen Einfluss auf die Wirkungswiese oder das Nebenwirkungspotential des Arzneimittels.¹⁸⁹⁾ Im arbeitsteiligen Prozess zwischen Arzt und Apotheker gibt es im Grunde zwei Konstellationen, die zu einem fehlerhaften Produkt führen können. Einerseits kann das Arzneimittel auf Grund eines Fehlers in der Rezeptur des Arztes fehlerhaft sein, andererseits kann das Arzneimittel, dem prinzipiell eine fehlerfreie Rezeptur des Arztes zu Grunde liegt, durch einen Fehler in der Herstellung durch den Apotheker fehlerhaft werden.

Zunächst soll hier die Haftung des Arztes nach dem PHG beurteilt werden, wenn dieser ein fehlerfreies Rezept ausstellt und der Produktfehler in der Sphäre des Apothekers zu finden ist.

Endhersteller ist in diesem Fall klarerweise der Apotheker, weswegen er auch nach dem PHG haftet. Es stellt sich allerdings die Frage, ob der Arzt, der ein selbst erstelltes Rezept an den Apotheker weitergibt bzw. durch den Patienten weitergeben lässt, zum Mithersteller und somit zur haftbaren Person nach § 3 PHG wird.¹⁹⁰⁾ Wie bereits oben erwähnt ist Mithersteller jene Person, die am Produktionsprozess eigenverantwortlich und bestimmend beteiligt ist.¹⁹¹⁾ Wie bereits erwähnt kann der Arzt durch Vorgabe der Inhaltsstoffe des Arzneimittels stark auf die Eigenschaften

187) *Plank*, RdM 2007, 135 (135).

188) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 4 Rz 17.

189) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19.

190) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19.

191) *Plank*, RdM 2007, 135 (135).

und auch mögliche Nebenwirkungen des Produktes einwirken, was ihn an die Position des haftbaren Mitherstellers heranrücken lässt.¹⁹²⁾ Geht man davon aus, dass dies genügt, um den Arzt als „bestimmend und eigenverantwortlich am Produktionsvorgang“ beteiligt zu betrachten, tritt eine zusätzliche Problematik hinzu, die beachtet werden muss. § 1 Abs 1 Z 1 PHG verlangt für die Begründung der Haftung nach dem PHG, dass das Produkt in Verkehr gebracht wird. Der Begriff „in Verkehr bringen“ wird in § 6 PHG definiert und enthält ein subjektives und ein objektives Element.¹⁹³⁾ Demnach muss der Unternehmer das Produkt mit seinem Wissen und Wollen in Verkehr bringen.¹⁹⁴⁾ Produkte, die beim Hersteller gestohlen werden oder verloren gehen, gelten daher nicht als in Verkehr gebracht.¹⁹⁵⁾ Zusätzlich zu diesem subjektiven Erfordernis ist es notwendig, dass der Hersteller einem anderen Verfügungsmacht über das Produkt einräumt oder es diesem zum Gebrauch übergeben hat (§ 6 PHG). Dieses objektive Element ist erfüllt, wenn das Produkt Außenstehenden, die nicht am innerbetrieblichen Produktionsprozess beteiligt waren, zugänglich gemacht wird.¹⁹⁶⁾

Damit der Arzt also als Mithersteller nach dem PHG haftet, ist es notwendig, dass er das Arzneimittel in Verkehr bringt, da diese Voraussetzung auch beim Mithersteller vorliegen muss, um nach dem PHG zu haften. Diese Voraussetzung ist dann erfüllt, wenn das Produkt von einem Dritten mit Wissen und Wollen des Haftpflichtigen in Verkehr gebracht wird.¹⁹⁷⁾ Diese Voraussetzung ist hier allerdings nicht erfüllt, da der Arzt das Arzneimittel selbst nicht in Verkehr bringt.¹⁹⁸⁾ Der Arzt bringt einzig und allein das Rezept in Verkehr, indem er es dem Patienten zur Weitergabe an den Apotheker übergibt, nicht aber das Arzneimittel an sich.

Im Übrigen spricht gegen die Haftung des Arztes in der vorliegenden Konstellation, dass er durch das bloße Ausstellen des Rezeptes keine Organisationsgewalt über den Apotheker ausübt, sondern bloß dem

192) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19.

193) *Welser/Rabl*, PHG² § 6 Rz 11.

194) *Welser/Rabl*, PHG² § 6 Rz 12.

195) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 6 Rz 11; *Welser/Rabl*, PHG² § 6 Rz 12.

196) *Welser/Rabl*, PHG² § 6 Rz 17.

197) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 18, § 6 Rz 9.

198) Vgl. *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19.

Patienten den Rat erteilt, welches Arzneimittel er sich durch den Apotheker herstellen lassen soll.¹⁹⁹⁾

Zusammenfassend ist also festzuhalten, dass der Arzt nicht nach dem PHG haftet, wenn er ein fehlerfreies Rezept als Grundlage für die Herstellung eines Arzneimittels ausstellt und das Arzneimittel durch einen in der Sphäre des Apothekers gelegenen Fehlers zu einem fehlerhaften Produkt wird, da der Arzt nicht als Mithersteller qualifiziert werden kann.²⁰⁰⁾ Der Arzt ist in diesem Fall wie ein „Planverfasser“ zu beurteilen, den nach dem PHG keine Haftung trifft.²⁰¹⁾

Freilich besteht im Zusammenwirken von Arzt und Apotheker bei der Herstellung eines fehlerhaften Arzneimittels auch die Möglichkeit, dass der Produktfehler auf die fehlerhafte Rezeptur des Arztes zurückzuführen ist. In dieser Konstellation stellt sich einerseits die Frage nach der Haftung des Apothekers, der sich an die fehlerhaften Angaben des Arztes gehalten hat, und andererseits jene nach der Haftung des Arztes, der das Rezept fehlerhaft ausgestellt hat. Bei der Beurteilung der Haftung des Arztes nach dem PHG gilt das bereits oben Gesagte. Demnach könnte der Arzt nur zur Haftung nach dem PHG herangezogen werden, wenn er als Mithersteller qualifiziert werden kann, was aber nach dem oben Gesagtem verneint werden muss. Den Arzt trifft somit selbst in dieser Konstellation keine Haftung nach dem PHG. Da das Rezept als bloße Dienstleistung kein Produkt iSd des § 4 PHG darstellt, kommt eine Haftung des Arztes als Endhersteller des Rezeptes nicht in Frage.²⁰²⁾ Der Patient, dem ein Schaden durch ein derartig fehlerhaftes Produkt entsteht, kann diesen nur über die Schadenersatzregelung der §§ 1295 ff ABGB geltend machen, wenn alle dafür notwendigen Voraussetzungen, insbesondere Verschulden auf Seiten des Arztes, erfüllt sind.

Gleichzeitig tritt die Frage nach der Haftung des Apothekers auf, der auf Grund einer falschen Rezeptur des Arztes ein fehlerhaftes Arzneimittel herstellt.²⁰³⁾ Prinzipiell haftet der Apotheker als Hersteller des tatsächli-

199) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19.

200) *AA Plank*, RdM 2007, 135 (136).

201) Vgl *Welser/Rabl*, PHG² § 3 Rz 8.

202) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 4 Rz 17.

203) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 19.

chen Endproduktes „Arzneimittels“, der dieses auch in Verkehr bringt, nach dem PHG.²⁰⁴⁾

In diesem Fall liegt ein Konstruktionsfehler (siehe dazu unter E.2.a) vor.²⁰⁵⁾ Dabei handelt es sich um Fehler, die bei der Planung und Konstruktion des Produktes unterlaufen und schließlich zur Herstellung eines fehlerhaften Produktes führen.²⁰⁶⁾ Wurde das Produkt auf Anleitung des Erwerbers hergestellt und resultiert der Konstruktionsfehler aus ebendieser Anleitung, stellt sich jedoch die Frage, ob überhaupt ein Produktfehler vorliegt.²⁰⁷⁾ Dies wird dann zu verneinen sein, wenn das Produkt dem Erwerber dessen Anleitungen entsprechend dargeboten wird,²⁰⁸⁾ und auf dessen verbindlichen Anleitungen beruht.²⁰⁹⁾ Es ist also hier auf die Produktdarbietung abzustellen.²¹⁰⁾

Es ist daher zu klären, ob der Apotheker das fehlerhafte Arzneimittel nach „Anleitung des Erwerbers“ hergestellt und dargeboten hat.²¹¹⁾ Dies ist meiner Meinung nach hier auf den ersten Blick nicht der Fall, da Erwerber des Produktes der Patient ist und dieser selbst keine „Anleitung“ an den Apotheker erteilt; vielmehr wird diese vom Arzt erteilt. Man könnte nun aber meinen, dass die Anleitung des Arztes dem Patienten auf Grund des zwischen den beiden bestehenden Vertragsverhältnisses zuzurechnen ist und somit im Ergebnis fingieren, die Anleitung komme direkt vom Patienten, also vom Erwerber. Dies ist meiner Meinung nach allerdings abzulehnen, da es unbillig wäre, wenn man dem Patienten, der durch das fehlerhafte Arzneimittel geschädigt wird, das Fehlverhalten des Arztes als sein eigenes zurechnen würde. Der Patient muss als medizinischer Laie meiner Meinung nach darauf vertrauen dürfen, dass der Arzt als sein Vertragspartner ein fehlerfreies Rezept ausstellt, zumal ihm auch regelmäßig die Möglichkeit fehlt, dieses zu überprüfen. Da der Patient eben zumeist die Fehlerhaftigkeit des Rezeptes nicht überprüfen können wird, kann man ihm die fehlerhafte Anleitung des Arztes auch nicht als eigene

204) Posch in Schwimann, ABGB³ § 3 PHG (2005) Rz 3.

205) Vgl Fitz/Grau/Reindl, PHG² § 5 Rz 146.

206) Welser/Rabl, PHG² § 5 Rz 32.

207) Grau, Produktfehler 248.

208) Fitz/Grau/Reindl, PHG² § 5 Rz 147.

209) Grau, Produktfehler 249.

210) Grau, Produktfehler 249.

211) Fitz/Grau/Reindl, PHG² § 3 Rz 19.

zurechnen. Es ist also davon auszugehen, dass dem Patienten die Anleitung des Arztes nicht zuzurechnen ist und der Apotheker im Ergebnis das Arzneimittel nicht nach „Anleitung des Erwerbers“ herstellt, weshalb im gegenständlichen Fall kein Entfall der Haftung des Apothekers nach dem PHG stattfindet.

In Bezug auf eine eventuelle verschuldensabhängige Haftung des Apothekers nach dem ABGB ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass gem § 21 ApoBetrO magistrale Zubereitungen der Verschreibung entsprechen müssen. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, darf der Apotheker das Arzneimittel nicht herstellen, bevor die Unklarheit beseitigt ist (§ 21 ApoBetrO). Der Apotheker handelt somit rechtswidrig, wenn er ein Arzneimittel entgegen dieser Bestimmung herstellt.

Verschulden des Apothekers würde in diesem Fall zu bejahen sein, da ihm auf Grund seines verschärften Sorgfaltsmaßstabes nach § 1299 ABGB erkennbare Irrtümer jedenfalls auffallen müssten, weswegen in diesem Fall eine Haftung nach dem ABGB zu bejahen ist.

E. Produktfehler

In der österreichischen Literatur wird teilweise die Ansicht vertreten, dass den pharmazeutischen Unternehmer im Fall des „off-label-use“ eines Arzneimittels keine verschuldensunabhängige Produkthaftungspflicht nach dem PHG trifft.²¹²⁾

Um beurteilen zu können, ob der pharmazeutischer Unternehmer beim „off-label-use“ eines Arzneimittel nach dem PHG haftet, muss zuvor geklärt werden, in welcher Form Produktfehler allgemein auftreten können und welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel als fehlerhaft beurteilt werden kann. Anschließend ist im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ von Arzneimitteln zu beurteilen, ob für diesen ebenso die erarbeiteten Grundsätze über die Fehlerhaftigkeit

²¹²⁾ So etwa *Staudinger/Stühlinger/Thöni*, RdM 2008, 109 (111 f), die in diesem Zusammenhang auf § 84 AMG abstellen, was für das österreichische Recht insofern verfehlt ist, als nur die Bestimmung des § 84 dAMG eine Produkthaftungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers vorsieht, nicht jedoch § 84 öAMG, der bloß verwaltungsstrafrechtliche Tatbestände umschreibt; ebenso eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers beim „off-label-use“ eines Arzneimittels eher ablehnend *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

von Arzneimitteln anzuwenden sind oder ob hierbei andere Faktoren zu berücksichtigen sind.

1. Definition

§ 5 PHG enthält eine Legaldefinition des Fehlerbegriffes. Nach dieser ist ein „Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist, besonders angesichts der Darbietung des Produktes, des Gebrauches, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht worden ist“.

Anzumerken ist, dass der Fehlerbegriff des PHG nicht identisch mit dem des Gewährleistungsrechts ist, bei dem es auf das Abweichen vom vertraglich Vereinbarten ankommt.²¹³⁾ Wie aus der Formulierung des § 5 PHG hervorgeht, ist ein Produkt dann fehlerhaft, wenn es nicht allen Sicherheitserwartungen gerecht wird, die unter Berücksichtigung aller Umstände erwartet werden können.²¹⁴⁾ Entscheidendes Kriterium bei der Beurteilung von Produktfehlern ist daher die Produktsicherheit.²¹⁵⁾

Die Beurteilung, ob ein Produkt fehlerhaft ist, hat ex post zu erfolgen. Dabei kommt es nicht auf die Sorgfalt des Herstellers während des Produktionsprozesses an, sondern darauf, ob das fertige Produkt genügend Sicherheit bieten kann.²¹⁶⁾ Bei den in § 5 Abs 1 Z 1 bis 3 PHG enthaltenen Tatbeständen handelt es sich um eine demonstrative Aufzählung, (arg. „insbesondere“), was bedeutet, dass prinzipiell auch andere Umstände zur Fehlerhaftigkeit eines Produktes führen können.²¹⁷⁾ Deshalb hat die Beurteilung, ob ein Produktfehler vorliegt, immer auf Grund einer Gesamtbetrachtung aller Umstände des vorliegenden Falles zu erfolgen.²¹⁸⁾

Die Formulierung „Sicherheit, die man zu erwarten berechtigt ist“ indiziert, dass ihr Vorliegen an Hand eines objektiven Maßstabes geprüft werden muss.²¹⁹⁾ Dies ist deshalb erforderlich, weil das PHG auch „inno-

213) Vgl EBRV 272 BlgNr XVII. GP 9; *Sack*, JBl 1989, 615 (621).

214) EBRV 272 BlgNr XVII. GP 10.

215) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 2.

216) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 3.

217) *Grau*, Produktfehler 159; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 2.

218) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 22; *Grau*, Produktfehler 160.

219) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 12.

cent bystanders“ schützt und somit die Sicherheit eines Produktes gegenüber der Allgemeinheit gewährleistet sein muss.²²⁰⁾

Im Folgenden sollen die im § 5 Abs 1 Z 1 bis 3 PHG erwähnten Umstände kurz erörtert werden. Eine genaue Darstellung erfolgt im Zusammenhang mit der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit von Arzneimitteln, insbesondere bei deren „off-label-use“.

a) Darbietung des Produktes

Unter Darbietung sind jene Vorgänge zu verstehen, durch die der Hersteller das Ziel verfolgt, sein Produkt auf dem Markt vorzustellen.²²¹⁾ Dies inkludiert neben Werbung und Informationen in der Packungsbeilage auch die Aufmachung des Produktes und Informationen in mündlichen Verkaufsgesprächen,²²²⁾ also alles, was auf die Beschaffenheit und Benutzungsweise des Produktes hinweist.²²³⁾ Relevanter Zeitpunkt, in dem die Darbietung des Produktes zu beurteilen ist, ist jener des Inverkehrbringens. Spätere Äußerungen des Herstellers sind für eine Haftung nach dem PHG nicht relevant.²²⁴⁾

In erster Linie bietet der Hersteller selbst sein Produkt dar, weil er in der Regel derjenige ist, der Werbung für das Produkt macht und Gebrauchsanweisungen erteilt.²²⁵⁾

Fraglich ist, inwieweit dem Hersteller die Darbietung durch andere Personen zugerechnet werden kann.²²⁶⁾ Die Beantwortung dieser Frage ist auch im Zusammenhang mit dieser Arbeit von nicht unwesentlicher Bedeutung, da die Darbietung eines Produktes in der Praxis oft durch vom Hersteller verschiedene Personen vorgenommen wird, etwa durch den Händler.²²⁷⁾ Eine Zurechnung der Darbietung durch andere Personen in die Sphäre des Herstellers kann ganz allgemein nur dann erfolgen, wenn die betreffende Person als Gehilfe des Herstellers fungiert.²²⁸⁾ Dies ist

220) *Grau*, Produktfehler 124.

221) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 15.

222) EBRV 272 BlgNr XVII. GP 10.

223) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 23.

224) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 18.

225) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 27.

226) *Grau*, Produktfehler 171.

227) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 28.

228) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § Rz 29; *Grau*, Produktfehler 171 ff.

zweifelsohne dann der Fall, wenn der Hersteller einen Anderen mit der Darbietung seines Produktes beauftragt.²²⁹⁾ Ebenso ausreichend ist nach einer Ansicht, wenn der Hersteller die Darbietung durch einen Anderen billigt.²³⁰⁾ Wird die Darbietung jedoch ohne Wissen oder Veranlassung des Herstellers vorgenommen, so ist sie diesem nicht zuzurechnen.²³¹⁾ Dessen ungeachtet kann es jedenfalls zu einer Verschuldenshaftung des Händlers kommen, wenn dieser falsche Instruktionen an den Kunden weitergibt.²³²⁾

Durch die Darbietung des Produktes kann der Hersteller wesentlichen Einfluss auf die an das Produkt gestellten Sicherheitserwartungen nehmen.²³³⁾ Dadurch darf es jedoch nicht zu einer Umgehung des in § 9 PHG normierten Freizeichnungsverbotes kommen. So sind Formulierungen, die allgemein die Verwendung des Produktes ausschließen und somit jegliche Haftung ablehnen, wirkungslos. Dasselbe gilt für Warnhinweise in Produktbeschreibungen, die auf bestehende Produktfehler hinweisen. Sachbezogene Einschränkungen sind jedoch zulässig.²³⁴⁾

Trotz aller in der Darbietung enthaltenen Warnhinweisen darf nie die sogenannte Basissicherheit, also jene Sicherheit, die bereits auf Grund des Verwendungszecks des Produktes unerlässlich ist, unterschritten werden.²³⁵⁾

b) Billigerweise zu erwartender Gebrauch

Damit ein Produkt für bestimmte vorgesehene Verwendungsformen sicher gemacht werden kann, wird es so konstruiert, dass es für gewisse andere Verwendungsformen möglicherweise unsicher ist.²³⁶⁾ So ist es einerseits unvertretbar, dass dem Hersteller Schäden zugerechnet werden, die auf Grund aller erdenkbaren Verwendungsmöglichkeiten des Produktes entstehen.²³⁷⁾ Andererseits sieht die Formulierung des § 5 Abs 1 Z 2 PHG vor, dass der Hersteller nicht nur für den bestimmungsgemäßen

229) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 29.

230) *Andréewitch*, ÖJZ 1988, 225 (228); vgl dazu auch *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 19.

231) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 19.

232) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 30.

233) *Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 5 PHG (2005) Rz 18; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 20.

234) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 20.

235) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 42.

236) *Grau*, Produktfehler 199.

237) *Sack*, JBl 1989, 615 (624).

Gebrauch haftet, sondern auch für jenen, mit dem „billigerweise gerechnet werden muss“, auch wenn es sich dabei um Fehlgebrauch handelt.²³⁸⁾

Der Begriff „Gebrauch“ umfasst jede erdenkliche Art der Verwendung eines Produktes.²³⁹⁾ Zu berücksichtigen ist dabei neben dem Verwendungszweck des Produktes und der Personen, die es benützen, auch die Umgebung, in der das Produkt zum Einsatz kommt. Dabei ist einzeln festzustellen, ob es sich bei der vorliegenden Art der Verwendung noch um einen Gebrauch handelt, mit dem billigerweise gerechnet werden kann.²⁴⁰⁾ Jedenfalls als solcher ist der bestimmungsgemäße Gebrauch des Produktes zu qualifizieren.²⁴¹⁾ Dieser ergibt sich aus der vom Hersteller vorgenommenen Darbietung des Produktes.²⁴²⁾ Weist das Produkt nicht einmal beim bestimmungsgemäßen Gebrauch die zu erwartende Sicherheit auf, so ist es jedenfalls fehlerhaft.²⁴³⁾

Allerdings ist die Haftung des Herstellers nicht auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes begrenzt. Auch eine abweichende Benutzung des Produktes muss vom Hersteller einkalkuliert werden, solange diese eben billigerweise erwartet werden kann.²⁴⁴⁾

Bei der Beurteilung, ob dies der Fall ist, ist ein objektiver Betrachtungsmaßstab anzuwenden.²⁴⁵⁾ Es kommt folglich nicht auf Erwartungen des Herstellers oder des Benutzers an.²⁴⁶⁾

Jedenfalls nicht dem Hersteller zuzurechnen ist der offensichtliche Missbrauch eines Produktes.²⁴⁷⁾ Als Beispiel kann hier das Trocknen eines Haustiers in der Mikrowelle angeführt werden.²⁴⁸⁾ Generell ist es jedoch schwierig zu beurteilen, wann der unvernünftige und missbräuchliche Gebrauch eines Produktes beginnt.²⁴⁹⁾ Als Abgrenzungskriterium könnte

238) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 22.

239) *Grau*, Produktfehler 199.

240) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 67.

241) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 68; *Grau*, Produktfehler 205; *Sack*, JBl 1989, 615 (624).

242) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 68; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 23.

243) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 23.

244) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 70.

245) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 25.

246) *Grau*, Produktfehler 200.

247) Siehe dazu EBRV 272 BlgNr XVII. GP 10 PHG, nach denen mit einem „unvernünftigen“ Gebrauch nicht mehr billigerweise gerechnet werden muss; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 71.

248) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 71; *Sack*, JBl 1989, 615 (625.)

249) *Grau*, Produktfehler 207.

einerseits die Sozialadäquanz der Verwendung des Produktes herangezogen werden.²⁵⁰⁾ Mit sozialüblichen Verhaltensweisen, die einen Fehlgebrauch des Produktes darstellen, muss gerechnet werden.²⁵¹⁾ Insofern ist das Kriterium der Sozialadäquanz jedoch nicht treffend genug, als die Verwendung von Produkten auch unterhalb dieser Schwelle erwartet werden muss.²⁵²⁾

Andererseits könnte als mögliches Kriterium die Vorhersehbarkeit des Fehlgebrauches herangezogen werden.²⁵³⁾ Auch dieses Abgrenzungskriterium überzeugt nicht, da dieses dem System der objektiven Haftungsbeurteilung des PHG entgegenstehen würde.²⁵⁴⁾

Richtigerweise soll zur Abgrenzung des durch den Hersteller zu verantwortenden Fehlgebrauchs zum nicht zu tragenden Missbrauch die Eigenverantwortung des Benützers des Produktes herangezogen werden.²⁵⁵⁾ Somit haftet der Hersteller nicht für Schäden, die durch Fehlgebrauch entstehen, wenn die daraus resultierenden Gefahren für den Abnehmerkreis erkennbar waren.²⁵⁶⁾

In diesem Zusammenhang spielt die Darbietung eines Produktes eine große Rolle. Ergibt sich aus dieser, dass eine bestimmte, nicht vorgesehene Benutzungsweise des Produktes risikoreich ist, so liegt es in der Eigenverantwortung des Benutzers, wenn er das Produkt dennoch auf diese Weise benützt. Mit einer derartigen Benutzung muss in der Folge nicht mehr billigerweise gerechnet werden. Insofern können also deutliche Warnhinweise und konkrete Anleitungen den Bereich des tolerierbaren Fehlgebrauches einschränken. Dies kann sogar so weit gehen, dass bei Produkten, bei denen eine Abweichung vom vorgesehenen Gebrauch offensichtlich risikoreich ist, so etwa bei gefährlichen Arzneimitteln, überhaupt nur mehr für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gehaftet wird.²⁵⁷⁾ Dabei kommt es neben Erkennbarkeit und Ausmaß der Gefahr auch darauf an,

250) *Sack*, JBl 1989, 615 (624.)

251) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 74, so etwa wenn ein Sessel als Aufstiegshilfe benutzt wird.

252) Vgl dazu OGH 30. 10. 2001, 10 Ob 19/01v; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 74.

253) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 75.

254) *Grau*, Produktfehler 201, 207.

255) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 76.

256) Vgl dazu OGH 24. 11. 1998, 1 Ob 53/98w; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 76.

257) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 77.

ob bereits ein versehentlicher Fehlgebrauch oder erst eine völlig unvernünftige Verwendung des Produktes zum Schaden führt.²⁵⁸⁾

Bei der Beurteilung, ob es sich beim Fehlgebrauch eines Produktes um einen Gebrauch handelt, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, ist neben dem oben Genannten auch die Häufigkeit dieses Gebrauches zu berücksichtigen.²⁵⁹⁾ Hierbei kommt man zu dem Schluss, dass ein völlig unüblicher Gebrauch regelmäßig nicht zur Haftung nach dem PHG führt.²⁶⁰⁾ Dies ist auch dann nicht der Fall, wenn es sich zwar um eine Verwendungsart handelt, die sozial üblich geworden ist, diese aber auf Grund der Bestimmung des Produktes völlig zweckentfremdet ist. In diesen Fällen kann es jedoch zu einer Verschuldenshaftung des Herstellers kommen, wenn dieser seine etwaige Warnpflicht nach bekannt werden des Missbrauchs verletzt.²⁶¹⁾

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass der Hersteller nicht für Schäden einzustehen hat, die aus der völlig absurden und unvernünftigen Benutzungsweise des Produktes resultieren, da solche nicht vom Schutzzweck des PHG erfasst sind.²⁶²⁾

c) Zeitpunkt des Inverkehrbringens

Maßgeblicher Zeitpunkt bei der Beurteilung, ob ein Produkt einen Fehler aufweist, ist jener des Inverkehrbringens.²⁶³⁾ Damit in Zusammenhang stehende Fragestellungen werden in der Kategorie des Produktbeobachtungsfehlers unter 2.d) erörtert.

2. Fehlertypologie

In der Literatur werden regelmäßig drei Kategorien von Produktfehlern unterschieden, obwohl diese im Gesetzestext des PHG nicht erwähnt werden.²⁶⁴⁾ Diese Fehlertypologien sollen zum besseren Verständnis und zur genaueren Umschreibung der verschiedenen Ausgestaltungen von

258) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 80.

259) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 85.

260) *Grau*, Produktfehler 209.

261) *Sack*, JBl 1989, 615 (625.)

262) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 82.

263) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 91; *Sack*, JBl 1989, 615 (625); *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 27.

264) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 31.

Produktfehlern beitragen.²⁶⁵⁾ Auch der OGH verwendet in seiner Judikatur die von der Lehre entwickelte Einteilung in Fehlerkategorien.²⁶⁶⁾

Im Folgenden sollen die einzelnen Fehlerkategorien kurz dargestellt werden.

a) Konstruktionsfehler

Bei dieser Art von Produktfehler ergibt sich der Fehler bereits aus dem Konzept des Produktes.²⁶⁷⁾ Es handelt sich dabei also um Fehler, die bei der Planung, Entwicklung und Konstruktion des Produktes entstehen,²⁶⁸⁾ und nicht um solche, die erst im Zuge des Produktionsprozesses auftreten.²⁶⁹⁾

b) Produktionsfehler

Beim Produktionsfehler ist zwar das Konzept des Produktes fehlerfrei, der Fehler entsteht erst im Zuge des Produktionsprozesses und betrifft oft nur einzelne oder mehrere Stücke.²⁷⁰⁾ Diese Art von Fehler resultiert oft aus der Nichtbeachtung von wissenschaftlich-technischen Regeln beim Ablauf des Herstellungsvorgangs.²⁷¹⁾ Werden die fehlerhaften Produkte im Zuge einer abschließenden Kontrolle übersehen, so spricht man von sogenannten „Ausreißern“,²⁷²⁾ für die der Hersteller nach dem PHG einzustehen hat, da es sich dabei nicht um das in § 8 Z 2 PHG normierte Entwicklungsrisiko handelt, für das nicht gehaftet wird.²⁷³⁾

c) Instruktionsfehler

Ein Instruktionsfehler liegt dann vor, wenn das Produkt nur auf Grund mangelhafter oder fehlender Aufklärung und Information über mögliche Gefahren oder Maßnahmen zur Gefahrenabwehr fehlerhaft

265) *Grau*, Produktfehler 243.

266) OGH 8. 4. 1997, 4 Ob 87/97s; siehe auch OGH 25. 4. 1990, 3 Ob 532/90, in der er allerdings betont, dass dieser Einteilung kein „normativer Erkenntniswert“ zukomme; *Grau*, Produktfehler 243.

267) *Grau*, Produktfehler 248.

268) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 32.

269) *Grau*, Produktfehler 248.

270) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 150.

271) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 33.

272) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 150; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 34.

273) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 151.

ist.²⁷⁴⁾ In diesem Fall wäre das Produkt als fehlerfrei zu beurteilen, wenn es die notwendigen Informationen für den Benutzer beinhalten würde und in der Folge kein übermäßiges Risiko für den Benutzer entstehen würde.²⁷⁵⁾

Instruktionsfehler können in den verschiedenen Stadien der Produktion unterlaufen.²⁷⁶⁾ So kann ein solcher seinen Ursprung bereits in der Konstruktionsphase haben, etwa wenn bei der Planung des Produktes vergessen wird, Informationen in die Packungsbeilage aufzunehmen, oder erst im Zeitpunkt der Produktion, wenn Etiketten mit Warnhinweisen unzureichend oder nicht ersichtlich angebracht wurden.²⁷⁷⁾

Im Zusammenhang mit dem Instruktionsfehler stellt sich die Frage nach dem notwendigen Umfang von Warnhinweisen. Allgemein kann gesagt werden, dass die Warnpflicht umso größer ist, je höher die möglichen durch das Produkt verursachten Schäden sein können.²⁷⁸⁾

Dies kann unter Umständen so weit führen, dass der Hersteller auch vor widmungswidrigem Gebrauch warnen muss.²⁷⁹⁾ Hingegen hat der Hersteller nicht vor Gefahren zu warnen, die Jedem bekannt sein müssen. Insofern ist also festzustellen, ob ein Schutzbedürfnis des Benützers gegeben ist. Dies ist allerdings immer bereits dann zu bejahen, wenn damit gerechnet werden muss, dass das Produkt von Personen benützt werden könnte, die nicht mit allen davon ausgehenden Gefahren vertraut sind.²⁸⁰⁾ Wenn der Hersteller vor einer bestimmten Gefahr gewarnt hat, so haftet er nicht nach dem PHG, wenn der Benutzer des Produktes diese Hinweise missachtet und ihm in der Folge ein Schaden entsteht.²⁸¹⁾

Die Kategorie des Instruktionsfehlers ist vor allem bei Arzneimitteln von Bedeutung, die unter anderem dann fehlerhaft sind, wenn sie nicht auf

274) *Grau*, Produktfehler 252.

275) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 35.

276) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 148.

277) *Grau*, Produktfehler 253.

278) OGH 24. 11. 1998, 1 Ob 53/98w; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 37.

279) OGH 21. 6. 2007, 6 Ob 162/05z; OGH 29. 10. 2004, 5 Ob 108/04z; OGH 13. 11. 2002, 7 Ob 245/02h; OGH 21. 12. 2000, 8 Ob 183/00w; OGH 6. 10. 2000, 1 Ob 62/00z; OGH 23. 9. 1999, 2 Ob 112/98d; OGH 24. 11. 1998, 1 Ob 53/98w; OGH 11. 11. 1992, 1 Ob 644/92; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 38.

280) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 37.

281) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 38.

eine bestehende Gefährlichkeit des Produktes für bestimmte Personengruppen hinweisen.²⁸²⁾ Näheres dazu sogleich unter F.

d) Produktbeobachtungsfehler

Der Hersteller haftet nicht nach dem PHG, wenn er ein fehlerfreies Produkt in Verkehr bringt, da jener Zeitpunkt Anknüpfungspunkt für die Haftung nach dem PHG ist.²⁸³⁾ Das bedeutet in weiterer Folge, dass den Hersteller nach dem PHG keine Produktbeobachtungspflicht trifft, also die Pflicht zur Überwachung seiner Produkte auf dem Markt in Hinblick auf allfällige davon ausgehende Gefahren. § 8 Z 2 PHG sieht dazu vor, dass der Hersteller nicht für die Fehlerhaftigkeit seiner Produkte haftet, wenn diese zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte. Daran ändert sich auch nichts, wenn der Hersteller nach dem Inverkehrbringen des Produktes von der Fehlerhaftigkeit des Produktes erfährt und keine Maßnahmen zur Schadensbegrenzung unternimmt.²⁸⁴⁾ Ungeachtet dessen kann den Hersteller die allgemeine Verschuldenshaftung nach ABGB treffen.²⁸⁵⁾

F. Arzneimittel als fehlerhaftes Produkt

Nach den allgemeinen Ausführungen zum Fehlerbegriff des PHG soll in diesem Teil der Arbeit die Anwendung der oben erlangten Erkenntnisse folgen, um festzustellen, welche verschiedenen Faktoren dazu führen können, dass es sich bei einem Arzneimittel um ein fehlerhaftes Produkt iSd § 5 PHG handelt.

Auf Grund der Tatsache, dass Arzneimittel neben den gewünschten Wirkungen auch schädliche Nebenwirkungen haben können, handelt es sich beim Produkt „Arzneimittel“ jedenfalls um ein gefährliches Produkt.²⁸⁶⁾ Um eine Haftung nach dem PHG zu begründen, kommt es aber nicht auf die Gefährlichkeit eines Produktes, sondern auf dessen Fehlerhaftigkeit an.²⁸⁷⁾ Das bedeutet, dass eine dem Produkt immanente Gefahr

282) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 35.

283) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 153.

284) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 57.

285) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 154 ff; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 58 ff.

286) *Iro*, RdW 1997, 642 (624).

287) OGH 10. 7. 1997, 2 Ob 197/97b.

alleine noch nicht ausreicht, um eine Haftung nach dem PHG zu begründen.²⁸⁸⁾ In diesem Zusammenhang müssen die Risiken, die von einem Produkt ausgehen, dem daraus zu ziehenden Nutzen gegenübergestellt werden.²⁸⁹⁾ Dabei reicht der bloße Nutzen alleine noch nicht aus, um die Gefährlichkeit eines Produktes zu rechtfertigen. Vielmehr muss untersucht werden, ob der gleiche Nutzen nicht unter weniger großem Risiko erzielt werden kann. In den meisten Fällen wird diese Abwägung dazu führen, dass eine Verringerung der von einem Produkt ausgehenden Risiken, auch eine Beeinträchtigung der Nutzen des Produktes zur Konsequenz hätte.²⁹⁰⁾

Die Risiko-Nutzen-Abwägung hat prinzipiell der Benutzer selbst vorzunehmen. Dafür ist jedoch notwendig, dass der Hersteller vor den dem Produkt anhaftenden Gefahren warnt, um es dem Benutzer zu ermöglichen, sich entscheiden zu können, ob er das Produkt trotz der bestehenden Risiken benutzen möchte. Diese Warnung hat auch dann zu erfolgen, wenn es keine weniger gefährliche Alternative gibt.²⁹¹⁾

Um die Fehlerfreiheit seines Produktes zu gewährleisten, muss der Hersteller bei der Darbietung seines Produktes durch ausreichende Warnung auf das Gefahrenpotenzial des Produktes aufmerksam machen.²⁹²⁾

Auch im Fall von Arzneimitteln ist deren bloße Gefährlichkeit also noch nicht ausreichend, um eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers als Arzneimittelhersteller nach dem PHG herbeizuführen, da diese alleine noch nicht die Fehlerhaftigkeit eines Produktes begründet. Es müssen daher zusätzliche Faktoren hinzutreten, um ein Arzneimittel als fehlerhaft iSd des PHG beurteilen zu können.

So kann die Fehlerhaftigkeit eines Arzneimittels etwa in dessen mangelhafter Darbietung begründet sein. Zum erforderlichen Umfang der Darbietung siehe oben unter E.1.a).²⁹³⁾ Die korrekte Darbietung eines

288) *Grau*, Produktfehler 234.

289) *Grau*, Produktfehler 234; zu einer uneingeschränkten Risiko-Nutzen-Abwägung äußerten sich ablehnend *Posch* in *Schwimmann*, ABGB³ § 5 PHG (2005) Rz 10 und *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 9, die bei der Gefährdung der Rechtsgüter Leben und Gesundheit eine solche nicht zulassen möchten.

290) *Grau*, Produktfehler 234.

291) *Grau*, Produktfehler 235.

292) OGH 10. 7. 1997, 2 Ob 197/97b; *Preslmayr*, Produkthaftung², 72.

293) Außerdem *Iro*, RdW 1997, 642 (642).

Arzneimittels ist von großer Bedeutung, da durch diese die Fehlerhaftigkeit des grundsätzlich gefährlichen Produktes vermieden werden kann.²⁹⁴⁾

Allgemein gilt, dass die Warnung vor möglichen Nebenwirkungen umso deutlicher sein muss, je höher und weniger offensichtlich das Schadenspotenzial des Produktes ist.²⁹⁵⁾ Die Darbietung des Arzneimittels muss in einer für den Benützer verständlichen Form dargestellt sein, so dass ihm die gesamte Tragweite des möglichen Risikos bewusst werden kann.²⁹⁶⁾ Problematisch ist in der Praxis, dass die Informationen in der Packungsbeilage²⁹⁷⁾ für den medizinischen Laien oft nicht in ausreichendem Maß verständlich sind. Ob in diesem Fall ein Produktfehler vorliegt, ist daran zu beurteilen, ob das betreffende Arzneimittel verschreibungspflichtig ist und grundsätzlich nur nach Konsultation eines Arztes erhalten werden kann. Ist dies der Fall, so ist es wohl eher ausreichend, wenn die Packungsbeilage für den verschreibenden Arzt als Fachmann verständlich abgefasst ist, da sich der Hersteller darauf verlassen darf, dass der Benützer des Arzneimittels ausreichend durch den Arzt beraten wird und somit auf das Gefahrenpotenzial hingewiesen wurde.²⁹⁸⁾

In diesem Zusammenhang ist festzustellen, wo die notwendigen Informationen über mögliche Gefahren des Arzneimittels erfasst werden müssen. Das AMG unterscheidet zwischen der in § 15 AMG geregelten Fachinformation, die sich an die das Arzneimittel anwendenden Ärzte richtet, und der in § 16 AMG normierten Gebrauchsinformation, die der Packung beiliegt und sich somit an den Benützer des Arzneimittels richtet.²⁹⁹⁾ Die Trennung zwischen der fachmannorientierten Fachinformation und der patientenorientierten Gebrauchsinformation wurde im unterschiedlichen Informationsbedürfnis dieser beiden Gruppen begründet. Problematisch war zu Zeiten, in denen die gesamte Information nur in

294) EBRV 272 BlgNr XVII. GP 10; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 45.

295) OGH 24. 11. 1998, 1 Ob 53/98w; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 53; *Iro*, RdW 1997, 642 (642).

296) *Preslmayr*, Produkthaftung², 65.

297) An dieser Stelle wird zur allgemeinen Umschreibung des die Informationen des pharmazeutischen Unternehmers enthaltenden Schriftstücks der Ausdruck „Packungsbeilage“ verwendet. Eine Unterscheidung zwischen Gebrauchsinformation und Fachinformation erfolgt sogleich.

298) *Iro*, RdW 1997, 642 (642).

299) *Haas/Plank*, AMG 178 ff; *Oblin*, Arzneimittelhaftung 97; keine Unterscheidung zwischen Fach- und Gebrauchsinformation vornehmend *Iro*, RdW 1997, 642 (642 f).

einem sogenannten Beipacktext abgefasst war, dass der Arzt oftmals keinen Zugang dazu hatte, da sich die Information im Inneren der Packung befand.³⁰⁰⁾

Grundsätzlich müssen alle in der Gebrauchsinformation enthaltenen Informationen auch in der Fachinformation enthalten sein. In der Fachinformation können darüber hinaus detailliertere Angaben zu der Wirkungsweise und den möglichen Nebenwirkungen des Arzneimittels in gängiger Fachsprache enthalten sein. So muss die Fachinformation etwa Hinweise auf eine seltene, aber ernste Nebenwirkung enthalten, die in der Gebrauchsinformation nicht dermaßen offensichtlich aufgenommen werden müssen, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, das für eine bestimmte Therapie unbedingt notwendig ist. Um den Patienten nicht unnötig zu beunruhigen reicht es für die Gebrauchsinformation aus, wenn Symptome der Nebenwirkung in für den Patienten verständlicher Weise umschrieben werden und der Hinweis hinzugefügt wird, dass bei Auftreten derartiger Symptome ein Arzt zu konsultieren ist.³⁰¹⁾ Da die Gebrauchsinformation dem Arzneimittel beiliegt und sich an den Arzneimittelbenutzer richtet, soll sie in einer für medizinische Laien verständlichen Form abgefasst sein.³⁰²⁾

Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob der Hersteller das Arzneimittel korrekt dargeboten hat, wenn bei einem rezeptpflichtigen Arzneimittel die Gebrauchsinformation für den Laien unverständliche Fachausdrücke enthält, die Fachinformation hingegen für den Arzt verständlich ist.

Richtigerweise kann hierzu angemerkt werden, dass der Hersteller durch das Erstellen einer tauglichen Fachinformation seine Pflicht zur korrekten Darbietung seines Produktes erfüllt, wenn er in der Gebrauchsinformation darauf hinweist, dass in der Fachinformation alle notwendigen Hinweise und Warnungen abgefasst sind, und dass es zum Verständnis dieser notwendig ist, einen Arzt zu konsultieren, was bei Verwendung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels ohnehin notwendig ist.³⁰³⁾ Insofern ist also davon auszugehen, dass dem pharmazeutischen

300) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 35 f; *Haas/Plank*, AMG 182.

301) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 36; *Haas/Plank*, AMG 189 f.

302) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 36; *Haas/Plank*, AMG 190.

303) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 101.

Unternehmer kein Instruktionsfehler vorzuwerfen ist, wenn die Gebrauchsinformation bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln zwar für den Laien schwer verständliche Formulierungen, aber gleichzeitig den Hinweis enthält, dass in der dem Arzt zugänglichen Fachinformation alle notwendigen Warnhinweise enthalten sind und es deshalb notwendig ist, dass der Benutzer des Arzneimittels einen Arzt konsultiert.

Unzulässig wäre es hingegen, wenn die Gebrauchsinformation überhaupt keine Beschreibung von möglichen Nebenwirkungen des Arzneimittels beinhaltet, da dies mit der Bestimmung des § 16 AMG jedenfalls unvereinbar ist und der Hersteller in der Folge sein Produkt in Hinblick auf mögliche davon ausgehende Gefahren nicht korrekt dargeboten hat.

Anders ist die Situation zu beurteilen, wenn es sich um ein nicht-rezeptpflichtiges Arzneimittel handelt. In diesem Fall haben die Informationen im Beipackzettel, also in der Gebrauchsinformation, in Übereinstimmung mit § 16 AMG auch für den Laien verständlich zu sein, ansonsten weist das Arzneimittel einen Instruktionsfehler auf.³⁰⁴⁾

Wenn der Anwender des Arzneimittels die Gebrauchsinformation nicht liest, kann er den Hersteller nicht zur Haftung für Schäden durch Nebenwirkungen heranziehen, vor denen in der Gebrauchsinformation gewarnt wurde, da in diesem Fall die Sicherheitserwartungen des Anwenders nicht berechtigt waren.³⁰⁵⁾

Neben der Warnung vor möglichen Nebenwirkungen muss der Hersteller auch wahrheitsgemäße Angaben zu den Inhaltsstoffen des Arzneimittels treffen und über im Zusammenhang damit möglicherweise auftretende Reaktionen informieren.³⁰⁶⁾

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass ein Arzneimittel, das fehlerfrei hergestellt wurde, trotzdem zu gewissen schädlichen Ergebnissen führen kann. Dabei handelt es sich nicht um einen Produktfehler, wenn die Darbietung des Arzneimittels fehlerfrei war, also auf die möglichen Gefahren ausreichend hingewiesen wurde. Weist der pharmazeutische Unternehmer jedoch nicht in ausreichendem Maß auf mögliche von seinem Arzneimittel ausgehende Gefahren hin, so weist das Arzneimittel

304) *Iro*, RdW 1997, 642 (642).

305) *Iro*, RdW 1997, 642 (642); *Oblin*, Arzneimittelhaftung 102.

306) BG Waidhofen an der Thaya 20.11. 1997, 2 C 99/95k, Previderm-Fall; *Oblin*, Arzneimittelhaftung (2000) 95 f.

einen Instruktionsfehler auf, durch den die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem PHG begründet wird.³⁰⁷⁾

Neben dieser Art von Produktfehler können bei Arzneimitteln auch Konstruktionsfehler auftreten. Dies ist etwa dann der Fall, wenn der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel in falscher Zusammensetzung erzeugt und es in der Folge schädliche Wirkungen hat. Bei diesem Beispiel hat der Produktfehler seinen Ursprung bereits in der Planungsphase.

