

YOUR TEAM FOR SWISS LAW





Off-Label Use Ärztliche Therapiefreiheit und Haftungsrisiken im Spannungsfeld



12. November 2015

Dr. iur. et dipl. sc. nat. ETH Stefan Kohler, Rechtsanwalt,
VISCHER AG

● Inhalt

- Worum geht es?
- Sorgfaltspflichten des Arztes im Off-Label Use
- Zivil- und öffentlichrechtliche Haftung des Arztes
- Strafrechtliche Verantwortlichkeit

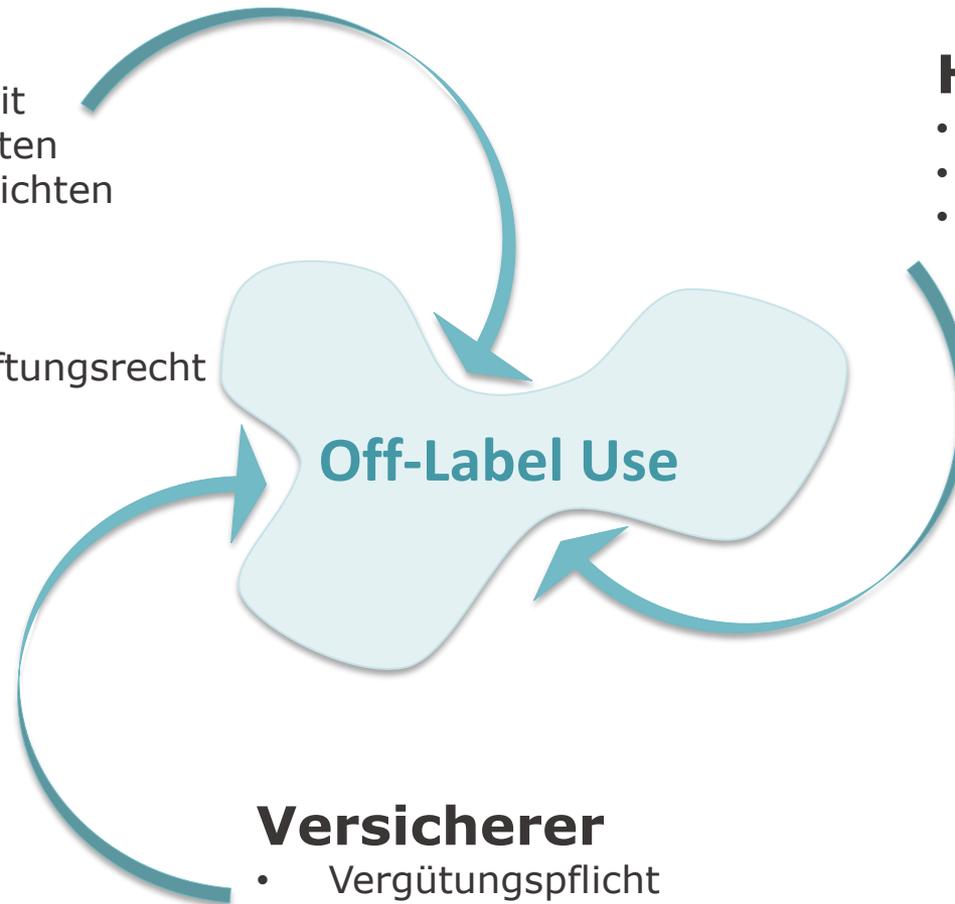
● Off-Label Use | Therapiefreiheit

Arzt

- Therapiefreiheit
- Sorgfaltspflichten
- Aufklärungspflichten
 - HMG
 - OR
 - StGB
 - Staatshaftungsrecht

Hersteller

- Sorgfaltspflichten
- Informationspflichten
- Werberestriktionen
 - HMG
 - AWV
 - OR
 - UWG
 - PrHG
 - StGB



Versicherer

- Vergütungspflicht
 - KVG
 - KVV

● Formen des Off-Label Use

- Abweichung von der zugelassenen Indikation
- Abweichung von der zugelassenen Dosierung
- Abweichung von der zugelassenen Patientenpopulation
- Weitere Formen des Off-Label Use:
 - Abweichung von den technisch-pharmazeutischen Vorgaben
 - Abweichung von der Darreichungsform

● Abgrenzungen

- Unlicensed Use
- Orphan Drugs
- Compassionate Use
- Klinischer Versuch

● Individueller Heilversuch vs. klinischer Versuch

- Individueller Heilversuch
 - Anwendung nicht-etablierter Behandlung zu Therapiezwecken
 - Voraussetzungen:
 - Erhöhte präinvasive Aufklärungs- und Risikoabwägungspflichten
 - Minimale wissenschaftliche Evidenz erforderlich / Plausibilität
 - Heilversuch muss im Einzelfall positive Ergebnisse erwarten lassen
 - Ziel: Behandlung soll beitragen, die Therapie dem ärztlichen Standard zuzuführen
 - BGer: weitergehende Voraussetzungen des klinischen Versuchs sind auf Heilversuche nicht anwendbar
- Klinischer Versuch
 - Systematische Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit
 - Voraussetzungen nach Art. 53 ff. HMG i.V.m. HFG:
 - Qualifizierte Aufklärung der Versuchspersonen
 - Freiwillige schriftliche Einwilligung
 - Gewährleistung von Schadenersatz
 - Befürwortung durch Ethikkommission + vorab Meldung an Swissmedic

