

Teil 3: Haftungsrechtliche Aspekte des Off-Label-Use

Ärzte und ihre Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use¹

Ute Walter

A. Zivilrechtliche Aspekte	107
I. Der Rahmen: Behandlungs-Standard und Heilversuch	107
II. Weitgehende „Unerheblichkeit“ arzneimittelrechtlicher Zulassung	107
III. Rechtsanspruch auf Facharztstandard	108
1. „Etablierter“ Off-Label-Use	108
2. „Nicht-etablierter“ Off-Label-Use	109
IV. Erhöhte Aufklärungsanforderungen	109
B. Sozialrechtliche Aspekte	110
I. Referenzkriterium: Arzneimittelrechtliche Zulassung in/für Deutschland	110
II. Referenzkriterium: Andere Indikation ?	111
III. Ausnahmen-Kataloge der Rechtsprechung	111
IV. Rechtsanspruch des Versicherten	112
V. Wirtschaftliche Aufklärung	113
VI. Finanzierung der Arzneimittelkosten nach Sektoren	114
C. Verfassungs- und sozialrechtliche Aspekte	115
D. Strafrechtliche Aspekte	117
E. Zusammenfassung der Ergebnisse	118

Schon vor einigen Jahren habe ich in einem Aufsatz den Vertragsarzt beim Off-Label-Use zwischen Skylla und Charybdis gesehen: Entscheidet er sich dafür, gerät er in die Regressfalle – verzichtet er darauf, zieht am Horizont ein Haftungsrisiko auf². Daran hat sich – auch wenn sich seither in der Rechtsprechung Einiges getan hat³ –

1 Dieser Beitrag wurde bereits, in leicht abgeänderter Form, in der NZS 10/2011, S. 361 veröffentlicht.

2 *Walter, AZR 2007, S. 113 m. w. N.*

3 Seit 2007: BSG, U. v. 27.03.2007, Az. B 1 KR 17/06 (Polyglobulin 10% bei sekundär progredienter MS), bestätigt durch BVerfG, B. v. 30.06.2008, Az. 1 BvR 1665/07; BSG, U. v. 27.03.2007, Az. B 1 KR 30/06 (Cannabioide bei chronischem Schmerzsyndrom aufgrund Querschnittslähmung); BSG, U. v. 28.03.2007, Az. B 1 KR 15/07 R (Immunglobuline bei MS-Patientin mit Kinderwunsch), bestätigt durch BVerfG, B. v. 08.07.2009, Az. 1 BvR 1531/09; BVerfG, B. v. 07.04.2008, Az. 1 BvR 550/08 (Immunglobuline bei AIDS); BVerfG, B. v. 30.06.2008, Az. 1 BvR 1665/07 (Verfassungskonformität der Off-Label-Use Rechtsprechung des BSG), NJW 2008, S. 2556; BVerfG, B. v. 04.11.2008, Az. 1 BvR 2857/08 (Immunglobuline bei MS); BSG, U. v. 30.06.2009, Az. B 1 KR 5/09 R (Methylphenidat bei Erwachsenen-ADHS); BSG, U. v. 05.05.2010, Az. B 6 KA 6/09 R und 24/09 R (Arzneikostenregress wegen Verordnung von Immunglobulinen an Krebs-Patienten).