Um Konstruktionsfehler von Arzneimitteln zu vermeiden, enthält das AMG Schutzbestimmungen, welche die Arzneimittelsicherheit gewährleisten sollen.³⁰⁸⁾ So stellt § 3 AMG bestimmte Anforderungen an Arzneimittel, die erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden darf. Nach dieser Bestimmung ist es unzulässig, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch es nicht gesichert erscheint, dass es nach Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 3 AMG). Die Bestimmung des § 3 AMG richtet sich an alle, die Arzneimittel in Verkehr bringen, also neben dem pharmazeutischen Unternehmer auch an jeden, der Arzneimittel an den Verbraucher abgibt, also etwa auch an den Apotheker.³⁰⁹⁾

Ebenso soll § 4 AMG die Sicherheit von Arzneimitteln gewährleisten, indem es durch diese Bestimmung verboten wird, „Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen“.

Werden die eben genannten Bestimmungen des AMG durch den Hersteller nicht eingehalten, so indiziert dies das Vorliegen eines Produktfehlers iSd § 5 PHG.³¹⁰⁾ Daneben kommt die Verwaltungsstrafbestimmung des § 84 AMG zur Anwendung, nach der sich der pharmazeutische Unternehmer als Arzneimittelhersteller oder im Falle des § 3 AMG derjenige, der

307) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 148; *Preslmayr*, Produkthaftung², 78; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 35 ff.

308) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 72 f.

309) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 31; *Haas/Plank*, AMG 86.

310) Vgl *Posch*, Arzneimittelhaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt und Arzneimittelhaftung 127 (145).

das Arzneimittel in Verkehr bringt, einer Verwaltungsübertretung schuldig macht.

Ebenso kann im Wege eines Umkehrschlusses festgehalten werden, dass bei Einhaltung der §§ 3 und 4 AMG indiziert ist, dass kein Konstruktions- oder Produktionsfehler vorliegt. Bei Vorliegen eines solchen Fehlers können die Voraussetzungen der §§ 3 und 4 AMG nicht erfüllt werden, da es dann wohl nicht gesichert erscheint, dass beim Gebrauch eines derartigen Arzneimittels keine schädlichen Wirkungen auftreten, die über ein medizinisch vertretbares Maß hinausgehen. Sind die §§ 3 und 4 AMG erfüllt, kann ein vorliegender Produktfehler bloß ein Instruktionsfehler sein, da ein solcher allein noch keine mit § 3 AMG unvereinbaren schädlichen Wirkungen zur Folge hat. Vor Instruktionsfehlern sollen hingegen die §§ 15 und 16 AMG schützen, da diese wie oben erörtert den notwendigen Inhalt der Gebrauchs- oder Fachinformation eines Arzneimittels vorgeben. Ein Verstoß gegen eine dieser Bestimmungen indiziert nicht nur das Vorliegen eines Instruktionsfehlers, sondern stellt auch eine Verwaltungsübertretung iSd § 83 Abs 1 Z 1 und 2 AMG dar.

Des Weiteren können Arzneimittel Produktionsfehler aufweisen. Dies ist dann der Fall, wenn ein prinzipiell fehlerfrei konzipiertes Arzneimittel im Zuge des Produktionsprozesses fehlerhaft wird, etwa durch die Benutzung verunreinigter Maschinen oder die Verarbeitung fehlerhafter Grundsubstanzen.³¹¹⁾ Um diese zu vermeiden, sieht das AMG Schutzvorschriften in seinem VII. Abschnitt vor, in dem Vorschriften für Betriebe zur Arzneimittelherstellung enthalten sind.³¹²⁾

Außerdem kommt bei Arzneimitteln als weitere Fehlerkategorie die Verletzung der Produktbeobachtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers in Frage. Dies kann dann der Fall sein, wenn er ein Arzneimittel auf den Markt bringt, das im Zeitpunkt des Inverkehrbringens keine erkennbaren Fehler aufweist, und bei dem sich erst beim Gebrauch in der medizinischen Praxis schädliche Wirkungen beobachten lassen. Wie oben besprochen, trifft den Hersteller in einem solchen Fall allerdings keine Haftung nach dem PHG, vgl dazu § 7 Abs 2 iVm § 8 Z 2 PHG.³¹³⁾ Zur

311) Vgl *Grau*, Produktfehler 245.

312) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 73; *Posch*, Arzneimittelhaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt und Arzneimittelhaftung 127 (145); näheres dazu vgl §§ 62 ff AMG.

313) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 153.

möglichen Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers bei Verletzung der Produktbeobachtungspflicht siehe unter IV.

Das AMG sieht in seinem IX. Abschnitt in den §§ 75 ff AMG Regelungen zur Arzneimittelüberwachung vor, durch die ein System geschaffen werden soll, das der wissenschaftlichen Auswertung von nützlichen Informationen über Arzneimitteln, wie Nebenwirkungen, dienen soll (§ 75 Abs 1 AMG). § 75b AMG sieht dafür eine Meldepflicht des Zulassungsinhabers eines Arzneimittels vor, nach der er vermutete Nebenwirkungen seines Produktes dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden hat. § 75a AMG normiert eine ähnliche Pflicht für Angehörige der Gesundheitsberufe (vor allem Ärzte und Apotheker) für Mängel an Arzneimitteln, die ihnen im Zuge ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind. Bei diesen Bestimmungen handelt es sich meiner Meinung nach um Schutzgesetze, siehe dazu unter III.D.2.

Hält der Hersteller eines Arzneimittels die Bestimmung des § 75b AMG ein und kommt seiner Meldepflicht bei Auftreten von schädlichen Nebenwirkungen nach, so indiziert dies, dass er seiner Produktbeobachtungspflicht nachgekommen ist und es wird in der Folge nicht zu einer Verschuldenshaftung nach dem ABGB kommen.

Liegt bei einem Arzneimittel einer der oben beschriebenen Fehler vor, und führt dieser zu einer Körperverletzung oder sonstigen Schädigung der Gesundheit eines Menschen (vgl § 1 PHG), so begründet dies die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 1 PHG.

Nach dieser Darstellung der verschiedenen Fehlermöglichkeiten von Arzneimitteln im Allgemeinen, soll im Folgenden festgestellt werden, ob die eben ausgearbeiteten Grundsätze in dieser Form auch beim „off-label-use“ eines Arzneimittels angewendet werden können oder ob in diesem Zusammenhang möglicherweise zu anderen Ergebnissen gekommen werden muss.

G. Exkurs: Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 dAMG beim „off-label-use“ eines Arzneimittels

§ 84 dAMG normiert die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers, der ein Arzneimittel im Geltungsbereich des dAMG in Verkehr gebracht hat, für die Tötung eines Menschen oder die nicht unerhebliche

Verletzung an dessen Gesundheit, wenn das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, oder der Schaden in Folge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (§ 84 dAMG). Entgegen rechtdogmatischer Bedenken mancher Autoren, wurde § 84 dAMG als „Gefährdungshaftung“ tituliert.³¹⁴⁾

Nach der Legaldefinition des § 4 Abs 18 dAMG ist pharmazeutischer Unternehmer neben dem Inhaber der Zulassung auch derjenige, der das Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt.³¹⁵⁾ So kann auch ein Apotheker als pharmazeutischer Unternehmer iSd § 84 dAMG gelten, wenn er ein Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt.³¹⁶⁾ Um eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers beim „off-label-use“ eines Arzneimittels begründen zu können, muss festgestellt werden, ob es sich beim „off-label-use“ um „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ iSd § 84 Abs 1 dAMG handelt.³¹⁷⁾ Was als bestimmungsgemäßer Gebrauch zu qualifizieren ist, wird in erster Linie vom pharmazeutischen Unternehmer durch die dem Arzneimittel beiliegende Information festgelegt.³¹⁸⁾ Diese Festlegung geschieht durch genaue Angabe der Anwendungsgebiete, der Dosierung, der Anwendung, der Kontraindikationen und aller sonst relevanten Informationen.³¹⁹⁾

Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels ergibt sich aber nach heute herrschender Ansicht nicht nur aus den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers, sondern auch aus den in der medizinischen Praxis gewonnenen Erkenntnissen der Wissenschaft.³²⁰⁾ Wird ein Arzneimittel auf eine Art und Weise angewendet, die zwar nicht mit den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in etwa der Gebrauchsinformation in Deckung gebracht werden kann, aber diesem bekannt ist und

314) *Besch*, Produkthaftung 33; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 1476.

315) *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (185).

316) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 54.

317) Vgl *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (187).

318) *Besch*, Produkthaftung 52; *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (186); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 55.

319) *Besch*, Produkthaftung 52; *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (186); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 55.

320) *Besch*, Produkthaftung 52; *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (186); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 55.

von ihm geduldet wird, so ist diese Form der Anwendung als bestimmungsgemäßer Gebrauch zu qualifizieren.³²¹⁾ Dies trifft auch auf den „off-label-use“ eines Arzneimittels zu, was bedeutet, dass es sich dabei um bestimmungsgemäßen Gebrauch handelt, sofern ein solcher in der medizinischen Praxis gängig ist und zu Behandlungserfolgen führt.³²²⁾ Den pharmazeutischen Unternehmer trifft auch nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels eine Produktbeobachtungspflicht, die den Hersteller dazu verpflichtet, sich regelmäßig darüber zu informieren, ob die Anwendung seines Arzneimittels der von ihm vorgegebenen Gebrauchsinformation entspricht. Wird dabei festgestellt, dass eine „off-label“ Anwendung des Arzneimittels erfolgt, so hat er es durch ausreichende Form publik zu machen, wenn er diese Form der Anwendung unterbinden möchte. Dafür in Frage kommende Mittel sind etwa Warnhinweise in der Gebrauchsinformation oder Publikationen in Fachzeitschriften.³²³⁾ Akzeptiert jedoch der pharmazeutische Unternehmer den „off-label-use“ seines Arzneimittels stillschweigend oder ausdrücklich, so kann er sich nicht unter Berufung auf nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von der Haftung nach § 84 dAMG befreien.³²⁴⁾ Eine ausdrückliche Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers zum „off-label-use“ seines Arzneimittels ist jedenfalls nicht notwendig, solange der Beweis, dass dieser dem pharmazeutischen Unternehmer bekannt war, auf andere Weise erbracht werden kann.³²⁵⁾

Im Ergebnis bedeutet das, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels dann als bestimmungsgemäßer Gebrauch qualifiziert werden kann, wenn die oben genannten Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Dies hat zur Folge, dass der pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich zur Haftung nach § 84 dAMG herangezogen werden kann, wenn beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden entsteht.

321) *Besch*, Produkthaftung 52 f; *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (186); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 55.

322) *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (186); aA *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 1512, die in erster Linie davon ausgehen, dass der pharmazeutische Unternehmer beim „off-label-use“ eines Arzneimittels prinzipiell nicht haftet.

323) *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (187).

324) Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 1512; *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (187).

325) *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (187).

Dieses Ergebnis ist vor allem in Hinblick darauf nachvollziehbar, dass ein Arzt unter Umständen verpflichtet ist, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, wenn dies zum Zeitpunkt der Anwendung medizinisch-wissenschaftlich erprobt ist und eine klinisch-gängige Praxis darstellt.³²⁶⁾

So wird im „Aciclovir-Urteil“ des BGH dem Kläger Schadenersatz zugesprochen, da die in der Krankenanstalt des beklagten Trägers behandelnden Ärzte die Behandlung mit Aciclovir, einem zu diesem Zeitpunkt noch nicht zur Anwendung für den vorliegenden Fall zugelassenes Arzneimittel, unter Berufung auf die mangelnde Zulassung zu spät veranlassen. Das OLG Köln beurteilte dieses Vorgehen als schweren Kunstfehler und sprach aus, dass die fehlende Zulassung des Arzneimittels die ärztliche Therapiefreiheit nicht einschränke und dass der Einsatz dieses Arzneimittels im vorliegenden Fall sogar geboten gewesen sei.³²⁷⁾

Würde man zu dem Ergebnis kommen, dass beim „off-label-use“ eines Arzneimittels per se keine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 dAMG in Frage kommt, so würde dies zu einer unbefriedigenden Situation für den Arzt führen, der dann das alleinige Haftungsrisiko zu tragen hätte. Außerdem würde so der Kreis der Personen, die zur Haftung herangezogen werden könnten, für den Patienten geschmälert werden. Ebendieses Problem besteht auch in Österreich. Mangels Gefährdungshaftungstatbestands im öAMG muss hier aber eine Lösung anhand der Bestimmungen des PHG gefunden werden.

H. Fehlerhaftigkeit von Arzneimitteln beim „off-label-use“

Wie oben unter E erwähnt, ist es für die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers als Arzneimittelhersteller nach dem PHG Voraussetzung, dass das Arzneimittel einen Produktfehler aufweist. Im folgenden Abschnitt ist zu erörtern, welche Voraussetzungen vorliegen müssen, damit ein „off-label“ angewendetes Arzneimittel als fehlerhaftes Produkt

326) Vgl dazu das Urteil des OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil, nach dem es bei der Anwendung eines Arzneimittels nicht auf die behördliche Zulassung für eine bestimmte Indikation ankommt, sondern darauf, ob das Arzneimittel in der Praxis bereits therapeutisch erprobt ist und damit Erfolge erzielt werden konnten.

327) OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil.

zu qualifizieren ist. Der Fall ist einfach gelagert, wenn ein Patient beim zulassungsüberschreitenden Gebrauch eines Arzneimittels einen Schaden erleidet, der durch einen Produktionsfehler entstanden ist (so etwa durch eine Verunreinigung der Maschinen), und der auch aufgetreten wäre, wenn das Arzneimittel innerhalb seines Zulassungsbereiches angewendet worden wäre. In diesem Fall liegt zweifelsohne ein Produktfehler vor, der die Haftung des Herstellers nach sich zieht.

Anders ist die Lage zu beurteilen, wenn ein Patient beim „off-label-use“ eines technisch fehlerfrei hergestellten Arzneimittels einen Schaden erleidet. Da hier kein Produktionsfehler vorliegt, kommt nur ein Instruktionsfehler in Frage, um die Haftung des Herstellers zu begründen. Ob ein solcher gegeben ist, ist an Hand der in § 5 PHG normierten Fehlermerkmale zu beurteilen.

Wie bereits oben unter E.1 ausführlich erörtert, weist ein Produkt dann einen Fehler auf, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Ob ein Arzneimittel, das „off-label“ angewendet wird, diese Sicherheit bietet, ist insbesondere an Hand des Gebrauches zu beurteilen, mit dem billigerweise gerechnet werden kann (§ 5 Abs 1 Z 2 PHG).³²⁸⁾ Es stellt sich also die Frage, ob es sich bei der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels noch um eine Form des Gebrauches handelt, mit der billigerweise gerechnet werden kann. Kommt man zu dem Ergebnis, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels keine Form des Gebrauches darstellt, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, kommt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nicht in Frage.

Im deutschen Recht ist die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers durch die Formulierung des § 84 Abs 1 dAMG scheinbar beschränkt, da nach dieser Bestimmung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels gehaftet wird.³²⁹⁾ Was als bestimmungsgemäßer Gebrauch beurteilt werden kann, legt der pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich durch seine Informationen in der Gebrauchsinformation fest. Da zum „off-label-use“ eines Arzneimittels diese Angaben regelmäßig

328) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (99).

329) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (98).

fehlen, könnte man davon ausgehen, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels keinen bestimmungsgemäßen Gebrauch darstellt. Wie aber oben unter G erörtert, kommt die herrschende Meinung im deutschen Schrifttum zum Ergebnis, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels dann einen bestimmungsgemäßen Gebrauch darstellt, wenn er in der medizinischen Praxis Anerkennung findet und der pharmazeutische Unternehmer den „off-label-use“ seines Arzneimittels nicht ausschließt, obwohl er ihn kennt oder kennen müsste.³³⁰⁾

Im österreichischen PHG, das (neben der Verschuldenshaftung nach dem ABGB) die einzige Grundlage für die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers darstellt, wird nicht der Ausdruck „bestimmungsgemäßer Gebrauch“, sondern „Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann“ verwendet.

Innerhalb des Gebrauches, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, gibt es verschiedene Abstufungen. Einerseits kann ein Arzneimittel bestimmungsgemäß angewendet werden, also innerhalb seiner vorgesehenen Zweckbestimmung. Andererseits kann ein Arzneimittel in einer Form eingesetzt werden, die zwar nicht mehr als bestimmungsgemäßer Gebrauch zu beurteilen ist, mit der aber noch billigerweise gerechnet werden kann. Nicht mehr als Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, ist ein vernünftigerweise nicht mehr zu erwartender Missbrauch eines Arzneimittels zu werten.³³¹⁾

Beim „off-label-use“ eines Arzneimittels handelt es sich meiner Meinung nach regelmäßig nicht um absichtlichen Missbrauch oder vollkommenen zweckentfremdeten Fehlgebrauch, mit dem keinesfalls mehr billigerweise gerechnet werden kann, und für den der pharmazeutische Unternehmer in der Folge jedenfalls nicht einzustehen hätte.³³²⁾ Der Zweck von Arzneimitteln ergibt sich nämlich aus § 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG. Solange ein Arzneimittel auch bei seiner zulassungsüberschreitenden Anwendung dazu eingesetzt wird, eines der in § 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG normierten Ziele zu erreichen, also etwa das Heilen, Lindern oder Verhü-

330) Vgl *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (186) mwN.

331) Vgl *Grau*, Produktfehler 205 ff; genaueres zur Abgrenzung zwischen bestimmungsgemäßen Gebrauch, eindeutigem Missbrauch und Gebrauch, mit dem noch billigerweise gerechnet werden kann siehe oben unter II.E.1.b).

332) Vgl *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 24.

ten von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden (§ 1 Abs 1 Z 1 AMG), kann nicht von einem völlig zweckentfremdeten Gebrauch oder Missbrauch gesprochen werden.

Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers beim „off-label-use“ eines Arzneimittels nach dem PHG kann somit nicht mit dem Argument ausgeschlossen werden, der „off-label-use“ eines Arzneimittels stelle einen völlig zweckentfremdeten Gebrauch oder gar einen Missbrauch dar.

Auf Grund dieser Schlussfolgerung ist in weiterer Folge zu prüfen, ob es sich beim „off-label-use“ eines Arzneimittels um eine Form des Gebrauchs handelt, mit der billigerweise gerechnet werden kann. Hierfür lassen sich die Ausführungen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch nach § 84 dAMG heranziehen.

Nach dem oben Erörterten stellt der „off-label-use“ nach der deutschen hM dann einen bestimmungsgemäßen Gebrauch dar, wenn die betreffende Form der Anwendung zwar außerhalb der Zulassung erfolgt, diese aber medizinisch indiziert und anerkannt ist und dem pharmazeutische Unternehmer diese bekannt ist bzw. bekannt sein muss und er sie billigt.³³³⁾

Diese Interpretation des Ausdrucks „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ zu § 84 dAMG kann meiner Meinung nach auch im österreichischen Recht verwendet werden. Zwar ist in § 5 PHG der Ausdruck „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ nicht enthalten, doch ergibt sich in Übereinstimmung mit der Lehre, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Produktes jedenfalls als Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, zu beurteilen ist, bei dem den Produkthersteller eine Haftung für Produktfehler trifft.³³⁴⁾

Unter Heranziehung der herrschenden deutschen Lehre zu § 84 dAMG komme ich also zu dem Ergebnis, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels auch nach österreichischem Recht einen Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muss, darstellt, wenn dieser medizinisch anerkannt und erprobt ist, und dem pharmazeutischen Unternehmer der „off-label-use“ seines Arzneimittel bekannt ist oder bekannt sein muss und

333) So etwa *Koyuncu*, Haftungsdreieck 55; *Besch*, Produkthaftung 53.

334) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 68; *Grau*, Produktfehler 205 f; *Preslmayr*, Produkthaftung², 68; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 23.

er diesen ausdrücklich billigt oder stillschweigend hinnimmt. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, und entsteht beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden, so hat der Hersteller dafür nach dem PHG einzustehen, da ein Produkt beim Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, die zu erwartende Sicherheit zu bieten hat, andernfalls es als fehlerhaft zu beurteilen ist.³³⁵⁾ Dieses Ergebnis ist insofern zu billigen, als dem Hersteller eines Arzneimittels, der den „off-label-use“ zwar kennt und toleriert, das Arzneimittel aber, eventuell auf Grund der teuren klinischen Prüfungen aus Kostengründen nicht behördlich zulassen möchte, auch die Haftung für den „off-label-use“ seines Arzneimittels aufzuerlegen ist.

Hingegen liegt dann nach der deutsche Lehre kein bestimmungsgemäßer Gebrauch beim „off-label-use“ eines Arzneimittels vor, wenn dieser ohne medizinisch indizierten Grund erfolgt,³³⁶⁾ oder wenn der Hersteller diesen nicht billigt, indem er etwa öffentlich vor dem „off-label-use“ seines Arzneimittels warnt oder sich auf sonstige Weise davon distanziert. Vor allem im letzteren Fall erscheint es unbillig, den Hersteller nach dem PHG zur Haftung heranzuziehen. Würde es nur von der medizinischen Praxis abhängen, wann der „off-label-use“ eines Arzneimittels als bestimmungsgemäß zu beurteilen ist, würde dem Hersteller eines Arzneimittels somit jeglicher Einfluss auf den Umfang seines Haftungsrisikos genommen.³³⁷⁾ Der „off-label-use“ eines Arzneimittels kann daher dann nicht mehr als bestimmungsgemäßer Gebrauch qualifiziert werden, wenn der Hersteller diesem widerspricht und ihn somit nicht billigt. Ebenso stellt es wie erwähnt keinen bestimmungsgemäßen Gebrauch mehr dar, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels ohne medizinisch indizierten Grund oder ohne ausreichende Erprobung in der medizinischen Praxis erfolgt.

Kann der „off-label-use“ in einem solchen Fall also nicht als bestimmungsgemäßer Gebrauch qualifiziert werden, so kann man sagen, dass er eine Form des Fehlgebrauches darstellt. Das PHG knüpft aber bei seiner Haftungsbestimmung nicht wie das dAMG an den bestimmungsgemäßen Gebrauch an, sondern eben an den Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann. Die Haftung nach dem PHG geht also insofern weiter als jene des § 84 dAMG.

335) Vgl *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 23.

336) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 56.

337) *Bérézowsky*, Ansprüche des Arzneimittelgeschädigten 62.

Da der „off-label-use“ eines Arzneimittels – wie oben erörtert – meiner Meinung nach eben keinen Missbrauch oder völlig unvernünftigen Gebrauch darstellt, stellt sich die Frage, ob es sich dabei noch um eine Art des Fehlgebrauches handelt, mit der billigerweise gerechnet werden kann. Dies ist dann nicht mehr der Fall, wenn die Gefahren des Fehlgebrauches für den Abnehmerkreis klar erkennbar sind.³³⁸⁾ Dabei ist vor allem die Darbietung des Arzneimittels ausschlaggebend. Wenn dem Benutzer auf Grund der aufklärenden Darbietung klar sein muss, dass beim nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch Risiken bestehen, so liegt dieser Gebrauch in der Eigenverantwortung des Benützers und es kann folglich auch nicht mehr billigerweise mit ihm gerechnet werden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu klären, mit welchem Benutzerkreis und welchem Wissenstand billigerweise gerechnet werden kann. Je höher dabei die Fachkunde des Benützers ist, desto niedriger können die Anforderungen an Art und Umfang der Gefahrenhinweise gestellt werden.³³⁹⁾

Benützer des Arzneimittels ist in der Regel der Patient als medizinischer Laie. Handelt es sich um ein rezeptpflichtiges Arzneimittel, bei dem der pharmazeutische Unternehmer damit rechnen darf, dass es der Patient nur nach Konsultierung eines Arztes einnimmt, so kann man davon ausgehen, dass der Patient auf Grund der Aufklärung durch den Arzt über genügend Wissen verfügt, um erkennen zu können, dass jegliche von der Gebrauchs- oder Fachinformation (die sich mit dem Rahmen der Zulassung deckt) abweichende Anwendung gefährlich sein kann. Bei nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln muss man davon ausgehen, dass auch völlig uninformierte Patienten das Arzneimittel anwenden.

Inwiefern der Hersteller vor dem „off-label-use“ eines Arzneimittels zu warnen hat, hängt auch von der Art des zulassungsüberschreitenden Gebrauchs ab. Dass die Überschreitung der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung gefährlich sein kann, wird für den durchschnittlichen Anwender des Arzneimittels wohl eher offenkundig sein. Dagegen ist es meiner Meinung nach weniger ersichtlich, dass ein Arzneimittel, das nicht für Kinder zugelassen ist, bei der Anwendung an Kindern (bei entsprechend niedrigerer Dosierung) Gefahren in sich bergen kann. Auf die Gefahren bei dieser Form des „off-label-use“ müsste der Hersteller also

338) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 76.

339) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 48.

meiner Meinung nach hinweisen. Da der OGH dem Benutzer eines Produktes eine gewisse Eigenverantwortung einräumt,³⁴⁰⁾ kann nicht einfach gesagt werden, der Hersteller eines Arzneimittels müsste vor jedem möglichen Fehlgebrauch warnen um so sein Produkt „idiotensicher“ zu machen. Ob der Hersteller vor einer bestimmten Form des „off-label-use“ eines Arzneimittels zu warnen hat, hängt also davon ab, ob der Umstand der Gefährlichkeit dem durchschnittlichen Benutzer bekannt sein musste. Ob dies der Fall ist, wäre wohl im Rahmen der Tatsachenfeststellung mit Hilfe eines Sachverständigen zu klären.³⁴¹⁾ Es können daher an dieser Stelle keine allgemein gültigen Schlussfolgerungen gezogen werden, wann und in welchem Ausmaß vor dem „off-label-use“ eines Arzneimittels zu warnen ist.

Ein weiteres Indiz, das zur Feststellung, ob mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels billigerweise gerechnet werden kann, herangezogen werden kann, ist dessen „Sozialadäquanz“. Darunter kann die Verwendung des Arzneimittels in einer sozial angemessenen Art und Weise verstanden werden.³⁴²⁾

Der „off-label-use“ eines Arzneimittels ist dann als sozialadäquat zu beurteilen, wenn er medizinisch indiziert und in der medizinischen Praxis ausreichend erprobt ist. Dies wird vor allem dann der Fall sein, wenn bereits ausreichend verlässliche Studien über die Wirkungsweise des Arzneimittels im „off-label-use“ vorliegen. Wird das Arzneimittel hingegen „off-label“ angewendet und liegen keinerlei medizinische Daten vor, die Rückschlüsse auf dessen Gefährlichkeit ziehen lassen, so liegt keinesfalls eine sozialadäquate Verwendung des Arzneimittels vor. Daraus lässt sich schließen, dass mit dieser Form von (sozialinadäquaten Gebrauch) auch nicht billigerweise gerechnet werden kann, weswegen es in diesem Fall nicht zu einer Haftung des Arzneimittelherstellers für Schäden kommt, die durch den „off-label-use“ des Arzneimittels entstehen. Dies kann in dieser Form allerdings nur für rezeptpflichtige Arzneimitteln gelten. Bei nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die von medizinischen Laien ohne Konsultation eines Arztes eingenommen werden, ist an die Sozialadäquanz ein strengerer Maßstab zu stellen als bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln.

340) Vgl dazu etwa OGH 9. 7. 2002, 2 Ob 253/01x; OGH 28. 4. 1998, 10 Ob 399/97t.

341) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 49.

342) Vgl *Preslmayr*, Produkthaftung², 68; *Sack*, JBl 1989, 615 (624).

Auch hier gilt grundsätzlich, dass es als sozialinadäquat zu beurteilen ist, wenn ein Patient als medizinischer Laie ein Arzneimittel ohne jegliche Bestärkung durch die Angaben in der Gebrauchsinformation oder sonstige Quellen auf eigene Faust „off-label“ einsetzt, allerdings kann es hier meiner Meinung nach auf die Art des „off-label-use“ ankommen. Während gewisse Arten des „off-label-use“ eines Arzneimittels auch für Laien klar erkennbar gefährlich sind, sind es andere unter Umständen nicht, was wiederum zur Sozialadäquanz des „off-label-use“ des Arzneimittels führen kann, wofür der pharmazeutische Unternehmer zu haften hat, wenn das Arzneimittel als fehlerhaft beurteilt werden kann, also etwa einen Instruktionsfehler aufweist.

Als weitere Konstellation ist zu prüfen, wie die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers zu beurteilen ist, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels in einem konkreten Fall zwar medizinisch indiziert ist, der pharmazeutische Unternehmer diesem jedoch öffentlich widerspricht, indem er auf seine Gefährlichkeit hinweist.

Nach dem oben Gesagten liegt dann in Übereinstimmung mit der deutschen Lehre kein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels mehr vor, wenn der Hersteller diesem widerspricht oder davor warnt.³⁴³⁾ Allerdings ist auch in diesem Fall festzustellen, ob der „off-label-use“ eines Arzneimittels hier unter Umständen eine Form des Gebrauches darstellt, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, für den der pharmazeutische Unternehmer nach dem PHG einzustehen hat.

In diesem Zusammenhang ist das Freizeichnungsverbot des § 9 PHG zu beachten, nach dem die Ersatzpflicht nach dem PHG „im Voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden kann“. Als unwirksame Beschränkungen iSd § 9 PHG gelten solche, deren Ziel es ist, den Umfang der Haftung einzuschränken, und solche, nach denen die Haftung nur unter erschwerten Bedingungen erreicht werden soll (so etwa Umkehr der Beweislast zu Lasten des Geschädigten). Darunter fällt es prinzipiell auch, wenn der Hersteller versucht eine Einschränkung seiner Haftung über eine Verengung des in § 5 PHG definierte Fehlerbegriffes zu erlangen. Die Fehlerhaftigkeit eines Produktes hängt aber wiederum von dessen Darbietung ab. Enthält die Darbietung Hinweise auf mögliche Gefahren, so kann

³⁴³⁾ Vgl. *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

dies zur Sicherheit des Produktes beitragen und eine mögliche Haftung des Herstellers abwenden. Es ist daher festzustellen, wie die Produktdarbietung nach § 5 PHG, die unter Umständen zu einer Haftungsbefreiung des Herstellers führt vom Freizeichnungsverbot des § 9 PHG abzugrenzen ist.³⁴⁴⁾ Durch die korrekte Darbietung des Produktes kann die Sicherheits-erwartung gegenüber dem Produkt reduziert werden, was die Fehlerhaf-tigkeit des Produktes ausschließen kann. Durch die Freizeichnung des Herstellers wird allerdings nur die Haftung, und nicht die Fehlerhaftigkeit des Produktes ausgeschlossen.³⁴⁵⁾

Erfolgt die Darbietung des Produktes korrekt, so liegt kein Produkt-fehler vor und es stellt sich die Frage nach einer allfälligen Freizeichnung nicht mehr.³⁴⁶⁾ Die völlige Ablehnung jeglicher Haftungsbeschränkungen um eine Umgehung des Freizeichnungsverbots zu vermeiden wird von der hM nicht unterstützt.³⁴⁷⁾ So kann die Darbietung, also die Aufklärung über mögliche Risiken, und eine taugliche Gebrauchsanleitung, innerhalb gewisser Grenzen einen ähnlichen Effekt wie Freizeichnungsklauseln haben.³⁴⁸⁾ Das bedeutet, dass auf Grund einer entsprechenden Produktdarbietung nur ein niedrigerer Sicherheitsmaßstab an das Produkt gestellt werden kann.³⁴⁹⁾

Wenn die Gebrauchsinformation eines Arzneimittels beispielsweise den Hinweis enthält, dass es nicht zur Anwendung an Schwangeren geeignet ist, so kann die betreffende Personengruppe nicht mehr davon ausgehen, dass das Arzneimittel für sie sicher ist. In solchen Fällen kann nicht von einer Beschränkung der Ersatzpflicht gesprochen werden, weil sich auf Grund der Fehlerdefinition des § 5 PHG ergibt, dass das Arznei-mittel gar keinen Fehler aufweist und es folglich zu keiner Ersatzpflicht des Herstellers kommt.³⁵⁰⁾

Allerdings darf, wie bereits erwähnt, das Freizeichnungsverbot des § 9 PHG nicht durch die Produktdarbietung umgangen werden.³⁵¹⁾ Das hat zur

344) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 9.

345) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 20.

346) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 10.

347) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 10; *Kullmann*, ProdHaftG⁵ § 14 Rz 2; *Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 9 PHG (2005) Rz 2; aA *Rolland*, Produkthaftungsrecht § 14 Rz 8.

348) *Welser*, wBl 1988, 165 (175).

349) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 10 mwN.

350) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 10.

351) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 20.

Folge, dass ausschließlich freizeichnende Elemente in der Produktdarbietung keine Wirkung haben.³⁵²⁾ Solche stellen etwa der Hinweis auf Vorhandensein eines Fehlers dar oder die Mitteilung des Herstellers, dass sein Produkt überhaupt keine Sicherheit biete.³⁵³⁾ Keine Umgehung des Freizeichnungsverbots liegt hingegen dann vor, wenn der Hersteller auf eine beim Produkt vorhandene konkrete Gefahr hinweist. Erfolgt die Warnung vor dieser Gefahr im korrekten Ausmaß, so führt dies zur Fehlerlosigkeit des Produktes.³⁵⁴⁾ Dabei ist auch der Hinweis zulässig, dass das Produkt für eine bestimmte Form des Gebrauchs nicht geeignet ist.³⁵⁵⁾

Letzteres ist für den „off-label-use“ von Arzneimitteln entscheidend. Wenn der Hersteller ausdrücklich davor warnt, dass beim „off-label-use“ des Arzneimittels Schäden auftreten können, so führt dies zur Fehlerlosigkeit des Arzneimittels, wenn die Warnung im korrekten Ausmaß erfolgt.

Generell müssen Warnhinweise in der nötigen Klarheit und Übersichtlichkeit abgefasst sein. Dabei ist vor allem das konkrete Risiko in seinem vollen Ausmaß zu schildern.³⁵⁶⁾ Bei Arzneimitteln muss die Warnung vor dem „off-label-use“ meiner Meinung nach jedenfalls in der Gebrauchs- und Fachinformation enthalten sein (siehe dazu oben die Unterscheidung zwischen rezeptpflichtigen und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln). Eine Warnung vor dem „off-label-use“ des Arzneimittels, die außerhalb der Gebrauchs- oder Produktinformation stattfindet, etwa durch eine öffentliche Stellungnahme im Zuge eines Vortrages oder einer Fachzeitschrift,³⁵⁷⁾ ist insofern problematisch, als dadurch nicht sicher gegangen werden kann, dass die Warnung alle potenziellen Benutzer des Arzneimittels erreicht. Adressaten der Darbietung sind alle potenziellen Erwerber oder Benutzer des Produktes.³⁵⁸⁾ Hierbei ist meiner Meinung nach zwischen rezeptpflichtigen Arzneimitteln und nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu unterscheiden. Bei nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln kann

352) *Grau*, Produktfehler 183.

353) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 10 Rz 12.

354) EBRV 272 BlgNr XVII. GP 12 f; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 12.

355) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 9 Rz 12.

356) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 39.

357) Vgl hierzu etwa das Interview mit der Roche Austria-Sprecherin Nicole Gorfer in *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboden.html> (4. 2. 2011), in dem sie den „off-label-use“ des Arzneimittels Avastin öffentlich kritisiert.

358) *Grau*, Produktfehler 168.

nicht erwartet werden, dass der durchschnittliche Benützer Kenntnis von einer etwa in einer medizinischen Fachzeitschrift publizierten Warnung vor dem „off-label-use“ des Arzneimittels erlangen kann, weshalb eine Warnung hier nur in der Gebrauchsinformation ausreichend ist. Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln muss sich die Warnung in erster Linie an den Arzt richten, da der pharmazeutische Unternehmer davon ausgehen kann, dass der Benützer des Arzneimittels dieses nur nach Konsultation eines Arztes (eventuell zulassungsüberschreitend) anwendet. Da Ärzte verpflichtet sind, sich laufend weiterzubilden, siehe dazu unter III.E, kann auch grundsätzlich von ihnen verlangt werden, über neue medizinische Entwicklungen am Laufenden zu sein. Damit der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers allerdings zum Entfall seiner Haftung beim „off-label-use“ seines Arzneimittels führen kann, muss er meiner Meinung nach in qualifiziertem Maße stattfinden. Ein öffentlicher Widerspruch in Form von konkreten Warnhinweisen in mehreren gängigen Fachzeitschriften wird dem wohl eher nicht Genüge tun. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Warnung vor dem „off-label-use“ seines Arzneimittels in die Fachinformation aufzunehmen, wenn ihm dieser bekannt wird; zur nachträglichen Änderung der Gebrauchs- und Fachinformation siehe unten. Der pharmazeutische Unternehmer darf nämlich meiner Meinung nach nicht davon ausgehen, dass der behandelnde Arzt genau jene Fachzeitschriften liest, in denen er die Warnung vor dem „off-label-use“ des Arzneimittels publiziert hat. Hingegen dient die Fachinformation als verlässliche und „offizielle“ Informationsquelle des Arztes, die ihm direkt vom pharmazeutischen Unternehmer bereitgestellt wird. Letzterer kann sich somit darauf verlassen, dass diese vom Arzt gelesen wird

Es stellt sich allerdings die Frage, wie eine solche Warnung auszusehen hat. Dabei ist es vor allem von Bedeutung, ob der Hersteller ausdrücklich vor dem „off-label-use“ zu warnen hat, oder ob es ausreicht, wenn konkludent aus Warnhinweisen in der Fachinformation geschlossen werden kann, dass der „off-label-use“ des Arzneimittels gefahrenträchtig ist.

Problematisch ist hierbei, dass vom Hersteller eines Arzneimittels nicht verlangt werden kann, dass er im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels vor jeglichem „off-label-use“ warnt, der vielleicht irgendwann in der Zukunft praktiziert wird und von dem er im Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nichts weiß. Es ist daher meiner Meinung nach beim erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels ausreichend,

wenn die Angaben in der Fachinformation so formuliert sind, dass erkennbar ist, dass das Arzneimittel nur dann die notwendige Sicherheit bietet, wenn es den Angaben in der Fachinformation, die sich wohl mit der Zulassung decken, entsprechend angewendet wird. Dies ergibt sich schon aus der Bestimmung des § 8 Z 2 PHG, nach welcher der Hersteller nicht nach dem PHG zu haften hat, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Eigenschaften des Produktes nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht als Fehler erkannt werden konnte. Der Entlastungsgrund des § 8 Z 2 PHG ist auch auf den Instruktionsbereich anzuwenden, weshalb der Hersteller nicht vor im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkennbaren Gefahren zu warnen hat.³⁵⁹⁾ Handelt es sich allerdings um ein nicht rezeptpflichtiges Arzneimittel, das vom Patienten regelmäßig ohne Konsultation eines Arztes verwendet wird, muss ein entsprechender Hinweis in der Gebrauchsinformation deutlicher formuliert sein. Wiederum ist es aber auch hier mMn ausreichend, wenn aus der Gebrauchsinformation klar und deutlich hervorgeht, dass das Arzneimittel nur dann die notwendige Sicherheit bietet, wenn es den Angaben in der Gebrauchsinformation entsprechend angewendet wird.

Erlangt der Hersteller des Arzneimittels später Kenntnis vom „off-label-use“, so stellt sich die Frage, ob er nachträglich davor zu warnen hat, um sich einer Haftung nach dem PHG zu entziehen und in welcher Form diese Warnung zu ergehen hat. Wie oben unter E.2.d) erwähnt, trifft den Hersteller nach dem PHG grundsätzlich keine Produktbeobachtungspflicht. Dies würde daher zu dem Ergebnis führen, dass der Arzneimittelhersteller auch vor einem späteren „off-label-use“ nicht zu warnen hat, wenn er mit diesem zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht rechnen musste. Bei von pharmazeutischen Unternehmen hergestellten Arzneimitteln handelt es sich allerdings um Serienprodukte, da diese keine individuellen Anfertigungen darstellen.³⁶⁰⁾ Bei Serienprodukten kommt es bei der Beurteilung des Zeitpunkts des Inverkehrbringens nicht darauf an, wann das erste Stück der Serie ausgeliefert wurde, sondern auf jenes Stück, das den Schaden verursacht hat.³⁶¹⁾ Ausschlaggebend für die

359) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 8 Rz 25.

360) Vgl *Welser/Rabl*, PHG² § 4 Rz 4.

361) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 6 Rz 10.

Sicherheitserwartung ist somit nicht der Beginn der Produktserie. Verbessert sich im Laufe der Serie der Stand der Technik, so ist dies vom Hersteller zu berücksichtigen, indem er sein Produkt anpasst.³⁶²⁾ Das bedeutet, dass es bei der Beurteilung des Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Arzneimittels nicht auf jenen ankommt, zu dem das Arzneimittel erstmalig in Verkehr gebracht wurde, sondern auf jenen, an dem das konkret schadenstiftende Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde.

Beim erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels wird der pharmazeutische Unternehmer regelmäßig nicht mit dem „off-label-use“ des Arzneimittels rechnen müssen, da sich dieser meist erst nach und nach in der medizinischen Praxis entwickelt. In diesem Fall genügt es daher wie oben erwähnt, wenn der pharmazeutische Unternehmer allgemeine Hinweise in die Fach- und Gebrauchsinformation aufnimmt, aus denen sich ergibt, dass das Abweichen von den darin enthaltenen Angaben nicht die notwendige Sicherheit bietet.

Ab dem Zeitpunkt des Bekanntwerdens des „off-label-use“ des Arzneimittels muss der pharmazeutische Unternehmer allerdings konkret vor dieser Art des Gebrauches warnen, um sich einer Haftung nach dem PHG zu entziehen. Denn bei jenen Chargen des Arzneimittels, die nach dem Bekanntwerden des „off-label-use“ in Verkehr gebracht werden, muss mit dem „off-label-use“ billigerweise gerechnet werden. Der pharmazeutische Unternehmer muss daher bei jeder neuen Charge, die nach dem Bekanntwerden des „off-label-use“ des Arzneimittels in Verkehr gebracht wird, entsprechende Warnhinweise in die Fach- und Gebrauchsinformation aufnehmen, wenn er sich vor einer möglichen Haftung schützen will. In diesem Fall geht es nicht um eine „Produktbeobachtungspflicht“ des pharmazeutischen Unternehmers. Diese betrifft nur Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden. Im vorliegenden Fall geht es aber darum, dass der pharmazeutische Unternehmer entsprechende Warnhinweise vor möglichen Gefahren des „off-label-use“ eines Arzneimittels in die Fach- und Gebrauchsinformation aufzunehmen hat, bevor er eine neue Charge des Arzneimittels in Verkehr bringt, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels in diesem Zeitpunkt dem Stand der Technik nach erkannt werden konnte. Im Ergebnis bedeutet das, dass ein Instruktionsfehler vorliegt,

³⁶²⁾ Vgl. *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 28 f.

wenn der pharmazeutische Unternehmer beim Inverkehrbringen einer Arzneimittelcharge nicht auf mögliche Gefahren beim „off-label-use“ hinweist, wenn diese im Zeitpunkt des Inverkehrbringens der konkreten Charge nach dem Stand der Technik bereits erkannt werden konnten.

Der pharmazeutische Unternehmer hat somit in einem solchen Fall nachträglich entsprechende Warnhinweise in die Gebrauchs- und Fachinformation aufzunehmen, diese also zu ändern.

Das AMG regelt Änderungen von Arzneyspezialitäten in den §§ 24 ff AMG. Dabei sieht § 24 Abs 4 AMG vor, dass Änderungen der Gebrauchs- oder Fachinformation, die unter anderem gem lit f besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung betreffen, der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bedürfen, es sei denn, die vorgenommenen Änderungen sind ausschließlich in Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich (§ 24 Abs 4 AMG). Aus dieser Norm ergibt sich, dass Änderungen in der Gebrauchs- und Fachinformation nachträglich also grundsätzlich (unter Umständen mit Zustimmung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen) zulässig sind. Ob die Aufnahme eines Warnhinweises vor dem „off-label-use“ des Arzneimittels ausschließlich in Hinblick auf die Verbesserung der Produktsicherheit erforderlich ist, wird wohl im Einzelfall gesondert festzustellen sein. Dies wird dann nicht der Fall sein, wenn der pharmazeutische Unternehmer den Warnhinweis nur aufnehmen möchte, um einer möglichen Haftung beim „off-label-use“ seines Arzneimittels nach dem PHG zu entgehen, tatsächliche Gefahren beim „off-label-use“ aber nicht bekannt sind.

Zusammenfassend ergibt sich, dass es in Übereinstimmung mit der deutschen Lehre als bestimmungsgemäßer Gebrauch und somit nach dem österreichischen PHG jedenfalls als Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, zu werten ist, wenn der pharmazeutische Unternehmer den medizinisch indizierten „off-label-use“ seines Arzneimittels ausdrücklich billigt, jedoch kein bestimmungsgemäßer Gebrauch mehr vorliegt, wenn er diesem öffentlich widerspricht, indem er entsprechende Warnhinweise in die Gebrauchs- oder Fachinformation aufnimmt. In diesem Fall ist auch nicht davon auszugehen, dass es sich um einen Gebrauch handelt, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, weshalb der pharmazeutische Unternehmer hier nicht haftet, wenn durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden entsteht. Nimmt der pharmazeutische Unternehmer konkrete Warnhinweise vor dem „off-label-use“

des Arzneimittels in die Fach- und Gebrauchsinformation auf, so entspricht dies im übrigen der korrekten Darbietung des Produktes, weshalb in diesem Fall von keinem Instruktionsfehler auszugehen ist.