● Zulässigkeit

BGE 134 IV 175

„Wird ein Medikament ausserhalb der zugelassenen Indikation oder Dosierung abgegeben, so liegt ein "off-label use" vor. Ein solcher ist bei Beachtung der allgemeinen heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten sowie der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften grundsätzlich zulässig“



Sorgfaltspflichten des Arztes bei Off-Label-Use

- Verantwortung liegt alleine beim Arzt
- Ärztliche Sorgfaltspflichten als «Zulassungssurrogat»
 - Sorgfaltspflicht nach Stand der Wissenschaft (Art. 3 und 26 HMG)
 - Aufklärungspflichten
 - Eingriffs- und Risikoaufklärungspflicht
 - Wirtschaftliche Aufklärungspflicht
 - Nutzen-Risiko-Abwägung
 - Dokumentationspflicht
 - Pharmakovigilanz nach Art. 59 HMG
- Sorgfaltspflichtverletzung durch Unterlassung eines «off-label use» (Aciclovir-Urteil Deutschland)



Haftung des Arztes

Zivilrechtlich

- *keine* spezialgesetzliche Arzneimittelhaftung im HMG
- Haftungsgrundlagen/-voraussetzungen
 - Auftrag (Art. 398 Abs. 2 i.V.m. Art. 97 OR)
 - Schaden
 - Vertragsverletzung
 - Kausalzusammenhang
 - (Verschulden)
 - Unerlaubte Handlung (Art. 41 / 55 OR)
 - Schaden
 - Widerrechtlichkeit
 - Kausalzusammenhang
 - Verschulden



Haftung des Arztes

Öffentlich-rechtlich

- Behandlung im öffentlichen Spital
 - Patient = Benutzer eines öffentlichen Dienstes
 - Kein privater Behandlungsvertrag
 - Rechtsstellung und Aufgaben durch öffentliches Recht geregelt
 - Behandlungsfehler = Verletzung des *allgemeinen öffentlich-rechtlichen Sorgfaltsgebots*
 - Gemeinwesen als Träger

- Haftungsgrundlagen
 - Unerlaubte Handlung (Art. 41 / 55 OR; vgl. oben)
 - Kantonale Staatshaftungsgesetze
 - je nach Kanton unterschiedlich
 - § 6 Abs. 1 HaftG ZH: Kausalhaftung des Staates
 - Schaden
 - in Ausübung amtlicher Verrichtung
 - Widerrechtlichkeit
 - Kausalzusammenhang



Haftung des Arztes

Schaden / Genugtuung

- Unfreiwillige Vermögensverminderung
 - Mehrkosten für Behandlung
 - zusätzlicher Verdienstausschlag
 - Reisekosten naher Angehöriger
 - Haushaltsschaden
 - etc.

- Immaterielle (seelische / moralische) Unbill
 - Bedarf relativ hoher Intensität der Verletzung
 - CHF 100'000 (oder mehr) bei schwerer Körperverletzung
 - CHF 25'000 – 40'000 an Hinterbliebene bei Tod eines Angehörigen



Strafrechtliche Verantwortung des Arztes

- Kernstrafrecht:
 - fahrlässige Tötung (Art. 117 StGB)
 - fahrlässige Körperverletzung (Art. 125 StGB)
 - Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe (Maximal 360 Tagessätze zu höchstens 3000 Franken)
- Verwaltungsstrafrecht
 - Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln
 - Mit Gesundheitsgefährdung Art. 86 HMG (Vergehen)
 - Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder Busse bis zu 200 000 Franken
 - Ohne Gesundheitsgefährdung 87 HMG (Übertretung)
 - Busse bis zu 50 000 Franken



Verwaltungsmassnahmen

- **Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG**
 - Verwarnung
 - Verbot
 - Beschlagnahmung, amtl. Verwahrung, Vernichtung
 - Entzug der Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung
 - etc.

- **Medizinalberufegesetz**
- Vollzug durch kantonale Aufsichtsbehörden
- Disziplinarmassnahmen:
 - Verwarnung
 - Busse bis Fr. 20'000
 - befristetes Berufsausübungsverbot
 - definitives Berufsausübungsverbot





Herzlichen
Dank.

Zürich

Schützengasse 1
Postfach 1230
CH-8021 Zürich
Tel +41 58 211 34 00
Fax +41 58 211 34 10

Basel

Aeschenvorstadt 4
Postfach 526
CH-4010 Basel
Tel +41 58 211 33 00
Fax +41 58 211 33 10