Der pharmazeutische Unternehmer kann sich meiner Meinung nach jedoch dann nicht von seiner Haftung für den „off-label-use“ seines Arzneimittels befreien, wenn er diesem bloß pauschal öffentlich widerspricht, ohne jedoch auf konkrete Gefahren hinzuweisen. Ist der „off-label-use“ in diesem Fall medizinisch indiziert und erfolgt der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers nur pauschal, um seine Haftung einzuschränken, so kann der pharmazeutische Unternehmer meiner Meinung nach grundsätzlich zur Haftung herangezogen werden, wenn es beim „off-label-use“ des Arzneimittels zu Schäden kommt, da hier wohl die Grenze zum Freizeichnungsverbot überschritten wird.

Es stellt sich des Weiteren die Frage, wie der Fall zu beurteilen ist, wenn der pharmazeutische Unternehmer den „off-label-use“ seines Arzneimittels zwar nicht ausdrücklich billigt, ihn aber stillschweigend hinnimmt. In Anlehnung an *Kopetzki* und die deutsche Lehre wird in diesem Fall von einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, auszugehen sein, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels in der medizinischen Praxis ausreichend erprobt ist und den gängigen Stand der Wissenschaft darstellt.³⁶³⁾ Den pharmazeutischen Unternehmer trifft in diesem Fall beim „off-label-use“ eines Arzneimittels somit eine Haftung nach dem PHG, wenn er diesen stillschweigend hinnimmt.

Zusammenfassend lässt sich also Folgendes festhalten:

Billigt der pharmazeutische Unternehmer den „off-label-use“ seines Arzneimittels, indem er diesem ausdrücklich zustimmt (diese Zustimmung kann etwa durch öffentliche Stellungnahmen in Fachzeitschriften oder durch Hinweis in der Gebrauchs- und Fachinformation erfolgen), so handelt es sich in Anlehnung an die deutsche Lehre³⁶⁴⁾ um eine Form des bestimmungsgemäßen Gebrauches, für den er zu haften hat, wenn auf

363) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (99); in der deutschen Lehre wird stillschweigendes Hinnehmen des „off-label-use“ eines Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer sogar als bestimmungsgemäßer Gebrauch qualifiziert, weswegen es jedenfalls auch unter die weitere Definition den Gebrauchs, mit dem billigerweise zu rechnen ist, zu subsumieren ist, vgl. dazu *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*⁶ Rz 1512; *Koyuncu*, *Haftungsdreieck* 55.

364) Vgl. *Besch*, *Produkthaftung* 53; *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*⁶ Rz 1512; *Koyuncu*, *Haftungsdreieck* 55.

Grund eines Fehlers des Arzneimittels ein Schaden auftritt. Ein Produktfehler liegt hier insbesondere dann vor, wenn der Hersteller nicht in ausreichendem Maß darauf hinweist, dass beim „off-label-use“ des Arzneimittels Schäden auftreten können. In diesem Fall ist nämlich die Darbietung des Arzneimittels mangelhaft und es liegt folglich ein Instruktionsfehler vor, der die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem PHG begründet. Solange der „off-label-use“ des Arzneimittels allerdings für den pharmazeutischen Unternehmer nicht erkennbar ist, liegt kein Instruktionsfehler vor, wenn er nicht davor warnt, weshalb er in diesem Fall für etwaige Schäden in Folge des „off-label-use“ seines Arzneimittels, vor denen er nicht gewarnt hat, nicht nach dem PHG einzustehen hat. Da es sich bei Arzneimitteln allerdings um Serienprodukte handelt, ist beim Zeitpunkt des Inverkehrbringens auf jedes einzelne schadenstiftende Arzneimittel abzustellen. War der „off-label-use“ daher zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der konkreten schadenstiftenden Arzneimittelcharge bereits dem Stand der Technik nach erkennbar, weil sich der „off-label-use“ des Arzneimittels etwa nach und nach in der medizinischen Praxis entwickelt hat, so muss der pharmazeutische Unternehmer nachträglich entsprechende Warnhinweise in die Fach- und Gebrauchsinformation aufnehmen, um sich vor einer Haftung nach dem PHG zu schützen.

Den Arzneimittelhersteller trifft hingegen dann keine Haftung nach dem PHG, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels medizinisch überhaupt nicht indiziert ist oder das Arzneimittel zulassungsüberschreitend angewendet wird, ohne auf verlässliche Studien gestützt zu sein. In diesem Fall liegt nämlich kein sozialadäquater Gebrauch mehr vor, mit dem billigerweise gerechnet werden kann.

Ist der Hersteller mit dem „off-label-use“ seines Arzneimittels nicht einverstanden und widerspricht er diesem öffentlich, indem er in der Gebrauchs- und Fachinformation in Form von konkreten Gefahrenhinweisen in ausreichendem Maß darauf hinweist, so trifft ihn keine Haftung nach dem PHG, da man dann nicht mehr davon ausgehen kann, dass es sich um eine Form des Gebrauchs handelt, mit der billigerweise gerechnet werden kann. Das Vorliegen eines Produktfehlers ist in diesem Fall gar nicht mehr zu prüfen. Da der pharmazeutische Unternehmer in diesem Fall ausdrücklich vor dem „off-label-use“ seines Arzneimittels warnt, wäre er seiner Warnpflicht korrekterweise nachgekommen, weswegen das Arzneimittel auch keinen Instruktionsfehler aufweisen würde.

Erfolgt der Widerspruch zum „off-label-use“ des Arzneimittels, der in der medizinischen Praxis indiziert ist, jedoch nur pauschal, ohne auf konkrete Gefahren hinzuweisen mit dem bloßen Ziel, sich vor einer möglichen Haftung zu schützen, so reicht dies für den pharmazeutischen Unternehmer meiner Meinung nach nicht aus, um sich vor einer Haftung nach dem PHG zu schützen. In diesem Fall würde nämlich meiner Meinung nach die Grenze zum Freizeichnungsverbot überschritten werden.

III. Verschuldenshaftung des Arztes als Arzneimittelanwender

A. Einleitung

Kommt es beim „off-label-use“ eines Arzneimittels zu Schäden, so kommt neben der etwaigen verschuldensunabhängigen Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem PHG als weiterer Anspruchsgegner der Arzt in Frage, der den „off-label-use“ des Arzneimittels verordnet hat.

Wie oben unter I.B erörtert, ist die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels durch den Arzt aus arzneimittelrechtlicher Sicht erlaubt,³⁶⁵⁾ da sich die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG an den pharmazeutischen Unternehmer als Arzneimittelabgeber und nicht an den Arzt als Arzneimittelanwender richten.³⁶⁶⁾ Entsteht daher beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden, so ist die Frage nach dessen Ersatz nach den allgemeinen Grundsätzen der Arzthaftung zu beurteilen.

Als besonderer Aspekt tritt hinzu, dass es sich für den Arzt aus § 49 ÄrzteG und allgemeinen haftungsrechtlichen Grundsätzen ergeben kann, dass er unter Umständen dazu verpflichtet ist, ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend anzuwenden, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist und dem Stand der Wissenschaft entspricht.³⁶⁷⁾

Im folgenden Kapitel werden die Voraussetzungen erörtert, unter denen der Arzt beim Auftreten von Schäden beim „off-label-use“ eines Arzneimittels zur Haftung herangezogen werden kann. Ebenso soll in diesem Teil der Arbeit eine umfassende Darstellung der etwaigen Pflicht des Arztes zur Behandlung mit einem Arzneimittel, das für die betreffende Indikation noch nicht zugelassen ist, erfolgen.

Der nachfolgende Teil der Arbeit orientiert sich an der allgemeinen Prüfung der Voraussetzungen, die für die Gewährung von Schadenersatz

365) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (92).

366) *Haas/Plank*, AMG 124.

367) OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f; OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil; *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (92).

notwendig sind. Diese sind neben dem Vorliegen eines Schadens und der Wahrung des Kausalzusammenhangs das Vorliegen eines rechtswidrigen Verhaltens und von Verschulden.³⁶⁸⁾

B. Schaden

Als erste Voraussetzung für die Gewährung von Schadenersatz muss das Vorliegen eines Schadens geprüft werden.

Arzneimittel können auf Grund ihrer pharmakodynamischen Reaktionen im menschlichen Körper neben ihren Haupt- auch Nebenwirkungen auslösen. Als Nebenwirkung wird generell jede Arzneimittelwirkung bezeichnet, die vom Hersteller nicht beabsichtigt ist. Die zu Schäden führende Nebenwirkung kann auch als unerwünschte Arzneimittelwirkung bezeichnet werden.³⁶⁹⁾ Daneben können Arzneimittel durch auftretende Wechselwirkungen im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln zu Schäden führen. Ebenso können mögliche Unverträglichkeiten auf Inhaltsstoffe auftreten, die allergische Reaktionen hervorrufen und so den Körper schädigen. Abschließend können Schäden auch durch die Unwirksamkeit eines Arzneimittels hervorgerufen werden.³⁷⁰⁾

Beinahe alle dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffen die höchsten Rechtsgüter, Leben und Gesundheit.³⁷¹⁾ Bei den Schäden, die durch Arzneimittel verursacht werden können, handelt es sich wohl durchwegs um Körperverletzungen iSd § 1325 ABGB. Darunter ist „jede Beeinträchtigung der leiblichen oder geistigen Gesundheit und Unversehrtheit“ zu verstehen.³⁷²⁾ Dabei wird nicht vorausgesetzt, dass äußerlich sichtbare Verletzungen vorliegen oder dass durch die Körperverletzung Schmerzen verursacht werden.³⁷³⁾ Auch eine bloß psychische Beeinträchtigung ist als Körperverletzung zu qualifizieren. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn die psychische Beeinträchtigung körperliche Symptome

368) Vgl *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 299 ff.

369) *Besch*, Produkthaftung 22.

370) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 6.

371) *Posch*, Arzneimittelhaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt und Arzneimittelhaftung 127 (152); *Stühlinger/Staudinger*, RdM 2005, 42 (47).

372) OGH 29. 8. 2002, 8 Ob 127/02p; OGH 21. 12. 1995, 2 Ob 99/95; OGH 13. 7. 1988, 3 Ob 531/88; *Ehrenzweig*, Schuldrecht², 627; *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 115; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1325 (2007) Rz 1; *Wolff* in *Klang*, ABGB² § 1325 (1951) 128.

373) *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 115; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1325 (2007) Rz 1.

verursacht.³⁷⁴⁾ Eine bloße Gefährdung der körperlichen Unversehrtheit stellt hingegen, wie bereits durch den Begriff ausgedrückt wird, keine Körperverletzung dar.³⁷⁵⁾

Das bedeutet im Fall von Arzneimitteln, dass noch kein Schadenersatz nach § 1325 ABGB zu leisten ist, wenn auf Grund eines fehlerhaften Arzneimittels zwar potentiell Schäden entstehen können, es aber tatsächlich (noch) zu keinen gekommen ist. Allerdings sind dem Gefährdeten jene Schäden zu ersetzen, die durch die Gefährdungshandlung des Täters adäquat verursacht wurden, so etwa Kosten einer ärztlichen Untersuchung, die in Hinblick auf eine möglicherweise entstandene Schädigung erfolgt ist. Die Rechtswidrigkeit des Täters ist hierbei in der Bedrohung der körperlichen Unversehrtheit und deren adäquater Verursachung zu erblicken.³⁷⁶⁾

C. Kausalität

Als weitere Voraussetzung für die Gewährung von Schadenersatz ist zu prüfen, ob der potentiell Haftpflichtige den Schaden durch sein Verhalten verursacht hat. Anzumerken ist, dass an dieser Stelle nur eine überblicksmäßige Darstellung der Kausalitätsproblematik beim „off-label-use“ von Arzneimitteln erfolgen kann. Auf detaillierte Kausalitätsfragen bei der Arzthaftung kann in dieser Arbeit nicht eingegangen werden.

Ob ein Verhalten für den Eintritt eines Schadens kausal war, wird mittels *conditio sine qua non*-Formel festgestellt, bei der geprüft wird, ob der Erfolg auch ohne das schädigende Verhalten des potentiell Haftpflichtigen eingetreten wäre. Ist dies der Fall, so war sein Verhalten nicht kausal für den Schaden. Man bezeichnet diese Prüfung auch als Bedingungstheorie.³⁷⁷⁾

Die Bedingungstheorie bildet die äußere Grenze der Kausalität. Ist sie nicht erfüllt, kommt keine Schadenersatzpflicht in Betracht. Doch selbst wenn das Verhalten des potentiell Haftpflichtigen *conditio sine qua non* für den Schaden war, haftet er nur dann für den Schaden, wenn er diesen

374) *Reischauer in Rummel*, ABGB³ § 1325 (2007) Rz 1.

375) *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 115; *Reischauer in Rummel*, ABGB³ § 1325 (2007) Rz 2; aA *Ehrenzweig*, Schuldrecht², 627.

376) *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 115; vgl auch *Reischauer in Rummel*, ABGB³ § 1325 (2007) Rz 2.

377) *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II³, 309.

adäquat herbeigeführt hat. Adäquanz ist dann gegeben, wenn die Ursache nach ihrer allgemeinen Natur zur Herbeiführung des vorliegenden Schadens geeignet erscheint und der Schaden nicht nur auf Grund einer ganz außergewöhnlichen Verkettung von Umständen eingetreten ist.³⁷⁸⁾

In Zusammenhang mit Schäden, die dem Patienten in Folge des „off-label-use“ eines Arzneimittels entstehen, muss zur Begründung der Haftpflicht des behandelnden Arztes also geprüft werden, ob sein Verhalten kausal für den Schaden war.

Die Bedingungstheorie ist im Fall eines aktiven Verhaltens des Arztes, das als Behandlungsfehler qualifiziert werden kann (siehe dazu unter D.3.a)) dann erfüllt, wenn der Schaden nicht eingetreten wäre, wenn man sich das Verhalten des Arztes wegdenkt.³⁷⁹⁾ Liegt der Behandlungsfehler in einer Unterlassung des Arztes, so etwa, wenn er seine etwaige Pflicht zum „off-label-use“ eines Arzneimittels verletzt (siehe dazu unter D.4), so ist die *conditio sine qua non* dann erfüllt, wenn der Schaden ausgeblieben wäre, wenn man sich das pflichtgemäße Verhalten hinzudenkt.³⁸⁰⁾

Im Rahmen der Adäquanztheorie ist anschließend zu prüfen, ob der Schaden in Folge einer außergewöhnlichen Verkettung von Umständen eingetreten ist. Ist dies der Fall, haftet der behandelnde Arzt nicht für den Schaden, da er diesen dann nicht adäquat verursacht hat.³⁸¹⁾

Auch im Zusammenhang mit Aufklärungspflichtverletzungen sind die Bedingungs- und die Adäquanztheorie zu erfüllen, um dem Arzt den Aufklärungsfehler zurechnen zu können.³⁸²⁾

Im Arzthaftungsbereich ist die Feststellung, ob ein etwaiger Schaden adäquat verursacht wurde, sehr schwierig, da aus naturwissenschaftlicher Sicht die Kausalität eines bestimmten Verhaltens für den Eintritt des Schadens nicht immer mit Sicherheit bewiesen werden kann. Tritt in Folge der ärztlichen Behandlung eine unvorhergesehene und gänzlich untypische schädigende Nebenwirkung auf, so kann man nicht davon ausgehen, dass diese vom Arzt adäquat verursacht wurde. In diesem Fall würde wohl auch der Verschuldensvorwurf gegen den behandelnden Arzt ins Leere

378) *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 311.

379) Vgl *Juen*, Arzthaftung², 23.

380) Vgl *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 310.

381) Vgl *Juen*, Arzthaftung², 24.

382) Vgl *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 332.

gehen.³⁸³⁾ Es kommt dabei jedoch nicht auf die statistische Wahrscheinlichkeit an. Ein Schaden kann auch dann adäquat verursacht worden sein, wenn mit seinem Eintritt zwar in der Regel nicht gerechnet werden braucht, er aber in seltenen Fällen doch auftritt.³⁸⁴⁾

Im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels ergeben sich auf Kausalitätsebene meiner Meinung nach keine nennenswerten Besonderheiten gegenüber der Behandlung mit einem Arzneimittel innerhalb seines Zulassungsrahmens. Eine Schwierigkeit bei Feststellung der Adäquanz könnte jedoch darin bestehen, dass für den „off-label-use“ eines Arzneimittels regelmäßig die Information des pharmazeutischen Unternehmers in Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen fehlt. Kommt es nun beim „off-label-use“ zu einer Nebenwirkung, die beim Einsatz des Arzneimittels innerhalb seines Zulassungsrahmens als gänzlich untypisch und unvorhergesehen zu beurteilen wäre, und somit außerhalb des Adäquanzrahmens liegen würde, stellt sich die Frage, ob diese Nebenwirkung auch beim „off-label-use“ des Arzneimittels so zu beurteilen wäre. Denn es ist durchaus möglich, dass eine Nebenwirkung beim zulassungskonformen Gebrauch des Arzneimittels untypisch ist, während sie beim „off-label-use“ des Arzneimittels relativ häufig auftritt. Doch auch in diesem Fall wird das Gericht, basierend auf einem medizinischen Sachverständigengutachten im Arzthaftungsprozess beurteilen können, ob der „off-label-use“ des Arzneimittels adäquat für den Schaden des Patienten war. Es wird hier bloß nicht ausreichen, allein die Gebrauchs- bzw. Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers heranzuziehen um zu beurteilen, ob eine bestimmte Nebenwirkung untypisch für den Schaden war.

D. Rechtswidrigkeit

In Österreich wird nach hM die sogenannte Verhaltensunrechtslehre vertreten, nach der sich die Rechtswidrigkeit aus einem Verstoß gegen Verbote oder Gebote der Rechtsordnung ergibt.³⁸⁵⁾ Rechtswidrigkeit beruht demnach stets auf einem menschlichen Verhalten und nicht bloß

383) *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1 (11 f).

384) *Juen*, Arzthaftung², 26 f.

385) Dazu etwa *Ehrenzweig*, Schuldrecht², II/1 47 ff; *Karollus*, Schutzgesetzverletzung 35 f; *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 4/2.

auf dem Eintritt eines schädigenden Erfolges.³⁸⁶⁾ Um zu beurteilen, ob ein Verhalten als rechtmäßig oder als rechtswidrig zu qualifizieren ist, sind alle Normen der Rechtsordnung, also nicht nur zivilrechtliche, heranzuziehen.³⁸⁷⁾

Generell können bei der Beurteilung des rechtswidrigen Verhaltens Gruppen unterschieden werden, die sich aus § 1295 Abs 1 ABGB ergeben. So kann die Rechtswidrigkeit einerseits durch die Übertretung von Verpflichtungen aus Schuldverhältnissen (Haftung ex contractu) begründet werden oder andererseits durch die Übertretung von Pflichten, die „ohne Beziehung auf einen Vertrag“ bestehen (Haftung ex delicto).³⁸⁸⁾

Im Zusammenhang mit Schäden, die durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels auftreten, kommen beide Arten der Rechtswidrigkeit in Frage. Einerseits kann zwischen dem Arzt und dem Patienten ein Behandlungsvertrag bestehen. In diesem Fall kann sich die Rechtswidrigkeit des Verhaltens des Arztes aus einem Verstoß gegen die Pflichten des Behandlungsvertrages ergeben. Andererseits ist eine Haftung ex delicto zu prüfen, wenn zwischen dem Arzt und dem Patienten kein Behandlungsvertrag besteht.

1. Haftung aus dem ärztlichen Behandlungsvertrag

Zu Beginn ist anzumerken, dass in der österreichischen Literatur grundsätzlich davon ausgegangen wird, dass auch im Fall des Vorliegens einer Sozialversicherung des Patienten der Behandlungsvertrag direkt zwischen Arzt und Patienten abgeschlossen wird. Vertragspartner sind somit auf der einen Seite der Patient und auf der anderen der Arzt (oder der Träger einer Krankenanstalt) als Behandler.³⁸⁹⁾

Auf der Seite des Behandlers kann einerseits ein niedergelassener, frei praktizierender Arzt stehen oder andererseits der Träger einer Krankenanstalt, in welcher der Patient behandelt wird.³⁹⁰⁾ Im zweiten Fall stellen die Angestellten des Krankenhausträgers, also auch jener Arzt, durch den die

386) *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 4/2.

387) *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 4/17.

388) Vgl *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 4/19.

389) *Englährringer*, ÖJZ 1993, 488 (488); *Juen*, *Arzthaftung*², 53; *Kindel*, *Behandlungsvertrag* 21; *Welser*, *Dreiecksverhältnis*, in *Tomandl*, *Sozialversicherung* 101 (101).

390) *Englährringer*, ÖJZ 1993, 488 (488); *Kindel*, *Behandlungsvertrag* 21.

Behandlung des Patienten durchgeführt wird, Erfüllungsgehilfen iSd § 1313a ABGB dar.³⁹¹⁾

Das österreichische ABGB enthält keine Legaldefinition des ärztlichen Behandlungsvertrags. Nach herrschender Auffassung in Lehre und Judikatur handelt es sich dabei um einen gemischten Vertrag, der als freier Dienstvertrag angesehen wird.³⁹²⁾ Das bedeutet, dass der Arzt dem Patienten niemals den Erfolg der Heilung schuldet, wie es der Fall wäre, wenn man den Behandlungsvertrag als reinen Werkvertrag einstufen würde. Dies ist schon deshalb nachvollziehbar, weil eine ärztliche Heilbehandlung mangels Vorhersehbarkeit und Steuerbarkeit nicht als Werk iSd § 1151 Abs 1 ABGB beurteilt werden kann.³⁹³⁾ Nach einer anderen Ansicht kann der ärztliche Behandlungsvertrag aber insofern als Werkvertrag qualifiziert werden, als geschuldeter Erfolg nicht die Heilung des Patienten, sondern die Behandlung nach der *lex artis* ist, die nach objektiven Kriterien gemessen für ihn die größtmögliche Aussicht auf Besserung bietet.³⁹⁴⁾ Jedenfalls kann der ärztliche Behandlungsvertrag dann als Werkvertrag nach den §§ 1165 ff ABGB qualifiziert werden, wenn der Patient mit dem Arzt eine ausreichend umschriebene und konkretisierte Tätigkeit vereinbart, die zu einem beurteilbaren Erfolg führen soll, so etwa das Herstellen von Zahnprothesen oder das Durchführen eines Labortests, da in diesem Fall der geschuldete Erfolg durch den Arzt vorhersehbar und steuerbar ist.³⁹⁵⁾

Auf Grund dieser Qualifikation des ärztlichen Behandlungsvertrags schuldet der Arzt keinen Erfolg der Behandlung, sondern eine fachgerechte, dem objektiven Stand der Wissenschaft entsprechende Behandlung.³⁹⁶⁾ Der Arzt hat die Behandlung dabei gem § 49 ÄrzteG gewissenhaft und nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung vorzunehmen.³⁹⁷⁾

391) *Kindel*, Behandlungsvertrag 31.

392) OGH 4. 7. 1991, 6 Ob 558/91; OGH 23. 5. 1984, 1 Ob 550/84; *Engljähringer*, ÖJZ 1993, 488 (492); *Juen*, *Arzthaftung*², 57 f; *Kindel*, Behandlungsvertrag 22; *Krejei* in *Rummel*, ABGB³ § 1151 (2000) Rz 86.

393) Vgl *Engljähringer*, ÖJZ 1993, 488 (492).

394) Vgl *Vökl-Torggler*, JBl 1984, 72 (78 f).

395) *Kindel*, Behandlungsvertrag 22.

396) OGH 23. 5. 1984, 1 Ob 550/84; *Kindel*, Behandlungsvertrag 23.

397) *Juen*, *Arzthaftung*², 59; *Kindel*, Behandlungsvertrag 23.

Aus dem ärztlichen Behandlungsvertrag ergeben sich für beide Vertragsparteien verschiedene Haupt- und Nebenleistungspflichten. Den Arzt trifft neben der Pflicht zur Erstellung einer fachgerechten Diagnose vor allem die darauf abgestimmte und lege artis durchgeführte medizinische Behandlung.³⁹⁸⁾ Von dieser Pflicht umfasst ist auch die Verschreibung von Arzneimitteln.³⁹⁹⁾ Des Weiteren schuldet der Arzt dem Patienten die Mitteilung von Diagnose, Behandlungsverlauf- und Risiken sowie die umfassende Aufklärung über Art und Schwere der geplanten Behandlung und mögliche schädliche Folgen sowie über Möglichkeiten einer alternativen Behandlung.⁴⁰⁰⁾ Als wichtige Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag ergibt sich, dass der Arzt den Behandlungsverlauf schriftlich zu dokumentieren und dem Patienten Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren hat.⁴⁰¹⁾ Daneben hat der Arzt dem Patienten gegenüber eine strenge Verschwiegenheitspflicht nach außen zu wahren.⁴⁰²⁾

Den Patienten trifft hingegen die Pflicht, dem Arzt das vereinbarte oder angemessene Honorar zu bezahlen oder im Falle der Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung die Legitimierung durch Vorweisen der E-Card zu bestätigen, um dem Arzt die Abrechnung mit dem Sozialversicherungsträger zu ermöglichen.⁴⁰³⁾ Darüber hinaus trifft den Patienten auch eine gewisse „Aufklärungspflicht“ gegenüber dem Arzt. So hat der Patient den Behandler über vorliegende Symptome, Vorerkrankungen und sonstige Umstände, die für den Erfolg der Behandlung wesentlich sein können, aufzuklären.⁴⁰⁴⁾ Grundsätzlich handelt es sich dabei nach einer Ansicht jedoch nur um eine bloße Obliegenheit des Patienten, weshalb den Patienten keine Rechtspflicht zur Mitwirkung an der Behandlung trifft.⁴⁰⁵⁾ Die eben genannten Obliegenheiten können jedoch dann zu Nebenpflichten aus dem Behandlungsvertrag werden, wenn besondere Interessen des Vertragspartners zu wahren sind. So hat der Patient dem Arzt Symptome einer ansteckenden Krankheit mitzutei-

398) *Englähringer*, ÖJZ 1993, 488 (497 f); *Kindel*, Behandlungsvertrag 33.

399) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 114.

400) *Kindel*, Behandlungsvertrag 33 f.

401) *Englähringer*, ÖJZ 1993, 488 (498).

402) *Kindel*, Behandlungsvertrag 33.

403) Vgl *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 117; *Englähringer*, ÖJZ 1993, 488 (498).

404) *Englähringer*, ÖJZ 1993, 488 (498).

405) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 124.

len, damit dieser eine mögliche eigene Ansteckung oder die anderer Patienten verhindern kann.⁴⁰⁶⁾

Ein Behandlungsvertrag kommt im Zeitpunkt der Behandlung dann nicht zu Stande, wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist oder sonst nicht rechtswirksam seine Zustimmung erteilen kann, etwa im Fall von nicht einsichts- und urteilsfähigen Minderjährigen, bei denen der gesetzliche Vertreter nicht rechtzeitig in die Behandlung einwilligt. In diesem Fall wird die Rechtsbeziehung zwischen Arzt und Patienten an Hand der Regeln über die Geschäftsführung ohne Auftrag beurteilt.⁴⁰⁷⁾ Im Fall der Vornahme einer medizinischen Behandlung durch den Arzt an einem einwilligungsunfähigen Patienten kommt die Geschäftsführung im Notfall gem § 1036 ABGB in Frage. Diese setzt voraus, dass der Geschäftsführer in der Absicht eingreift, einen unmittelbar bevorstehenden Schaden abzuwenden.⁴⁰⁸⁾ Dies wird im Fall der Vornahme von medizinischen Maßnahmen an einem Bewusstlosen durch einen Arzt wohl zu bejahen sein.

Die Hilfeleistungspflicht des Arztes ist in diesen Fällen auch in den Bestimmungen des § 48 ÄrzteG und § 23 Abs 1 KAKuG gesetzlich normiert.⁴⁰⁹⁾

Auch in den eben genannte Fällen, in denen es nicht zum Abschluss eines Behandlungsvertrages zwischen dem Arzt und dem Patienten kommt, kann die Frage nach der Haftung des Arztes beim „off-label-use“ eines Arzneimittels von Bedeutung sein. Dies kann etwa dann der Fall sein, wenn ein Arzneimittel, das in der Notfallmedizin verwendet wird, nicht für den Gebrauch an bestimmten Personengruppen zugelassen ist, so etwa für den Gebrauch an Schwangeren, in einer Notsituation aber vom Notarzt an ebendiesen Patientengruppen eingesetzt wird.

Ebenso kommt der indikationsfremde Einsatz eines Arzneimittels in der Notfallmedizin in Betracht, so etwa dann, wenn ein Arzneimittel in der Notfallmedizin am eventuell nicht einwilligungsfähigen Patienten eingesetzt wird, es für die vorliegende Indikation jedoch nicht zugelassen ist.⁴¹⁰⁾

406) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 124; *Engljähringer*, ÖJZ 1993, 488 (498).

407) Vgl *Engljähringer*, ÖJZ 1993, 488 (494); *Katzenmeier*, Arzthaftung 109.

408) *Rummel* in *Rummel*, ABGB³ § 1036 (2000) Rz 1.

409) *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 24.

410) Vgl dazu zum indikationsfremden Einsatz von Fenantyl in der Notfallmedizin *Madler/Jauch*, Akutmedizin³, 291.

2. Haftung ex delicto

Die Frage nach der deliktischen Haftung des behandelnden Arztes ist dann relevant, wenn er nicht in einer vertraglichen Beziehung zum Patienten steht. Dies ist etwa dann der Fall, wenn die Behandlung in einer Krankenanstalt vorgenommen wird, da hier der Behandlungsvertrag mit dem Träger der Krankenanstalt und nicht mit dem behandelnden Arzt abgeschlossen wird. In diesem Fall haftet der behandelnde Arzt dem Patienten gegenüber selbst nur rein deliktisch.⁴¹¹⁾

Von Bedeutung ist die Unterscheidung zwischen deliktischer und vertraglicher Haftung vor allem für die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB. Zu beachten ist allerdings, dass in beiden Fällen der objektive Haftungsmaßstab des § 1299 ABGB anzuwenden ist.⁴¹²⁾

Eine deliktische Haftpflicht wird einerseits dann begründet, wenn absolute Rechte verletzt werden, zu denen vor allem das Leben und die Gesundheit zählen, da diese auf Grund ihrer Offenkundigkeit von Jedermann erkannt werden können und so generellen Schutz genießen.⁴¹³⁾ Da etwaige schädigende Handlungen eines Arztes nahezu immer die absolut geschützten Rechtsgüter Leben und Gesundheit betreffen, kommt eine Haftung des Arztes aus der Verletzung dieser Rechtsgüter auch ohne Vertragsbeziehung zwischen Arzt und Patienten, also ex delicto, in Frage. Die Beeinträchtigung dieser absolut geschützten Rechtsgüter indiziert dabei aber nur die Rechtswidrigkeit.

Eine Haftung ex delicto kann andererseits dann begründet werden, wenn eine Verhaltensnorm eines Schutzgesetzes iSd § 1311 Satz 2 Fall 2 ABGB verletzt wird.⁴¹⁴⁾

Entsteht dem Patienten bei der Behandlung mit einem „off-label“ eingesetzten Arzneimittel ein Schaden, so stellt sich die Frage, ob den Arzt eine Haftung ex delicto aus der Verletzung von Schutzgesetzen trifft. Dazu ist es notwendig, zu klären, ob die Zulassungsvorschriften des § 7 AMG Schutzgesetzcharakter haben und wenn dies zu bejahen ist, ob beim „off-label-use“, also der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arznei-

411) *Juen*, *Arzthaftung*², 48.

412) *Koziol*, *Haftpflichtrecht* II², 118.

413) Vgl *Koziol/Welser*, *Bürgerliches Recht* II¹³, 312.

414) *Koziol*, *Haftpflichtrecht* I³ Rz 4/20.

mittels am Patienten durch den Arzt, eine Verletzung dieses Schutzgesetzes vorliegt.

Zu Beginn ist daher festzustellen, welche Merkmale eine Verhaltensnorm aufzuweisen hat, um als Schutzgesetz qualifiziert werden zu können. Zur näheren Bestimmung können die Definitionen des § 823 BGB, nach der es sich bei Schutzgesetzen um Gesetze handelt, die „den Schutz eines anderen bezwecken“ (§ 823 Abs 2 BGB), und die des § 1311 Satz 2 Fall 2 ABGB, nach der ein Schutzgesetz ein Gesetz ist, das „den zufälligen Beschädigungen vorbeugen soll“, herangezogen werden.⁴¹⁵⁾

Es ist zu klären, welchen Inhalt ein Gesetz aufweisen muss, um als Schutzgesetz qualifiziert werden zu können. Dabei ist zwischen den Schutzgesetzen im engeren Sinn und den Schutzgesetzen im weiteren Sinn zu unterscheiden.

Unter Schutzgesetzen im engeren Sinn sind abstrakte Gefährdungsverbote zu verstehen, die ein verbotenes Verhalten umschreiben.⁴¹⁶⁾ Dabei kann der Täter bereits dann zur Haftung herangezogen werden, wenn er schuldhaft die betreffende Schutznorm übertreten hat. Der Schaden, den das Gesetz durch seine Bestimmungen verhindern will, muss weder vom Vorsatz, noch von der Sorgfaltswidrigkeit des Schädigers umfasst sein.⁴¹⁷⁾

Schutzgesetze im weiteren Sinn stellen alle anderen Normen dar, die den Schutz des Einzelnen gewährleisten sollen, die aber die Kriterien eines Schutzgesetzes im engeren Sinn nicht erfüllen.⁴¹⁸⁾

Als Schutzgesetze iSd § 1311 Satz 2 Fall 2 ABGB kommen nur solche konkreten Rechtsvorschriften in Betracht, die ein Verhalten auf Grund seiner abstrakten Gefährlichkeit verbieten.⁴¹⁹⁾ Dabei kommt es nicht selten vor, dass Schutzgesetze nur bestimmte Erfolge und Ziele normieren, die durch das Gesetz erreicht werden sollen, ohne näher Verhaltensweisen zu bestimmen.⁴²⁰⁾

415) *Karollus*, Schutzgesetzverletzung 94.

416) *Karollus*, Schutzgesetzverletzung 96; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1311 (2007) Rz 4a.

417) *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 5/31; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1311 (2007) Rz 4a.

418) *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1311 (2007) Rz 4a.

419) *Karner* in *Koziol/Bydlinski/Bollenberger*, ABGB² § 1311 (2007) Rz 3; *Karollus*, Schutzgesetzverletzung 92 f.

420) *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1311 (2007) Rz 4a.

Bei einer Schutzgesetzverletzung ist die Rechtswidrigkeit des Verhaltens prinzipiell leicht festzustellen.⁴²¹⁾ Im Besonderen ist aber die Wahrung des Rechtswidrigkeitszusammenhangs iSd Schutzzwecks der Norm zu prüfen.⁴²²⁾ Ersetzt werden daher nur Schäden, die durch die übertretene Norm verhindert werden sollten.⁴²³⁾ Der Schutzzweck der Norm ist an Hand einer teleologischen Interpretation festzustellen.

Bei der Bestimmung des § 7 AMG, der die Zulassung von Arzneimitteln regelt, handelt es sich meiner Meinung nach um ein Schutzgesetz. Durch § 7 AMG wird es verboten, Arzneimittel ohne behördliche Zulassung in Verkehr zu bringen, um potentielle Benützer vor den abstrakten Gefahren zu schützen, die von nicht zugelassenen Arzneimitteln ausgehen können. Entstehen dem Benützer Schäden durch ein nicht zugelassenes Arzneimittel, so ist der Rechtswidrigkeitszusammenhang grundsätzlich gewahrt, da es Normzweck ist, vor Gefahren zu schützen, die von nicht zugelassenen Arzneimitteln ausgehen. Somit handelt es sich bei der Zulassungsbestimmung des § 7 AMG also um ein Schutzgesetz, dessen Verletzung zur Haftung nach § 1311 ABGB führen kann. Es ist daher in einem weiteren Schritt zu klären, ob der „off-label-use“ eines Arzneimittels eine Verletzung dieses Schutzgesetzes darstellt.

Die Bestimmung des § 7 AMG richtet sich wie bereits unter I.B erwähnt an den Abgeber des Arzneimittels, nicht jedoch an den Anwender. Der Arzt, der am Patienten ein Arzneimittel „off-label“ einsetzt, tritt als Arzneimittelanwender und nicht als Abgeber auf. Insofern begründet der „off-label-use“ eines Arzneimittels also keine Schutzgesetzverletzung iSd § 1311 Satz 2 Fall 2 ABGB, da die Bestimmung des § 7 AMG überhaupt nicht verletzt wird, wenn ein Arzt ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einsetzt, denn nur die Abgabe eines Arzneimittels ohne Zulassung ist nach dieser Bestimmung unzulässig, nicht jedoch die bloße Anwendung.⁴²⁴⁾

Somit komme ich zu dem Ergebnis, dass der Arzt dem Patienten gegenüber nicht auf Grund der Verletzung von Schutzgesetzen haftet, wenn

421) *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 4/14.

422) *Karner in Koziol/Bydlinski/Bollenberger*, ABGB² § 1311 (2007) Rz 5.

423) *Reischauer in Rummel*, ABGB³ § 1311 (2007) Rz 10.

424) So auch *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (92); aA *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (26); *Haas/Plank*, AMG 125.

dem Patienten beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Schaden entsteht, da der Arzt als Arzneimittelanwender nicht Adressat der Zulassungsvorschriften des § 7 AMG ist und er somit dieses Schutzgesetz auch nicht verletzt, wenn er ein Arzneimittel „off-label“ am Patienten anwendet.

3. Arten der Rechtswidrigkeit bei der ärztlichen Heilbehandlung

Grundsätzlich werden im Bereich der Arzthaftung zwei Gruppen von Fehlern unterschieden, aus denen sich die Rechtswidrigkeit der ärztlichen Handlung ergeben kann. So kann zwischen der Haftung des Arztes für Behandlungsfehler einerseits und der Haftung für Aufklärungsfehler andererseits unterscheiden werden.⁴²⁵⁾

Auch bei Schäden, die durch eine Arzneimitteltherapie entstanden sind, kann der Arzt auf Grund von beiden Fehlertypen haften. Die Haftung des Arztes kommt daher dann in Betracht, wenn der Einsatz des Arzneimittels als Behandlungsfehler qualifiziert werden kann oder dem Arzt ein Aufklärungsfehler unterläuft. Dies kann vor allem dann der Fall sein, wenn er den Patienten nicht über mögliche Nebenwirkungen oder alternative Behandlungsmöglichkeiten aufklärt.⁴²⁶⁾

Im folgenden Teil der Arbeit sollen die Kategorien des Behandlungs- und Aufklärungsfehlers in ihren verschiedenen Unterteilungen näher erörtert werden und festgestellt werden, wann beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein Aufklärungs- oder Behandlungsfehler vorliegt, der die Haftung des behandelnden Arztes nach sich ziehen kann

a) Behandlungsfehler

Während in der älteren Literatur und Judikatur zum Arzthaftungsrecht der Begriff des „Kunstfehlers“ geläufig war, wird heutzutage größtenteils vom „Behandlungsfehler“ gesprochen. Ersterer Begriff wurde zu einer Zeit entwickelt, in der die ärztliche Tätigkeit als „Heilkunst“ bezeichnet wurde, unter der das Einhalten der durch die medizinische Wissenschaft

425) *Karner* in *Koziol/Bydlinski/Bollenberger*, ABGB² § 1299 (2007) Rz 6; *Katzenmeier*, Arzthaftung 272; *Koyuncu*, Haftungsdreieck 89; allgemein dazu *Giesen*, Arzthaftung³; *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1; *Juen*, Arzthaftung².

426) *Wemhöner*, Arzneimittelverordnung, <http://arzneimittelhaftung.org/Fachbeitraege/Haftungsrechtliche-Aspekte-bei-der-aerztlichen-Arzneimittelverordnung-und-Arzneimittelanwendung.html> (4. 2. 2011).

und Praxis gewonnenen und allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst zu verstehen war.⁴²⁷⁾

Als Kunstfehler wird jeder objektive Verstoß gegen die anerkannten Regeln der *lex artis* qualifiziert.⁴²⁸⁾ Da auf Grund der Fortschritte der medizinischen Wissenschaft heutzutage etwa im Bereich der Neulandmedizin oft noch keine allgemeinen Regeln existieren, kann in solchen Bereichen nicht auf die Einhaltung dieser Regeln abgestellt werden. Außerdem kann nicht immer genau festgestellt werden, was unter den allgemein anerkannten Regeln der Kunst im konkreten Fall genau zu verstehen ist. Aus diesen Gründen ist man im Laufe der Zeit dazu übergegangen, den wesentlich weiter gefassten Begriff des Behandlungsfehlers statt des Kunstfehlers zu verwenden, da von diesem auch Bereiche erfasst werden, in denen es noch keine allgemein anerkannten Regeln der Kunst gibt.⁴²⁹⁾

Unter einem Behandlungsfehler wird ein Verstoß gegen die objektiv gebotene Sorgfalt verstanden, der zu einer Schädigung des Patienten führt.⁴³⁰⁾ Ein Behandlungsfehler kann in verschiedenen Stadien der ärztlichen Behandlung auftreten und verschiedene Formen annehmen.

In der Arzneimitteltherapie können drei Stadien unterschieden werden, in denen den Arzt jeweils verschiedene Pflichten treffen und in denen es zum Auftreten unterschiedlicher Formen von Behandlungsfehlern kommen kann. Im ersten Stadium der Behandlung ist der Arzt zur Anamnese, Diagnostik, Therapieauswahl und Aufklärung verpflichtet. Das zweite Stadium stellt das der eigentlichen Arzneimitteleinnahme dar. In diesem Stadium hat der Arzt den Verlauf der Therapie zu beobachten und bei Bedarf die begonnene Therapie zu ändern. Im dritten Stadium ist durch die Einnahme des Arzneimittels ein Schaden aufgetreten. Der Arzt ist hier verpflichtet, den Schaden zu erkennen und zu behandeln oder falls dies nicht möglich ist, den Schaden möglichst zu minimieren.⁴³¹⁾

427) *Juen*, *Arzthaftung*², 3.

428) *Ehrenzweig*, *Schuldrecht*², II/1, 627; *Juen*, *Arzthaftung*², 3; *Koziol*, *Haftpflichtrecht* II², 119.

429) *Juen*, *Arzthaftung*², 3 f.

430) *Giesen*, *Arzthaftung*³, 29; *Juen*, *Arzthaftung*², 4; *Reischauer* in *Rummel*, *ABGB*³ § 1299 (2007) Rz 25.

431) *Koyuncu*, *Haftungsdreieck* 97.

Im folgenden Teil der Arbeit sollen die verschiedenen Kategorien des Behandlungsfehlers in Hinblick auf die Arzneimitteltherapie im Allgemeinen sowie spezifisch beim „off-label-use“ eines Arzneimittels näher dargestellt werden.

aa) Anamnesefehler

Unter Anamnese ist die Vorgeschichte des Patienten zu verstehen, vor allem in Hinblick auf bekannte Krankheiten und die allgemeinen Lebensumstände des Patienten (Eigenanamnese) und auf das Vorliegen von bestimmten Krankheiten in der Familie (Fremdanamnese).⁴³²⁾ Die Anamnese stellt einen wesentlichen Teil der effektiven Diagnostik dar. Wird keine oder nur eine unzureichende Anamnese durchgeführt, so stellt dies einen Behandlungsfehler dar.⁴³³⁾ Bei der Arzneimitteltherapie hat der Arzt neben einer Anamnese, die sich auf etwaige Krankheiten des Patienten bezieht, auch eine Medikamentenanamnese zu erstellen, also den Patienten zu befragen, ob dieser bereits Arzneimittel einnimmt. Dies dient dazu, mögliche Unverträglichkeiten und Wechselwirkungen so gut wie möglich auszuschließen.⁴³⁴⁾

Für die Entscheidung des Arztes, ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen ist die korrekt durchgeführte Anamnese, wie auch bei der Behandlung mit einem zugelassenem Arzneimittel, von großer Bedeutung. Die Anamnese bildet die Grundlage der Diagnostik, auf die aufbauend die Therapieentscheidung getroffen wird.

In diesem Stadium der Behandlung besteht in Hinblick auf etwaige Pflichten des Arztes noch kein Unterschied zwischen dem „off-label-use“ eines Arzneimittels und dem Einsatz eines Arzneimittels innerhalb seines Zulassungsrahmens. Die korrekte Erstellung der Anamnese soll eben erst dazu dienen, eine Therapieentscheidung treffen zu können und sich in der Folge etwa für oder gegen den „off-label-use“ eines Arzneimittels zu entscheiden. Insofern bestehen also in Hinblick auf die Pflicht des Arztes zur korrekten Anamnesestellung beim „off-label-use“ eines Arzneimittels keine Besonderheiten gegenüber dem Einsatz eines Arzneimittels inner-

432) *Hexal Taschenlexikon Medizin*, Anamnese, <http://www.hexalmedizinlexikon.de/index.php?PHPSESSID=1e491bc62863145aa85f475b15dc8c5&search=1&userInput=anamnese> (4. 2. 2011).

433) *Uhlenbruck/Laufs*, § 48, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 437 (Rz 2 f).

434) *Koyuncu*, *Haftungsdreieck* 99.

halb seines Zulassungsrahmens. Es bedarf daher an dieser Stelle keiner weiteren Erörterung dieser Art des Behandlungsfehlers.

bb) Diagnosefehler

Eine der Pflichten des Arztes aus dem Behandlungsvertrag ist die Stellung einer Diagnose, die dem Stand der wissenschaftlichen Erfahrungen entspricht.⁴³⁵⁾

Unter Diagnose versteht man die Erkennung einer Krankheit.⁴³⁶⁾ Sie umfasst die klinische Untersuchung, die Stellung einer Differentialdiagnose⁴³⁷⁾ und die Stellung einer endgültigen Diagnose.⁴³⁸⁾ Bei Stellung der Diagnose schuldet der Arzt keinen Erfolg, sondern ein fachgerechtes Vorgehen, das den Regeln der Wissenschaft entspricht.⁴³⁹⁾

Die bei der Diagnose auftretenden Fehler können im Grund zwei Gestalten annehmen. Einerseits kann der Fehler auf einer mangelhaften Befunderhebung beruhen, andererseits kann er Folge einer mangelhaften Befunddeutung sein, also einen Diagnoseirrtum darstellen.⁴⁴⁰⁾

Die erste Kategorie des Diagnosefehlers kann dann entstehen, wenn der Arzt erforderliche und wesentliche Befunde nicht oder nur unzureichend erhebt. Dies ist dann der Fall, wenn der Arzt es unterlässt, die sich auf Grund der Symptome ergebenden notwendigen Untersuchungen vorzunehmen. So fällt etwa die Unterlassung der Erstellung von Röntgenaufnahmen oder deren unzureichende Erstellung, die eine Auswertung nicht möglich macht, unter diese Kategorie des Diagnosefehlers.⁴⁴¹⁾ Liegt dem Diagnosefehler eine mangelhafte Befunderhebung zu Grunde, so ist

435) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 202; *Kindel*, Behandlungsvertrag 33; *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht⁶, 75.

436) *Uhlenbruck/Laufs*, § 50, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 445 (Rz 1).

437) Unter Differentialdiagnose ist das zunehmende Sichern einer Diagnose und ausschließen anderer Diagnosen zu verstehen, vgl dazu *Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131 (135).

438) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 99.

439) *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 941 (Rz 9).

440) *Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131 (145); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 99.

441) Vgl *Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131 (145); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 99 f; *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 941 (Rz 8).

dieser als Behandlungsfehler zu qualifizieren, der die Haftung des Arztes nach sich zieht, wenn dieser schuldhaft gehandelt hat.⁴⁴²⁾

Resultiert der Diagnosefehler hingegen aus einer mangelhaften Befunddeutung, liegt also ein Diagnoseirrtum vor, so ist es schwieriger zu beurteilen, ob ein Behandlungsfehler vorliegt. Dies ist deshalb der Fall, weil Symptome nicht immer eindeutig einer Krankheit zugeordnet werden können und es somit in der Folge in der medizinischen Praxis relativ häufig zu Diagnoseirrtümern kommt.⁴⁴³⁾ Obwohl Diagnoseirrtümer auch zum Vorliegen eines Diagnosefehlers führen können, so sind diese dem Arzt nicht immer haftungsrechtlich vorwerfbar, da Symptome auch von einem sorgfältigen Arzt fehlinterpretiert werden können.⁴⁴⁴⁾ Auf Grund der Vieldeutigkeit mancher Symptome kann man im Anschluss an die deutsche Judikatur sagen, dass die Grenze zum vorwerfbaren Behandlungsfehler erst dann überschritten wird, wenn dem Arzt evidente Fehler in der Symptomdeutung vorgeworfen werden können.⁴⁴⁵⁾

Somit kann festgestellt werden, dass dem Arzt keine Sorgfaltswidrigkeit und in der Folge auch kein Behandlungsfehler vorzuwerfen ist, wenn er fachgerechte Untersuchungsmethoden angewendet hat, die zu einer ex post betrachtet falschen Diagnose führen, die aber ex ante als vertretbar zu beurteilen ist.⁴⁴⁶⁾

Eine fachgerecht durchgeführte Diagnose ist bei der Arzneimittelbehandlung von großer Bedeutung, da der Arzt auf ihr basierend entscheiden muss, welches Arzneimittel in welcher Menge einzunehmen ist. Ebenso ist die Diagnose essentiell für die Frage, ob der Arzt die „off-label“ Anwendung eines Arzneimittels empfiehlt.

Verschreibt der Arzt auf Grund der falschen Diagnose ein für diese Diagnose an sich geeignetes Arzneimittel, so kann die Haftung des Arztes

442) Vgl OGH 14. 3. 2002, 6 Ob 122/01m zum Vorliegen eines Diagnosefehlers, wenn nicht alle nach Maßgabe der medizinischen Wissenschaft verfügbaren Kontrollbefunde erhoben wurden; vgl *Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131 (149); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 99.

443) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 202.

444) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 100.

445) BGH 8. 7. 2003, VI ZR 304/02; *Koyuncu*, Haftungsdreieck 100; aA *Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131 (156), der die Unterscheidung zwischen einem objektiven, aber vertretbaren Diagnoseirrtum und einem vorwerfbaren Diagnosefehler im Lichte der sonstigen Rechtsprechung zum Behandlungsfehler als nicht tragfähig ansieht.

446) Ebenso OGH 3. 12. 1992, 12 Os 123, 124/92; *Pitzl/Huber/Lichtenegger*, RdM 2007, 4 (5).

nur auf den Diagnosefehler gestützt werden, da die eigentliche Behandlung hier nicht fehlerhaft ist. Dasselbe gilt in dem Fall, dass Diagnose und eigentliche Therapie von unterschiedlichen Ärzten durchgeführt werden. So darf derjenige, der ein Arzneimittel zur Behandlung schlussendlich verschreibt, auf die Richtigkeit der Diagnose des Diagnosestellers vertrauen, so lange kein Grund besteht, an der Diagnose zu zweifeln. In diesem Fall ist der Diagnosefehler allein von dem Arzt zu verantworten, der die falsche Diagnose gestellt hat. Erfolgt nach Stellung einer falschen Diagnose auch noch eine für diese Diagnose nicht fachgerechte Therapie, so liegen zwei verschiedene Behandlungsfehler vor, die beide als eigenständige Pflichtverletzungen zu werten sind und neben der Haftung des Diagnosestellers auch zu jener des eigentlichen Behandlers führen können.⁴⁴⁷⁾

Wie bei der Anamnesestellung hat sich der Arzt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels bei Stellung der Diagnose nicht anders zu verhalten als beim Einsatz eines Arzneimittels innerhalb seines Zulassungsrahmens, da die Diagnose Grundlage der späteren Therapie ist und zur Festlegung dieser dient. Es treten daher beim „off-label-use“ eines Arzneimittels keine spezifischen Fragestellungen in Hinblick auf die Beurteilung von Diagnosefehlern auf.

cc) Fehlmaßnahmen (Verordnung eines falschen Arzneimittels)

Der Arzt schuldet dem Patienten eine gewissenhafte Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst. Er hat bei der Behandlung nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung vorzugehen.⁴⁴⁸⁾ Von einer Fehlmaßnahme kann dann gesprochen werden, wenn die vom Arzt gewählte Therapieform nicht diesem Standard entspricht und somit eine objektive Sorgfaltswidrigkeit darstellt.⁴⁴⁹⁾

Auf Grund seiner prinzipiellen Therapiefreiheit steht dem Arzt die Möglichkeit offen, zwischen mehreren Therapieformen zu wählen. Die von ihm gewählte Methode muss aber den Regeln der ärztlichen Wissenschaft entsprechen.⁴⁵⁰⁾

447) Vgl *Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131 (152).

448) Dazu etwa OGH 3. 4. 2008, 1 Ob 186/07w; OGH 4. 7. 1991, 6 Ob 558/91; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 25.

449) Vgl *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 25.

450) Vgl *Hart*, *MedR* 1991, 300 (301); *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 941 (Rz 16 ff).

Im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie hat der Arzt einerseits die Möglichkeit, zwischen einer solchen und einer anderen Therapieform, so etwa einer Operation zu entscheiden, oder andererseits innerhalb der Arzneimitteltherapie zwischen verschiedenen Arzneimitteln. Welche Form der Therapie in einem Fall die richtige ist, ist grundsätzlich an Hand der Diagnose zu entscheiden.⁴⁵¹⁾

Bei der Arzneimitteltherapie können bei der Wahl der Behandlungsmethode verschiedene Fehler auftreten. Im Vordergrund steht dabei die Verordnung eines falschen Arzneimittels. Dies ist dann der Fall, wenn das verordnete Arzneimittel in Bezug auf die Diagnose für die Therapie des Patienten ungeeignet ist. Der gewünschte Effekt des Arzneimittels kann somit in der Folge nicht erzielt werden.⁴⁵²⁾ Im Besonderen ist ein Arzneimittel dann ungeeignet, wenn es zur Behandlung der vorliegenden Erkrankung nicht indiziert ist.⁴⁵³⁾ Unter Indikation wird der Grund oder Umstand verstanden, „eine medizinische Maßnahme durchzuführen die nach Abschätzen des möglichen Nutzens und Risikos – unter Beachtung etwaiger Kontraindikationen – für den Patienten sinnvoll ist“.⁴⁵⁴⁾

Je präziser die vom pharmazeutischen Unternehmer in der Gebrauchs- oder Fachinformation gemachten Angaben zu den Indikationen des Arzneimittels sind, desto präziser kann der Arzt einen Therapieprognose über den zu erwartenden Nutzen des Arzneimittels bei der Behandlung an seinem Patient stellen.⁴⁵⁵⁾

Der Arzt darf sich grundsätzlich auf die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers verlassen, die dieser in der Gebrauchs- oder Fachinformation bereitstellt.⁴⁵⁶⁾ Dies ist jedoch dann nicht der Fall, wenn die Informationen des pharmazeutischen Unternehmers zu vage sind,⁴⁵⁷⁾ oder dem Arzt Anlass zu Bedenken gegen die Angaben in der Information des pharmazeutischen Unternehmers gegeben sind, so etwa bei Vorliegen

451) Vgl *Hart*, MedR 1991, 300 (301).

452) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 100.

453) *Hart*, Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 240 (Rz 8); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 100.

454) *Hexal Taschenlexikon Medizin*, Indikation, <http://www.hexal-medizinlexikon.de/index.php?PHPSESSID=25e2dd04b74004b1413497aeb46cb9af&search=1&userInput=Indikation> (4. 2. 2011).

455) *Hart*, Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 240 (Rz 8); *Hart*, MedR 1991, 300 (304).

456) *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 941 (Rz 26).

457) *Hart*, MedR 1991, 300 (305).

kritischer Berichte in der Fachliteratur.⁴⁵⁸⁾ Der Arzt muss sich somit in erster Linie auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft verlassen und darf sich im gegebenen Fall nicht auf die Hinweise des pharmazeutischen Unternehmers berufen, wenn diese nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen.⁴⁵⁹⁾

Auf Grund seiner hohen Fortbildungsanforderungen, siehe dazu unter E, ist der Arzt verpflichtet, bei umstrittenen Behandlungsmethoden verschiedene Lehrmeinungen, etwa durch Lektüre von Fachzeitschriften, heranzuziehen und eine Bewertung vorzunehmen.⁴⁶⁰⁾ Diese Pflicht zur selbstständigen Information des Arztes ist umso höher, je umstrittener oder unerprobter das vom Arzt ausgewählte Arzneimittel für die betreffende Indikation ist. Auch der Patient ist in diesen Entscheidungsvorgang durch Informationen und Abwägung des Für und Wider einzubeziehen.⁴⁶¹⁾

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich der Arzt zwar grundsätzlich auf die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers verlassen kann, diesen aber kein blindes Vertrauen schenken darf. Ebenso wenig bildet die Zulassung eines Arzneimittels eine starre Grenze, die der Arzt keinesfalls überschreiten darf. Der Arzt hat das betreffende Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Indikation nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft auszuwählen. Für den „off-label-use“ eines Arzneimittels ergibt sich daraus, dass der behandelnde Arzt unabhängig von der Zulassung des Arzneimittels und den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers im konkreten Einzelfall an Hand des Maßstabes der medizinischen Wissenschaft beurteilen muss, ob die „off-label“ Anwendung eines Arzneimittels indiziert ist.⁴⁶²⁾

Darüber hinaus kann es einen Behandlungsfehler im Sinne einer Fehlmaßnahme darstellen, wenn der Arzt ein Arzneimittel verordnet, dessen Wirkung für die vorliegende Indikation fraglich ist, es aber gleichzeitig ein anderes Arzneimittel auf dem Markt gibt, mit dem erwiesenermaßen bessere Wirkungen erzielt werden können.⁴⁶³⁾ Der Arzt ist unter

458) *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 941 (Rz 26).

459) Vgl *Hart*, *MedR* 1991, 300 (305).

460) *Giesen*, *Arzthaftung*³, 35

461) *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 941 (Rz 26).

462) Vgl *Hart*, *MedR* 1991, 300 (305); zur etwaigen „Pflicht“ des Arztes, ein Arzneimittel „off-label“ einzusetzen, siehe unter III.D.4.

463) *Koyuncu*, *Haftungsdreieck* 100.

Umständen verpflichtet, in diesem Fall auch ein Arzneimittel anzuwenden, das für die vorliegende Indikation nicht zugelassen ist, wenn dieses Arzneimittel ausreichend wissenschaftlich erprobt ist und die gewünschten Wirkungen sich am besten durch dieses Arzneimittel erzielen lassen, näheres dazu unter 4.⁴⁶⁴⁾

Neben der Nichtindiziertheit kann ein Arzneimittel auch dann ungeeignet für die Behandlung eines bestimmten Leidens sein, wenn das Arzneimittel zwar indiziert, aber auf Grund von neuen Entwicklungen am Arzneimittelmarkt veraltet ist, und somit nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entspricht.⁴⁶⁵⁾ In diesem Fall wird es bei der Frage nach der Haftung des Arztes aber vor allem darauf ankommen, ob es vertretbare Alternativen zu dem veralteten Arzneimittel gegeben hätte und ob der Patient darüber aufgeklärt wurde.⁴⁶⁶⁾ Liegen verschiedene Arzneimittel im selben Indikationsbereich vor, so hat der Arzt stets eine Nutzen-Risiko-Bilanz durchzuführen und unter Berücksichtigung der Selbstbestimmungsaufklärung (siehe dazu unter b)) jenes Arzneimittel auszuwählen, dem nach der durchgeführten Nutzen-Risiko-Abwägung der Vorzug zu geben ist.⁴⁶⁷⁾

Der Behandlungsfehlerkategorie der Fehlmaßnahmen ist beim „off-label-use“ eines Arzneimittels besondere Beachtung zu schenken, da der „off-label-use“ eines Arzneimittels bei Auftreten von Schäden durch die Behandlung in vielen Fällen als Fehlmaßnahme gewertet werden könnte. Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, wann man davon ausgehen kann, dass die Verordnung eines „off-label“ anzuwendendem Arzneimittels eine Fehlmaßnahme und in der Folge einen Behandlungsfehler darstellt.

Die Zulassung eines Arzneimittels indiziert, dass es die notwendige Verkehrssicherheit aufweist. Verordnet der Arzt ein Arzneimittel innerhalb seines Zulassungsrahmens, so lässt dies vermuten, dass die notwendigen Sorgfaltsmaßstäbe eingehalten wurden. Allerdings kann nicht im Umkehrschluss gesagt werden, dass jede zulassungsüberschreitende Anwendung

464) Vgl OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f; OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil.

465) Vgl *Koyuncu*, Haftungsdreieck 101; *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 941 (Rz 19).

466) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 101 f.

467) Vgl *Hart*, MedR 1991, 300 (305).

eines Arzneimittels eine Sorgfaltswidrigkeit des Arztes indiziert.⁴⁶⁸⁾ Es ist an Hand der allgemeinen Grundsätze der Arzthaftung festzustellen, ob der Arzt in einem konkreten Fall des „off-label-use“ eines Arzneimittels dem Standard der medizinischen Wissenschaft entsprechend handelt und ihm somit keine Sorgfaltswidrigkeit vorzuwerfen ist.⁴⁶⁹⁾

Aus § 49 Abs 1 ÄrzteG ergibt sich die Pflicht des Arztes, den Patienten „...nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung...“ zu behandeln. Ist der „off-label-use“ eines Arzneimittels in einem konkreten Fall als dem Stand der ärztlichen Wissenschaft entsprechend zu beurteilen, so kann dem Arzt kein Behandlungsfehler im Sinne einer Fehlmaßnahme vorgeworfen werden.

Umgekehrt kann der „off-label-use“ eines Arzneimittels dann als Fehlmaßnahme beurteilt werden, wenn dieser nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht. Dies kann etwa dann der Fall sein, wenn sich auf Grund der Studienlage ergibt, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels ein unverhältnismäßig hohes Gefahrenpotential aufweist. Ebenso stellt der „off-label-use“ eines Arzneimittels dann eine Fehlmaßnahme dar, wenn er zur Behandlung einer betreffenden Erkrankung nicht indiziert ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels dann als Fehlmaßnahme beurteilt werden kann, wenn er in einem konkreten Fall nicht medizinisch indiziert ist oder nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht. Es ist dabei nicht bloß auf die Informationen des pharmazeutischen Unternehmers abzustellen, sondern auf die Erfahrungen in der medizinischen Praxis.

dd) Fehlerhafte Arzneimittelanwendung

Von der Verordnung eines falschen Arzneimittels ist die fehlerhafte Verordnung eines Arzneimittels zu unterscheiden, bei der ein prinzipiell indiziertes und somit geeignetes Arzneimittel falsch angewendet wird.⁴⁷⁰⁾ Dies ist vor allem dann der Fall, wenn das Arzneimittel falsch dosiert wird,

468) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (92).

469) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (93).

470) *Hart*, Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 240 (Rz 9); *Hart*, MedR 1991, 300 (305); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 102.

eine falsche Einnahmefrequenz oder Darreichungsform empfohlen wird, oder dem Arzt bei der Applikation des Arzneimittels Fehler unterlaufen, so etwa im Fall der typischen Impfschäden, die durch die unsachgemäße Verabreichung des Wirkstoffes entstehen.⁴⁷¹⁾

Unter die fehlerhafte Arzneimittelanwendung kann es auch subsumiert werden, wenn bei der Behandlung mit einem Arzneimittel unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Für diese hat der Arzt zwar nicht zwangsläufig haftungsrechtlich einzustehen, wenn ihm diese nicht vorzuwerfen sind, doch kann es zu einer Haftung kommen, wenn er es nach dem Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen unterlässt, diese fachgerecht zu behandeln oder dem Patient zu raten, das betroffene Arzneimittel abzusetzen.⁴⁷²⁾

Beim „off-label-use“ von Arzneimitteln besteht insofern ein erhöhtes Risiko einer fehlerhaften Arzneimittelanwendung durch den behandelnden Arzt, als er sich meist nicht auf Hinweise und Instruktionen in der Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers verlassen kann, da diese zum „off-label-use“ regelmäßig nicht darin enthalten sein werden.⁴⁷³⁾ Der Arzt hat sich daher auf andere Weise, etwa durch die Lektüre von wissenschaftlichen Studien oder Beiträgen in Fachzeitschriften, Kenntnis über mögliche Anwendungsformen, Nebenwirkungen und Wirkungsweisen des Arzneimittels im „off-label-use“ zu verschaffen,⁴⁷⁴⁾ um eine möglicherweise fehlerhafte Arzneimittelanwendung möglichst gut vermeiden zu können.

ee) Nichtbehandlung

Einen Behandlungsfehler stellt es auch dar, wenn eine Therapie unterbleibt, obwohl diese erforderlich wäre.⁴⁷⁵⁾ Im Bereich der Arzneimitteltherapie kann es somit einen Behandlungsfehler darstellen, wenn die Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel trotz Indikation unterbleibt.⁴⁷⁶⁾ Ebenso stellt es einen Behandlungsfehler dar, wenn der Einsatz

471) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 102.

472) *Hart*, MedR 1991, 300 (305).

473) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

474) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

475) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 194.

476) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 102.

eines indizierten und notwendigen Arzneimittels verspätet erfolgt, wenn mit der Behandlung möglichst schnell begonnen werden hätte sollen.⁴⁷⁷⁾

Diese Art des Behandlungsfehlers kann im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels von großer Bedeutung sein. Ein Behandlungsfehler im Sinne einer Nichtbehandlung kann vorliegen, wenn der Arzt die Behandlung mit einem indizierten Arzneimittel unterlässt, weil es für die konkrete Indikation oder die Patientengruppe, zu welcher der Patient gehört, nicht zugelassen ist.

Als Beispiel ist hier das bereits erwähnten Aciclovir-Urteil des OLG Köln zu nennen, in dem der verspätete Einsatz des Arzneimittels Aciclovir zur Behandlung der Herpes-Enzephalitis des Klägers als Behandlungsfehler gewertet wurde, obwohl das betreffende Arzneimittel nicht zur Behandlung dieser Erkrankung zugelassen war, aber der Einsatz dieses Arzneimittels in der klinischen Praxis gängig und ausreichend wissenschaftlich erprobt war.⁴⁷⁸⁾

Streng genommen basierte die Entscheidung der in der Krankenanstalt des beklagten Trägers tätigen Ärzte, den Kläger nicht sofort mit Aciclovir zu behandeln, auf einem Diagnosefehler, da die Herpes-Enzephalitis des Klägers auf Grund einer ungenügenden und fehlerhaften Diagnose nicht gleich erkannt wurde.⁴⁷⁹⁾ Dies ist meiner Meinung nach ein Fall, in dem in Folge einer (vorerst) falschen Diagnose zwar verspätet, aber schlussendlich doch das zur Behandlung der vorliegenden Erkrankung indizierte Arzneimittel verordnet wurde. Der eigentliche Behandlungsfehler, der in der Nichtbehandlung des Klägers liegt, ist daher dem Arzt neben dem Diagnosefehler nicht zusätzlich vorzuwerfen, siehe dazu oben unter bb).

Das OLG Köln betrachtete den in diesem Fall unterlaufenen Diagnoseirrtum als groben Behandlungsfehler, da das Nichterheben gebotener Kontrollbefunde, wie es im Fall des Klägers geschehen war, als fundamentaler Fehler zu werten sei und sprach dem Kläger Schadenersatz zu. Gleichzeitig sprach es aus, dass die Behandlung mit Aciclovir im vorliegenden Fall indiziert gewesen sei, da der Einsatz dieses Arzneimittels zur

⁴⁷⁷⁾ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 194.

⁴⁷⁸⁾ OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil; *Koyuncu*, Haftungsdreieck 103.

⁴⁷⁹⁾ OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil.

Behandlung der vorliegenden Erkrankung als medizinisch gängige Praxis zu betrachten gewesen wäre, auch wenn das Arzneimittel für die betreffende Indikation zum Behandlungszeitpunkt nicht zugelassen war.⁴⁸⁰⁾

Unter welchen Umständen die Unterlassung eines indizierten „off-label-use“ eines Arzneimittels als Behandlungsfehler im Sinne einer Nichtbehandlung gewertet werden kann, wird näher unter 4, betreffend die etwaige „Pflicht“ des Arztes, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, erörtert.

ff) Fehler bei der Therapieaufklärung

Die Therapieaufklärung ist auch unter dem Begriff der Sicherungsaufklärung bekannt.⁴⁸¹⁾ Zweck der Therapieaufklärung ist es, ein Optimum an Kooperation zwischen Arzt und Patient zu erreichen um den Patienten vor schädlichen Folgen der Behandlung zu schützen, die durch sein Verhalten beeinflusst oder herbeigeführt werden können. Durch die Therapieaufklärung soll dem Patienten das notwendige Wissen vermittelt werden, durch das er aktiv an der Behandlung mitwirken und alles unterlassen kann, was den Erfolg der Behandlung möglicherweise gefährdet.⁴⁸²⁾

Die Therapieaufklärung stellt im Gegensatz zur Selbstbestimmungsaufklärung (dazu unter b)) einen Teil der eigentlichen Behandlung dar.⁴⁸³⁾ Verletzt der Arzt seine Pflicht zur Therapieaufklärung, so handelt es sich um einen Behandlungs- und nicht um einen Aufklärungsfehler.⁴⁸⁴⁾

Bei der Arzneimitteltherapie ist die Therapieaufklärung von besonderer Bedeutung, da das Verhalten des Patienten gerade bei der Einnahme von Arzneimitteln großen Einfluss auf den Erfolg der Therapie haben kann. So hat der Arzt den Patienten über die Bedeutung der Therapie, die Dosierung des Arzneimittels, die Dauer der Einnahme und vor allem über mögliche Unverträglichkeiten zu informieren, damit der Patient diese Informationen seiner Lebensführung zu Grunde legen kann, um den Erfolg der Therapie zu gewährleisten. Zum Schutz des Patienten ist dieser

480) OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil.

481) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 276.

482) *Juen*, Arzthaftung², 118.

483) *Engljähringer*, Aufklärungspflicht 7; *Koyuncu*, Haftungsdreieck 104.

484) OGH 23.3. 2000, 10 Ob 24/00b; *Engljähringer*, Aufklärungspflicht 7; *Koyuncu*, Haftungsdreieck 104; *Krudop-Scholz*, Aufklärung bei Arzneibehandlung 70; *Laufs*, § 62, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 501 (Rz 2).

auch auf mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels hinzuweisen, so etwa auf die Tatsache, dass ein Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen kann, damit der Patient in der Folge die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen treffen kann.⁴⁸⁵⁾

In Zusammenhang mit der Verschreibung von Arzneimitteln stellt sich die Frage, ob es als Therapieaufklärung ausreicht, wenn der Arzt den Patienten darauf hinweist, dass Informationen über die Handhabung des Arzneimittels aus der Gebrauchsinformation zu entnehmen sind, den Patienten aber nicht persönlich über das notwendige Verhalten bei der Therapie aufklärt.⁴⁸⁶⁾ Grundsätzlich befreit ein Verweis auf die Gebrauchsinformation den Arzt nicht von seiner Pflicht zur Therapieaufklärung des Patienten.⁴⁸⁷⁾ Ein Verweis auf die Gebrauchsinformation kommt naturgemäß dann gar nicht in Frage, wenn der Patient diese faktisch gar nicht erhält, so etwa im Fall von Arzneimitteln, die der Patient nicht selbst aus der Apotheke abholt, sondern die ihm vom Arzt verabreicht werden, so etwa beim Erhalt von Infusionen in einer Krankenanstalt oder bei der parenteralen Verabreichung eines Arzneimittels direkt durch den Arzt.⁴⁸⁸⁾

Durch einen bloßen Verweis auf die Gebrauchsinformation genügt der Arzt nicht den Anforderungen der Therapieaufklärung, da die Gebrauchsinformation nur eine allgemeine Darstellung des Arzneimittels beinhaltet, nicht aber auf die konkret-individuelle Situation des Patienten eingeht, auf Grund derer der Arzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung zu treffen hat, die dem Patienten auch zu erläutern ist. Dies vermag der Arzt durch den bloßen Verweis auf die Gebrauchsinformation nicht zu erfüllen. Darüber hinaus kann es auch möglich sein, dass die Informationen in der Gebrauchsinformation nicht mehr dem neusten Stand der Wissenschaft entsprechen, da im Laufe der Zeit neue Erkenntnisse über das Arzneimittel gewonnen werden können, über die der Arzt den Patienten in der Folge aufzuklären hat.⁴⁸⁹⁾ Außerdem darf sich der Arzt nicht darauf verlassen,

485) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 105.

486) Vgl *Koyuncu*, Haftungsdreieck 105; *Laufs*, § 62, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 501 (Rz 11).

487) Vgl *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (759 f); *Koyuncu*, Haftungsdreieck 117; *Laufs*, § 62, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 501 (Rz 11).

488) *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (760).

489) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 116.

dass die Gebrauchsinformation vom Patienten auch wirklich gelesen wird.⁴⁹⁰⁾

Es stellt sich allerdings die Frage, ob der Arzt den Patienten über alle in der Gebrauchsinformation enthaltenen Details aufzuklären hat.⁴⁹¹⁾ An dieser Stelle ist anzumerken, dass sich die dazu existierenden Ausführungen in der Literatur im Wesentlichen auf die Frage beziehen, ob der Arzt dem Patienten alle in der Gebrauchsinformation erwähnten Nebenwirkungen des Arzneimittels mitzuteilen hat. Es handelt sich dabei also um die Frage des Umfangs der Risikoaufklärung. Meiner Meinung nach können aber die in der Literatur getroffenen allgemeinen Aussagen auch auf die Therapieaufklärung angewendet werden.

Der Arzt hat die Therapieaufklärung einzelfallbezogen und individuell auf den Patienten abgestimmt vorzunehmen. Der Arzt hat insofern nicht alle in der Packungsbeilage enthaltenen Informationen mitzuteilen, sondern nur jene, die auf Grund der Konstitution des Patienten für die konkrete Behandlung von Bedeutung sind.⁴⁹²⁾

In diesem Zusammenhang ist auf eine Entscheidung des OGH hinzuweisen, der folgender Sachverhalt zu Grunde lag: Eine zweifache Mutter wurde von einem Arzt mit einem homöopathischen Arzneimittel gegen ihre Pollenallergie behandelt. Der Arzt verneinte dabei die nicht näher konkretisierte Frage der Frau nach Nebenwirkungen. Das injizierte Arzneimittel bewirkte jedoch eine Verschiebung des Zyklus der Frau, die zu einer ungewollten Schwangerschaft der Frau führte, die eine natürliche, an den Zyklus angepasste, Empfängnisverhütungsmethode praktizierte.⁴⁹³⁾ Der OGH urteilte in dieser Entscheidung über den notwendigen Umfang der Therapieaufklärung.⁴⁹⁴⁾ Die Aufklärung über das mögliche Risiko der Zyklusverschiebung stellt meiner Meinung nach im Anschluss an *Engljähringer*, die diese Entscheidung des OGH im Kapitel zu Sicherungsaufklärung darstellt, einen Teil der Therapieaufklärung dar, da es vorrangig Zweck dieser Information ist, es der Frau zu ermöglichen, sich dieser Information entsprechend zu verhalten, um sich vor einer ungewollten

490) *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (759 f).

491) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 116.

492) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 116.

493) OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90.

494) Vgl *Engljähringer*, Aufklärungspflicht 9.

Schwangerschaft schützen zu können. Allerdings können die vom OGH in dieser Entscheidung erwähnten Grundsätze auch für den Bereich der Selbstbestimmungsaufklärung angewendet werden.

Der OGH sprach im vorliegenden Fall aus, dass der Arzt den Patienten nicht auf alle erdenklichen Folgen der Behandlung oder ihrer Unterlassung hinzuweisen hat, wenn mit solchen Folgen nach dem Stand der Wissenschaft nicht gerechnet werden muss.⁴⁹⁵⁾ Der OGH urteilte, dass es sich bei einer Zyklusverschiebung um eine unbedeutende Beeinträchtigung des menschlichen Organismus handelt, bei welcher der Arzt nicht damit rechnen konnte, dass sie für die Klägerin von Bedeutung sei. Müsste ein Arzt bei Verschreibung eines einfachen Arzneimittels gegen eine Pollenallergie jedes Mal selbst derartige nicht naheliegende Umstände berücksichtigen, so würde dies die Aufklärungspflicht des Arztes überspannen.⁴⁹⁶⁾

Es ist also festzuhalten, dass der Arzt den Patienten grundsätzlich nicht auf die Gebrauchsinformation verweisen darf, sondern ihn persönlich aufzuklären hat. Dabei muss er aber nicht jedes in der Gebrauchsinformation erwähnte Detail besprechen, sondern nur solche, die für den betreffenden Patienten konkret in Betracht kommen.⁴⁹⁷⁾

Weist der Arzt den Patienten daraufhin, die Gebrauchsinformation zu lesen, und folgt der Patient dem Rat des Arztes nicht oder beachtet der Patient die Hinweise in der Gebrauchsinformation nicht, so kann dies ein Mitverschulden des Patienten begründen.⁴⁹⁸⁾ Dies kann meiner Meinung nach nur dann der Fall sein, wenn der Arzt bereits persönlich die Therapieaufklärung vorgenommen hat und den Patienten zur Absicherung auf die Gebrauchsinformation verweist, damit dieser die erhaltene Information noch einmal nachlesen kann, der Patient dies aber nicht tut oder sich auch nicht an den Rat des Arztes oder die Hinweise in der Gebrauchsinformation hält.

Generell kann gesagt werden, dass der Patient bei Nichteinhaltung der durch den Arzt im Rahmen der Therapieaufklärung erhaltenen Warnhin-

495) OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90; dazu auch schon früher in OGH 18. 4. 1974, 1 Ob 66/73.

496) OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90.

497) Vgl *Koyuncu*, Haftungs-dreieck 118.

498) Ohne nähere Begründung dazu *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (760).

weise seine Obliegenheit zur Mitwirkung an der Behandlung verletzt,⁴⁹⁹⁾ was als Mitverschulden des Patienten gem § 1304 ABGB gewertet werden kann, wenn etwaige Schäden auftreten.⁵⁰⁰⁾ Verweigert der Patient die Zusammenarbeit mit dem Arzt und beachtet er die von diesem geäußerten Warnhinweise nicht, so hat der Arzt dennoch die Pflicht, beim Patienten die Gründe seiner Weigerung zu erfragen und ihn zur Mitwirkung anzuhalten.⁵⁰¹⁾

In Zusammenhang mit dem „off-label-use“ von Arzneimitteln wird in der Literatur immer wieder die erhöhte Aufklärungspflicht des behandelnden Arztes erwähnt.⁵⁰²⁾ Diese Ausführungen beziehen sich allerdings vor allem auf die Risikoaufklärung, nicht aber auf die Therapieaufklärung.

Beim „off-label-use“ von Arzneimitteln ist in Hinblick auf die Therapieaufklärung problematisch, dass der Arzt sich nicht auf eine standardisierte Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers verlassen kann, weil in dieser wohl kaum Informationen zum „off-label-use“ des Arzneimittels enthalten sein werden. Es lässt sich daher auch in diesem Zusammenhang feststellen, dass der behandelnde Arzt in diesem Fall verpflichtet ist, sich die notwendigen Informationen auf andere Weise zu beschaffen.⁵⁰³⁾

Meiner Meinung nach trifft den behandelnden Arzt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels keine erhöhte Pflicht zur Therapieaufklärung, da eine therapiegerechte Lebensweise des Patienten beim Einsatz eines Arzneimittels innerhalb seines Zulassungsbereichs nicht weniger wichtig ist als beim „off-label-use“ eines Arzneimittels. Allerdings hat er den Patienten darüber aufzuklären, wenn manche Aspekte des „off-label-use“ eines Arzneimittels aus Sicht der Therapieaufklärung in der medizinischen Praxis noch nicht ausreichend geklärt sind. So hat er den Patienten beispielsweise darauf hinzuweisen, wenn ein „off-label“ angewendetes Arzneimittel im Verdacht steht, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln aufzuweisen oder die Fahrtüchtigkeit des Patienten zu beeinträch-

499) *Engljähringer*, ÖJZ 1993, 488 (498).

500) Vgl *Krudop-Scholz*, Aufklärung bei Arzneibehandlung 76 zur deutschen Rechtslage.

501) *Uhlenbruck/Kern*, § 78, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 597 (Rz 10).

502) Vgl etwa *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (95 f); ebenso *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22 f).

503) Vgl *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

tigen, damit der Patient im Falle des Auftretens von derartigen unerwünschten Nebenwirkungen in der Lage ist, diese als solche zu erkennen. Beim „off-label-use“ von Arzneimitteln ist dies im Vergleich zur Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel umso wichtiger, da sich der Patient eben nicht zusätzlich durch Heranziehen der Gebrauchsinformation über die gebotenen Verhaltensweisen bei Einnahme des Arzneimittels informieren kann, da Informationen in Bezug auf den „off-label-use“ des Arzneimittels regelmäßig fehlen werden.

Außerdem trifft den Arzt meines Erachtens nach eine erhöhte Pflicht, den Patienten beim „off-label-use“ eines Arzneimittels stärker zu überwachen um ein möglicherweise problematisches Verhalten des Patienten schneller zu erkennen und somit etwaige Schäden zu vermeiden. Näheres dazu siehe sogleich im nächsten Punkt.

gg) Unzureichende Verlaufsbeobachtung

Nach dem ersten Stadium der Arzneimittelbehandlung, in dem die Diagnose, die Verordnung des Arzneimittels und die Therapieaufklärung stattfinden und in welchem dem Arzt die eben beschriebenen Behandlungsfehler unterlaufen können, nimmt der Arzt bei der Durchführung der eigentlichen Behandlung eine eher beobachtende Rolle ein, in der er nur mehr wenig Einfluss auf das Verhalten des Patienten und somit den Erfolg der Arzneimittelbehandlung hat.⁵⁰⁴⁾ Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn es sich um eine Arzneimittelbehandlung handelt, bei welcher der Patient das Arzneimittel zu Hause einnimmt oder nach Verabreichung des Arzneimittels nach Hause entlassen wird.

Aus dem ärztlichen Behandlungsvertrag ergibt es sich jedoch, dass der Arzt die Pflicht hat, Kontrollen in Bezug auf die vorgenommene Behandlung durchzuführen.⁵⁰⁵⁾ Diese Pflicht umfasst auch eine Überwachung des Patienten, ob sich dieser an die vom Arzt empfohlenen Behandlungsinstruktionen hält,⁵⁰⁶⁾ wobei der Arzt grundsätzlich davon ausgehen darf, dass dies der Fall ist, wenn es sich um einen Patienten handelt, bei dem der Arzt annehmen kann, dass dieser in der Lage ist, Anweisungen zu

504) *Koyuncu*, Haftungs Dreieck 106.

505) Vgl *Englähringer*, ÖJZ 1993, 488 (499); *Juen*, *Arzthaftung*², 60.

506) *Uhlenbruck/Laufs*, § 57, in *Laufs/Uhlenbruck*, 471 (Rz 1).

befolgen.⁵⁰⁷⁾ Vor allem bei risikoreichen Arzneimitteln, die zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen können, hat der Arzt den Verlauf der Behandlung zu überwachen.⁵⁰⁸⁾

Erfolgt die Arzneimittelbehandlung in einer Krankenanstalt, etwa im Rahmen der Nachsorge nach einer erfolgten Operation, so kommt es weniger darauf an, dass der Arzt das Verhalten des Patienten in Hinblick auf für die Wirkung des Arzneimittels schädliche Verhaltensweisen überwacht, sondern mehr auf die Kontrolle der Wirkungen des durch den Arzt verabreichten Arzneimittels.

Bei der Arzneimittelbehandlung verstärkt sich die Beobachtungspflicht des Arztes dann, wenn die Behandlung mit einem Arzneimittel erfolgt, dessen Wirkungsweisen noch nicht vollständig bekannt sind, da es sich etwa um ein relativ neues Arzneimittel handelt.⁵⁰⁹⁾

Dies gilt meiner Meinung nach auch für den „off-label-use“ eines Arzneimittels. Den Arzt trifft hier eine erhöhte Beobachtungspflichten, da der „off-label-use“ eine Abweichung vom zugelassenen Anwendungsbereich des Arzneimittels darstellt und die Gebrauchs- oder Fachinformation deshalb wohl nicht auf alle möglichen unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels beim „off-label-use“ konkret hinweist, weshalb der Arzt zur erhöhten Vorsicht verpflichtet ist, um mögliche Nebenwirkungen überhaupt als solche zu erkennen und richtig und schnell darauf reagieren zu können.

Die Kontroll- und Beobachtungspflichten des Arztes im Rahmen einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels bestehen in jenem Ausmaß, wie sie auch bei der Behandlung mit einem Arzneimittel bestehen, das eine neue Methode darstellt, also etwa bei einem Heilver such.⁵¹⁰⁾

Im Ergebnis kann gesagt werden, dass der Arzt im Laufe der Behandlung mit einem Arzneimittel dem Patienten gegenüber zwar gewisse Kontroll- und Überwachungspflichten hat, er aber eine solche Kontrolle

507) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 106.

508) *Uhlenbruck/Laufs*, § 57, in *Laufs/Uhlenbruck*, 471 (Rz 2).

509) Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶, 203; *Uhlenbruck/Laufs*, § 57, in *Laufs/Uhlenbruck*, 471 (Rz 2).

510) Zum Heilver such siehe oben unter I.A.4; vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (94).

nicht ständig durchführen kann und muss, weswegen dem Patienten in diesem Stadium der Behandlung viel Selbstverantwortung zu kommt. Dies ist auch jenes Stadium der Arzneimittelbehandlung, in dem ein mögliches Mitverschulden des Patienten eine große Rolle spielt. Wird der Erfolg der Behandlung durch ein Verhalten des Patienten gemindert, weil dieser erhaltene Instruktionen nicht einhält, so kann dies ein Mitverschulden des Patienten darstellen.⁵¹¹⁾

hh) Behandlungsfehler nach Schadenseintritt

Ist durch die Arzneimitteltherapie ein Schaden aufgetreten, so hat der Arzt diesen Schaden im Rahmen seiner Kontroll- und Nachsorgepflichten festzustellen und zu behandeln. Für den Schaden selbst, der dem Patienten durch eine schicksalshafte Nebenwirkung des Arzneimittels entsteht, haftet der Arzt nicht, wenn er den Patienten im ausreichenden Maß über das Behandlungsrisiko aufgeklärt hat (siehe dazu unter b)) und der Patient seine Einwilligung zur Behandlung mit dem Arzneimittel erteilt hat.⁵¹²⁾

Hingegen kann dem Arzt ein Behandlungsfehler vorgeworfen werden, wenn er den Schaden, der durch die Arzneimittelbehandlung entstanden ist, nicht erkennt und in der Folge nicht behandelt. In diesem Fall handelt es sich wiederum um einen oben unter bb) beschriebenen Diagnosefehler in Form eines Diagnoseirrtums, bei dem die Vorwerfbarkeit davon abhängt, ob der Diagnoseirrtum auf einen evidenten Fehler des Arztes zurückzuführen ist.⁵¹³⁾

Beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ist in dieser Kategorie des Behandlungsfehlers meiner Meinung nach auf keine Besonderheiten hinzuweisen. Auf Grund der fehlenden Informationen zum „off-label-use“ in der Fachinformation ist zwar zu beachten, dass der Arzt eventuell nicht weiß, welche Nebenwirkungen durch den „off-label-use“ des Arzneimittels konkret auftreten können, dieser Bereich ist jedoch der Verlaufsbeobachtung zuzuordnen. Auch ohne über das genaue Erscheinungsbild von Nebenwirkungen Bescheid zu wissen, kann von einem Arzt meiner Meinung nach erwartet werden, etwaige Schäden als solche zu erkennen und entsprechend darauf zu reagieren. Deshalb kann es als Behandlungs-

511) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 108.

512) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 108 f.

513) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 109.

fehler gewertet werden, wenn der Arzt den durch eine Nebenwirkung des „off-label-use“ eines Arzneimittels entstandenen Schaden nicht erkennt und ihn in der Folge nicht behandelt.

ii) Zusammenfassung

Behandlungsfehler können in die eben beschriebenen Kategorien unterteilt werden. Im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ von Arzneimitteln ist manchen Kategorien mehr Bedeutung zuzumessen als anderen.

So findet etwa die Anamnese- und Diagnosestellung vor Beginn der eigentlichen Behandlung statt, da diese dazu dienen, sich für eine solche zu entscheiden. Insofern bestehen bei diesen Kategorien möglicher Behandlungsfehler beim „off-label-use“ eines Arzneimittels keine Besonderheiten gegenüber dem Einsatz eines Arzneimittels innerhalb seines Zulassungsrahmens.

Die wohl wichtigste Fehlerkategorie des Behandlungsfehlers beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ist die der Fehlmaßnahme. Ob eine solche im konkreten Fall vorliegt, ist danach zu beurteilen, ob die Entscheidung des Arztes, das betreffende Arzneimittel „off-label“ einzusetzen, dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und der Arzt somit seinen objektiven Sorgfaltsmaßstab gewahrt hat.⁵¹⁴⁾ Besonderheiten ergeben sich dabei im Gegensatz zum Einsatz eines Arzneimittels innerhalb seines Zulassungsrahmens daraus, dass dem Arzt die Herstellerinformation bezüglich möglicher Risiken, Wirkungen und Anwendungshinweise fehlen, weshalb er sich die notwendigen Informationen aus anderen Quellen beschaffen muss, so etwa aus Studien und Fachartikeln, um Behandlungsfehler vermeiden zu können.⁵¹⁵⁾ Das Fehlen oder die Überschreitung der behördlichen Zulassung eines Arzneimittels indiziert nicht, dass der Arzt, der ein Arzneimittel auf diese Weise verordnet, sorgfaltswidrig gehandelt hat.⁵¹⁶⁾ Zur Beurteilung, ob die Verordnung eines Arzneimittels im „off-label-use“ als vorwerfbarer Behandlungsfehler gewertet werden kann, kommt es wie bereits erwähnt darauf an, ob der „off-label-use“ des Arzneimittels den Maßgaben der ärztlichen Wissenschaft iSd § 49

514) Vgl *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (27)

515) Vgl *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97)

516) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (92).

ÄrzteG entspricht. Ist dies der Fall, kann die Verordnung des „off-label-use“ eines Arzneimittels durch den Arzt nicht als Fehlmaßnahme und somit nicht als Behandlungsfehler beurteilt werden.

In Bezug auf die Kontroll- und Nachsorgepflichten des behandelnden Arztes ergibt sich beim „off-label-use“ eines Arzneimittels insofern eine erhöhte Sorgfaltspflicht, als es eben keine Herstellerinformation gibt, auf die sich der Arzt hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen verlassen kann, weswegen ihn eine erhöhte Pflicht zur Wachsamkeit trifft, die es ihm ermöglichen soll, Nebenwirkungen als solche frühzeitig zu erkennen um Gegenmaßnahmen einleiten zu können.

Bezüglich der Kategorie des Behandlungsfehlers in Form der Nichtbehandlung stellt sich im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ von Arzneimitteln die Frage, ob dem Arzt ein Behandlungsfehler vorzuwerfen ist, wenn er in einem konkreten Fall den „off-label-use“ eines Arzneimittels unterlässt. Zu klären ist daher, ob den Arzt unter Umständen eine Pflicht trifft, ein Arzneimittel „off-label“ einzusetzen. Dies soll unter 4 erörtert werden.

b) Aufklärungsfehler

aa) Allgemeines

Von der oben besprochenen therapeutischen Aufklärung, deren Verletzung einen Behandlungsfehler darstellt, ist die Selbstbestimmungsaufklärung zu unterscheiden. Ihr Zweck ist es, das Recht des Patienten auf Entscheidungsfreiheit zu schützen.⁵¹⁷⁾

Grundsätzlich stellt jede ärztliche Heilbehandlung, bei der die körperliche Integrität des Patienten verletzt wird, eine rechtswidrige Körperverletzung dar.⁵¹⁸⁾ Als Körperverletzung wird dabei nicht nur der „klassische“ Eingriff in die körperliche Integrität im Rahmen einer Operation gewertet, sondern bereits jede Einwirkung auf den Körper des Patienten.⁵¹⁹⁾ Somit stellt auch die bei einer medikamentösen Heilbehandlung gegebene Einwirkung auf den Stoffwechsel eine Körperverletzung dar.⁵²⁰⁾

⁵¹⁷⁾ *Englährringer*, ÖJZ 1993, 488 (499).

⁵¹⁸⁾ *Juen*, *Arzthaftung*², 95; *Karner in Koziol/Bydlinski/Bollenberger*, ABGB² § 1299 (2007) Rz 6; *Koziol*, *Haftpflichtrecht II*², 120; *Reischauer in Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 23a

⁵¹⁹⁾ *Juen*, *Arzthaftung*², 82; vgl *Englährringer*, *Aufklärungspflicht* 79.

⁵²⁰⁾ OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90; *Englährringer*, *Aufklärungspflicht* 79.

Der Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten stellt selbst dann eine Körperverletzung dar, wenn sie im Rahmen einer *lege artis* durchgeführten Heilbehandlung durch einen Arzt erfolgt und zum gewünschten Erfolg führt.⁵²¹⁾ Erst die wirksame Einwilligung des Patienten hat die Rechtfertigung des Eingriffes zur Folge.⁵²²⁾ Nimmt der Arzt die Behandlung ohne wirksame Einwilligung des Patienten vor, so kann dies zur Strafbarkeit des Arztes nach § 110 StGB wegen eigenmächtiger Heilbehandlung führen.⁵²³⁾

Nach einer Ansicht haftet der Arzt für die aus dem Eingriff resultierenden Schäden auf Grund der Verletzung eines Schutzgesetzes iSd § 1311 ABGB.⁵²⁴⁾ Da die Haftung aber bereits auf Grund des Eingriffes in das absolut geschützte Rechtsgut der körperlichen Integrität begründet werden kann, bedürfte es des oben genannten Ansatzes nicht.⁵²⁵⁾

Damit die Einwilligung des Patienten in die ärztliche Heilbehandlung wirksam wird und den Eingriff rechtfertigt, muss der Patient wissen, wozu er seine Einwilligung abgibt. Dies setzt die entsprechende Aufklärung des Patienten durch den Arzt voraus.⁵²⁶⁾

In den letzten Jahren wurde die ärztliche Aufklärungspflicht in der Rechtsprechung des OGH umfassend behandelt und der Aufklärungsfehler trat als Haupthaftungsgrund in Arzthaftungsfällen hervor.⁵²⁷⁾ Im folgenden Teil dieser Arbeit kann nicht auf jedes Detail der ärztlichen Aufklärungspflicht und des Aufklärungsfehlers eingegangen werden, es erfolgt nur eine kurze Skizzierung der von Lehre und Rechtsprechung entwickelten wichtigsten Grundsätze und eine umfassendere Darstellung des ärztlichen Aufklärungsfehlers bei der Arzneimittelbehandlung, im Speziellen beim „off-label-use“ eines Arzneimittels.

521) *Engljähringer*, Aufklärungspflicht 98 f; *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1 (3); *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 120; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 23a; aM *Wolff* in *Klang*, ABGB² § 1325 (1951) 129.

522) *Juen*, Arzthaftung², 95; *Kindel*, Behandlungsvertrag 35; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 23a.

523) *Kindel*, Behandlungsvertrag 36.

524) So etwa OGH 12. 9. 1990, 1 Ob 651/90; *Engljähringer*, Aufklärungspflicht 81; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 23b; aM *Juen*, Arzthaftung², 84.

525) *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 23b.

526) *Steiner*, JBl 1982, 169 (169).

527) *Kindel*, Behandlungsvertrag 38.

bb) Inhalt und Umfang der Patientenaufklärung

Die Selbstbestimmungsaufklärung des Patienten durch den Arzt hat in drei Bereichen zu erfolgen. So hat der Arzt den Patienten über die Diagnose aufzuklären (Diagnoseaufklärung), über die therapeutischen Möglichkeiten zur Behandlung und eventuelle Behandlungsalternativen (Behandlungsaufklärung) und über mögliche Risiken und Folgen der Behandlung (Risikoaufklärung).⁵²⁸⁾

Die Diagnoseaufklärung dient dazu, den Patienten über seinen Leidenszustand in Kenntnis zu setzen.⁵²⁹⁾ Dies ist notwendig, um dem Patienten die eigenverantwortliche Entscheidung zu überlassen, ob er in eine bestimmte Behandlungsmöglichkeit einwilligt oder nicht, denn dies kann grundsätzlich nur dann selbstbestimmt erfolgen, wenn der Patient die Diagnose kennt.⁵³⁰⁾ In diesem Zusammenhang wird jedoch immer wieder die Frage diskutiert, wie weit die Aufklärungspflicht des Arztes geht, wenn die Mitteilung der Diagnose nachteilige Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten hat (etwa Depressionen nach Mitteilung eines diagnostizierten Karzinoms im Endstadium).⁵³¹⁾ Dieses sogenannte „therapeutische Privileg“ ist jedoch nur vorsichtig und eingeschränkt anzuwenden, zumal bisher eindeutige Judikatur des OGH dazu fehlt.⁵³²⁾ Eine vorschnelle und generelle Annahme des therapeutischen Privilegs ist jedoch in Übereinstimmung mit der Literatur abzulehnen, da es dadurch allzu leicht zu einer Unterlaufung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten kommen kann, was einer Entmündigung des Patienten nahe kommt.⁵³³⁾

Allerdings darf die Aufklärung des Patienten nicht gegen seinen Willen erfolgen.⁵³⁴⁾ Der Patient kann somit auf die Aufklärung durch den Arzt

528) *Englähringer*, Aufklärungspflicht 181 ff; *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1 (25); *Kindel*, Behandlungsvertrag 41.

529) *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1 (25).

530) *Englähringer*, Aufklärungspflicht 181.

531) *Englähringer*, Aufklärungspflicht 182.

532) Vgl allerdings die Entscheidung OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82, in welcher der OGH ausspricht, dass die Aufklärung über einen Eingriff „auf ein Minimum“ beschränkt werden darf, wenn es sich bei dem Patienten um einen besonders ängstlichen Menschen handelt und er dadurch vor einer zu großen psychischen Belastung geschützt werden kann; *Juen*, Arzthaftung², 104; *Kindel*, Behandlungsvertrag 51 f.

533) *Englähringer*, Aufklärungspflicht 182; *Giesen*, Arzthaftung³, 133; *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1 (27).

534) *Kindel*, Behandlungsvertrag 52.

verzichten.⁵³⁵⁾ Zum Zeitpunkt der Abgabe des Verzichts muss der Patient einsichtsfähig sein, was wie bei der Feststellung der Einwilligungsfähigkeit zu beurteilen ist.⁵³⁶⁾ Zu beachten ist des Weiteren, dass der Arzt nicht aus fehlenden Fragen des Patienten darauf schließen darf, dass dieser keine Aufklärung wünsche. Im Zweifelsfall hat der Arzt durch Nachfragen zu ermitteln, ob der Patient über die Diagnose aufgeklärt werden möchte oder nicht.⁵³⁷⁾

Weiters umfasst die Aufklärungspflicht des Arztes die sogenannte Behandlungs- oder Verlaufsaufklärung, durch die der Patient einerseits einen Einblick in Art und Umfang des geplanten Eingriffs erhalten soll und andererseits über mögliche Behandlungsalternativen aufgeklärt werden soll. Ebenso hat der Arzt den Patienten im Zuge der Verlaufserklärung über Erfolgchancen der vorgeschlagenen Behandlung aufzuklären.⁵³⁸⁾ Die Verlaufserklärung soll auch dazu dienen, dem Patienten einen groben Überblick über mögliche, eventuell auch unerwünschte Folgen, zu verschaffen und somit die Grundlage für die spätere Risikoaufklärung bilden.⁵³⁹⁾

Letztlich bildet die Risikoaufklärung den wohl wichtigsten, aber auch problematischten Bestandteil der Selbstbestimmungsaufklärung. Durch sie soll dem Patienten näher gebracht werden, welche Risiken und Gefahren mit einer bestimmten Behandlungsmethode einhergehen und selbst dann auftreten können, wenn der Arzt bei Durchführung des Eingriffes *lege artis* und sorgfältig vorgeht.⁵⁴⁰⁾ Die Risikoaufklärung soll es dem Patienten ermöglichen, nach einer Nutzen-Risikoabwägung eine Entscheidung in Hinblick auf die vorgeschlagene Behandlung zu treffen,⁵⁴¹⁾ und rechtswirksam in sie einwilligen zu können.⁵⁴²⁾ Die Risikoaufklärung wird vor allem mit operativen Eingriffen in Verbindung gebracht, sie besteht jedoch auch bei der Arzneimittelbehandlung, sofern es sich um ein

535) OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82; *Juen*, *Arzthaftung*², 105.

536) *Engljähringer*, *Aufklärungspflicht* 220.

537) Vgl *Juen*, *Arzthaftung*², 15; *Kindel*, *Behandlungsvertrag* 52 f.

538) *Engljähringer*, *Aufklärungspflicht* 11.

539) *Engljähringer*, *Aufklärungspflicht* 185.

540) *Engljähringer*, *Aufklärungspflicht* 12.

541) Vgl *Koyuncu*, *Haftungsdreieck* 113.

542) *Holzer*, *Arzthaftung*, in *Holzer/Posch/Schick*, *Arzt- und Arzneimittelhaftung* 1 (25).

Arzneimittel handelt, durch das „in die normale Entwicklung des Körpers und die Funktion seiner Organe eingegriffen wird“^{543),544)}

Der Arzt hat den Patienten nicht lückenlos über jedes erdenkliche Risiko der Behandlungsmethode aufzuklären, sondern nur über solche, die für den Behandlungsentschluss des Patienten wesentlich ins Gewicht fallen.⁵⁴⁵⁾ Der genaue Umfang, in dem die Risikoaufklärung zu erfolgen hat, kann allerdings an dieser Stelle nicht allgemein festgelegt werden und ist im Einzelfall zu beurteilen.⁵⁴⁶⁾ In der herrschenden Rechtsprechung hat sich jedoch der Grundsatz herauskristallisiert, dass die Aufklärung umso umfassender sein muss, je weniger dringlich oder geboten die betreffende Behandlung ist.⁵⁴⁷⁾

cc) Aufklärungsform

Prinzipiell besteht, was die Form der ärztlichen Aufklärung betrifft, kein Zwang zur Wahl einer bestimmten Form.⁵⁴⁸⁾ Aus der Rechtsprechung des OGH ergibt sich allerdings, dass es nicht zur Erfüllung der Aufklärungspflicht ausreicht, wenn der Arzt „auf rein bürokratischem Wege“ die Zustimmung des Patienten einholt, ohne dass ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat.⁵⁴⁹⁾ Das bedeutet, dass der Arzt mit dem Patienten ein persönliches Aufklärungsgespräch zu führen hat.⁵⁵⁰⁾

Die in der medizinischen Praxis häufig verwendeten vorgefertigten Formulare und Broschüren können ein persönliches Aufklärungsgespräch nicht ersetzen, sondern nur als Hilfsmittel zur mündlichen Aufklärung durch den Arzt dienen.⁵⁵¹⁾ Ein vom Patienten unterzeichnetes standardisiertes Aufklärungsformular kann im Arzthaftungsprozess als Indiz für die erfolgte Aufklärung herangezogen werden, es stellt jedoch keinen Beweis dafür da, dass der Patient die erhaltenen Informationen tatsächlich

543) OGH 18. 4. 1974, 1 Ob 66/73.

544) *Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelfaftung 1 (25); *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 26.

545) *Englährringer*, Aufklärungspflicht 188.

546) *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 26b.

547) OGH RS0026313; OGH 16. 9. 2008, 1 Ob 80/08h; OGH 28. 3. 2007, 7 Ob 21/07z; OGH 12. 8. 2004, 1 Ob 139/04d; *Juen*, Arzthaftung², 99.

548) *Englährringer*, Aufklärungspflicht 135; *Juen*, Arzthaftung², 134.

549) OGH 31. 1. 1995, 4 Ob 509/95; *Juen*, Arzthaftung², 134; *Kindel*, Behandlungsvertrag 55.

550) *Juen*, Arzthaftung², 134; *Kindel*, Behandlungsvertrag 55.

551) *Juen*, Arzthaftung², 134.

verstanden hat und auch über solche Risiken aufgeklärt wurde, die nicht im vorgefertigten Formular erwähnt waren.⁵⁵²⁾

dd) Rechtsfolgen der Aufklärungspflichtverletzung

Wird die Aufklärung vom Arzt nicht oder nicht im erforderlichen Ausmaß durchgeführt, so verhindert dies das Zustandekommen einer rechtswirksamen Einwilligung des Patienten.⁵⁵³⁾ Ärztliche Eingriffe in die körperliche Integrität, die ohne rechtswirksame Einwilligung des Patienten vorgenommen werden, sind rechtswidrig und berechtigen den Patienten zur Forderung von Schadenersatz.⁵⁵⁴⁾ Das bedeutet, dass der Arzt in diesem Fall trotz Einhaltung der Regeln der *lex artis* zur Haftung für entstandene Schäden herangezogen werden kann, weil der Eingriff auf Grund der fehlenden Aufklärung per se als rechtswidrig betrachtet werden kann.⁵⁵⁵⁾

ee) Aufklärung bei der Arzneimittelbehandlung

Bei der medikamentösen Heilbehandlung hat der Arzt insbesondere über mögliche Risiken des verabreichten Arzneimittels aufzuklären und den Patienten über mögliche Behandlungsalternativen zu informieren.⁵⁵⁶⁾ Auf die bei der Arzneimitteltherapie äußerst wichtige Therapieaufklärung wird in diesem Teil der Arbeit nicht mehr eingegangen, da diese wie oben unter a)ff) erwähnt, einen Bestandteil der eigentlichen Heilbehandlung bildet, weshalb ihre Verletzung dogmatisch als Behandlungsfehler zu werten ist. Auch bei der Arzneimittelbehandlung kann nämlich die Selbstbestimmungsaufklärung in Behandlungs- und Risikoaufklärung unterteilt werden.

Im Rahmen der Risikoaufklärung hat der Arzt den Patienten bei der Behandlung mit einem Arzneimittel darüber aufzuklären, welche unerwünschten Wirkungen das Arzneimittel haben kann.⁵⁵⁷⁾ In diesem Zu-

552) *Engljähriger*, Aufklärungspflicht 174.

553) *Engljähriger*, Aufklärungspflicht 99.

554) OGH 10. 6. 2008, 4 Ob 87/08k; OGH 7. 8. 2007, 4 Ob 137/07m; OGH 31. 1. 1995, 4 Ob 509/95; OGH 4. 7. 1991, 6 Ob 558/91; *Emberger* in *Emberger/Wallner*, *ÄrzteG*² § 49 (2008) 190; *Koziol*, *Haftpflichtrecht* II², 121.

555) OGH 7. 8. 2007, 4 Ob 137/07m.

556) *Wemhöner*, *Arzneimittelverordnung*, <http://arzneimittelhaftung.org/Fachbeitraege/Haftungsrechtliche-Aspekte-bei-der-aerztlichen-Arzneimittelverordnung-und-Arzneimittelanwendung.html> (4. 2. 2011).

557) *Gaisbauer*, *JBl* 1991, 756 (757).

sammenhang stellt sich die Frage nach dem Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht. Die Risikoaufklärung ist vom Arzt nur dann vorzunehmen, wenn die Verabreichung des Arzneimittels mit irgendeinem Risiko behaftet ist.⁵⁵⁸⁾

Der Arzt hat bei der medikamentösen Heilbehandlung, wie auch bei anderen Formen der Heilbehandlung, über typische Risiken aufzuklären, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie auftreten können.⁵⁵⁹⁾ Unter Risiken sind jegliche dauerhaften oder vorübergehenden Nebeneffekte der Heilbehandlung zu verstehen, die bei einer lege artis vorgenommenen Behandlung nicht verhindert werden können.⁵⁶⁰⁾ Diese sind bei der Arzneimittelbehandlung typischerweise unter anderem Unverträglichkeiten, Gegenanzeigen und unerwünschte Nebenwirkungen.⁵⁶¹⁾

Der notwendige Umfang der Risikoaufklärung bei der Arzneimittelbehandlung ist im Einzelfall zu beurteilen und hängt von Faktoren wie Dringlichkeit der Behandlung, Schwere der möglichen Risiken und Aufklärungsbedarf des Patienten ab.⁵⁶²⁾

Bei der Arzneimittelbehandlung gilt der auch bei anderen Formen der Heilbehandlung anwendbare Grundsatz, dass der Patient über solche Risiken aufzuklären ist, die bei der Entscheidung des Patienten, ob er sich der Arzneimittelbehandlung unterziehen möchte, ins Gewicht fallen.⁵⁶³⁾ Daraus lässt sich ableiten, dass der Arzt den Patienten nicht lückenlos über jedes potentiell erdenkliche Risiko aufzuklären hat, sondern eben nur über jene Risiken, die für den Behandlungsentschluss des Patienten eine Rolle spielen könnten.⁵⁶⁴⁾ Dies bedeutet wiederum, dass der Arzt unter Umständen dazu verpflichtet ist, über extrem selten auftretende Risiken aufzuklären, wenn diese für den konkreten Patienten von Bedeutung sind.⁵⁶⁵⁾

Auch bei der Arzneimittelbehandlung kommt es beim Umfang der notwendigen Aufklärungspflicht auf die Dringlichkeit der Behandlung an. Erfolgt die Anwendung des Arzneimittels im Rahmen einer lebensnotwen-

558) *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (758).

559) *Krudop-Scholz*, Aufklärung bei Arzneibehandlung 134.

560) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 113.

561) *Krudop-Scholz*, Aufklärung bei Arzneibehandlung 134.

562) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 114.

563) *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (758).

564) Vgl *Englähringer*, Aufklärungspflicht 188.

565) *Hart*, Aufklärung bei Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 643 (Rz 10).

digen Notfallmaßnahme reicht es aus, die Aufklärung auf das Wesentlichste zu reduzieren, während die Gabe eines risikoreichen Arzneimittels ohne dringliche Notwendigkeit eine umfassende und gründliche Aufklärung erforderlich macht.⁵⁶⁶⁾

Beim Einsatz hochwirksamer Arzneimittel, die regelmäßig auch starke Nebenwirkungen verursachen können, hat der Arzt den Patienten über mögliche Schäden durch sich verwirklichende Risiken aufzuklären und ihm gleichzeitig gegenüberzustellen, welche Folgen ein Verzicht auf das Arzneimittel hätte, damit der Patient die Risiken von Schäden durch das Arzneimittel mit jenem Risiko vergleichen kann, das durch eine Verschlechterung seines Gesundheitszustands ohne die Anwendung des Arzneimittels möglich ist und sich in der Folge informiert für oder gegen die Arzneimittelbehandlung entscheiden kann.⁵⁶⁷⁾

Wird dem Patienten ein Arzneimittel verabreicht, dessen Verwendung eine Außenseitermethode darstellt und von der naturwissenschaftlichen Medizin (noch) nicht anerkannt ist, so muss der Arzt den Patienten über diese Tatsache ebenso wie über mögliche Behandlungsalternativen aufklären.⁵⁶⁸⁾ Ergibt sich auf Grund der Neuheit der Behandlung, dass eventuell noch nicht alle Risiken des Arzneimittels hinreichend bekannt sind, so hat der Arzt den Patienten jedenfalls darüber aufzuklären.⁵⁶⁹⁾

Wendet der Arzt ein neues, in der medizinischen Praxis noch unerprobtes Arzneimittel am Patienten an, so hat er diesen darüber aufzuklären.

Wie bereits oben im Zusammenhang mit der Therapieaufklärung kurz erörtert, stellt sich bei der Arzneimitteltherapie die Frage nach dem Verhältnis der Gebrauchsinformation zu der durch den Arzt persönlich vorzunehmenden Risikoaufklärung.

Auf Grund der Tatsache, dass beim „off-label-use“ von Arzneimitteln die Gebrauchsinformation regelmäßig nicht auf alle möglichen Risiken und Nebenwirkungen hinweist, spielt die persönliche Aufklärung durch den Arzt hier im Verhältnis zum bloßen Verweis auf die Gebrauchsinformation eine größere Rolle. Es soll daher an dieser Stelle nur eine kurze

566) *Hart*, Aufklärung bei Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 643 (Rz 10).

567) *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (758).

568) *Hart*, MedR 1991, 300 (307).

569) *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (759).

Übersicht über die Problematik „Verweis auf die Gebrauchsinformation an Stelle einer persönlichen Risikoauflärung durch den Arzt“ erfolgen.

Zweck der in § 16 AMG geregelten Gebrauchsinformation ist es, dem Patienten alle Informationen zu liefern, die für die sichere und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels notwendig sind.⁵⁷⁰⁾ Durch die Gebrauchsinformation sollen dem Patienten einerseits jene Informationen vermittelt werden, die er für die richtige Anwendung des Arzneimittels benötigt, andererseits Hinweise auf mögliche Risiken gegeben werden.⁵⁷¹⁾ Damit die Gebrauchsinformation vom Patienten auch verstanden wird, muss sie in einer für medizinische Laien verständlichen Form abgefasst sein.⁵⁷²⁾

Gemäß § 16 Abs 1 AMG dürfen Arzneimittel, die nach § 7 AMG der Zulassung unterliegen, nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation enthält, in der die zusammengefassten Produkteigenschaften enthalten sind. Das bedeutet, dass jeder Patient, der ein Arzneimittel vom Arzt verschrieben bekommt, das er in der Handlungspackung entgegen nimmt, es etwa aus der Apotheke abholt, grundsätzlich auch Zugang zur Gebrauchsinformation hat.

Da die Gebrauchsinformation aber wie oben erwähnt bloß standardisierte Hinweise enthält, ist sie für die Nutzen-Risikoabwägung des einzelnen Patienten oft nicht ausreichend.⁵⁷³⁾ Allerdings ergibt sich aus eben diesem Grund auch, dass der Inhalt der Gebrauchsinformation nicht pauschal als Mindestumfang der ärztlichen Aufklärungspflicht beurteilt werden kann, da den Arzt eben die Pflicht trifft, die Aufklärung individuell und patientenbezogen durchzuführen.⁵⁷⁴⁾

Beim „off-label-use“ eines Arzneimittels wird der behandelnde Arzt insofern dazu „gezwungen“, ein persönliches Aufklärungsgespräch an Stelle eines bloßen Verweises auf die Gebrauchsinformation durchzuführen, als Gefahren- und Anwendungshinweise für den „off-label-use“ eines Arzneimittels in der Gebrauchsinformation des pharmazeutischen Unter-

570) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 36.

571) *Krudop-Scholz*, Aufklärung bei Arzneibehandlung 152.

572) EBRV 1060 BlgNr XV. GP 36.

573) *Koyuncu*, Haftungs-dreieck 116.

574) Vgl *Koyuncu*, Haftungs-dreieck 116.

nehmers regelmäßig fehlen.⁵⁷⁵⁾ Es liegt hier bei der Frage nach dem Verhältnis zwischen persönlicher Aufklärung durch den Arzt und dem bloßen Verweis auf die Gebrauchsinformation somit keine schwierig zu beurteilende Problematik vor, denn der Arzt handelt jedenfalls sorgfaltswidrig, wenn er das persönliche Aufklärungsgespräch durch den bloßen Verweis auf die Gebrauchsinformation ersetzt. Er begeht in der Folge einen Aufklärungsfehler, wenn er den Patienten auf eine Gebrauchsinformation verweist, die für den Patienten gar keine Bedeutung hat, da sie keine oder nur unzureichende Informationen zum „off-label-use“ des Arzneimittels enthält.

Des Weiteren hat der Arzt den Patienten über die Wirkungsweise des Arzneimittels und dessen Einwirkungen auf den menschlichen Organismus aufzuklären. Ist die Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels in der medizinischen Fachwelt umstritten, so hat der Arzt den Patienten auch darauf hinzuweisen.⁵⁷⁶⁾

Bei der Arzneimitteltherapie ist die Aufklärung über Behandlungsalternativen von besonderer Bedeutung. Der Arzt hat den Patienten über neben der Arzneimittelbehandlung bestehende andere mögliche Therapieformen zu informieren und den Patienten auch über die Wahrscheinlichkeit und Möglichkeit einer Spontanheilung aufzuklären.⁵⁷⁷⁾ Durch die Aufklärung des Patienten über alternativ zur Wahl stehende Behandlungsmethoden, insbesondere über deren Vor- und Nachteile, deren Unterschiede in Intensität, Schmerzbelastung und Erfolgsaussichten, soll dem Patienten eine echte Wahlmöglichkeit zwischen der vorgeschlagenen Arzneimittelbehandlung und deren Alternativen geboten werden.⁵⁷⁸⁾ Die Aufklärung über Behandlungsalternativen ist eng mit der Risikoauflklärung verbunden, da der Arzt in beiden Fällen auch eine Abwägung des Risikos der Alternativbehandlung vornehmen muss und diese dem Patienten auch darzustellen hat, um ihm eine informierte Entscheidung in Bezug auf die Wahl der Behandlungsalternative bieten zu können.⁵⁷⁹⁾

575) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

576) *Hart*, MedR 1991, 300 (306).

577) *Hart*, MedR 1991, 300 (306).

578) OGH 7. 9. 1993, 10 Ob 503/93.

579) *Hart*, Aufklärung bei Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 643 (Rz 12).

ff) Erhöhte Aufklärungspflicht beim „off-label-use“ von Arzneimitteln?

In der Literatur wird die Auffassung vertreten, dass den Arzt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels unter Umständen eine gegenüber der Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel erhöhte Aufklärungspflicht trifft.⁵⁸⁰⁾ In der österreichischen Judikatur zur Aufklärungspflicht bei der Arzneimittelbehandlung hat es bisher aber noch keine Rolle gespielt, ob es sich um ein zugelassenes Arzneimittel handelt oder um ein solches, das außerhalb seines Zulassungsrahmens eingesetzt wird. Da es beim Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels auch nicht ausreichend ist, den Patienten ohne persönliches Aufklärungsgespräch auf die Gebrauchsinformation zu verweisen, ist die Behauptung, beim „off-label-use“ eines Arzneimittels bestehe per se eine erhöhte Aufklärungspflicht gegenüber dem Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels, kritisch zu beleuchten.⁵⁸¹⁾

Grundsätzlich besteht eine erhöhte Aufklärungspflicht des Arztes, wenn es sich um eine medizinische Maßnahme der Neulandmedizin oder um einen Heilversuch (siehe dazu oben unter I.A.4) handelt. Dies wird durch das fehlende Legitimationselement der ärztlichen Indikation und möglicherweise fehlenden Erfahrungen über die Wirkungsweise der Behandlung begründet, weshalb die Einwilligung des Patienten in diesen Fällen eine stärkere Rolle einnimmt.⁵⁸²⁾

Erfolgt der „off-label-use“ eines Arzneimittels also im Rahmen eines Heilversuchs, besteht unzweifelhaft eine erhöhte Aufklärungspflicht des Arztes, da das Einverständnis des Patienten als Legitimation der versuchsweisen Behandlung hier von größter Bedeutung ist.⁵⁸³⁾ In diesem Fall muss der Arzt den Patienten darüber aufklären, dass der „off-label-use“ des Arzneimittels eine neue und relativ unerprobte Behandlungsweise darstellt. Ebenso muss er den Patienten auf mögliche Risiken hinweisen

580) Vgl. *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22); *Haas/Plank*, AMG 126; *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (95).

581) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (96).

582) *Laufs*, § 65, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 520 (Rz 12).

583) *Hart*, MedR 2007, 631 (632); *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

oder darauf, dass eventuell noch nicht alle Risiken des „off-label-use“ des Arzneimittels ausreichend bekannt sind.⁵⁸⁴⁾

Stellt der „off-label-use“ eines Arzneimittels einen Heilversuch dar, da es sich um eine noch relativ unerprobte Methode handelt, sind zu meist noch nicht alle Risiken einer solchen Behandlung restlos geklärt. Entschließt sich der Arzt dennoch, diese Behandlungsmethode einzusetzen, so hat er den Patienten darüber aufzuklären, dass diese Methode Risiken birgt, die zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vollständig abgeschätzt werden können.⁵⁸⁵⁾ Dies soll es dem Patienten ermöglichen, sich nach Abwägung aller (möglicherweise noch unbekannt) Risiken, mit den Vorteilen der neuen Behandlungsmethode für diese Therapie oder für eine Standardtherapie, bei der zwar alle Risiken bekannt sind, deren Wirkung aber vielleicht weniger erfolgsversprechend ist, zu entscheiden.⁵⁸⁶⁾

Ist der „off-label-use“ eines Arzneimittels hingegen nicht als Heilversuch zu qualifizieren, da der zulassungsüberschreitende Einsatz des Arzneimittels auf Grund der aktuellen Studienlage bereits als Standardtherapie zu beurteilen ist, ist dennoch zu prüfen, ob und inwiefern den behandelnden Arzt auch in diesem Fall eine erhöhte Pflicht zur Aufklärung des Patienten trifft. Unter Standardtherapie ist im Gegensatz zum Heilversuch oder zum Humanexperiment jene Therapie zu verstehen, die üblicherweise von Ärzten zur Behandlung der vorliegenden Erkrankung eingesetzt wird.⁵⁸⁷⁾

Als Teil der Behandlungsaufklärung muss beim „off-label-use“ eines Arzneimittels geprüft werden, ob den Arzt die Pflicht trifft, den Patienten explizit darüber aufzuklären, dass ein Arzneimittel zur Anwendung kommt, das außerhalb seines Zulassungsrahmens eingesetzt wird.⁵⁸⁸⁾ Meiner Meinung nach kommt es darauf an, ob das Fehlen der Zulassung des Arzneimittels für die konkret vorliegende Indikation einen Einfluss auf die Entscheidung des Patienten für oder gegen den „off-label-use“ des Arzneimittels haben kann. Wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels in

584) Vgl. *Gaisbauer*, JBl 1991, 756 (759).

585) Vgl. dazu die Rechtsprechung des BGH in BGH 13. 6. 2006, VI ZR 323/04, *Robodoc-Urteil*; *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 174 f.

586) *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 174.

587) *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 921.

588) Bejahend *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (191).

der medizinischen Praxis noch relativ unerprobt ist und deshalb mit dem Eintritt noch unbekannter Risiken zu rechnen ist, ist der Patient darüber aufzuklären, dass die Anwendung des Arzneimittel außerhalb dessen Zulassungsrahmens erfolgt und dem Arzneimittel in der Folge das „Gütesiegel“ der Zulassung fehlt. Ist der „off-label-use“ des Arzneimittels allerdings bereits als Standardtherapie zu beurteilen, da genug wissenschaftliche Erkenntnisse und die ausreichende Erprobung in der medizinischen Praxis vorliegen, so hat die bloße Tatsache, ob ein Arzneimittel für eine bestimmte Indikation zugelassen ist oder nicht, wohl keinen entscheidungserheblichen Einfluss auf das Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Liegen genug Studien zum „off-label-use“ eines Arzneimittels vor, aus denen sich ergibt, dass nicht mehr unbekannte Risiken zu befürchten sind als beim Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels, besteht meiner Meinung nach nicht die Notwendigkeit, den Patienten über die bloße Tatsache, dass die Anwendung des Arzneimittels „off-label“ erfolgt, aufzuklären.⁵⁸⁹⁾

Der einzige Unterschied zur Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel besteht nämlich darin, dass der Arzt seine Informationen zu der Wirkungsweise und den Risiken des Arzneimittels nicht aus der Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers, sondern aus anderen verlässlichen wissenschaftlichen Quellen bezieht,⁵⁹⁰⁾ so dass die Information über die mangelnde Zulassung nicht als entscheidungsrelevantes Kriterium zu beurteilen ist.⁵⁹¹⁾

Die Aufklärung über das Fehlen der Zulassung würde unter Umständen bloß unbegründete Beunruhigung beim Patienten hervorrufen, die es zu vermeiden gilt. Eben dieses Resultat würde man auch erreichen, wenn man den Patienten bei jeder Standardbehandlung darauf hinweisen müsste, dass der Eintritt von bislang unbekanntem Risiken in der Medizin nie vollständig ausgeschlossen werden kann. Da dies den Patienten bloß unnötigerweise beunruhigen würde, ist diese irrelevante Ausweitung der

589) So auch *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 179.

590) Vgl. *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

591) AA *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (96), der sich der strafrechtlichen Entscheidung BGH 29. 6. 1995, 4 StR 760/94 anschließt, in welcher der BGH urteilte, dass der Mangel der Zulassung eines Arzneimittels, unabhängig von der wissenschaftlichen Erprobung und Sicherheit des Arzneimittels, für die Patientenentscheidung wesentlich sei und somit eine Aufklärungspflicht auslöse.

Aufklärung zu unterlassen.⁵⁹²⁾ Dies gilt meiner Meinung nach besonders dann, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels die einzige Therapiemöglichkeit ist, die für den Patienten in Frage kommt.

Aus eben diesen Gründen muss der Arzt den Patienten meiner Meinung nach nicht über die bloße Tatsache des Fehlens der Zulassung des Arzneimittels für die Behandlung einer konkreten Indikation aufklären, wenn sich daraus keine anderen entscheidungserheblichen Konsequenzen, wie die Möglichkeit des Eintritts unbekannter Risiken oder andere Folgen ergeben.

Als Teil der Behandlungsaufklärung stellt sich beim „off-label-use“ eines Arzneimittels außerdem die Frage, ob der Arzt den Patienten darüber aufzuklären hat, falls ein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, mit dem ähnliche Behandlungserfolge erzielt werden können. Dies ist meiner Meinung nach grundsätzlich zu bejahen.⁵⁹³⁾ Der Arzt hat dem Patienten die Vor- und Nachteile der Behandlungsalternative mit einem zugelassenen Arzneimittel darzustellen, damit der Patient auf Grund einer Nutzen-Risikoabwägung eine Entscheidung in Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsmethode treffen kann. Allerdings kann man in diesem Zusammenhang nicht von einer Verschärfung der Aufklärungspflicht beim „off-label-use“ eines Arzneimittels sprechen, da der Arzt den Patienten stets über mögliche Behandlungsalternativen aufzuklären hat. Der Arzt hat in diesem Fall also nicht nur über Behandlungsalternativen in Form einer Therapie mit einem zugelassenen Arzneimittel aufzuklären, sondern auch über mögliche andere Behandlungsmethoden, wie etwa operative Eingriffe. Es kommt dabei stets darauf an, dass der Patient nach Darstellung der Behandlungsalternativen eine Nutzen-Risikoabwägung treffen und sich in der Folge informiert für eine Behandlungsalternative entscheiden kann.

Der behandelnde Arzt hat den Patienten auch dann über die Möglichkeit der Alternativbehandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel aufzuklären, wenn diese zwar eine geringere Erfolgswahrscheinlichkeit hat, aber eventuell mit weniger Risiken behaftet ist als der „off-label-use“ eines Arzneimittels.⁵⁹⁴⁾ Wiederum geht es in diesem Fall darum, dem Patienten eine selbstbestimmte Entscheidung zu ermöglichen, indem er

592) Vgl. BGH 13. 6. 2006, VI ZR 323/04, Robodoc-Urteil.

593) Ebenso *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22 f).

594) Vgl. *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 185.

durch die Aufklärung über Behandlungsalternativen eine Nutzen-Risikoabwägung zwischen den Behandlungsalternativen vornehmen kann.

Aus diesem Grundsatz ergibt sich umgekehrt auch, dass der Arzt, der ein zugelassenes Arzneimittel anwendet, über die Möglichkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels als Behandlungsmethode aufzuklären hat, wenn dieser dem gängigen Stand der Wissenschaft entspricht und im vorliegenden Fall indiziert und erfolgsversprechend ist und somit eine Behandlungsalternative darstellt. Ebendies folgt auch aus der Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH, die unter 4 ausführlich erörtert werden soll.⁵⁹⁵⁾

Im Bereich der Risikoaufklärung ist beim „off-label-use“ von Arzneimitteln zu beachten, dass die wissenschaftliche Meinungsbildung in der medizinischen Praxis in Fällen, in denen der „off-label-use“ eine relativ neue Behandlungsmethode darstellt, meist noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Der behandelnde Arzt hat in diesem Fall die Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft in die Aufklärung des Patienten miteinzubeziehen. So hat er es dem Patienten mitzuteilen, wenn ernsthafte Stimmen aus der Praxis auf bestimmte Risiken beim „off-label-use“ eines Arzneimittels hinweisen. Handelt es sich dabei um bloße Vermutungen, so hat der Arzt dem Patienten diese nicht mitzuteilen, es sei denn, sie haben sich bereits soweit verdichtet, dass sie zum Schutz des Patienten in dessen Entscheidungsfindung einbezogen werden sollten.⁵⁹⁶⁾

Unabhängig von Risiko- und Behandlungsaufklärung tritt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels die Frage auf, ob der Arzt den Patienten einerseits darüber aufzuklären hat, dass den pharmazeutischen Unternehmer als Hersteller des Arzneimittels bei dessen „off-label-use“ unter Umständen keine verschuldensunabhängige Produkthaftung nach dem PHG trifft, und andererseits, dass die Kosten der Heilbehandlung beim „off-label-use“ eines Arzneimittels möglicherweise mangels Kostenübernahme durch den Sozialversicherungsträger selbst durch den Patienten zu tragen sind.⁵⁹⁷⁾

595) Vgl OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f.

596) Vgl BGH 13. 6. 2006, VI ZR 323/04, Robodoc-Urteil; *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 175 f.

597) Vgl *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22 f).

Beide Konstellationen sind der wirtschaftlichen Aufklärung zuzurechnen, die den Patienten vor wirtschaftlichen Fehldispositionen schützen soll.⁵⁹⁸⁾ Diese Form der Aufklärung ist von der Selbstbestimmungsaufklärung zu unterscheiden, da es nicht ihr Ziel ist, eine selbstbestimmte Entscheidung des Patienten in Hinblick auf die Einwilligung zur Therapie aus medizinischer Sicht zu ermöglichen, sondern den Patienten vor wirtschaftlich nachteiligen Konsequenzen der Behandlung zu schützen, indem dieser in der Folge etwa eine Behandlungsmethode aus Kostengründen ablehnen kann.⁵⁹⁹⁾

Es sei darauf hingewiesen, dass die Frage nach der Erstattungsfähigkeit der Behandlungskosten durch den Sozialversicherungsträger beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein eigenständiger und umfassender Teil der „off-label-use“-Problematik ist, weshalb im Zuge dieser Arbeit, die zum großen Teil nur haftungsrechtliche Aspekte des „off-label-use“ von Arzneimitteln behandelt, nicht näher darauf eingegangen werden kann. Interessierte seien daher auf die Ausführungen *Kopetzki* verwiesen.⁶⁰⁰⁾

Unabhängig davon, ob die Kosten für den „off-label-use“ eines Arzneimittels vom Sozialversicherungsträger zu erstatten sind, soll nun im Folgenden geklärt werden, ob den Arzt die Pflicht trifft, den Patienten darüber aufzuklären, dass der Sozialversicherungsträger die Kosten der „off-label“-Behandlung unter Umständen nicht ersetzt und welche Konsequenzen eine derartige Unterlassung nach sich zieht.

Die in der österreichischen Literatur und Rechtsprechung herrschende Meinung, dass die mangelhafte Aufklärung des Patienten zu einer fehlerhaften Einwilligung des Patienten führt, bezieht sich nur auf die Risikoaufklärung, nicht jedoch auf Kostenfragen der Behandlung.⁶⁰¹⁾ Als mögliche Konsequenz der Nichtaufklärung über die Tatsache, dass die Behandlungskosten in einem konkreten Fall nicht vom Sozialversicherungsträger übernommen werden, kommt zwar ebenso ein Schadenersatzanspruch des Patienten gegen den Arzt in Frage wie bei der Verletzung der

598) Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 280.

599) *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 193.

600) Ausführlich dazu siehe *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (84 ff).

601) OGH 24. 2. 2010, 3 Ob 223/09d.

Risikoaufklärungspflicht.⁶⁰²⁾ Der Unterschied besteht allerdings darin, dass sich der Schadenersatzanspruch des Patienten im Fall der Verletzung der Risikoaufklärungspflicht auf die eigenmächtige Heilbehandlung des Arztes stützt, da in diesem Fall der Patient mangels Risikoaufklärung nicht wirksam in die Behandlung einwilligen konnte. Verletzt der Arzt jedoch bloß seine Aufklärungspflicht über die Kosten der Heilbehandlung, konnte der Patient wirksam in die Behandlung einwilligen, weshalb keine eigenmächtige Heilbehandlung des Arztes vorliegt. Der Schadenersatzanspruch hinsichtlich der Behandlungskosten kann sich also nicht auf eine eigenmächtige Heilbehandlung des Arztes stützen, sondern nur auf eine etwaige sonstige Pflicht, die den Arzt aus Vertrag oder Gesetz trifft.

Im ÄrzteG ist keine Bestimmung enthalten, nach welcher der behandelnde Arzt den Patienten über die Kosten der Behandlung aufzuklären hätte.⁶⁰³⁾ Dies ist insofern von Bedeutung, als keine verwaltungsrechtliche Norm vorliegt, aus der sich die Aufklärungspflicht des Arztes über die Kosten der Behandlung ergibt, die als Schutzgesetz iSd § 1311 ABGB zu qualifizieren wäre.

Auch aus dem Behandlungsvertrag ergibt sich grundsätzlich nicht die Pflicht des Arztes, sich über die Vermögensverhältnisse des Patienten zu informieren und als sein „Vermögensberater“ zu fungieren.⁶⁰⁴⁾ Allerdings besteht, in Anlehnung an die deutsche Lehre, eine gewisse Pflicht, den Patienten vor wirtschaftlichen Nachteilen zu schützen, wenn der Arzt über weitergehendere Kenntnisse als der Patient verfügt. Diese Pflicht darf jedoch nicht über einen angemessenen Rahmen erstreckt werden und bezieht sich somit nur auf solche Informationen, zu denen der Arzt leicht Zugang hat.⁶⁰⁵⁾

Die Tatsache, dass der Sozialversicherungsträger im Falle des „off-label-use“ eines Arzneimittels unter Umständen nicht die Kosten der Behandlung übernimmt und der Patient diese somit selbst zu tragen hat, könnte als eine Information gewertet werden, die dem Arzt ohne Weiteres

602) Vgl etwa OLG Wien 12. 3. 1993, 34 Rs 11/93, in der ein Schadenersatzanspruch des Patienten angenommen wird, der vom Arzt falsch über Honorierungsfragen beraten wird.

603) Vgl auch OGH 24. 2. 2010, 3 Ob 223/09d.

604) Hart, Arzneimittelbehandlung, in Rieger, LdA 240 (Rz 14).

605) Vgl Schneider, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 193.

offen steht und ihn daher die Pflicht trifft, den Patienten darüber aufzuklären.⁶⁰⁶⁾

In der Rechtsprechung des OGH wird vertreten, dass § 1152 ABGB analog auf den ärztlichen Behandlungsvertrag anwendbar ist. Nach dieser Bestimmung wird ein angemessenes Entgelt geschuldet, wenn nicht ausdrücklich Unentgeltlichkeit oder nichts anderes vereinbart ist.⁶⁰⁷⁾ Daraus lässt sich ableiten, dass die Frage nach der Entgeltlichkeit beim ärztlichen Behandlungsvertrag nach denselben Grundsätzen zu behandeln ist wie bei jedem sonstigen Unternehmer, der Leistungen gegen Entgelt anbietet. Es besteht daher kein Anlass, dem Arzt spezielle Warn- und Aufklärungspflichten in Bezug auf die Kosten der Behandlung aufzuerlegen.⁶⁰⁸⁾

Bedeutet dies, dass den Arzt ganz allgemein keine Aufklärungspflicht in Hinblick auf die Tragung der Behandlungskosten trifft? Im zu Grunde liegenden Fall klagte der behandelnde Arzt eine Patientin, die sich weigerte, das für ihre Behandlung anfallende Honorar zu bezahlen, da sie behauptete, nicht darüber aufgeklärt worden zu sein, dass sie die Kosten der Behandlung selbst zu tragen hätte. Das LG Salzburg wies als Berufungsgericht die Berufung der Beklagten gegen die den Honoraranspruch des Arztes bejahende Entscheidung des BG Radstadt ab und bestätigte somit die Entscheidung des Erstgerichts. Es urteilte, dass die ärztliche Aufklärungspflicht typische Behandlungsgefahren zum Gegenstand habe und eine Aufklärungspflicht über die Kostenfragen der Behandlung nicht existiere. Beim ärztlichen Behandlungsvertrag kämen die allgemeinen werkvertraglichen Grundsätze zur Anwendung, nach denen ein angemessenes Entgelt als geschuldet gilt, wenn nichts anderes vereinbart wurde.⁶⁰⁹⁾ Der OGH wies die Revision der beklagten Partei gegen das Urteil des Berufungsgerichts zurück und führte ebenfalls aus, dass den Arzt keine besonderen Warn- und Aufklärungspflichten bezüglich der Kosten des Behandlungsvertrages treffen würden.⁶¹⁰⁾

606) Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶ Rz 280; *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 193 f.

607) OGH 19. 11. 2002, 4 Ob 249/02z; OGH 10. 4. 1968, 5 Ob 79/68.

608) OGH 19. 11. 2002, 4 Ob 249/02z.

609) LG Salzburg 29. 4. 2002, 54 R 62/02k.

610) OGH 19. 11. 2002, 4 Ob 249/02z.

Im gegenständlichen Fall fand die Behandlung in einer privaten Krankenanstalt statt und die Beklagte wurde über das Bestehen einer Zusatzversicherung befragt, worauf sie allerdings nicht konkret antworten konnte.⁶¹¹⁾ Es stellt sich die Frage, ob die sich aus der Entscheidung des OGH ergebenden Grundsätze genauso anzuwenden sind, wenn es sich um eine Behandlung bei einem Kassenarzt handelt und sich die Problematik der Selbsttragung der Kosten durch den Patienten daraus ergibt, dass die Behandlung in Form des „off-label-use“ eines Arzneimittels stattfindet, die nicht im Leistungskatalog des Sozialversicherungsträgers enthalten ist.

Ob die Kosten der Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel vom Sozialversicherungsträger übernommen werden oder nicht, ist als Information zu sehen, die dem Arzt ohne weiteres offensteht bzw. die er relativ einfach einholen kann.⁶¹²⁾ Im Gegensatz dazu hat der Arzt über das Bestehen bzw. das Leistungsspektrum einer Privatkrankenversicherung des Patienten regelmäßig keinen Überblick, es handelt sich dabei auch nicht um Informationen, zu denen er ohne weiteres Zugang hat.⁶¹³⁾

Da es im Fall der eben zitierten OGH Entscheidung um letztere Problematik ging, kann aus ihr meiner Meinung nach nicht der allgemein gültige Schluss gezogen werden, dass dem Arzt nie Aufklärungs- oder Warnpflichten bezüglich der Kosten der Behandlung aufzuerlegen seien. Der Arzt hat den Patienten meiner Meinung nach dann über die mangelnde Kostenerstattung durch den Sozialversicherungsträger beim „off-label-use“ eines Arzneimittels aufzuklären, wenn die Behandlung durch einen Kassenarzt durchgeführt wird, da in diesen Fällen der Patient grundsätzlich davon ausgeht, dass die gesamten Behandlungskosten vom Sozialversicherungsträger übernommen werden. Dies kann deshalb gerechtfertigt werden, weil es sich dabei um eine Information handelt, die dem Arzt ohne weiteres offen steht bzw. die er ohne großen Aufwand beim Sozialversicherungsträger erhalten kann. Umso mehr muss dies gelten, wenn der Patient den Arzt ausdrücklich darauf hinweist, nur eine Behandlung in Anspruch

611) LG Salzburg 29. 4. 2002, 54 R 62/02k.

612) Vgl *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 193 f.

613) Vgl *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 194.

nehmen zu wollen, deren Kosten vom Sozialversicherungsträger übernommen werden.⁶¹⁴⁾

Ebenso ist die Frage, ob der Arzt den Patienten darüber aufzuklären hat, dass es beim „off-label-use“ eines Arzneimittels eventuell zum Wegfall der verschuldensunabhängigen Produkthaftung durch den Hersteller des Arzneimittels kommt, als wirtschaftlicher Aspekt der Behandlung zu beurteilen.⁶¹⁵⁾ Das bedeutet, dass auch diese Information nicht als Teil der Selbstbestimmungsaufklärung zu betrachten ist, weswegen eine Verletzung dieser etwaigen Pflicht nicht die Folgen der mangelnden Einwilligung in Folge fehlerhafter Aufklärung nach sich zieht. Vorweg ist allerdings zu klären, ob den Arzt überhaupt eine derartige Pflicht trifft.

Meiner Meinung nach können auch in diesem Zusammenhang jene Grundsätze angewendet werden, die bei der Frage nach der Aufklärungspflicht über die Nichttragung der Kosten durch den Sozialversicherungsträger gelten. Grundsätzlich gilt auch hier, dass der Arzt in einem gewissen Umfang verpflichtet ist, den Patienten vor wirtschaftlichen Schäden zu schützen, doch darf diese Pflicht nicht überspannt werden und bezieht sich somit nur auf solche Informationen, die dem Arzt ohne Weiteres offenstehen.⁶¹⁶⁾ Der mögliche Wegfall der Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ist meiner Meinung nach nicht als eine solche Information zu qualifizieren, da es sich dabei um eine komplexe juristische Konstellation handelt. Von einem durchschnittlichen Arzt kann nicht erwartet werden, dass er darüber Bescheid weiß, ob beim „off-label-use“ eines konkreten Arzneimittels ein Wegfall der verschuldensunabhängigen Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers in Betracht kommt. Ebenso wenig kann vom durchschnittlichen Arzt erwartet werden, dass er die juristischen Kenntnisse besitzt um zu wissen, dass der potentielle Wegfall der Produkthaftung für den Patienten insofern Konsequenzen haben kann, als dadurch die Anzahl der haftenden Personen für den Patienten reduziert wird. Daraus ergibt sich, dass der Arzt meiner Meinung nach nicht verpflichtet ist, den Patienten darüber aufzuklären, dass es unter Umständen zu einem Wegfall

614) Vgl im Ergebnis auch *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (96).

615) Bejahend ohne nähere Begründung *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22) und *Müller*, RdM 2011, 49 (52).

616) Vgl *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 193.

der verschuldensunabhängigen Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem PHG kommt.⁶¹⁷⁾

Zusammenfassend lässt sich in Bezug auf die Aufklärung über die wirtschaftlichen Aspekte des „off-label-use“ von Arzneimitteln sagen, dass der Arzt verpflichtet ist, den Patienten darüber aufzuklären, wenn es sich um Informationen handelt, die für den Arzt leicht zugänglich sind. Dies ist bei der Frage nach der Kostentragung durch den Sozialversicherungsträger zu bejahen, während dies in Hinblick auf den möglichen Wegfall der Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers nicht der Fall ist.

c) Dokumentationspflicht

Nach § 51 ÄrzteG trifft den Arzt die Pflicht, „Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person, insbesondere über den Zustand der Person bei Übernahme der Beratung oder Behandlung, die Vorgeschichte einer Erkrankung, die Diagnose, den Krankheitsverlauf sowie über Art und Umfang der beratenden, diagnostischen oder therapeutischen Leistungen einschließlich der Anwendung von Arzneyspezialitäten...zu führen“. Daneben enthalten auch andere gesundheitsbezogene Gesetze Bestimmungen über Dokumentationspflichten, so etwa das KaKuG oder die Landeskrankenanstaltsgesetze.⁶¹⁸⁾ Überdies ergibt sich die Dokumentationspflicht des Arztes nach Ansicht der österreichischen Judikatur bereits als vertragliche Pflicht aus dem Behandlungsvertrag.⁶¹⁹⁾

Die Dokumentation dient nicht nur der Therapie- und Beweissicherung des behandelnden Arztes, sondern verfolgt auch den Zweck, die Interessen des Patienten zu wahren. Nur durch sie kann eine umfassende Aufzeichnung aller Arbeitsschritte erreicht werden, was vor allem im arbeitsteiligen Prozess von großer Bedeutung ist. Außerdem spielt die Dokumentation im Arzthaftungsprozess eine wesentliche Rolle in der Beweisführung.⁶²⁰⁾

Die Aufzählung des § 51 ÄrzteG ist eine demonstrative (arg. „insbesondere“), weshalb in gewissen Fällen auch andere als die in § 51 ÄrzteG

617) AA *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22) und *Müller*, RdM 2011, 49 (52).

618) *Kotschy in Emberger/Wallner*, ÄrzteG² § 51 (2008) Anm 2.

619) OGH 23. 5. 1984, 1 Ob 550/84; *Kletečka-Pulker*, Dokumentation, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Medizinrecht I/155 (I/157).

620) *Kletečka-Pulker*, Dokumentation, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Medizinrecht I/155 (I/157 f).

normierten Umstände der Dokumentationspflicht des Arztes unterliegen.⁶²¹⁾ Aus dem Wortlaut des § 51 Abs 1 ÄrzteG ergibt sich, dass der Arzt bei der Arzneimittelbehandlung Aufzeichnungen über die Anwendung von Arzneyspezialitäten zu führen hat. Dabei ist die verschriebene oder angewendete Dosis dann anzugeben, wenn sie von der üblichen Dosierung abweicht, wobei dem Arzt generell zu empfehlen ist, auch bei üblicher Dosierung Aufzeichnungen über die Verabreichung oder Verschreibung des Arzneimittels zu führen.⁶²²⁾

In Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels stellt sich die Frage, ob den Arzt eine, im Vergleich zum Einsatz eines für die betreffende Indikation zugelassenen Arzneimittels, erhöhte Pflicht zur Dokumentation trifft.⁶²³⁾ Eine allfällige verstärkte Pflicht zur Dokumentation könnte sich im Fall des „off-label-use“ eines Arzneimittels einerseits auf die Aufklärung und Zustimmung des Patienten zum zulassungsüberschreitenden Einsatz des Arzneimittels,⁶²⁴⁾ und andererseits auf die Diagnose, Indikation und Dosierung, also auf die eigentlichen Behandlungsschritte, beziehen.

Grundsätzlich herrscht bei neuen, noch relativ unerprobten Behandlungsmethoden eine verstärkte Dokumentationspflicht. Dies ergibt sich daraus, dass auf Grund des Abweichens von der Standardbehandlung ein erhöhter Bedarf besteht, die Entscheidungsgründe für die Wahl der neuen Behandlungsmethode, wie Indikation und ausreichende Erfolgsaussichten, zu dokumentieren. Ebenso kann sich auf Grund der Komplexität einer neuen Behandlungsmethode ergeben, dass mehrere Ärzte an der Behandlung beteiligt sind, was allgemein eine ausreichend detaillierte und verständliche Dokumentation verlangt. Generell gilt, dass die Dokumentation umso detaillierter sein muss, je unerprobter und somit riskanter die gewählte Behandlungsmethode ist.⁶²⁵⁾

621) *Kletečka-Pulker*, Dokumentation, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Medizin recht I/155 (I/158).

622) *Kotschy* in *Emberger/Wallner*, ÄrzteG² § 51 (2008) Anm 4.

623) So etwa *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (23), bezugnehmend auf die Dokumentation der Aufklärung und Zustimmung des Patienten; allgemein *Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179 (191).

624) Vgl *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (23).

625) *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 153 f.

Aus diesem Grundsatz kann meiner Meinung nach abgeleitet werden, dass in Bezug auf den Behandlungsverlauf und die Wahl der Behandlungsmethode beim „off-label-use“ eines Arzneimittels dann eine erhöhte Dokumentationspflicht besteht, wenn es sich dabei um eine noch relativ neue und unerprobte Behandlungsmethode handelt. Der Arzt sollte dabei vor allem dokumentieren, warum er sich im vorliegenden Fall für den „off-label-use“ eines Arzneimittels entschieden hat. Liegen hingegen ausreichend aussagekräftige Studien vor, auf die der Arzt die Entscheidung stützt, dass im konkreten Fall der „off-label-use“ eines Arzneimittels die beste Behandlungsmethode für den Patienten ist, so sollte er dies dokumentieren, um seine Entscheidung für den „off-label-use“ eines Arzneimittels nachvollziehbar zu machen.

Auch wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels bereits als gängige medizinische Praxis und daher als Standardtherapie zu beurteilen ist und somit keine neue Behandlungsmethode mehr darstellt, hat der Arzt zu dokumentieren, dass er das betreffende Arzneimittel zulassungsüberschreitend einsetzt. Dies ergibt sich daraus, dass der Arzt die Dosis eines Arzneimittels zu dokumentieren hat, wenn er von der üblichen Dosierung abweicht.⁶²⁶⁾ Auch das Abweichen von der zugelassenen Dosierung ist ein „off-label-use“, weshalb er auch dann zu dokumentieren ist, wenn er keine neue Behandlungsmethode darstellt.

Des Weiteren ist es meiner Meinung nach notwendig, den „off-label-use“ eines Arzneimittels zu dokumentieren, damit ein anderer Arzt, der möglicherweise die Behandlung fortsetzt, bei Auftreten von Nebenwirkungen angemessen reagieren kann und auch darüber in Kenntnis gesetzt wird, dass neben den vom Hersteller genannten Risiken auch unbekannt Nebenwirkungen auftreten können und er so in erhöhtem Maße wachsam sein muss.

In Bezug auf die Aufklärung und Einwilligung des Patienten beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ist die Dokumentationspflicht des Arztes meiner Meinung nach umso stärker, je neuer und unerprobter der „off-label-use“ eines Arzneimittels ist.

Auf Grund der schwächeren Legitimation der Behandlungsmethode durch die medizinische Erfahrung, kommen Aufklärung und Einwilligung

626) Vgl. Kotschy in *Emberger/Wallner*, *ÄrzteG* § 51 (2008) Anm. 4.

in diesem Fall ein stärkeres Gewicht zu,⁶²⁷⁾ weshalb den Arzt auch eine verstärkte Pflicht trifft, den Inhalt der Aufklärung und Einwilligung besonders detailliert zu dokumentieren. Ebenso hat der Arzt es zu dokumentieren, dass er den Patienten über mögliche Behandlungsalternativen aufgeklärt hat, insbesondere dann, wenn auch ein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, mit dem ein annähernd gleichwertiger Erfolg bei niedrigerem Risiko zu erwarten wäre.

Verletzt der Arzt seine Dokumentationspflicht und führt er keine Aufzeichnung über eine von ihm ergriffene Maßnahme oder die Durchführung der Patientenaufklärung, so wird in einem etwaigen Arzthaftungsprozess vermutet, dass diese Maßnahme nicht getroffen wurde.⁶²⁸⁾ Insofern kommt dem Patienten also eine Beweiserleichterung zu Gute, da im Falle der nicht ordnungsgemäßen Dokumentation eben vermutet wird, dass die Umstände, die nicht dokumentiert wurden, nicht stattgefunden haben.⁶²⁹⁾

Darüber hinaus kann die Verletzung der Dokumentationspflicht Grundlage eines Behandlungsfehlers bilden, wenn es auf Grund der unzureichenden oder überhaupt fehlenden Dokumentation zur Anwendung einer falschen Behandlungsmethode kommt.⁶³⁰⁾

4. Exkurs: Pflicht des Arztes zum „off-label-use“ eines Arzneimittels?

Im Jahr 2008 wurde einer Patientin erstmals Schadenersatz zugesprochen, weil die Aufklärung über die Möglichkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels unterlassen wurde. Mit der Entscheidung 7 Ob 113/08f wies der OGH die außerordentliche Revision des beklagten Krankenanstaltsträgers zurück und bestätigte somit die Entscheidung des OLG Innsbruck als Berufungsgericht, das einer Patientin Schadenersatz zusprach, weil sie nicht über die Möglichkeit der Anwendung eines

627) *Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73 (97).

628) *Kletečka-Pulker*, Dokumentation, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Medizinrecht I/155 (I/182).

629) Vgl dazu etwa OGH 1. 12. 1998, 7 Ob 337/98d; OGH 25. 1. 1994, 1 Ob 532/94; *Schacherreiter* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON § 1299 (2010) Rz 8.

630) *Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht 154.

Arzneimittels aufgeklärt wurde, das zu diesem Zeitpunkt für die vorliegende Indikation noch nicht zugelassen war.⁶³¹⁾

Aus dieser Entscheidung kann im Anschluss an *Kopetzki* abgeleitet werden, dass ein Arzt grundsätzlich verpflichtet ist, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, wenn auf Grund der vorliegenden Studienlage eine solche Behandlung indiziert und erfolgsversprechend ist.⁶³²⁾

Die Verletzung dieser Pflicht kann einerseits in Form eines Behandlungsfehlers geschehen, so etwa dann, wenn der behandelnde Arzt den medizinisch indizierten „off-label-use“ eines Arzneimittel unterlässt und stattdessen ein zugelassenes, aber weniger wirksames Arzneimittel einsetzt. Ebenso liegt ein Behandlungsfehler vor, wenn der Arzt überhaupt keine Behandlung am Patienten durchführt, weil das einzig wirksame Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen wäre und der Arzt davon ausgeht, dass er zum Einsatz dieses Arzneimittels nicht befugt ist.

Andererseits kann ein Aufklärungsfehler vorliegen, wenn der behandelnde Arzt den Patienten nicht über die Möglichkeit des Einsatzes eines Arzneimittels außerhalb seines Zulassungsbereichs aufklärt, obwohl dieses Arzneimittel zur Behandlung der vorliegenden Indikation erfolgsversprechender wäre als etwa zugelassene Arzneimittel.

Im Folgenden soll nun die Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH als Ausgangspunkt erörtert und im Anschluss weiterführende Fragen im Zusammenhang mit der „Pflicht“ des Arztes zum „off-label-use“ von Arzneimitteln behandelt werden.

a) Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH

Der Entscheidung 7 Ob 113/08f liegt folgender Sachverhalt zu Grunde:

Die Klägerin kam in Folge einer Intrauterinen Dystrophie (= Unterernährung im Mutterleib) bereits kleinwüchsig zur Welt. Während ihrer Kindheit lag die Körpergröße der Klägerin meist deutlich unter dem Durchschnitt. Dies ergab sich aus mehreren Untersuchungen, die in der Universitätsklinik des beklagten Rechtsträgers stattfanden. Über die Möglichkeit einer Wachstumsbeschleunigung durch eine Wachstumshormontherapie wurde mit der Klägerin oder ihren Eltern nicht gesprochen,

631) OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f; *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (26).

632) *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (27).

obwohl die bei der Klägerin vorliegende Symptomatik sehr wohl jenen Fällen entsprach, für die in der gängigen Fachliteratur eine solche vorgesehen war. Die Klägerin erreichte im ausgewachsenen Zustand lediglich eine Körpergröße von 144,5 cm.⁶³³⁾

Die Klägerin beehrte in der Folge vom beklagten Krankenhausträger insgesamt 50.000 € Schadenersatz, 30.000 € davon als Schmerzensgeld für die durch ihren Kleinwuchs bedingten seelischen Schmerzen und 20.000 € als Verunstaltungsentschädigung, da sie auf Grund ihrer geringen Größe in ihrem besseren Fortkommen gehindert sei. Sie warf der beklagten Partei vor, zu einem Zeitpunkt, als diese noch möglich gewesen wäre, nicht über die Möglichkeit einer Hormonbehandlung mit dem Arzneimittel Genotropin aufgeklärt zu haben. Die beklagte Partei wendete ein, dass sie die Klägerin lege artis behandelt habe. Eine Therapie mit Wachstumshormonen durch das erwähnte Arzneimittel sei bei der Patientin nicht in Frage gekommen, da diese Behandlungsmethode für die bei der Patientin vorliegende Indikation erst später zugelassen worden sei.⁶³⁴⁾

Das Erstgericht gab dem Begehren der Klägerin vollinhaltlich statt. Die beklagte Partei erhob Berufung gegen diese Entscheidung.⁶³⁵⁾

Das OLG Innsbruck als Berufungsgericht erachtete die Berufung der beklagten Partei als nicht berechtigt. Es stellte fest, dass die Eltern der Klägerin nicht darüber aufgeklärt wurden, dass beim Krankheitsbild ihrer Tochter eine Therapiemöglichkeit mit rekombinanten Wachstumshormonen möglich gewesen wäre, deren Erfolgchancen durch zahlreiche veröffentlichte Studien belegt waren. Die Behandlung mit rekombinanten Wachstumshormonen war damals an Universitätskliniken bereits als „state of the art“ zu beurteilen, weshalb die beklagte Partei über die Möglichkeit dieser Behandlung hätte aufklären müssen. Die Unterlassung dieser Aufklärung begründete ein schuldhaftes Fehlverhalten, für das die beklagte Partei einzustehen hat.⁶³⁶⁾

Der OGH bestätigte die Entscheidung des OLG Innsbruck.⁶³⁷⁾

633) OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p.

634) OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p.

635) OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p.

636) OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p.

637) OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f.

Die große Bedeutung dieses Falles ergibt sich aus der Tatsache, dass das Arzneimittel Genotropin, mit dem die Wachstumshormontherapie durchgeführt werden hätte sollen, zu dem Zeitpunkt, in dem die Behandlung durchgeführt werden hätte sollen, für die vorliegende Erkrankung noch nicht zugelassen war. Die Zulassung dafür erfolgte erst zu einem späteren Zeitpunkt. Die Behandlung mit dem betreffenden Arzneimittel hätte also zulassungsüberschreitend erfolgen müssen, was aber von den behandelnden Ärzten als nicht notwendig und möglich eingestuft wurde.⁶³⁸⁾

Obwohl weder das Berufungsgericht noch der OGH auf die arzneimittelrechtlichen Aspekte des „off-label-use“ von Genotropin im Falle der Klägerin eingehen, ergeben sich aus der Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH im Anschluss an *Kopetzki* zwei Grundsätze für den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln:⁶³⁹⁾

Einerseits ergibt sich aus dieser Entscheidung die Zulässigkeit des „off-label-use“ von Arzneimitteln, da diese nicht an Hand von arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften, sondern nach den Grundsätzen der medizinischen Wissenschaft zu beurteilen ist.⁶⁴⁰⁾

Andererseits ist aus der Entscheidung abzuleiten, dass der behandelnde Arzt zum „off-label-use“ eines Arzneimittels verpflichtet ist, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels als „state of the art“ zu beurteilen ist.⁶⁴¹⁾

b) Konsequenzen der Entscheidung 7 Ob 113/08f für die medizinische Praxis

Wie bereits erwähnt, lässt sich aus der Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH eine Verpflichtung des behandelnden Arztes ableiten, ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und im betreffenden Fall indiziert ist.

In der Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH wird der beklagten Partei ein Aufklärungsfehler vorgeworfen, weil die Patientin, bzw. deren Eltern, nicht über die Möglichkeit der Behandlung mit dem betreffenden Arznei-

638) *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (26).

639) *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (26 f).

640) *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (27).

641) *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (27).

mittel aufgeklärt wurde, obwohl diese „state of the art“ war, bei der Patientin indiziert war und mit hoher Wahrscheinlichkeit erfolgreich gewesen wäre.⁶⁴²⁾ Im Folgenden soll aber nicht unterschieden werden, ob die Verletzung der „Pflicht“ zum „off-label-use“ eines Arzneimittels durch den Arzt als Behandlungs- oder als Aufklärungsfehler zu beurteilen ist. In beiden Fällen ist nämlich gleichermaßen darauf abzustellen, ob der „off-label-use“ des Arzneimittels als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist. Insofern kommt es also einzig darauf an, ob die Behandlung oder die Aufklärung durch den Arzt den Maßgaben der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Es ist daher irrelevant, ob der Schaden des Patienten daraus resultiert, dass er vom Arzt nicht über die Möglichkeit der Behandlung mit einem „off-label“ einzusetzenden Arzneimittel aufgeklärt wurde, oder ob der Schaden Folge einer Unterlassung des Arztes ist, ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen. In beiden Fällen wäre die Sorgfaltswidrigkeit des Arztes an Hand des gleichen Maßstabes „im Einklang mit dem Stand der medizinischen Wissenschaft“ zu beurteilen.

Aus der Entscheidung des OGH 7 Ob 113/08f ergibt sich, dass die Pflicht des Arztes, einen Patienten mit einem Arzneimittel zu behandeln, dessen Zulassungsrahmen überschritten wird, davon abhängt, ob diese Behandlung als „state of the art“, also als dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend, zu beurteilen ist.⁶⁴³⁾ Ob der behandelnde Arzt in einer bestimmten Situation „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung“ (§ 49 ÄrzteG) handelt, ist als eine Frage des Sorgfaltsmaßstabes des Arztes und somit auf Verschuldensebene zu beurteilen.⁶⁴⁴⁾

Während Genaueres zum Sorgfaltsmaßstab des behandelnden Arztes im Kapitel E dieser Arbeit behandelt wird, sollen an dieser Stelle nur jene Ausführungen zum Sorgfaltsmaßstab erfolgen, die für die Beurteilung erforderlich sind, ob in einem bestimmten Fall den behandelnden Arzt die Pflicht trifft, ein Arzneimittel „off-label“ einzusetzen.

Da der OGH in der Entscheidung 7 Ob 113/08f in keiner Weise auf arzneimittelrechtliche Aspekte des „off-label-use“ des Arzneimittels Genotropin eingeht, lässt sich aus dieser Entscheidung mMn ableiten, dass

642) OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f.

643) *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (26 f).

644) Vgl *Juen*, *Arzthaftung*², 165.

der „off-label-use“ eines Arzneimittels, der auf Grund der Studienlage als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist, in Hinblick auf den Sorgfaltsmaßstab des behandelnden Arztes nicht anders zu behandeln ist als bei einer Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel. Es kommt bei Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabes eben nicht auf die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften an, sondern darauf, ob der Arzt sich „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung“ (§ 49 ÄrzteG) verhalten hat. Wurde dieser Standard eingehalten, weil der „off-label-use“ eines Arzneimittels eben diesem entspricht, so kann in der Folge auch nicht von einer Sorgfaltswidrigkeit des Arztes ausgegangen werden.

Im Folgenden soll erörtert werden, ob aus der Entscheidung 7 Ob 113/08f allgemein der Schluss gezogen werden kann, dass jeder Arzt ein Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsrahmens einzusetzen hat, wenn dies dem Stand der Wissenschaft entspricht.

Zu Beginn ist festzuhalten, dass die Klägerin in dem der Entscheidung zugrundeliegenden Fall an einer Universitätsklinik behandelt wurde.⁶⁴⁵⁾ Die Behandlung mit dem „off-label“ einzusetzendem Arzneimittel entsprach zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin bereits dem „state of the art“ an Universitätskliniken und konnte somit als bekannt vorausgesetzt werden, weshalb die Haftung der beklagten Partei bejaht wurde.⁶⁴⁶⁾

Es stellt sich die Frage, ob der Fall anders zu beurteilen gewesen wäre, wenn die Behandlung nicht in einer Universitätsklinik, sondern etwa in der Praxis eines niedergelassenen Facharztes stattgefunden hätte. Bei der Beurteilung, ob der Arzt bei Anwendung (oder Nichtanwendung) einer bestimmten Behandlungsmethode sorgfaltswidrig handelt, ist auch auf seine Qualifizierung innerhalb des Berufstandes abzustellen.⁶⁴⁷⁾ Diese Unterscheidung ist auch in Bezug auf den „off-label-use“ von Arzneimitteln von großer Bedeutung. So wird einem Arzt, der an einer Universitätsklinik tätig ist, schneller sorgfaltswidriges Verhalten vorgeworfen werden können, wenn er die aktuelle Studienlage nicht kennt und somit nicht weiß, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels dem Stand der Wissenschaft entspricht.⁶⁴⁸⁾ Von einem durchschnittlichen Allgemeinmediziner

645) OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p.

646) OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f; *Kopetzki*, RdM 2009, 26 (27).

647) *Pitzl/Huber/Lichtenegger*, RdM 2007, 4 (4).

648) Vgl *Juen*, *Arzthaftung*², 169.

wird man hingegen weniger erwarten können, dass er jede Studie über den „off-label-use“ von Arzneimitteln kennt. Auf Grund der weiten Bandbreite an Arzneimitteln, die ein Allgemeinmediziner zur Behandlung von Erkrankungen aus den verschiedensten Bereichen der Medizin einsetzt, kann wohl weniger erwartet werden, dass er darüber informiert ist, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels, das eigentlich einem bestimmten Fachbereich zuzuordnen ist, das er aber auf Grund seiner Tätigkeit als Allgemeinmediziner verschreibt, dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht.

Von einem Facharzt ist hingegen ein höheres Maß an Fachkenntnis zu verlangen. Ihm kann es als sorgfaltswidrig vorgeworfen werden, wenn er nicht die Fähigkeiten und das Wissen aufweist, das ein durchschnittlicher Arzt desselben Faches vorweist.⁶⁴⁹⁾ Auf Grund seiner ständigen Aus- und Weiterbildungspflicht muss der Facharzt über medizinische Entwicklungen in seinem Fach Bescheid wissen, aus denen sich ergibt, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels dem gängigen Stand der Wissenschaft entspricht.

Es ist daher im Einzelfall zu prüfen, ob der „off-label-use“ eines Arzneimittels im betreffenden Fall als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist. Unterlässt es der behandelnde Arzt, dieses Arzneimittel „off-label“ zur Behandlung des Patienten einzusetzen, stellt sich die Frage, ob der Arzt darüber hätte Bescheid wissen müssen, dass der „off-label-use“ dieses Arzneimittels dem Stand der Wissenschaft entspricht. Im Ergebnis ist daher jeweils im Einzelfall zu beurteilen, ob dem behandelnden Arzt eine Sorgfaltswidrigkeit vorzuwerfen ist, wenn er den „off-label-use“ eines Arzneimittels unterlässt, der dem Stand der Wissenschaft entspricht, zur Behandlung des Patienten indiziert gewesen wäre und voraussichtlich zu Erfolgen geführt hätte.

Ergibt sich auf Grund der Studienlage, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist, so stellt sich in diesem Zusammenhang allerdings die Frage, ob ein durchschnittlicher Facharzt in der Folge stets verpflichtet ist, diesen am Patienten anzuwenden.

649) *Pitzl/Huber/Lichtenegger*, RdM 2007, 4 (4).

Meiner Meinung nach kann aus der Entscheidung 7 OB 113/08f des OGH nicht allgemein auf eine Pflicht jedes einzelnen Arztes geschlossen werden, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, wenn der „off-label-use“ als „state of the art“ zu beurteilen ist. Vielmehr sind auch andere Faktoren zu berücksichtigen, so etwa ob der niedergelassene Facharzt oder Allgemeinmediziner beim „off-label-use“ eines Arzneimittels den dafür notwendigen Sicherheitsstandard einhalten kann. Erfordert der „off-label-use“ des Arzneimittels beispielsweise erhöhte Hygienebedingungen, die nur in einer Krankenanstalt gewährleistet werden können,⁶⁵⁰⁾ kann ein niedergelassener Facharzt nicht verpflichtet sein, das betreffende Arzneimittel „off-label“ einzusetzen. In diesem Fall würde es sogar eine Sorgfaltswidrigkeit darstellen, wenn der behandelnde Arzt das Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsrahmens einsetzt, ohne die dafür notwendigen Sicherheitsstandards gewährleisten zu können. Das Verhalten des Arztes würde in diesem Fall den Maßgaben der ärztlichen Wissenschaft widersprechen und als sorgfaltswidrig zu beurteilen sein.

Ebenso ist zu prüfen, ob ein behandelnder Arzt unter Umständen dann nicht verpflichtet ist, ein Arzneimittel „off-label“ einzusetzen, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem „off-label-use“ eines Arzneimittels öffentlich widersprochen hat, da in diesem Fall der Patient unter Umständen keinen Haftungsanspruch nach dem PHG gegen den pharmazeutischen Unternehmer hat und der behandelnde Arzt somit das alleinige Haftungsrisiko zu tragen hat.⁶⁵¹⁾

In diesem Fall könnte eine Sorgfaltswidrigkeit des Arztes darin erblickt werden, dass durch den Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers zum „off-label-use“ seines Arzneimittels der Haftungspool des Patienten im Falle etwaiger Schäden unter Umständen dahingehend reduziert wird, dass alleine den behandelnden Arzt eine Haftung trifft. Dieses Risiko des Entfalls von haftenden Personen gäbe es nicht, wenn der Arzt die Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel durchgeführt hätte, da in diesem Fall die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers

650) Ebendieses Problem ergibt sich beim „off-label-use“ des Arzneimittels Avastin zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration, vgl dazu *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboden.html> (4. 2. 2011).

651) Vgl *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (26).

nach dem PHG (unter der Voraussetzung, das Arzneimittel ist fehlerhaft) gegeben wäre.⁶⁵²⁾

Meiner Meinung nach ist es aber nicht richtig, bei der Beurteilung der Sorgfaltswidrigkeit des Arztes nur darauf abzustellen, ob der pharmazeutische Unternehmer dem „off-label-use“ seines Arzneimittels widersprochen hat. Liegt ein solcher Widerspruch vor, kann noch nicht darauf geschlossen werden, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels nicht den Maßgaben der medizinischen Wissenschaft entspricht. So kann der Widerspruch etwa einen bloßen Versuch darstellen, sich von einer etwaigen Haftung nach dem PHG frei zu zeichnen, ohne dass tatsächliche Gefahren vom „off-label-use“ des Arzneimittels ausgehen. Liegen genug aussagekräftige Studien vor, aus denen sich ergibt, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels als dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist, so handelt der Arzt sorgfaltswidrig, wenn er dem Patienten diesen Standard nicht bietet. Der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers zum „off-label-use“ kann zwar indizieren, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels nicht sicher ist und somit nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht, wenn der pharmazeutische Unternehmer den Widerspruch auf Grund von Studien tätigt, die Zweifel an der Sicherheit des „off-label-use“ des Arzneimittels aufkommen lassen. In diesem Fall würde der Arzt, der den „off-label-use“ des Arzneimittels empfiehlt, aber ohnehin sorgfaltswidrig handeln, da sein Verhalten nicht dem Maßstab der medizinischen Wissenschaft entspricht. Liegen jedoch genug aussagekräftige Studien vor, aus denen hervorgeht, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels dem Stand der Wissenschaft zur Behandlung einer bestimmten Indikation entspricht, so kann es meiner Meinung nach zur Beurteilung der Sorgfaltswidrigkeit des Arztes nicht darauf ankommen, ob der pharmazeutische Unternehmer dem „off-label-use“ des Arzneimittels widersprochen hat, ohne dass medizinisch belegbare Gründe dafür ersichtlich sind. Es ist dabei zu bedenken, dass ein Widerspruch durch den pharmazeutischen Unternehmer zum „off-label-use“ seines Arzneimittels auch andere, nicht medizinisch belegbare Gründe, haben kann. Dies ist etwa der Fall, wenn der Widerspruch pauschal erfolgt, um sich von einer möglichen Haftung zu befreien.

652) So etwa *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (26).

Zusammenfassend kann somit gesagt werden, dass ein Arzt dann verpflichtet ist, ein Arzneimittel „off-label“ einzusetzen, wenn diese Behandlungsmethode als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist. Ob dies der Fall ist, muss im Einzelfall festgestellt werden. Von Ärzten, die an Universitätskliniken tätig sind oder von spezialisierten Fachärzten wird dabei in stärkerem Ausmaß erwartet werden können, über den Stand der Wissenschaft im Detail Bescheid zu wissen als von einem durchschnittlichen Allgemeinmediziner. Wenn feststeht, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels in einem bestimmten Fall als Stand der Wissenschaft zu beurteilen ist, kann es dennoch Ausnahmen von der Verpflichtung zum Einsatz dieser Behandlungsmethode geben, so etwa, wenn die dafür benötigten Hygienestandards und Kontrollmaßnahmen vom betreffenden Arzt nicht eingehalten werden können. In diesem Fall würde der Arzt sorgfaltswidrig und somit nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend handeln, wenn er den „off-label-use“ dieses Arzneimittels dennoch durchführte.

In Hinblick auf einen möglichen öffentlichen Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers zum „off-label-use“ seines Arzneimittels ergibt sich, dass ein solcher den behandelnden Arzt noch nicht per se von seiner Pflicht zum „off-label-use“ des Arzneimittels befreit, wenn sich auf Grund der Studienlage ergibt, dass der „off-label-use“ des Arzneimittels als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist. Der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers zum „off-label-use“ seines Arzneimittels kann jedoch dessen Unsicherheit indizieren, wenn er auf objektiven Studien beruht, aus denen hervorgeht, dass der „off-label-use“ des Arzneimittels nicht sicher ist. In diesem Fall würde der behandelnde Arzt nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen und somit sorgfaltswidrig handeln, wenn er das Arzneimittel dennoch außerhalb seines Zulassungsbereiches einsetzt. Es besteht als logische Folge daher auch keine Pflicht, das betreffende Arzneimittel „off-label“ einzusetzen.

Im folgenden Teil der Arbeit sollen die eben gezogenen Schlüsse am Beispiel des „off-label-use“ des Arzneimittels Avastin erörtert und veranschaulicht werden.

c) Der „off-label-use“ des Arzneimittels Avastin in der Ophthalmologie als Beispiel für mögliche Ausnahmen von der Pflicht zum „off-label-use“ durch Fachärzte

In Österreich ist derzeit das Arzneimittel „Lucentis“ des pharmazeutischen Unternehmers Novartis zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) zugelassen.⁶⁵³⁾

Bei der AMD handelt es sich um eine Netzhauterkrankung, bei der es nach und nach zum Absterben der Zellen in der Netzhautmitte (Makula) kommt, was beim Betroffenen zu Ausfällen im zentralen Gesichtsfeld führt. Bei der „feuchten“ Form der Erkrankung wachsen neu gebildete Blutgefäße in die Makula ein, aus denen eine Flüssigkeit austritt, welche die Sehzellen schädigt, was bis zur Erblindung führen kann. Die Injektion von VEGF-Hemmern (Vascular Endothelial Growth Factor) in den Glaskörper des Auges ist die aussichtsreichste Therapie zur Behandlung dieser Erkrankung.⁶⁵⁴⁾

Tatsächlich kommt aber neben dem VEGF-Hemmer Lucentis, der in Österreich zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration zugelassen ist, auch das Arzneimittel Avastin zur Anwendung, das für diese Indikation nicht zugelassen ist.⁶⁵⁵⁾

Das Arzneimittel Avastin des pharmazeutischen Unternehmers Roche ist derzeit in Österreich zur Behandlung von metastasierenden Kolorektal-Karzinomen, Brustkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenkrebs zugelassen. Außerdem erwartet Roche die Zulassung für weitere 20 Indikationen, darunter Eierstockkrebs und Magenkrebs, nicht jedoch die Zulassung zum Einsatz von Avastin zur Therapie der AMD.⁶⁵⁶⁾

Dennoch wird Avastin in der medizinischen Praxis zur Behandlung der AMD herangezogen, da das Arzneimittel ähnliche Wirkungen wie sein

653) *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verbotten.html> (4. 2. 2011).

654) Sozialgericht Düsseldorf 2. 7. 2008, S 2 KA 181/07.

655) *Aldbrecht/Wild*, Avastin bei AMD, http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Rapid_Assessment_002.pdf (4. 2. 2011).

656) *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verbotten.html> (4. 2. 2011).

Schwesternprodukt Lucentis aufweist, allerdings um rund ein Dreißigstel weniger kostet als Lucentis.⁶⁵⁷⁾

Der pharmazeutische Unternehmer Roche als Hersteller von Avastin äußerte Bedenken zum „off-label-use“ seines Arzneimittels zur Behandlung von AMD. Da die Einzeldosis für einen Patienten aus größeren Gebinden entnommen werde und in Avastin keinerlei Konservierungsstoffe enthalten seien, sei das Risiko von Augeninfektionen in Folge der Injektion von Avastin in das Auge sehr hoch. Deshalb sei Avastin auch nur zur Verwendung in Krankenanstalten gedacht. Außerdem lägen keine Studien vor, aus denen hervorgehen würde, dass Avastin zur Therapie der AMD geeignet sei. Weiters teilte Roche durch seinen Sprecher für Österreich mit, dass auch in Zukunft nicht geplant sei, die Zulassung von Avastin zur Behandlung von AMD anzustreben.⁶⁵⁸⁾

In Deutschland, wo ebenfalls das Arzneimittel Lucentis zur Behandlung der AMD zugelassen ist, Avastin aber aus Kostengründen „off-label“ zur Therapie dieser Erkrankung eingesetzt wird, wurde eine Unterlassungsklage des pharmazeutischen Unternehmers als Hersteller von Lucentis gegen den „off-label-use“ von Avastin in der Ophthalmologie vom Sozialgericht Düsseldorf abgewiesen.⁶⁵⁹⁾

Während eine ältere Studie aus dem Jahr 2007, in der eine Analyse bereits vorliegender Studien durchgeführt wurde, zu dem Schluss kam, dass keine gesicherten Rückschlüsse für oder gegen den „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD gezogen werden könnten,⁶⁶⁰⁾ geht aus einer aktuellen „Kopf-an-Kopf“-Studie hervor, in der Lucentis mit Avastin verglichen wird, dass keine Vorteile von Lucentis erkennbar wären. Tatsächlich hatte der einzige Patient, bei dem es innerhalb der über ein Jahr angelegten Studie zu einer Visusverschlechterung kam, Lucentis erhalten.⁶⁶¹⁾

657) *Adlbrecht/Wild*, Avastin bei AMD, http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Rapid_Assessment_002.pdf (4. 2. 2011).

658) Vgl *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboten.html> (4. 2. 2011).

659) Siehe zu den Entscheidungsgründen Sozialgericht Düsseldorf 2. 7. 2008, S 2 KA 181/07.

660) *Adlbrecht/Wild*, Avastin bei AMD, http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Rapid_Assessment_002.pdf (4. 2. 2011).

661) Vgl *Unbekannt*, Avastin und Lucentis, <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=42942> (4. 2. 2011).

Der „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD ist insbesondere aus zwei Gründen interessant. Einerseits ist zu beachten, dass Avastin nur in Krankenanstalten einzusetzen ist, andererseits ist zu überprüfen, ob der öffentliche Widerspruch⁶⁶²⁾ des pharmazeutischen Unternehmers Roche zum „off-label-use“ von Avastin haftungsrechtliche Konsequenzen für Ärzte hat, die ihn dennoch praktizieren.

Da sich auf Grund des erhöhten Infektionsrisikos in Folge des Mangels an Konservierungstoffen ergibt,⁶⁶³⁾ dass der Einsatz von Avastin nur in Krankenanstalten erfolgen sollte,⁶⁶⁴⁾ kann wohl nicht davon ausgegangen werden, dass ein niedergelassener Facharzt,⁶⁶⁵⁾ der die notwendigen Hygienebedingungen nicht einhalten kann, zum „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD verpflichtet ist. Da ein niedergelassener Facharzt wohl im Durchschnitt weniger Patienten gegen AMD behandelt als beispielsweise eine Klinik mit ophthalmologischem Schwerpunkt, würde es meiner Meinung nach das Infektionsrisiko für den einzelnen Patienten noch erhöhen, wenn ein bereits geöffnetes Gebinde länger aufbewahrt wird, da es eben nur selten benötigt wird. Ein niedergelassener Facharzt, der den notwendigen Hygienestandard nicht einhalten kann, ist also nicht zum „off-label-use“ von Avastin verpflichtet. Er würde sogar sorgfaltswidrig handeln, wenn er Avastin zur Behandlung der AMD einsetzt, obwohl er nicht die dafür erforderlichen Hygienebedingungen einhalten kann.

Im Fall des „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD muss außerdem beachtet werden, dass ein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, mit dem laut Studien ähnliche Behandlungserfolge erzielt

662) Vgl hierzu *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (26), die allerdings keine Quelle angeben, auf die sie ihre Annahme stützen; allerdings kann das Interview des Sprechers für Roche in *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboden.html> (4. 2. 2011) jedenfalls als öffentlicher Widerspruch zum „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD gewertet werden.

663) *Adlbrecht/Wild*, Avastin bei AMD, http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Rapid_Assessment_002.pdf (2. 4. 2011).

664) *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboden.html> (4. 2. 2011).

665) Ausgenommen sind mMn freilich solche niedergelassenen Fachärzte, die einen ausreichenden Hygienestandard bieten können, so zB Fachärzte, die in ihrer Praxis einen sterilen OP-Raum eingerichtet haben.

werden können.⁶⁶⁶⁾ Es wird der Eindruck erweckt, Avastin werde nur auf Grund seiner geringeren Kosten und nicht aus therapeutischer Notwendigkeit zur Behandlung der AMD eingesetzt.⁶⁶⁷⁾

Meiner Meinung nach dürfen Kostenaspekte bei der Auswahl einer Behandlungsmethode keinen Einfluss auf die haftungsrechtlichen Aspekte des „off-label-use“ von Arzneimitteln haben.⁶⁶⁸⁾ Zur Beurteilung, ob dem Arzt ein sorgfaltswidriges Verhalten vorgeworfen werden kann, ist meiner Meinung nach einzig zu prüfen, ob der Arzt nach Maßgaben der ärztlichen Wissenschaft gehandelt hat. Ist dies der Fall, kann ihm kein sorgfaltswidriges Verhalten vorgeworfen werden, was zu einer Verneinung der Haftung führen muss.

Im konkreten Fall muss also unabhängig von Kostenfragen geprüft werden, ob ein Arzt sorgfaltswidrig handelt, wenn er den „off-label-use“ von Avastin unterlässt und stattdessen Lucentis zur Behandlung einsetzt, oder umgekehrt.

Wenn sich auf Grund der Studienlage ergibt,⁶⁶⁹⁾ dass Avastin und Lucentis annähernd gleiche Ergebnisse liefern und keines der beiden Arzneimitteln dem anderen eindeutig zur Behandlung der AMD überlegen ist, kann man meiner Meinung nach nicht davon ausgehen, dass der Arzt verpflichtet ist, Avastin zulassungsüberschreitend anstelle des zugelassenen Lucentis anzuwenden. In diesem Fall liegt nämlich eine Alternative zum „off-label-use“ von Avastin vor, bei deren Anwendung der Arzt ebenso nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und somit nicht sorgfaltswidrig handelt.

Im Fall der Entscheidung OGH 7 Ob 113/08 f gab es offenbar kein zugelassenes Arzneimittel, mit dem ein annähernd gleicher Therapieerfolg bei der Patientin erzielt werden hätte können.⁶⁷⁰⁾ Insofern ist die Aus-

666) Vgl dazu *Unbekannt*, Avastin und Lucentis, <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=42942> (4. 2. 2011).

667) *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboten.html> (4. 2. 2011); so auch *Müller*, RdM 2011, 49 (50).

668) *AA Müller*, RdM 2011, 49 (53), der davon ausgeht, dass ein ökonomisch motivierter „off-label-use“ anstelle eines zugelassenen Arzneimittels ein hohes ärztliches Haftungsrisiko begründe.

669) Auf Grund fehlender medizinischer Kenntnisse steht es mir nicht zu, die vorliegende Studienlage zu beurteilen.

670) Vgl dazu Näheres in der Entscheidung des Berufungsgerichts OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p.

gangslage des Falles 7 Ob 113/08 f also nicht mit dem „off-label-use“ von Avastin zu vergleichen, da es eben Lucentis als Alternative zum „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD gibt, weshalb sich aus dieser Entscheidung keine „Pflicht“ zum „off-label-use“ von Avastin ableiten lässt, da die Ausgangslage nicht miteinander vergleichbar ist.

Umgekehrt lässt sich aus der Therapiefreiheit⁶⁷¹⁾ des Arztes ableiten, dass er Avastin an Stelle von Lucentis zur Behandlung der AMD einsetzen darf, ohne sich eine Sorgfaltswidrigkeit vorwerfen lassen zu müssen, wenn sich auf Grund der Studienlage ergibt, dass beide Arzneimittel ähnlich erfolgsversprechend sind. In diesem Fall handelt der Arzt nämlich ebenso den Maßgaben der ärztlichen Wissenschaft entsprechend, wenn er den „off-label-use“ von Avastin empfiehlt.

Meiner Meinung nach ist der Arzt auch nicht verpflichtet, ein zugelassenes Arzneimittel zur Therapie vorzuziehen.⁶⁷²⁾ Aus der bereits erwähnten Therapiefreiheit des Arztes ergibt sich, dass der Arzt sich für den „off-label-use“ eines Arzneimittels entscheiden kann, wenn dieser dem Stand der Wissenschaft entspricht.

Entscheidet sich der Arzt an Stelle eines zugelassenen Arzneimittels für den „off-label-use“ eines Arzneimittels, so handelt er daher nicht sorgfaltswidrig, wenn er nach Information durch aussagkräftige Studien im Rahmen seiner Therapiefreiheit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels den Vorzug gibt. Bei der Entscheidung des Arztes für den „off-label-use“ eines Arzneimittels und gegen den Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels ist allerdings ua die erhöhte Aufklärungspflicht über mögliche Risiken und die verstärkte Dokumentationspflicht des Arztes (siehe dazu oben unter 3.c) zu beachten, weshalb es sich bei völliger Gleichwertigkeit der Arzneimitteln für den Arzt wohl anbietet, sich für das zugelassene Arzneimittel zu entscheiden.

Im Fall von Avastin lässt sich aus dem eben Gesagten zusammenfassen, dass der Arzt meiner Meinung nach einerseits nicht verpflichtet ist, Avastin im „off-label-use“ anstelle von Lucentis anzuwenden, solange sich nicht auf Grund der Studienlage ergibt, dass der „off-label-use“ von Avastin bessere Therapieerfolge für den Patienten erwarten lässt. Anderer-

671) Vgl *Hart*, MedR 1991, 300 (301); *Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, *Arztrecht* 941 (Rz 16 ff).

672) *AM Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22) und *Müller*, RdM 2011, 49 (52 f).

seits darf ein Arzt auf Grund seiner Therapiefreiheit Avastin statt Lucentis einsetzen. Beim Einsatz von Avastin sind allerdings die erhöhten Hygieneanforderungen zu beachten, weshalb ein Arzt, der diese nicht einhalten kann, sorgfaltswidrig handelt, wenn er Avastin dennoch einsetzt.

Wie bereits erwähnt hat sich der pharmazeutische Unternehmer Roche als Hersteller von Avastin gegen den „off-label-use“ des Arzneimittels zur Behandlung der AMD ausgesprochen.⁶⁷³⁾

Wie oben erörtert, hat der öffentliche Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers meiner Meinung nach grundsätzlich keinen Einfluss auf die Beurteilung, ob der „off-label-use“ eines Arzneimittels dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und ob ein Arzt in der Folge zum „off-label-use“ eines Arzneimittels verpflichtet ist. Stützt sich der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers jedoch auf Studien, aus denen hervorgeht, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels nicht sicher ist, so kann der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers eine Sorgfaltswidrigkeit des behandelnden Arztes indizieren, wenn sich ergibt, dass der „off-label-use“ nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

E. Verschulden

Im Bereich der Haftung des Arztes für Arzneimittelschäden, die durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels entstanden sind, wird in den meisten Fällen von fahrlässigem Verhalten des Arztes auszugehen sein. In Zusammenhang mit Schäden, die durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels entstanden sind, wird dem behandelnden Arzt nur in den seltensten Fällen vorsätzliches Verhalten vorgeworfen werden können. Dies könnte etwa dann der Fall sein, wenn der Arzt den „off-label-use“ eines Arzneimittels empfiehlt, obwohl es ihm bewusst ist, dass dieser in der medizinischen Praxis nicht ausreichend erprobt ist und eine Schädigung des Patienten durch die zulassungsüberschreitende Anwendung durchaus

⁶⁷³⁾ Ohne weiteren Nachweis *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (26); vgl dazu das Interview mit Roche Austria-Sprecherin *Nicole Gorfer* in *Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboden.html> (4. 2. 2011), aus dem die ablehnende Sicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem „off-label-use“ von Avastin zur Behandlung der AMD hervorgeht.

für möglich hält, sich aber trotzdem damit abfindet. Hier wäre dem Arzt bedingter Vorsatz vorzuwerfen. In den meisten Fällen, in denen der Patient durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels einen Schaden erleidet, wird dem Arzt jedoch bloß Fahrlässigkeit vorzuwerfen sein.

Bei Beurteilung des Verschuldens des Arztes stellt sich die Frage, welchen Sorgfaltsmaßstab der behandelnde Arzt an den Tag zu legen hat. Grundsätzlich orientiert sich der Sorgfaltsmaßstab an den „gewöhnlichen Fähigkeiten“ (§ 1297 ABGB), also am Durchschnittsmenschen.⁶⁷⁴⁾ Da der Arzt aber als Sachverständiger iSd des § 1299 ABGB zu beurteilen ist, gilt für ihn ein objektiver Sorgfaltsmaßstab.⁶⁷⁵⁾ Diese objektive Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabs hat zur Folge, dass der Arzt als Sachverständiger iSd § 1299 ABGB unter Umständen auch dann haftet, wenn ihm auf Grund seiner mangelnden Fähigkeiten kein subjektiver Vorwurf gemacht werden kann.⁶⁷⁶⁾ Insofern stellt § 1299 ABGB also eine Verschärfung des Verschuldensmaßstabes dar.⁶⁷⁷⁾ Entscheidend bei der Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabs ist der Leistungsstand der jeweiligen Berufsgruppe.⁶⁷⁸⁾

Gerade im Bereich der Arzthaftung ist es allerdings notwendig, innerhalb der Berufsgruppe „Arzt“ noch weitere Abstufungen zur Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabes vorzunehmen. So richtet sich der Sorgfaltsmaßstab des einzelnen Arztes nach jenem des Fachkreises, in dem er tätig ist. Einem praktischen Arzt (Nichtfacharzt) wird es nicht vorgeworfen, wenn er nicht die Fähigkeiten eines Facharztes aufweist. Ebenso ist die bereits absolvierte Ausbildungsdauer bei Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabes zu berücksichtigen.⁶⁷⁹⁾

Jeder Arzt schuldet dem Patienten jedoch die Behandlung „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung“ (§ 49 ÄrzteG).⁶⁸⁰⁾ Um dem gerecht zu werden, muss der praktizierende Arzt seinen Wissenstand, wie bereits oben erwähnt, an die schnell voranschreitenden Entwicklungen der modernen Medizin anpassen.⁶⁸¹⁾ Insofern darf sich der Arzt also nicht

674) *Juen*, Arzthaftung², 161; *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 183.

675) *Harrer* in *Schwimann*, ABGB³ § 1300 (2006) Rz 40; *Juen*, Arzthaftung², 163; *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 118; *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 (2007) Rz 25.

676) Vgl. *Koziol*, Haftpflichtrecht II², 183.

677) *Juen*, Arzthaftung², 164.

678) *Harrer* in *Schwimann*, ABGB³ § 1299 (2006) Rz 2.

679) *Juen*, Arzthaftung², 172; *Pitzl/Huber/Lichtenegger*, RdM 2007, 4 (4).

680) *Juen*, Arzthaftung², 165.

681) *Juen*, Arzthaftung², 168 f.

auf seinem bereits erworbenen Wissen ausruhen, sondern hat die Pflicht, sein Wissen auf dem aktuellen Stand der medizinischen Entwicklung zu halten.⁶⁸²⁾ Dies kann nur durch ständige Weiterbildung, etwa durch die Lektüre von Fachzeitschriften und den Besuch von Fortbildungsveranstaltungen, erreicht werden.⁶⁸³⁾ So kann es dem Arzt als sorgfaltswidrig vorgeworfen werden, wenn er über Weiterentwicklung von Arzneimitteln nicht Bescheid weiß und ein veraltetes Arzneimittel zur Behandlung einsetzt, das nicht den gleichen Erfolg erzielt wie ein neueres, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht.⁶⁸⁴⁾

Bei der Auswahl der Behandlungsmethoden handelt der Arzt sorgfaltsgemäß, wenn es sich dabei um eine Methode handelt, die in der medizinischen Praxis von anerkannten Ärzten vertreten wird, selbst wenn andere mit dieser Methode vertraute Mediziner eine andere Behandlung bevorzugt hätten.⁶⁸⁵⁾

Außerdem hat der Patient nach einer Meinung Anspruch, die nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft als die am sichersten einzustufende Behandlungsmethode zu erhalten, um mögliche Risiken auf ein Minimum zu reduzieren.⁶⁸⁶⁾

Wie *Brodil* erkennt führt eine extensive Auslegung dieser Auffassung zu einer Erschwerung des medizinischen Fortschrittes, da die Anwendung neuer Behandlungsmethoden, die wohl häufig nicht als „sicherste“ Methode qualifiziert werden können, als sorgfaltswidrig im Sinne der Rechtsprechung des OGH zu beurteilen wäre. Seiner Ansicht, nach der auch bei Wahl einer annähernd gleichwertigen Behandlungsmethode, die nach extensiver Aufklärung über mögliche Risiken und Chancen erfolgt, kein sorgfaltswidriges Verhalten des Arztes vorliegt, ist daher zuzustimmen.⁶⁸⁷⁾ Gerade beim „off-label-use“ von Arzneimitteln ist dies von großer Bedeutung. Da der „off-label-use“ eines Arzneimittels wohl des Öfteren eine verhältnismäßig neue Behandlungsmethode darstellt und auf Grund des

682) *Giesen*, *Arzthaftung*³, 32.

683) *Juen*, *Arzthaftung*², 169.

684) *Juen*, *Arzthaftung*², 169.

685) OGH 17. 5. 2001, 7 Ob 321/00g ; OGH 25. 1. 1994, 1 Ob 532/94; *Juen*, *Arzthaftung*², 166; *Pitzl/Huber/Lichtenegger*, *RdM* 2007, 4 (4).

686) Vgl OGH 25. 1. 1994, 1 Ob 532/94; *Juen*, *Arzthaftung*², 166; *Reischauer* in *Rummel*, *ABGB*³ § 1299 (2007) Rz 25.

687) Vgl *Brodil*, *RdM* 1994, 51 (55, FN 69); ebenso zustimmend *Juen*, *Arzthaftung*², 167.

Fehlens der klinischen Prüfung oft nicht ausreichend verlässliche Erfahrungswerte vorliegen, kann der „off-label-use“ eines Arzneimittels in vielen Fällen wohl nicht als sicherste Behandlungsmethode qualifiziert werden. Im Lichte der Rechtsprechung des OGH würde dies bedeuten, dass ein Arzt, der ein Arzneimittel „off-label“ anwendet, sorgfaltswidrig handelt, wenn es sicherere Behandlungsalternativen geben würde. Dies sollte aber meiner Meinung nach nicht pauschal ohne weitere Abwägung der Umstände gelten.

Kann auf Grund der Studienlage davon ausgegangen werden, dass die Therapie mit einem „off-label“ angewendetem Arzneimittel eindeutig bessere Behandlungserfolge bieten kann als der Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels, das bisher als Standardtherapie gilt, und ist diese Standardtherapie für den Patienten nicht zumutbar,⁶⁸⁸⁾ so sollte es nicht darauf ankommen, ob die verwendete Methode die sicherste ist. Vielmehr ist in diesem Fall eine Abwägung aller Umstände vorzunehmen. Besonders, wenn das zulassungsüberschreitend angewendete Arzneimittel als lebensverlängernde Therapie eingesetzt wird und mit einem zugelassenen Arzneimittel keine Erfolge mehr zu erwarten sind, sollte meines Erachtens nach das Kriterium der „sichersten Maßnahme“ nicht zur Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabs des Arztes herangezogen werden.⁶⁸⁹⁾ Auch wenn das zugelassene Arzneimittel eventuell eine sicherere Behandlungsmethode als der „off-label-use“ eines Arzneimittels darstellt, handelt der Arzt m.Mn sorgfaltswidrig, wenn er das zugelassene Arzneimittel anwendet, das zwar als sicherer gilt, allerdings mit großer Wahrscheinlichkeit auch keine Wirkung zeigen wird. Fällt die Nutzen-Risikoabwägung des Arztes zugunsten des „off-label-use“ eines Arzneimittels aus und stimmt der über etwaige Risiken aufgeklärte Patient der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu, so liegt m.E. keine Sorgfaltswidrigkeit vor, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Behandlungsalternativen vielleicht nicht das sicherste, aber das einzig wirksame Arzneimittel ist. Würde man dem Arzt ein sorgfaltswidriges Verhalten vorwerfen, wenn er eine effektivere, aber auch risikoreichere Behandlungsmethode wählt, so würde dies vor allem im Bereich der Onkologie, in dem es einerseits ständig Weiterentwicklungen in der Pharmakologie gibt und andererseits

688) Vgl. *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

689) Vgl. *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008, 21 (22).

verhältnismäßig viele Patienten als „austherapiert“ gelten, zu einer unbefriedigenden Situation für Ärzte und Patienten kommen.

Anders ist die Situation zu beurteilen, wenn dem Arzt überhaupt keine oder nur unzureichend verlässliche Studien vorliegen, auf die er den „off-label-use“ eines Arzneimittels stützt. In diesem Fall kann es zu einer Haftung des Arztes kommen, da er sorgfaltswidrig handelt, wenn er an Hand seiner medizinischen Kenntnisse voraussehen musste, dass die „off-label“ Anwendung des Arzneimittels nicht abzusehende Folgen für den Patienten haben kann.⁶⁹⁰⁾ Ein derartiges Verhalten entspricht nicht den „Maßgaben der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung“ (§ 49 ÄrzteG) und ist deshalb als sorgfaltswidrig zu beurteilen.

Da die meisten „off-label“ Behandlungen im Rahmen eines ärztlichen Behandlungsvertrages stattfinden, ist auf Verschuldensebene auch § 1298 ABGB kurz zu erwähnen, der eine gesetzliche Umkehr von der Beweislast im Falle der Nicht- bzw Schlechterfüllung einer vertragsgemäßen Verbindlichkeit anordnet.⁶⁹¹⁾ Diese Bestimmung gilt nach einer Ansicht allerdings nur für Erfolgsverbindlichkeiten und nicht für Sorgfaltsverbindlichkeiten.⁶⁹²⁾ Da Ärzte eben keinen Heilungserfolg, sondern die Behandlung unter Einhaltung der Regeln der ärztlichen Kunst schulden, handelt es sich hierbei um eine Sorgfaltsverbindlichkeit, was dazu führt, dass § 1298 ABGB trotz des vertraglichen Verhältnisses zwischen Arzt und Patienten nach strittiger Rechtsprechung des OGH nicht zur Anwendung kommt.⁶⁹³⁾ Im Ergebnis bedeutet das, dass der Kläger im Arzthaftungsprozess den Sorgfaltsverletzungsbeweis zu erbringen hat, mit anderen Worten also das Vorliegen eines Behandlungsfehlers zu beweisen hat.⁶⁹⁴⁾ Anderes gilt aber dann, wenn der ärztliche Behandlungsvertrag eine Erfolgsverbindlichkeit beinhaltet, etwa beim Plombieren von Zähnen.⁶⁹⁵⁾

Ob ein Arzt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels sorgfaltswidrig handelt, ist also danach zu beurteilen, ob der „off-label-use“ eines Arznei-

690) Vgl *Juen*, Arzthaftung², 168.

691) Vgl etwa *Kodek* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON § 1298 (2010) Rz 1.

692) Vgl *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1298 (2007) Rz 1 mwN; aA *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ Rz 16/22.

693) Vgl *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1298 (2007) Rz 26 mwN auf die Rechtsprechung des OGH.

694) Vgl *Juen*, Arzthaftung², 209, 214 mwN zur Rechtsprechung des OGH.

695) Vgl *Kodek* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON § 1298 (2010) Rz 37.

mittels im konkreten Fall dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht oder nicht. Grundsätzlich kann nicht pauschal gesagt werden, dass den Arzt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels ein erhöhter Sorgfaltsmaßstab trifft. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang allerdings, dass beim „off-label-use“ eines Arzneimittels dem Arzt regelmäßig die Produktinformation des pharmazeutischen Unternehmers fehlt, weshalb er die für die Behandlung notwendigen Informationen aus anderen Quellen beziehen muss. Stellt der „off-label-use“ eines Arzneimittels allerdings eine relativ neue und unerprobte Therapieform dar, die einem Heilversuch nahe kommt, so wird der Arzt in diesem Fall einen höheren Sorgfaltsmaßstab einzuhalten haben.

IV. Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers

Zusätzlich zur verschuldensunabhängigen Haftung nach dem PHG könnte auch eine Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers in Frage kommen, wenn beim „off-label-use“ eines Arzneimittels Schäden auftreten. Hierfür müsste neben der Rechtswidrigkeit auch das Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers gegeben sein. Als mögliche Rechtswidrigkeit könnte man hier die Verletzung der Produktbeobachtungspflicht durch den pharmazeutischen Unternehmer heranziehen. Denkbar wäre etwa die Konstellation, dass sich der „off-label-use“ des betreffenden Arzneimittels erst nach und nach in der medizinischen Praxis entwickelt. Es stellt sich hier die Frage, ob der pharmazeutische Unternehmer sein Produkt auf dem Markt beobachten muss und für den Fall, dass er nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels Kenntnis vom „off-label-use“ des Arzneimittels erlangt und auch von der Tatsache, dass dieser bei Patienten zu Schäden führt, nachträglich entsprechende Warnhinweise in die Fach- und Gebrauchsinformation aufzunehmen muss. Es ist daher zu prüfen, ob den pharmazeutischen Unternehmer eine Produktbeobachtungs-, und in der Folge eine Warnpflicht trifft, deren schuldhafte Verletzung die Haftung nach dem ABGB nach sich ziehen könnte.

Unter der Produktbeobachtungspflicht ist die Beobachtung des Produktes am Markt durch den Hersteller zu verstehen, um mögliche davon ausgehende Gefahren zu erkennen und allenfalls gefährdete Produktbenutzer warnen zu können oder die Benutzungsweise des Produktes einzuschränken oder zu ändern.⁶⁹⁶⁾

In der Lehre und Rechtsprechung ergibt sich eine Produktbeobachtungspflicht und in der Folge eine Gefahrenabwendungspflicht des Herstellers eines Produktes aus den vertraglichen Schutzpflichten zu Gunsten Dritter⁶⁹⁷⁾ oder aus den mit dem Ingerenzprinzip begründeten Verkehrssicherungspflichten.⁶⁹⁸⁾

696) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 58.

697) OGH 7. 4. 1999, 2 Ob 309/99a; BGH 17. 3. 1981, VI ZR 191/79; ebenso Konsequenz der Entscheidung OGH 4. 2. 1976, 1 Ob 190/75.

698) *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 154; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 59; auf das Ingerenzprinzip bezugnehmend EBRV 272 BlgNr XVII. GP 10, 12.

Der Umfang der Produktbeobachtungspflicht ist vom Grad der potentiellen Gefährlichkeit des Produktes und der Art der von Schäden betroffenen Rechtsgüter abhängig,⁶⁹⁹⁾ was bedeutet, dass bei drohenden Personenschäden stärkere Produktbeobachtungspflichten anzunehmen sind als bei möglichen Sachschäden.⁷⁰⁰⁾

Da Schäden, die durch Arzneimittel verursacht werden, nahezu immer die höchsten Rechtsgüter Gesundheit und Leben betreffen, ist davon auszugehen, dass den pharmazeutischen Unternehmer grundsätzlich starke Produktbeobachtungspflichten in Bezug auf seine Arzneimittel treffen.

Stellt der Hersteller im Rahmen seiner Produktbeobachtungspflicht Produktfehler fest, so treffen ihn Warnpflichten. Dies bezieht sich auch auf den Instruktionsbereich, weshalb den Hersteller die Pflicht trifft, bei neu auftretenden Gefahren die Gebrauchs- und Warnhinweise anzupassen.⁷⁰¹⁾ Genau dieser Bereich der Produktbeobachtungs- und Warnpflicht ist in Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels von großer Bedeutung. Die Verschuldenshaftung des pharmazeutischen Unternehmers könnte nämlich darauf gestützt werden, dass die Gefährlichkeit des „off-label-use“ seines Arzneimittels durch den Einsatz in der medizinischen Praxis zu Tage tritt, er es aber unterlässt, diesbezüglich Warnhinweise auszusprechen.

Zu beachten ist allerdings, dass nicht jede Verletzung der Produktbeobachtungspflicht und der daraus in der Folge resultierenden Warnpflicht durch den pharmazeutischen Unternehmer zu dessen Haftung führt. Im Rahmen der Verschuldensprüfung ist insbesondere auf die Zumutbarkeit der Produktbeobachtung abzustellen. Die Grenze dabei bildet vor allem die Entstehung unzumutbarer Kosten für den Hersteller.⁷⁰²⁾

Werden dem Hersteller nachträglich von seinem Produkt ausgehende Gefahren bekannt, so hat er durch das Setzen entsprechender Maßnahmen darauf zu reagieren. Können die Gefahren nicht anders beseitigt werden, kommt als ultima ratio der Rückruf des betreffenden Produktes in Be-

699) OGH 7. 4. 1999, 2 Ob 309/99a; *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 155; *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 60.

700) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 60.

701) OGH 7. 4. 1999, 2 Ob 309/99a.

702) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 155.

tracht.⁷⁰³⁾ Geht die Gefährlichkeit des Produktes vom Instruktionsbereich aus, so hat er diesen nachträglich anzupassen, etwa durch Aufnahme oder Ausdehnung von entsprechenden Warnhinweisen.⁷⁰⁴⁾

Es stellt sich somit die Frage, ob es dem pharmazeutischen Unternehmer zumutbar ist, sein Arzneimittel nach dem Inverkehrbringen zu beobachten und für den Fall, dass das Arzneimittel zulassungsüberschreitend eingesetzt wird und daraus Schäden entstehen, entsprechende Warnhinweise auszusprechen.

Die Zumutbarkeit zur Aufnahme von entsprechenden Warnhinweisen kann jedenfalls dann bejaht werden, wenn in der Öffentlichkeit bereits Schadensfälle bekannt geworden sind, die auf den „off-label-use“ des Arzneimittels zurückzuführen sind.⁷⁰⁵⁾

Nach dem eben Erörterten trifft den pharmazeutischen Unternehmer als Hersteller eines Arzneimittels meiner Meinung nach eine relativ starke Produktbeobachtungspflicht, da durch etwaige von dem Arzneimittel ausgehende Gefahren immer die höchsten Rechtsgüter Gesundheit und Leben betroffen sind. Diese Produktbeobachtungspflicht ergibt sich auch aus der – mMn ein Schutzgesetz darstellenden – Bestimmung des § 75b AMG, nach welcher der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität ua vermutete Nebenwirkungen, Qualitätsmängel und die nicht vorschriftsgemäße Verwendung oder schwerwiegenden Missbrauch des Arzneimittels dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden hat (§ 75b AMG). Diese Meldepflicht beinhaltet auch die Pflicht, das Arzneimittel am Markt zu beobachten.⁷⁰⁶⁾

Von dieser generellen Produktbeobachtungspflicht ist auch die Pflicht umfasst, das Produkt auf mögliche Gefahren beim zulassungsüberschreitenden Gebrauch zu beobachten, da es sich meiner Meinung nach innerhalb des Zumutbaren befindet, das Arzneimittel auch auf seine zulassungskonforme Anwendung hin zu beobachten. Wiederum kann hierbei auf § 75b Abs 1 Z 6 AMG verwiesen werden, nach dem der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen „den häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und

703) *Reischauer in Rummel*, ABGB³ § 1295 (2007) Rz 50.

704) *Welser/Rabl*, PHG² § 5 Rz 60.

705) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 5 Rz 155.

706) Vgl EBRV 1060 BlgNr XV. GP 56 f.

schwerwiegenden Missbrauch“ seines Arzneimittels zu melden hat. Der „off-label-use“ eines Arzneimittels ist wohl als „unsachgemäßer Gebrauch“ im Sinne einer Abweichung vom Zulassungsrahmen des Arzneimittels als sachgemäßer Anwendungsbereich zu verstehen, weswegen sich aus dieser Bestimmung die Produktbeobachtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich des zulassungskonformen Gebrauchs des Arzneimittels ergibt. § 75b Abs 1 Z 6 AMG ist meiner Meinung nach als Schutzgesetz zu beurteilen, weshalb die Verletzung dieser Norm die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach sich zieht.

Da eine Produktbeobachtungspflicht in Hinblick auf den „off-label-use“ eines Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer also zu bejahen ist, ergibt sich als weitere Konsequenz, dass er Warnhinweise auszusprechen hat, wenn der „off-label-use“ seines Arzneimittels zu Schäden führt. In Frage kommen hier neben der Aufnahme von Warnhinweisen in die Fach- und Gebrauchsinformation auch Warnungen in Form eines „Rote Hand“ Briefes,⁷⁰⁷⁾ die direkt an die das Arzneimittel einsetzenden Ärzte und Krankenanstalten ergehen.

Verletzt der pharmazeutische Unternehmer seine Produktbeobachtungs- und die daraus resultierende Warnpflicht schuldhaft, so kann er zur Haftung herangezogen werden, wenn durch den „off-label-use“ seines Arzneimittels Schäden entstehen. Da es sich bei § 75b AMG, aus dem sich die Produktbeobachtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers ergibt, meiner Meinung nach um ein Schutzgesetz handelt, kann sich der Geschädigte nach der Rechtsprechung des OGH auf die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB stützen.⁷⁰⁸⁾

707) Vgl EBRV 1060 BlgNr XV. GP 57.

708) Vgl dazu etwa OGH 19. 1. 1999, 1 Ob 267/98s; OGH 3. 10. 1996, 1 Ob 2183/96b.

V. Verschuldenshaftung des Apothekers

In diesem Teil der Arbeit soll auf die Rolle des Apothekers als bloßer Abgeber eines Fertigarzneimittels eingegangen werden. Da er bei dieser Tätigkeit als bloßer Händler und nicht als Hersteller auftritt, trifft ihn wie oben unter II.D.3 keine Haftung nach dem PHG, wenn der Abnehmer eines Fertigarzneimittels durch dieses geschädigt wird.⁷⁰⁹⁾ Es ist aber zu klären, ob ihn eine Verschuldenshaftung nach dem ABGB trifft.

Zwischen dem Patienten, der auf Grund des ihm durch den Arzt ausgestellten Rezepts ein Fertigarzneimittel erwerben möchte, und dem Apotheker, der dieses verkauft, entsteht ein Kaufvertrag, bei dem der Apotheker als Händler auftritt.⁷¹⁰⁾ Der Käufer spezifiziert hierbei das Kaufobjekt durch Vorlage des Rezeptes, das ihn zugleich auch zum Erwerb eines rezeptpflichtigen Arzneimittels berechtigt.⁷¹¹⁾

In diesem vertraglichem Schuldverhältnis treffen den Apotheker als Händler neben der Gewährleistungspflicht gem §§ 932 ABGB ff auch die Pflicht zur Leistung von Schadenersatz gem §§ 1295 ff ABGB, wenn die notwendigen Voraussetzungen dafür erfüllt sind.⁷¹²⁾

Damit der Apotheker haftet, wenn der Abnehmer eines Arzneimittels durch dieses einen Schaden erleidet, ist neben dem Vorliegen eines rechtswidrigen Verhaltens erforderlich, dass den Apotheker ein Verschulden am Schaden trifft.⁷¹³⁾ Oftmals wird eine schadenersatzrechtliche Inanspruchnahme des Apothekers auf Grund seines Mangels an Verschulden scheitern.⁷¹⁴⁾

Laut Rechtsprechung treffen den Händler im Allgemeinen nur die Pflicht zur Kontrolle der gehandelten Ware und zur notwendigen Aufklärung des Abnehmers.⁷¹⁵⁾ Da der Apotheker als Händler das Arzneimittel nicht selbst herstellt, kann eine mögliche Sorgfaltswidrigkeit nur in der mangelhaften Aufklärung des Abnehmers, also des Patienten, oder in der mangelhaften Kontrolle der durch den Hersteller gelieferten Ware lie-

709) Vgl *Fitz/Grau/Reindl*, PHG² § 3 Rz 8.

710) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 178; *Mirecki*, ÖJZ 1990, 755 (760).

711) *Mirecki*, ÖJZ 1990, 755 (760).

712) *Oblin*, Arzneimittelhaftung 38.

713) *Koziol*, Produktheftung 12.

714) *Purtscheller*, AnwBl 1984, 600 (600).

715) Vgl OGH 21. 7. 2005, 8 Ob 12/05f; OGH 8. 3. 2005, 10 Ob 74/04m.

gen.⁷¹⁶⁾ Es ist daher zu klären, inwiefern den Apotheker als Händler Kontrollpflichten der übernommenen Ware treffen. Anzumerken ist, dass der Händler bei seiner Kontrollpflicht den erhöhten Sorgfaltsmaßstab des § 1299 ABGB an den Tag legen muss. Allerdings darf das Ausmaß dieser Sorgfaltspflicht nicht überspannt werden, würde es ansonsten zu einer wirtschaftlichen Unsinnigkeit führen, wenn nicht nur der Produzent des Produktes, sondern auch der Händler kostspielige Maßnahmen zur Kontrolle der Produkte treffen müsste.⁷¹⁷⁾ Gerade im typischen Fall eines Fertigarzneimittels, bei dem es sich im Regelfall um originalverpackte Ware handelt, wäre es wirtschaftlich nicht sinnvoll, dem Apotheker die Öffnung und Kontrolle dieser Arzneimittel aufzuerlegen.⁷¹⁸⁾ Dies führt dazu, dass der Apotheker im Fall der nicht schuldhaften Verletzung seiner (geringen) Kontrollpflicht nicht zur Haftung nach dem ABGB herangezogen werden kann, wenn dem Patienten durch ein vom Apotheker bloß an den Patienten abgegebenes Fertigarzneimittel ein Schaden entsteht.

Neben der sehr eingeschränkten Kontrollpflicht trifft den Apotheker als Händler auch die Pflicht zur Aufklärung des Abnehmers des Arzneimittels, in der Regel also des Patienten. Diese Informations- und Beratungspflicht ist in § 10 ApoBetrO normiert und sieht vor, dass der Apotheker jeglichen Abnehmer eines Arzneimittels, also neben Patienten unter anderem auch Ärzte, zu informieren und zu beraten hat, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist, die Abgabe des Arzneimittels eine Beratung erforderlich macht oder eine Beratung verlangt wird (§ 10 ApoBetrO). Diese Informations- und Beratungspflicht des Apothekers wird dann erhöht, wenn es sich um ein rezeptfreies Arzneimittel handelt, da im Zusammenhang mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln bereits der Arzt einen großen Teil der Aufklärung übernimmt.⁷¹⁹⁾ Verletzt der Apotheker schuldhaft diese Aufklärungspflicht und ist dies kausal für den Schaden des Patienten, so haftet der Apotheker nach dem ABGB. Dies kann etwa dann der Fall sein, wenn er den Patienten nicht über die Anwendungsweise des Arzneimittels aufklärt oder diesen nicht auf mögliche Risiken hinweist.⁷²⁰⁾

716) Vgl *Koziol*, Produktehaftung 11 f.

717) Vgl OGH 21. 7. 2005, 8 Ob 12/05f.

718) *Purtscheller*, AnwBl 1984, 600 (600).

719) *Koyuncu*, Haftungsdreieck 179.

720) Vgl *Koyuncu*, Haftungsdreieck 180.

Hat der Apotheker jedoch weder seine Kontroll- noch seine Aufklärungspflicht verletzt und entsteht dem Patienten ein Schaden deshalb, weil das vom Produzenten hergestellte Arzneimittel fehlerhaft ist, so haftet der Apotheker als Händler nicht.⁷²¹⁾ In diesem Fall kann sich der Patient zur Befriedigung seiner Ansprüche nur an den pharmazeutischen Unternehmer wenden, der das Arzneimittel hergestellt hat, wenn die Haftungs Voraussetzungen dafür gegeben sind.

Im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels stellt sich die Frage, ob der Apotheker haftet, wenn dem Patienten durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels, das der Apotheker an den Patienten abgegeben hat, ein Schaden entsteht.

Gem § 7 AMG ist die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels unzulässig. Der Apotheker als Händler tritt jedenfalls als Abgeber auf, wenn er das Arzneimittel an den Patienten aushändigt. Beim „off-label-use“ besteht für das Arzneimittel jedoch eine aufrechte Zulassung, es wird nur außerhalb seines Zulassungsrahmens angewendet. Der Apotheker handelt nicht rechtswidrig, wenn er ein zugelassenes Arzneimittel abgibt, dass in der Folge „off-label“ angewendet wird, da er nicht gegen § 7 AMG verstößt. Die Haftung des Apothekers kann somit nicht auf die Rechtswidrigkeit der Abgabe eines grundsätzlich zugelassenen Arzneimittels, das jedoch tatsächlich außerhalb seines Zulassungsrahmens eingesetzt wird, gestützt werden. Die Frage nach dem Verschulden des Apothekers stellt sich in diesem Zusammenhang gar nicht mehr, da keine Rechtswidrigkeit gegeben ist.

Man könnte die Haftung des Apothekers aber eventuell auf das Unterlassen der Aufklärung des Patienten über die Tatsache, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels zu Schäden führen kann, stützen. § 10 Abs 1 ApoBetrO sieht vor, dass der Apotheker den Kunden zu beraten und informieren hat, wenn dies ua aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist. Ist dem Apotheker beispielsweise bekannt, dass ein bestimmtes Arzneimittel häufig „off-label“ eingesetzt wird, es sich aber aus der medizinischen Praxis ergibt, dass der „off-label-use“ dieses Arzneimittels nicht sicher ist, so könnte es sich dabei um eine Tatsache handeln, auf die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit hinzuweisen wäre. Unterlässt

⁷²¹⁾ Purtscheller, AnwBl 1984, 600 (600).

es ein Apotheker in so einem Fall, den Patienten darauf hinzuweisen, würde er gegen § 10 Abs 1 ApoBetrO verstoßen und insofern rechtswidrig handeln. Die Rechtswidrigkeit des Verhaltens des Apothekers ist in diesem Fall allerdings äußerst fraglich. Sind für den Apotheker keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass der Patient das Arzneimittel „off-label“ einsetzen wird, liegen auch keine „Gründe der Arzneimittelsicherheit“ vor, die eine Hinweispflicht des Apothekers auslösen könnten. Im Übrigen müsste man meiner Meinung hier spätestens auf Verschuldensebene zum Schluss kommen, dass den Apotheker keine Haftung nach dem ABGB trifft, wenn der Patient durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels einen Schaden erleidet. Es kann ihm nämlich nicht zugemutet werden, jeden Patienten darauf hinzuweisen, dass ein potentieller „off-label-use“ des an ihn abgegebenen Arzneimittels möglicherweise zu Schäden führen kann. Insofern trifft den Apotheker also kein Verschulden, weswegen eine Haftung nach dem ABGB nicht in Frage kommt.

Wenn der Patient dem Apotheker allerdings zu erkennen gibt, dass er das betreffende Arzneimittel „off-label“ einsetzen wird, und dem Apotheker bekannt ist, dass der „off-label-use“ dieses Arzneimittels nicht sicher ist, er es aber unterlässt, den Patienten darauf hinzuweisen, so kann dies als Verstoß gegen § 10 Abs 1 ApoBetrO erachtet werden, der die Rechtswidrigkeit des Handelns des Apothekers begründet. Hier liegen nämlich konkrete Gründe der Arzneimittelsicherheit vor, auf die der Apotheker den Patienten hinzuweisen hat.

In diesem Fall wäre wohl auch das Verschulden des Apothekers zu bejahen, da es ihm in diesem Fall zumutbar ist, den Patienten über die potentiellen Gefahren des „off-label-use“ des betreffenden Arzneimittels aufzuklären.

VI. Zusammenfassung und Lösungsvorschläge de lege ferenda

A. Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Unter dem „off-label-use“ eines Arzneimittels ist die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels zu verstehen. Es handelt sich dabei um die Anwendung eines Arzneimittels, das zwar grundsätzlich zugelassen ist, dessen Zulassungsrahmen aber durch die Art der Anwendung überschritten wird.

Arzneimittel müssen nach § 7 AMG zugelassen sein, bevor sie abgegeben werden dürfen. Die Zulassungsvorschrift des § 7 AMG richtet sich somit nur an denjenigen, der ein Arzneimittel abgibt, nicht jedoch an denjenigen, der ein Arzneimittel anwendet. Da der „off-label-use“ eines Arzneimittels als „zulassungsüberschreitende“ Anwendung zu übersetzen ist, unterliegt er somit nicht den Zulassungsvorschriften des § 7 AMG. Das bedeutet, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels verwaltungsrechtlich zulässig ist, da der Arzt als Arzneimittelanwender nicht Adressat dieser Bestimmung ist, da sich diese nur auf die Arzneimittelabgabe, nicht jedoch auf die Arzneimittelanwendung bezieht.

Aus der verwaltungsrechtlichen Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels ergibt sich auf haftungsrechtlicher Ebene, dass ein Arzt, der ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einsetzt, keine Schutzgesetzverletzung iSd § 1311 ABGB begeht, da er als Arzneimittelanwender eben nicht Adressat der Zulassungsvorschriften des § 7 AMG ist. Diese Bestimmung ist zwar grundsätzlich als Schutzgesetz zu beurteilen, doch wird sie eben nicht verletzt, wenn der Arzt ein Arzneimittel außerhalb seines Zulassungsrahmens einsetzt, da sich die Bestimmung des § 7 AMG nicht an den Arzneimittelanwender richtet und sie folglich von diesem auch nicht verletzt werden kann.

Treten beim „off-label-use“ eines Arzneimittels Schäden auf, kommen als haftende Personen einerseits der Arzneimittelabgeber, also der pharmazeutische Unternehmer als Arzneimittelhersteller und der Apotheker als Händler, und andererseits der Arzneimittelanwender, also der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Krankenanstalt in Frage.

Während das dAMG in seinem § 84 eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers für Schäden, die durch Arzneimittel

verursacht werden, vorsieht, ist eine solche Norm dem öAMG fremd. Es ist daher das PHG heranzuziehen, um eine verschuldensunabhängige Haftung des pharmazeutischen Unternehmers begründen zu können.

Der pharmazeutische Unternehmer, der ein Arzneimittel herstellt und in Verkehr bringt, tritt zweifelsohne als Endhersteller eines Produktes auf und unterliegt somit als Hersteller der Haftung nach § 1 Abs 1 Z 1 PHG. Arzneimittel sind unter den Produktbegriff des § 4 PHG zu subsumieren, weshalb das PHG für Arzneimittel zur Anwendung kommt.

Die Haftung nach dem PHG setzt aber voraus, dass der Schaden durch einen Produktfehler verursacht wurde. Es ist daher festzustellen, ob das Arzneimittel einen Fehler aufweist, um die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem PHG begründen zu können.

Beim „off-label-use“ eines Arzneimittels stellt sich weiters die Frage, ob es sich dabei um eine Form des Gebrauches handelt, mit der nach § 5 Abs 1 Z 2 PHG billigerweise gerechnet werden kann. Ist dies nicht der Fall, kommt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Schäden, die beim „off-label-use“ eines Arzneimittels entstehen, nicht in Frage.

Im Anschluss an die deutsche Lehre kann der „off-label-use“ eines Arzneimittels dann sogar als bestimmungsgemäßer Gebrauch beurteilt werden, wenn er in der medizinischen Praxis ausreichend erprobt ist und der pharmazeutische Unternehmer ihn ausdrücklich oder stillschweigend billigt. In diesem Fall liegt also jedenfalls ein Gebrauch vor, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, für den der pharmazeutische Unternehmer zu haften hat, wenn das Arzneimittel bei dieser Form des Gebrauches nicht die erforderliche Sicherheit bieten kann.

Der „off-label-use“ eines Arzneimittels kann hingegen nicht als bestimmungsgemäßer Gebrauch beurteilt werden, wenn er völlig ohne vorherige Erprobung in der medizinischen Praxis stattfindet oder in einem konkreten Fall nicht indiziert ist. In diesem Fall liegt eine Form des Fehlgebrauches vor, die unvernünftig und sozialinadäquat ist und mit der in der Folge auch nicht mehr billigerweise gerechnet werden kann, weshalb den pharmazeutischen Unternehmer in diesem Fall keine Haftung nach dem PHG trifft, wenn es beim sozialinadäquaten „off-label-use“ eines Arzneimittels zu einem Schaden kommt.

Schwieriger ist der Fall zu beurteilen, wenn der „off-label-use“ eines Arzneimittels zwar in der medizinischen Praxis ausreichend erprobt ist, der pharmazeutische Unternehmer diesem aber öffentlich widerspricht.

Erfolgt der Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers durch konkrete Warnhinweise in der Gebrauchs- und Fachinformation, so kann er sich vor einer Haftung nach dem PHG schützen, da er in diesem Fall durch die korrekte Darbietung des Produktes einen Produktfehler in Form eines Instruktionsfehlers verhindert. Hierbei ist zu beachten, dass es sich bei Arzneimitteln um Serienprodukte handelt, bei denen der Zeitpunkt des Inverkehrbringens jeweils nach jenem des konkret schadensstiftenden Produktes zu beurteilen ist. Ergibt sich der „off-label-use“ des Arzneimittels erst in der medizinischen Praxis, so hat der pharmazeutische Unternehmer für jene Chargen des Arzneimittels, die nach dem Bekanntwerden des „off-label-use“ in Verkehr gebracht werden, entsprechende Warnhinweise in die Fach- und Gebrauchsinformation aufzunehmen.

Erfolgt der Widerspruch zum „off-label-use“ des Arzneimittels jedoch pauschal, ohne auf konkrete Gefahren hinzuweisen, wird meiner Meinung nach die Grenze zum Freizeichnungsverbot überschritten, weshalb den pharmazeutischen Unternehmer in diesem Fall eine Haftung nach dem PHG treffen kann.

In Bezug auf die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Schäden beim „off-label-use“ seines Arzneimittels nach dem PHG ergibt sich somit, dass die in der Lehre teilweise herrschende Meinung, dass in diesem Fall per se keine Haftpflicht des pharmazeutischen Unternehmers bestehe, widerlegt werden kann. Das Ergebnis, nach dem die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers beim „off-label-use“ eines Arzneimittels nicht in allen Fällen von vornherein ausgeschlossen werden kann, ist insofern zu billigen, als bei einer pauschalen Verneinung der Haftpflicht in diesem Fall eine Schutzlücke für den Patienten entstehen würde. Auch aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers ist dieses Ergebnis nicht unbillig, da er einerseits nicht für den unvernünftigen und sozialinadäquaten „off-label-use“ seines Arzneimittels haftet, und er sich andererseits vor einer Haftung im Falle eines medizinisch indiziertem „off-label-use“ schützen kann, indem er konkrete Warnhinweise vor dem „off-label-use“ seines Arzneimittels äußert, um einen Produktfehler zu verhindern. Der pharmazeutische Unternehmer haftet somit nur dann für den „off-label-use“ seines Arzneimittels, wenn dieser in der medizinischen Praxis ausreichend erprobt ist und der pharmazeutische Unternehmer diesen ausdrücklich oder stillschweigend hinnimmt bzw. für den Fall, dass er dem „off-label-use“ seines Arzneimittels zwar widerspricht, dies aber nur pauschal und ohne konkrete Warnhinweise tut.

In Hinblick auf die Verschuldenshaftung des Arztes ist an Hand der allgemeinen Kriterien der Schadenersatzprüfung festzustellen, ob der behandelnde Arzt einen Schaden zu ersetzen hat, der beim „off-label-use“ eines Arzneimittels entstanden ist.

Im Bereich der Rechtswidrigkeit ist in Zusammenhang mit der Haftung für Schäden, die in Folge des „off-label-use“ eines Arzneimittels auftreten, vor allem auf die zwei möglichen Quellen der Rechtswidrigkeit in der ärztlichen Behandlung einzugehen, nämlich auf den Behandlungs- und den Aufklärungsfehler.

Der Behandlungsfehler kann in verschiedene Kategorien aufgeteilt werden. Beim „off-label-use“ von Arzneimitteln ist besonders jene der Fehlmaßnahme von großer Bedeutung. Eine solche liegt dann vor, wenn die vom Arzt gewählte Behandlung nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht und somit nicht als *lege artis* zu beurteilen ist. Entschließt sich der behandelnde Arzt zum „off-label-use“ eines Arzneimittels, kann eine Fehlmaßnahme und in der Folge ein Behandlungsfehler vorliegen, für den der Arzt haftet, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels im konkreten Fall nicht indiziert ist. Ebenso ist es als Fehlmaßnahme zu beurteilen, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht, weil er etwa in der medizinischen Praxis noch nicht ausreichend erprobt ist. Da beim „off-label-use“ eines Arzneimittels dem Arzt regelmäßig die notwendigen Informationen des pharmazeutischen Unternehmers in Bezug auf Anwendungsweise und mögliche Nebenwirkungen fehlen, muss er sich diese Informationen auf andere Weise beschaffen, so etwa durch Lektüre von Fachzeitschriften. Wichtig ist, dass zur Feststellung, ob der „off-label-use“ eines Arzneimittels in einem konkreten Fall den Maßgaben der ärztlichen Wissenschaft entspricht, eben nicht die das Arzneimittel betreffenden Informationen des pharmazeutischen Unternehmers, sondern die Erfahrungen in der medizinischen Praxis herangezogen werden müssen. Der Zulassungsrahmen eines Arzneimittels sagt also noch nichts darüber aus, ob die Anwendung eines Arzneimittels in einem bestimmten Fall als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist.

Im Bereich des Aufklärungsfehlers resultieren etwaige Probleme in Zusammenhang mit dem „off-label-use“ eines Arzneimittels ebenfalls aus der Tatsache, dass dem Arzt die Informationen des pharmazeutischen Unternehmers fehlen, auf die er seine Aufklärung stützen kann. Wiederum

ergibt sich, dass der Arzt diese Informationen aus anderer Quelle beschaffen muss. In Hinblick auf die in der Literatur öfters erwähnte „erhöhte Aufklärungspflicht“ beim „off-label-use“ eines Arzneimittels kann gesagt werden, dass eine solche meiner Meinung nach nicht per se besteht. Über die bloße Tatsache, dass ein Arzneimittel „off-label“ angewendet wird, muss der behandelnde Arzt meiner Meinung nach nicht aufklären, wenn sich daraus nicht weitere entscheidungserhebliche Tatsachen für den Patienten ergeben. Dies wäre etwa dann der Fall, wenn noch nicht alle Risiken des „off-label-use“ eines Arzneimittels restlos geklärt sind. Ergeben sich aber für den Patienten aus der Tatsache, dass die Arzneimittelanwendung „off-label“ erfolgen soll, keine weiteren entscheidungserheblichen Folgen, so etwa, wenn der „off-label-use“ bereits als Standardtherapie zu beurteilen ist, so würde es den Patienten bloß unnötig beunruhigen, weshalb der Arzt in diesem Fall meiner Meinung nach nicht darüber aufzuklären hat. Stellt der „off-label-use“ eines Arzneimittels hingegen einen Heilversuch dar oder ist er in der medizinischen Praxis noch relativ unerprobt, so muss der Arzt den Patienten darüber aufklären, weil in diesem Fall der Legitimation der Behandlung durch den Patienten ein stärkeres Gewicht zukommt. Über wirtschaftliche Aspekte der Behandlung muss der Arzt den Patienten im Fall des „off-label-use“ eines Arzneimittels meiner Meinung nach dann aufklären, wenn es sich um Tatsachen handelt, zu denen der Arzt ohne weiteres Zugang hat. So hat er den Patienten etwa darüber aufzuklären, dass der Sozialversicherungsträger unter Umständen die Behandlungskosten nicht trägt, weil es sich dabei um eine Tatsache handelt, die für den Arzt leicht zugänglich ist. Hingegen hat er den Patienten nicht darauf hinzuweisen, dass es im Fall des „off-label-use“ eines Arzneimittels unter Umständen zum Wegfall der verschuldensunabhängigen Produkthaftung des pharmazeutischen Unternehmers kommt, weil der Arzt zu dieser Information nicht leicht Zugang hat.

Ebenfalls im Bereich der Rechtswidrigkeit ist zu klären, ob den Arzt unter Umständen die Pflicht trifft, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden. Hierzu ist die Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH zu erwähnen, in welcher der OGH die Entscheidungen der Unterinstanzen bestätigte, die der Klägerin Schadenersatz zusprachen, weil sie nicht über die Möglichkeit der Behandlung mit einem Arzneimittel aufgeklärt worden war, das im Zeitpunkt, in dem die Behandlung stattfinden hätte sollen, nicht für die bei der Klägerin vorliegende Indikation zugelassen war, aber zur Behandlung in diesem Fall indiziert war und als „state of the art“ zu beurteilen war.

Aus dieser Entscheidung lässt sich einerseits ableiten, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels für den Arzt zulässig ist, und andererseits, dass der Arzt unter Umständen sogar verpflichtet ist, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden. Letzteres ist dann der Fall, wenn der „off-label-use“ des Arzneimittels im betreffenden Fall indiziert ist und als dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu beurteilen ist. Dies ergibt sich bereits aus § 49 ÄrzteG, nach dem der Arzt dem Patienten eine Behandlung nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrungen schuldet. Entspricht der „off-label-use“ eines Arzneimittels diesem Standard, so hat er den Patienten über diese Möglichkeit der Behandlung aufzuklären bzw. sie am Patienten anzuwenden. Anzumerken ist jedoch, dass sich aus der Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH nicht die allgemeine Pflicht eines jeden Arztes ergibt, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, wenn dies grundsätzlich dem Stand der Wissenschaft entspricht. Kann etwa ein durchschnittlicher Allgemeinmediziner die dafür erforderlichen Hygienestandards oder Nachsorgepflichten nicht einhalten, so ist er nicht verpflichtet, das betreffende Arzneimittel „off-label“ anzuwenden. In diesem Fall würde der behandelnde Arzt nämlich nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend handeln, wenn er es dennoch anwenden würde.

Auf Verschuldensebene ist vor allem zu klären, welchen Sorgfaltsmaßstab der behandelnde Arzt beim „off-label-use“ eines Arzneimittels an den Tag legen muss, um sich nicht dem Vorwurf einer Fahrlässigkeit auszusetzen. Grundsätzlich sind Ärzte Sachverständige iSd § 1299 ABGB, weshalb auf sie ein objektiver Sorgfaltsmaßstab anzuwenden ist. Dieser Sorgfaltsmaßstab variiert jedoch innerhalb der Berufsgruppe „Arzt“. So kann von einem Arzt, der an einer Universitätsklinik tätig ist, ein höherer Sorgfaltsmaßstab verlangt werden als etwa von einem durchschnittlichen Allgemeinmediziner. Jeder Arzt muss jedoch den Standard des § 49 ÄrzteG bieten können, als er verpflichtet ist, den Patienten nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung zu behandeln. Weicht ein Arzt beim Einsatz eines Arzneimittels von dessen Zulassung ab, so bedeutet das noch nicht, dass er sorgfaltswidrig handelt. Während die Zulassung eines Arzneimittels für eine bestimmte Indikation zwar das sorgfaltsgemäße Handeln des Arztes indiziert, kann im Umkehrschluss nicht festgehalten werden, dass der „off-label-use“ eines Arzneimittels eine Sorgfaltswidrigkeit indiziert. Ob das Verhalten des Arztes in einem konkreten Fall als sorgfaltswidrig zu beurteilen ist, ist nicht an Hand der Zulassung des

Arzneimittels festzustellen, sondern daran, ob die Art der Behandlung dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht oder nicht.

B. Lösungsvorschläge de lege ferenda

Beim „off-label-use“ von Arzneimitteln herrschen in der medizinischen und juristischen Praxis viele Unklarheiten. So ist bereits die Frage nach der verwaltungsrechtlichen Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels für viele, vor allem juristische Laien, nicht ganz einfach zu beantworten. Um auf diesem Gebiet Sicherheit zu schaffen, wäre es wünschenswert, wenn der Gesetzgeber sich im AMG ausdrücklich zum „off-label-use“ von Arzneimitteln äußern würde. In Hinblick auf die derzeitige Rechtsprechung des OGH, nach der ein Arzt zum „off-label-use“ eines Arzneimittels verpflichtet ist, wenn dieser medizinisch indiziert und als „state of the art“ zu beurteilen ist, wäre es meiner Meinung nach sinnvoll, wenn der Gesetzgeber den „off-label-use“ eines Arzneimittels im AMG ausdrücklich für zulässig erklären würde. Eine derartige Bestimmung hätte meiner Meinung nach auch zur Folge, dass Ärzte ihre etwaige Pflicht zum „off-label-use“ eines Arzneimittels leichter einhalten könnten, da sie nicht, wie dies in der derzeit für den juristischen Laien nicht leicht erkennbaren Rechtslage wohl der Fall ist, aus Angst, es sei unzulässig ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen, dessen „off-label-use“ unterlassen und dadurch unter Umständen rechtswidrig handeln.

Außerdem wäre es auch wünschenswert, wenn der Gesetzgeber in Hinblick auf die verschuldensunabhängige Haftung des pharmazeutischen Unternehmers eine entsprechende Gefährdungshaftungsnorm ins AMG aufnehmen würde, wie dies in Deutschland der Fall ist. Unabhängig vom Inhalt einer solchen Norm würde dies erheblich zur Rechtssicherheit beitragen, weil pharmazeutische Unternehmer so von vornherein wissen würden, wofür sie haften und wofür nicht. In Hinblick auf das Ergebnis der Entscheidung 7 Ob 113/08f des OGH wäre es wünschenswert, wenn in einer solchen Gefährdungshaftungsnorm die Haftung für den „off-label-use“ eines Arzneimittels nicht ausgeschlossen wird, da es meiner Meinung nach unbillig wäre, wenn Ärzte verpflichtet wären, ein Arzneimittel „off-label“ anzuwenden, der pharmazeutische Unternehmer aber gleichzeitig keinesfalls dafür zu haften hätte. Hier würde es zu Schutzlücken für Patienten kommen, die durch den „off-label-use“ eines Arzneimittels

Schäden erleiden, für die der behandelnde Arzt aber unter Umständen nicht einzustehen hat, da ihm kein Verschulden vorgeworfen werden kann.

Literaturverzeichnis

Monographien und Lehrbücher

- Bérézowsky*, Ansprüche des Arzneimittelgeschädigten gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach §§ 84, 84a AMG, Shaker Verlag, Aachen 2006 (*Bérézowsky*, Ansprüche des Arzneimittelgeschädigten)
- Besch*, Produkthaftung für fehlerhafte Arzneimittel: eine Untersuchung über die materiell- und verfahrens-, insbesondere beweisrechtlichen Probleme des Arzneimittelhaftungsrechts, Nomos, Baden-Baden 2000 (*Besch*, Produkthaftung)
- Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 6. Auflage, Springer, Heidelberg 2008 (*Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶)
- Ehrenzweig*, System des österreichischen allgemeinen Privatrechts – Das Recht der Schuldverhältnisse, 2. Auflage, Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien 1928 (*Ehrenzweig*, Schuldrecht²)
- Engljähringer*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen, Orac, Wien 1996 (*Engljähringer*, Aufklärungspflicht)
- Giesen*, Arzthaftungsrecht – Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz, 3. Auflage, J.C.B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen 1990 (*Giesen*, Arzthaftung³)
- Grau*, Produktfehler, NWV – Neuer wissenschaftlicher Verlag, Wien 2002 (*Grau*, Produktfehler)
- Juen*, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes für den Behandlungsfehler – der Arzthaftungsprozess in Österreich, 2. Auflage, Manz, Wien 2005 (*Juen*, Arzthaftung²)
- Kahl/Weber*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Auflage, Facultas, Wien 2008 (*Kahl/Weber*, Verwaltungsrecht²)
- Karollus*, Funktion und Dogmatik der Haftung aus Schutzgesetzverletzung: zugleich ein Beitrag zum Deliktssystem des ABGB und zur Haftung für casus mixtus, Springer, Wien 1992 (*Karollus*, Schutzgesetzverletzung)
- Katzenmeier*, Arzthaftung, J.C.B Mohr (Paul Siebeck), Tübingen 2002 (*Katzenmeier*, Arzthaftung)
- Kindel*, Besonderheiten und Rechtsfolgen des ärztlichen Behandlungsvertrages, Verlag Österreich, Wien 2009 (*Kindel*, Behandlungsvertrag)

- Koyuncu*, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient: Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden, Springer, Berlin 2004
(*Koyuncu*, Haftungsdreieck)
- Koziol*, Österreichisches Haftpflichtrecht – Allgemeiner Teil, Band I, 3. Auflage, Manz, Wien 1997 (*Koziol*, Haftpflichtrecht I³)
- Koziol*, Österreichisches Haftpflichtrecht – Besonderer Teil, Band II, 2. Auflage, Manz, Wien 1984 (*Koziol*, Haftpflichtrecht II²)
- Koziol*, Grundfragen der Produkthaftung, Signum Verlag, Wien 1980
(*Koziol*, Produkthaftung)
- Koziol/Welser*, Grundriss des Bürgerlichen Rechts, Band II, 13. Auflage, Manz, Wien 2007 (*Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³)
- Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärungspflicht bei der Arzneibehandlung, Peter Lang Europäischer Verlag der Wissenschaften, Frankfurt am Main 2005 (*Krudop-Scholz*, Aufklärung bei Arzneibehandlung)
- Lachmayer/Bauer*, Praxiswörterbuch Europarecht, Springer, Wien 2008
(*Lachmayer/Bauer*, Praxiswörterbuch Europarecht)
- Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, 6. Auflage, C.H. Beck, München 2009
(*Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht⁶)
- Madler/Jauch*, Das NAW-Buch: Akutmedizin der ersten 24 Stunden, 3. Auflage, Elsevier GmbH, München 2005
(*Madler/Jauch*, Akutmedizin³)
- Oblin*, Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem PHG, Wiener rechtswissenschaftliche Dissertation, Wien 2000
(*Oblin*, Arzneimittelhaftung)
- Öhlinger*, Verfassungsrecht, 7. Auflage, Facultas WUV, Wien 2007
(*Öhlinger*, Verfassungsrecht⁷)
- Preslmayr*, Handbuch der Produkthaftung, 2. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2002 (*Preslmayr*, Produkthaftung²)
- Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch, 261. Auflage, deGruyter, Berlin 2007
(*Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch²⁶¹)
- Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht, Springer, Berlin Heidelberg 2010 (*Schneider*, Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht)

Sammelbandbeiträge

- Göben*, Der „Off-Label-Use“ von Fertigarzneimitteln in Medizin und Haftung: Offene Fragen an der Schnittstelle von Standard, Humanität und Wirtschaftlichkeitsgebot, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz* (Hrsg), Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Springer Verlag, Berlin Heidelberg 2009, 179 (*Göben*, Off-Label-Use, in *Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz*, FS Deutsch 179)
- Hart*, Arzneimittelbehandlung, in *Rieger* (Hrsg), Lexikon des Arztrechtes, Müller Hüthig, Heidelberg 2001, 240 (*Hart*, Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 240)
- Hart*, Aufklärung bei der Arzneimittelbehandlung, in *Rieger* (Hrsg), Lexikon des Arztrechtes, Müller Hüthig, Heidelberg 2001, 643 (*Hart*, Aufklärung bei Arzneimittelbehandlung, in *Rieger*, LdA 643)
- Hart*, Diagnosefehler – Seine Verortung als Behandlungsfehler und die Verpflichtung zur Aufklärung, in *Brüggemeier* (Hrsg), Liber Amicorum Eike Schmidt zum 65. Geburtstag am 26.11.2004, C.F. Müller Verlag, Heidelberg 2004, 131 (*Hart*, Diagnosefehler, in *Brüggemeier*, Liber amicorum Eike Schmidt 131)
- Holzer*, Die Haftung des Arztes im Zivilrecht, in *Holzer/Posch/Schick* (Hrsg), Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich, Wirtschaftsverlag Dr. Anton Orac, Wien 1992, 1 (*Holzer*, Arzthaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 1)
- Kletečka-Pulker*, Dokumentation, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht für die Praxis, Manz, Wien seit 2004, I/155 (*Kletečka-Pulker*, Dokumentation, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Medizinrecht I/155)
- Kopetzki*, "Off-label-use" von Arzneimitteln, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely* (Hrsg), Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht – Festgabe für B. Raschauer, Springer, Wien 2008, 73 (*Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, FG Raschauer 73)
- Laufs*, § 100: Fahrlässigkeiten – zur Kasuistik, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H.Beck, München 2002, 941 (*Laufs*, § 100, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 941)

- Laufs*, § 62: Die therapeutische Aufklärung (Sicherungsaufklärung), in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H.Beck, München 2002, 501 (*Laufs*, § 62, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 501)
- Laufs*, § 65: Die ärztliche Aufklärungspflicht, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H.Beck, München 2002, 520 (*Laufs*, § 65, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 520)
- Posch*, Probleme der Arzneimittelhaftung – Zur schadensrechtlichen Verantwortlichkeit des Arzneimittelherstellers, in *Holzer/Posch/Schick* (Hrsg), Arzt und Arzneimittelhaftung in Österreich, Wirtschaftsverlag Dr. Anton Orac, Wien 1992, 127 (*Posch*, Arzneimittelhaftung, in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt und Arzneimittelhaftung 127)
- Uhlenbruck/Kern*, § 78: Die Mitwirkungspflicht (Compliance) des Patienten, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H. Beck, München 2002, 597 (*Uhlenbruck/Kern*, § 78, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 597)
- Uhlenbruck/Laufs*, § 48: Die Pflicht zur Anamnese, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H.Beck, München 2002, 437 (*Uhlenbruck/Laufs*, § 48, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 437)
- Uhlenbruck/Laufs*, § 50: Die Pflicht zur Diagnosestellung, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H.Beck, München 2002, 445 (*Uhlenbruck/Laufs*, § 50, in *Laufs/Uhlenbruck*, Arztrecht 445)
- Uhlenbruck/Laufs*, § 57: Die ärztliche Nachsorge- und Kontrollpflicht, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg), Handbuch des Arztrechts, C.H.Beck, München 2002, 471 (*Uhlenbruck/Laufs*, § 57, in *Laufs/Uhlenbruck*, 471)
- Welser*, Das Zivilrecht und das Dreiecksverhältnis zwischen Sozialversicherungsträger, Arzt und Patient, in *Tomandl* (Hrsg), Sozialversicherung: Grenzen der Leistungspflicht, Braumüller, Wien 1975, 101 (*Welser*, Dreiecksverhältnis, in *Tomandl*, Sozialversicherung 101)
- Wulffen*, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung beim "off-label-use" von Arzneimitteln, in *Becker* (Hrsg), Perspektiven des Gesundheitswesens: Festschrift für Bernd Wiegand zum 65. Geburtstag am 26. April 2003, Chmielorz, Wiesbaden 2003, 161 (*Wulffen*, Leistungspflicht, in *Becker*, FS Wiegand 161)

Kommentare und Kommentarbeiträge

- Aigner/Kierein/Kopetzki* (Hrsg), *Ärztegesetz* 1998, 3. Auflage, Manz, Wien 2007 (*Aigner/Kierein/Kopetzki, Ärztegesetz*³)
- Emberger*, § 49, Stand: 2008, in *Emberger/Wallner* (Hrsg), *Ärztegesetz mit Kommentar*, 2. Auflage, Verlagshaus der Ärzte, Wien 2008 (*Emberger in Emberger/Wallner, ÄrzteG² § 49 [2008]*)
- Fitz/Grau/Reindl* (Hrsg), *Produkthaftungsgesetz*, 2. Auflage, Manz, Wien 2004 (*Fitz/Grau/Reindl, PHG²*)
- Haas/Plank*, *Arzneimittelgesetz: Kommentar*, Österreich, Wien 2008 (*Haas/Plank, AMG*)
- Harrer*, § 1294, Stand: 2006, in *Schwimann* (Hrsg), *ABGB Praxiskommentar*, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2006 (*Harrer in Schwimann, ABGB³ § 1294 [2006]*)
- Harrer*, § 1299, Stand: 2006, in *Schwimann* (Hrsg), *ABGB Praxiskommentar*, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2006 (*Harrer in Schwimann, ABGB³ § 1299 [2006]*)
- Harrer*, § 1300, Stand: 2006, in *Schwimann* (Hrsg), *ABGB Praxiskommentar*, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien (*Harrer in Schwimann, ABGB³ § 1300 [2006]*)
- Harrer*, § 1324, Stand: 2006, in *Schwimann* (Hrsg), *ABGB Praxiskommentar*, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien (*Harrer in Schwimann, ABGB³ § 1324 [2006]*)
- Herdega*, § 57, Stand: 2008, in *Emberger/Wallner* (Hrsg), *Ärztegesetz mit Kommentar*, 2. Auflage, Verlagshaus der Ärzte, Wien 2008 (*Herdega in Emberger/Wallner, ÄrzteG² § 57 [2008]*)
- Karner*, § 1311 ABGB, Stand: 2007, in *Koziol/Bydlinski/Bollenberger* (Hrsg), *Kurzkommentar zum ABGB*, 2. Auflage, Springer, Wien 2007 (*Karner in Koziol/Bydlinski/Bollenberger, ABGB² § 1311 [2007]*)
- Karner*, § 1299 ABGB, Stand: 2007, in *Koziol/Bydlinski/Bollenberger* (Hrsg), *Kurzkommentar zum ABGB*, 2. Auflage, Springer, Wien 2007 (*Karner in Koziol/Bydlinski/Bollenberger, ABGB² § 1299 [2007]*)
- Kodek*, § 1298 ABGB, Stand: 2010, in *Kletečka/Schauer* (Hrsg), *ABGB-ON 1.00*, Manz, Wien 2010 (*Kodek in Kletečka/Schauer, ABGB-ON § 1298 [2010]*)
- Kotschy*, § 51, Stand: 2008, in *Emberger/Wallner* (Hrsg), *Ärztegesetz mit Kommentar*, 2. Auflage, Verlagshaus der Ärzte, Wien 2008 (*Kotschy in Emberger/Wallner, ÄrzteG² § 51 [2008]*)

- Krejci*, § 1151, Stand: 2000, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Krejci* in *Rummel*, ABGB³ § 1151 [2000])
- Kullmann*, ProdHaftG – Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, 5. Auflage, Erich Schmidt Verlag, Berlin 2006 (*Kullmann*, ProdHaftG⁵)
- Posch*, § 1 PHG, Stand: 2005, in *Schwimann* (Hrsg), Praxiskommentar ABGB, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2005 (*Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 1 PHG [2005])
- Posch*, § 3 PHG, Stand: 2005, in *Schwimann* (Hrsg), ABGB Praxiskommentar, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2005 (*Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 3 PHG [2005])
- Posch*, § 4 PHG, Stand: 2005, in *Schwimann* (Hrsg), ABGB Praxiskommentar, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2005 (*Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 4 PHG [2005])
- Posch*, § 5 PHG, Stand: 2005, in *Schwimann* (Hrsg), ABGB Praxiskommentar, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac, Wien 2005 (*Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 5 PHG [2005])
- Posch*, § 9 PHG, Stand: 2005, in *Schwimann* (Hrsg), ABGB Praxiskommentar, 3. Auflage, Lexis Nexis ARD Orac , Wien 2005 (*Posch* in *Schwimann*, ABGB³ § 9 PHG [2005])
- Reischauer*, § 1298 ABGB, Stand: 2007, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1298 [2007])
- Reischauer*, § 1295 ABGB, Stand: 2007, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1295 [2007])
- Reischauer*, § 1299 ABGB, Stand: 2007, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 [2007])
- Reischauer*, § 1311 ABGB, Stand: 2007, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1311 [2007])
- Reischauer*, § 1325 ABGB, Stand: 2007, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1325 [2007])
- Rummel*, § 1036 ABGB, Stand: 2000, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab 2000 (*Rummel* in *Rummel*, ABGB³ § 1036 [2000])

- Schacherreiter*, § 1299, Stand: 2010, in *Kletečka/Schauer* (Hrsg),
Kommentar zum Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuch, Manz,
Wien seit 2010 (*Schacherreiter* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON
§ 1299 [2010])
- Spielbüchler*, § 292 ABGB, Stand: 2000, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar
zum Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 3. Auflage, Manz, Wien ab
2000 (*Spielbüchler* in *Rummel*, ABGB³ § 292 [2000])
- Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur*, Produkthaftung, Stand: 2010, in
Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur (Hrsg), Schadenersatz in der
Praxis, 2. Auflage, LexisNexis ARD Orac, Wien seit 1995
(*Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur* in
Vrba/Lampelmayer/Wulff-Gegenbaur, Schadenersatz²
Produkthaftung [2010])
- Welser/Rabl* (Hrsg), Produkthaftungsgesetz Kommentar, 2. Auflage,
LexisNexis Verlag ARD Orac, Wien 2004 (*Welser/Rabl*, PHG²)
- Wolff*, § 1325 ABGB, Stand: 1951, in *Klang* (Hrsg), Kommentar zum
Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch, 2. Auflage, Verlag der
Österreichischen Staatsdruckerei, Wien (*Wolff* in *Klang*, ABGB²
§ 1325 [1951])

Zeitschriftenbeiträge

- Andréewitch*, Anmerkungen zum Produkthaftungsgesetz, ÖJZ 1988, 225
(*Andréewitch*, ÖJZ 1988, 225)
- Bachinger/Plank*, "Off-Label-Use" von Arzneimitteln – Medizinischer
Alltag und juristische Konsequenzen wie Haftung und
Kostenerstattung, RdM-ÖG 2008, 21 (*Bachinger/Plank*, RdM-
ÖG 2008, 21)
- Bender*, Heilversuch oder klinische Prüfung?, MedR 2005, 511
(*Bender*, MedR 2005, 511)
- Brodil*, Arzthaftung und Dienstnehmerhaftpflichtgesetz, RdM 1994, 51
(*Brodil*, RdM 1994, 51)
- Bydlinski*, Vertragliche Sorgfaltspflichten zugunsten Dritter, JBl 1960, 359
(*Bydlinski*, JBl 1960, 359)
- Canaris*, Die Gefährdungshaftung im Lichte der neueren
Rechtsentwicklung, JBl 1995, 2 (*Canaris*, JBl 1995, 2)
- Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488
(*Engljähringer*, ÖJZ 1993, 488)

- Faffelberger*, Der Transsexuellenerlass – Über die rechtliche Stellung Transsexueller in Österreich, JAP 2006, 84
(*Faffelberger*, JAP 2006, 84)
- Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärung bei medikamentöser Heilbehandlung – Anmerkung zu OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90, JBl 1991, 756
(*Gaisbauer*, JBl 1991, 756)
- Hart*, Arzthaftung und Arzneimitteltherapie, MedR 1991, 300
(*Hart*, MedR 1991, 300)
- Hart*, Arzthaftung wegen Behandlungs- und Aufklärungsfehlern im Zusammenhang mit einem Heilversuch mit einem neuen, erst im Laufe der Behandlung zugelassenen Arzneimittel, MedR 2007, 631
(*Hart*, MedR 2007, 631)
- Iro*, Schädliche Nebenwirkungen von Medikamenten und Produkthaftung, RdW 1997, 642 (*Iro*, RdW 1997, 642)
- Koenig/Müller*, Haftungsrechtliche Maßstäbe beim "Off-off"-label-Use trotz Verfügbarkeit eines indikationsspezifischen zugelassenen Arzneimittels, MedR 2008, 190 (*Koenig/Müller*, MedR 2008, 190)
- Kopetzki*, "Ärztlicher Notapparat" und "Ordinationsbedarf" – Rechtsfragen der Arzneimittelabgabe durch und an Ärzte, RdM 2009, 64 (*Kopetzki*, RdM 2009, 64)
- Kopetzki*, Haftung bei (unterlassenem) "off label use" – Glosse zu OGH 11.6.2008, 7 Ob 113/08f, RdM 2009, 26 (*Kopetzki*, RdM 2009, 26)
- Kopetzki*, Transsexuellen-Erlass – Aufhebung, RdM 2007, 56
(*Kopetzki*, RdM 2007, 56)
- Krejci*, Ist "Quarantäneplasma" eine nach §§ 11 ff AMG zulassungspflichtige Arzneispezialität?, RdM 1999, 140
(*Krejci*, RdM 1999, 140)
- Maurer*, "Quarantäneplasma" – eine zulassungspflichtige Arzneispezialität?, RdM 2000, 176 (*Maurer*, RdM 2000, 176)
- Mirecki*, Bemerkungen zum Ersatz des Unterhaltsschadens, ÖJZ 1990, 755
(*Mirecki*, ÖJZ 1990, 755)
- Müller*, "Off-Label-Use" von Arzneimitteln zwischen medizinischer Notwendigkeit und ökonomischer Zweckmäßigkeit, RdM 2011, 49
(*Müller*, RdM 2011, 49)
- Pitzl/Huber/Lichtenegger*, Der Sorgfaltsmaßstab des behandelnden Arztes – "Wissen, Können und Bemühen", RdM 2007, 4
(*Pitzl/Huber/Lichtenegger*, RdM 2007, 4)
- Plank*, Ärzte, Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger als Arzneimittelhersteller?, RdM 2007, 135 (*Plank*, RdM 2007, 135)

- Purtscheller*, Probleme der Produkthaftung, AnwBl 1984, 600
(*Purtscheller*, AnwBl 1984, 600)
- Sack*, Probleme des Produkthaftungsgesetzes unter Berücksichtigung der Produkthaftungs-Richtlinie der EG, JBl 1989, 615
(*Sack*, JBl 1989, 615)
- Schwamberger*, Nichtbefassung der Ethikkommission – mögliche rechtliche Folgen, RdM 2007, 132 (*Schwamberger*, RdM 2007, 132)
- Sitta*, Produkthaftung: Kausalgericht nicht zuständig – oder: Die gespaltene Zuständigkeit bei Produkthaftungsansprüchen, AnwBl 1992, 623 (*Sitta*, AnwBl 1992, 623)
- Staudinger/Stühlinger/Thöni*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008, 109
(*Staudinger/Stühlinger/Thöni*, RdM 2008, 109)
- Steiner*, Die ärztliche Aufklärungspflicht nach Österreichischem Recht, JBl 1982, 169 (*Steiner*, JBl 1982, 169)
- Stühlinger/Staudinger*, Schmerzensgeldansprüche nach der deutschen Schadensersatzreform – Bedeutende Neuerungen für anspruchsberechtigte Patienten im Bereich der Arzt- sowie Arzneimittelhaftung, RdM 2005, 42
(*Stühlinger/Staudinger*, RdM 2005, 42)
- Völkl-Torggler*, Die Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages in Österreich, JBl 1984, 72 (*Völkl-Torggler*, JBl 1984, 72)
- Welser*, Das neue Produkthaftungsgesetz, wBl 1988, 165
(*Welser*, wBl 1988, 165)
- Zeinhofer*, Neue Entwicklungen im Arzneimittelrecht – Die AMG-Novelle 2009, RdM 2009, 204 (*Zeinhofer*, RdM 2009, 204)
- Zeinhofer*, Zum Stand der Harmonisierung im europäischen Arzneimittelrecht am Beispiel von Knoblauchkapseln, RdM 2008, 80
(*Zeinhofer*, RdM 2008, 80)

Gesetzesmaterialien

- Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz, 1480, XV. Gesetzgebungsperiode (AB RV 1480 BlgNr XV. GP)
- Regierungsvorlage zum AMG, 1060, XV. Gesetzgebungsperiode (EBRV 1060 BlgNr XV. GP)
- Regierungsvorlage zur AMG-Novelle, 155, XXIV. Gesetzgebungsperiode (EBRV 155 BlgNr XXIV. GP)

1. Regierungsvorlage zum PHG 1988, 272, XVII. Gesetzgebungsperiode (EBRV 272 BlgNr XVII. GP)

Internetquellen

- Adlbrecht/Wild*, Avastin bei altersbedingter Makuladegeneration, http://hta.lbg.ac.at/media/pdf/Rapid_Assessment_002.pdf (4. 2. 2011)
- Hexal Taschenlexikon Medizin*, Anamnese, <http://www.hexal-medizinlexikon.de/index.php?PHPSESSID=1e491bc62863145aa85f475b145dc8c5&search=1&userInput=anamnese> (4. 2. 2011)
- Hexal Taschenlexikon Medizin*, Indikation, <http://www.hexal-medizinlexikon.de/index.php?PHPSESSID=25e2dd04b74004b1413497aeb46cb9af&search=1&userInput=Indikation> (4. 2. 2011)
- Mayrhofer*, Off-Label-Use von Arzneimitteln – Heikel, aber nicht verboten, <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2010/oeaez-11-10062010/off-label-use-von-arzneimitteln-heikel-aber-nicht-verboten.html> (4. 2. 2011)
- Österreichische Apothekerkammer*, Die Österreichische Apotheke in Zahlen 2010, www.apotheker.or.at (4. 2. 2011)
- Unbekannt*, AMD: Avastin und Lucentis gleichwertig, <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=42942> (4. 2. 2011)
- Wemhöner*, Haftungsrechtliche Aspekte bei der ärztlichen Arzneimittelverordnung und Arzneimittelanwendung, <http://arzneimittelhaftung.org/Fachbeitraege/Haftungsrechtliche-Aspekte-bei-der-aerztlichen-Arzneimittelverordnung-und-Arzneimittelanwendung.html> (4. 2. 2011)

Judikaturverzeichnis

Entscheidungen

- BG Waidhofen an der Thaya 20. 11. 1997, 2 C 99/95k, Previderm-Fall
(KRES 4/32)
- BGH 17. 3. 1981, VI ZR 191/79 (BGHZ 80, 186 = NJW 1981, 1603)
- BGH 29. 6. 1995, 4 StR 760/94 (MedR 1996, 22)
- BGH 8. 7. 2003, VI ZR 304/02 (MedR 2004, Heft 2, 107)
- BGH 13. 6. 2006, VI ZR 323/04, Robodoc-Urteil (NJW 34/2006, 2477)
- BGH 27. 3. 2007, VI ZR 55/05 (MedR 2007, 653)
- EuGH 10. 5. 2001, C-203/99, Henning Veedfald gegen Aarhus
Amtskommune (EuZW 2001, 378 = wbl 2001/236 = ZER 2001/114)
- LG Salzburg 29. 4. 2002, 54 R 62/02k
- OGH 3. 10. 1996, 1 Ob 2183/96b (ZVR 1997/146)
- OGH 10. 4. 1968, 5 Ob 79/68 (ÖJZ 1968, 545)
- OGH 18. 4. 1974, 1 Ob 66/73 (RZ 1973, 170)
- OGH 4. 2. 1976, 1 Ob 190/75 (SZ 49/14)
- OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82 (JBl 1983, 373)
- OGH 23. 5. 1984, 1 Ob 550/84 (JBl 1985, 159 = ÖJZ 1985/32 = SZ 57/98)
- OGH 13. 7. 1988, 3 Ob 531/88 (JBl 1989, 41 = MietSlg 40.192)
- OGH 25. 4. 1990, 3 Ob 532/90 (ecolex 1990, 473)
- OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90 (JBl 1991, 316 = KRES 9/17)
- OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90
- OGH 12. 9. 1990, 1 Ob 651/90 (JBl 1991, 455)
- OGH 4. 7. 1991, 6 Ob 558/91 (AnwBl 1992/4173 = JBl 1992, 520 = ÖJZ
1993/3 (EvBl) = RdW 1992, 8)
- OGH 11. 11. 1992, 1 Ob 644/92 (JBl 1993, 524 = ÖJZ 1993/71 = RdW 1993,
179)
- OGH 12. 11. 1992, 8 Ob 628/92 (JBl 1994, 336 = KRES 9/24 = RdM 1994,
28)
- OGH 3. 12. 1992, 12 Os 123, 124/92 (JBl 1994, 125 = RZ 1993/85)
- OGH 7. 9. 1993, 10 Ob 503/93 (RdM 1994/1)
- OGH 25. 1. 1994, 1 Ob 532/94 (JBl 1995, 245)
- OGH 31. 1. 1995, 4 Ob 509/95 (JBl 1995, 453 = ÖJZ 1995/149 (EvBl))
- OGH 21. 12. 1995, 2 Ob 99/95 (EFSlg 81.425 = ZVR 1997/75)

- OGH 8. 4. 1997, 4 Ob 87/97s (ecolex 1997, 749)
- OGH 10. 7. 1997, 2 Ob 197/97b (RdM 1998/8)
- OGH 28. 4. 1998, 10 Ob 399/97t (ecolex 1998, 834 = ZVR 1999/42)
- OGH 24. 11. 1998, 1 Ob 53/98w (ecolex 1999/120 = RdW 1999, 203)
- OGH 1. 12. 1998, 7 Ob 337/98d (RdM 1999/12)
- OGH 19. 1. 1999, 1 Ob 267/98s (ZVR 1999/68)
- OGH 23. 2. 1999, 4 Ob 335/98p (JBl 1999, 531)
- OGH 7. 4. 1999, 2 Ob 309/99a (ZVR 2002/31)
- OGH 23. 9. 1999, 2 Ob 112/98d (ZVR 2000/58)
- OGH 23. 3. 2000, 10 Ob 24/00b (RdM 2001/1)
- OGH 6. 9. 2000, 9 Ob 20/00g, Seilrollen-Entscheidung (ZVF 2001/36)
- OGH 6. 10. 2000, 1 Ob 62/00z (ecolex 2001/2)
- OGH 21. 12. 2000, 8 Ob 183/00w (ecolex 2001/167)
- OGH 14. 5. 2001, 4 Ob 107/01s (ÖBl 2003/32)
- OGH 17. 5. 2001, 7 Ob 321/00g (RdM 2001)
- OGH 30. 10. 2001, 10 Ob 19/01v (RdW 2002, 340)
- OGH 14. 3. 2002, 6 Ob 122/01m
- OGH 9. 7. 2002, 2 Ob 253/01x (ecolex 2003/45)
- OGH 29. 8. 2002, 8 Ob 127/02p (ecolex 2003/9 = JBl 2003, 118)
- OGH 13. 11. 2002, 7 Ob 245/02h (ecolex 2003/199 = RdW 2003/162)
- OGH 19. 11. 2002, 4 Ob 249/02z (RdM 2004/51)
- OGH 12. 8. 2004, 1 Ob 139/04d (RdM 2004/124)
- OGH 29. 10. 2004, 5 Ob 108/04z (ecolex 2005/165)
- OGH 8. 3. 2005, 10 Ob 74/04m (ecolex 2005/311)
- OGH 21. 7. 2005, 8 Ob 12/05f (ecolex 2006/7)
- OGH 6. 4. 2006, 6 Ob 70/06x (MietSlg 58.155)
- OGH 27. 6. 2006, 10 Ob 47/06v (JusGuide 2007/01/4095)
- OGH 28. 3. 2007, 7 Ob 21/07z (RdM 2007/124)
- OGH 21. 6. 2007, 6 Ob 162/05z (ecolex 2007/325 = JBl 2007, 797 =
JusGuide 2007/33/4988)
- OGH 7. 8. 2007, 4 Ob 137/07m (JusGuide 2007/39/5098)
- OGH 3. 4. 2008, 1 Ob 186/07w (RdM 2008/97)
- OGH 10. 6. 2008, 4 Ob 87/08k
- OGH 11. 6. 2008, 7 Ob 113/08f (RdM 2009/34)
- OGH 16. 9. 2008, 1 Ob 80/08h (RdM 2009/62)

OGH 27. 1. 2010, 7 Ob 126/09v (RdW 2010/434)

OGH 24. 2. 2010, 3 Ob 223/09d (JBl 2010, 649 = RdM-LS 2010/36 = Zak
2010/302)

OLG Innsbruck 28. 2. 2008, 2 R 192/07p

OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, Aciclovir-Urteil (NJW-RR 1991 Heft
3, 800)

OLG Wien 12. 3. 1993, 34 Rs 11/93 (SVSlg 40.065)

Sozialgericht Düsseldorf 2. 7. 2008, S 2 KA 181/07

VfGH 8. 6. 2006, V4/06 (RdM 2007/40)

VwGH 13. 11. 1979, 1557/78

VwGH 28. 2. 1992, 92/10/0017 (ZfVB 1993/5/1255)

VwGH 29. 1. 2001, 98/10/0323 (VwSlg 15.542/A)

Rechtssätze

OGH RS0026313 (§ 1299 ABGB)

OGH RS0030644 (§ 1324 ABGB)

Anhang

Kurzbeschreibung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit den zivilrechtlichen Haftungsfragen beim „off-label-use“ von Arzneimitteln. Darunter versteht man den Gebrauch von Arzneimitteln, die grundsätzlich zugelassen sind, aber außerhalb ihres Zulassungsrahmens eingesetzt werden.

Oft stimmt der Zulassungsrahmen eines Arzneimittels nicht mit dessen Einsatz in der medizinischen Praxis überein. So kommt es häufig vor, dass ein Arzneimittel für eine bestimmte Indikation (noch) nicht zugelassen ist, seine Anwendung zur Behandlung dieser Indikation in der medizinischen Praxis jedoch gängig ist und dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

Im Zusammenhang mit dem „off-label-use“ von Arzneimitteln stellt sich einerseits die Frage, ob der pharmazeutische Unternehmer als Arzneimittelsteller zur Haftung nach dem PHG herangezogen werden kann, wenn es beim „off-label-use“ eines Arzneimittels zu Schäden kommt.

Andererseits wird geklärt, in welchen Konstellationen der behandelnde Arzt haftet, wenn ein Patient beim „off-label-use“ eines Arzneimittels einen Schaden erleidet. In diesem Zusammenhang wird auch darauf eingegangen, dass ein Arzt unter Umständen verpflichtet ist, ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend einzusetzen, wie der OGH im Jahr 2008 in 7 Ob 113/08f entschied.

In dieser Arbeit wird zuerst die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit des „off-label-use“ eines Arzneimittels als Vorfrage geklärt. Im Anschluss wird durch Erörterung und Darstellung der Haftungsvoraussetzungen auf die erwähnten Haftungsproblematiken eingegangen und werden mögliche Lösungsansätze gefunden.

Abstract

This doctoral thesis deals with liability issues in connection with the „off-label-use“ of pharmaceuticals. The expression „off-label-use“ indicates the use of pharmaceuticals with a valid market authorisation, but which are used beyond their frame of authorisation.

Frequently, a pharmaceutical's frame of authorisation and its actual use in medical practice diverge. As a result, it is very common that a pharmaceutical has not been authorised for the treatment of a certain indication (yet), but its use in medical practice to treat this indication is already very common and can be considered as state of the art.

In connection with the „off-label-use“ of pharmaceuticals, the question of liability of the producer of the pharmaceutical under product liability provisions is raised if the consumer of the pharmaceutical suffers damages due to its „off-label-use“.

Moreover, this doctoral thesis deals with the liability of the medical practitioner who treats a patient with an „off-label“ pharmaceutical, which results in a damage of the patient. In this context, issues of a possible obligation of a doctor to use a pharmaceutical „off-label“ are also treated, as the Austrian Supreme Court ruled in its decision 7 Ob 113/08f that a doctor is, under certain circumstances, obliged to use a pharmaceutical „off-label“.

As a preliminary question, it will be determined if the „off-label-use“ of pharmaceuticals is permitted from the point of view of administrative provisions. Subsequently, the above mentioned issues of liability are treated by illustrating the conditions of liability and offering possible solutions.

Lebenslauf

Persönliche Informationen

Name	Lisa Stadler
Geburt	30. März 1987 in Linz

Ausbildung

seit April 2009	Doktoratsstudium der Rechtswissenschaften Universität Wien
März 2009	Sponsion zur Magistra der Rechtswissenschaften
Oktober 2005 – März 2009	Diplomstudium der Rechtswissenschaften Universität Wien
Juni 2005	BG Körnerstraße Linz Matura mit ausgezeichnetem Erfolg

Berufliche Erfahrung

seit September 2011	Rechtsanwaltsanwarterin Doralt Seist Csoklich Rechtsanwalts-Partnerschaft
Oktober 2010 – März 2011	Juristische Mitarbeiterin Dorda Brugger Jordis Rechtsanwälte
Dezember 2009 – Februar 2011	Wissenschaftliche Mitarbeiterin Institut für Europäisches Schadenersatzrecht an der österreichischen Akademie der Wissenschaften
Oktober 2009 – Dezember 2009, Februar 2011 – Juli 2011	Rechtspraktikantin Oberlandesgericht Wien Bezirksgericht Hietzing, Straf- und Familienrecht LGZRS Wien, Bestandsachen
Oktober 2008 – Juni 2009	Studienassistentin Institut für Zivilrecht an der Universität Wien, Ordinariat Univ.-Prof. Dr. Constanze Fischer- Czermak