JOHANNES KEPLER UNIVERSITÄT LINZ | JKU

# Strafrechtliche Verantwortung des Arztes bei Off-Label-Use trotz Einwilligung des Patienten

## Spannungsfelder und Problembereiche

Alois Birklbauer, 9. März 2013

# Gliederung

- Begriffe
- Gründe für Off-Label-Use
- Behandlung lege artis und Off-Label-Use
- „Einwilligung“ in die Behandlung und Entfall der Strafbarkeit
- Fallbeispiele

# Begriffe - 1

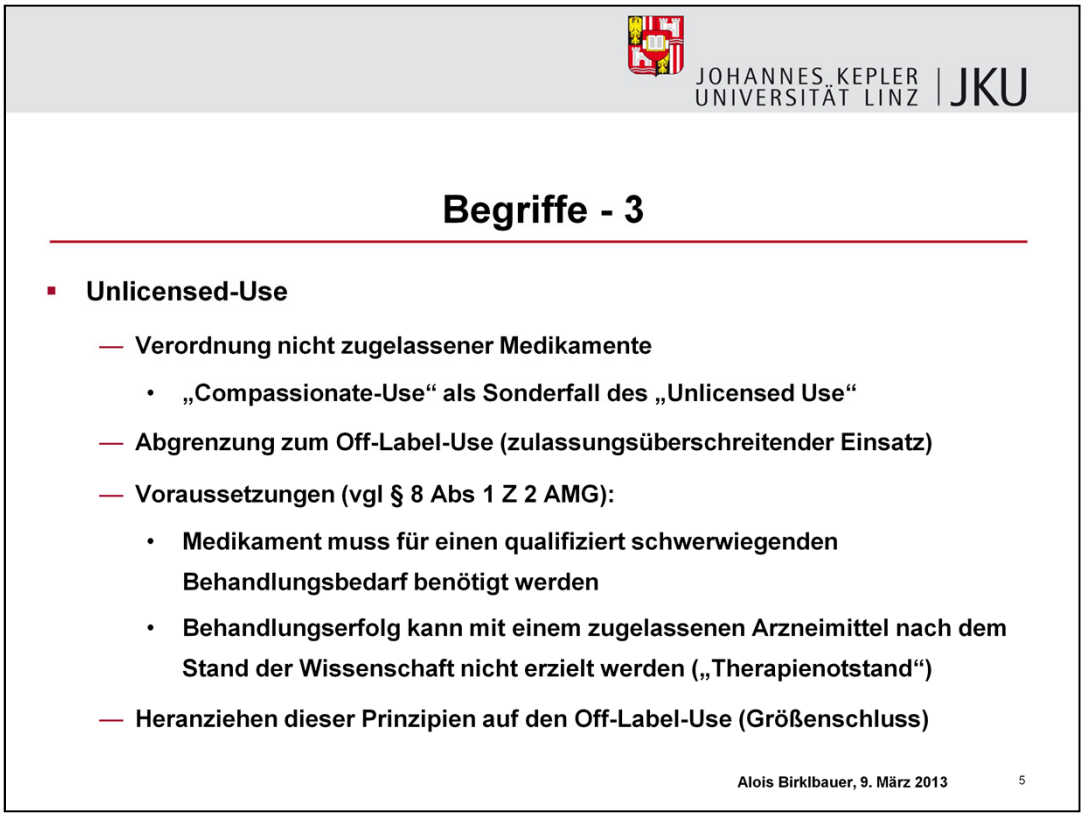
- **Off-Label-Use – I**
  - **Keine Legaldefinition im deutschsprachigen Raum**
  - **„zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln“ (Judikatur des deutschen Bundessozialgerichts)**
  - **Expertengruppe Off-Label-Use des deutschen BM für Gesundheit:**
    - **Verordnung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs**
    - **zB hinsichtlich der Anwendungsgebiete (Indikationen), der Dosierung oder der Behandlungsdauer**

**Arzneimittelgesetz (AMG)**

**§ 2b** (6) „Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.

**§ 7 (6a)** Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten **Arzneimittel für neuartige Therapien**, die auf **individuelle ärztliche Verschreibung** eigens für einen bestimmten Patienten in Österreich nicht routinemäßig hergestellt werden, um in einer österreichischen Krankenanstalt unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes bei diesem Patienten angewendet zu werden.

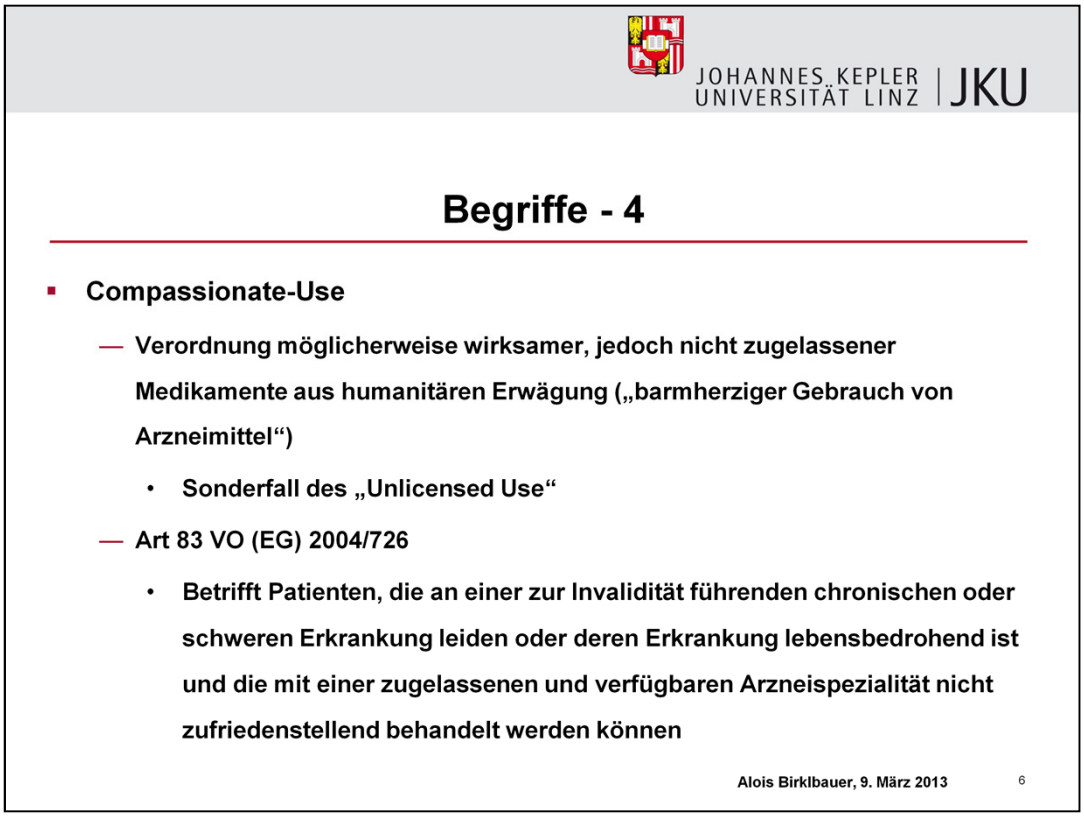
**§ 7 (6b)** Wer Arzneimittel gemäß Abs. 6a anwendet, ist **verpflichtet**, **Maßnahmen zu setzen**, um die **Nachbeobachtung der Wirksamkeit und** von **Nebenwirkungen** zu gewährleisten.




## Arzneimittelgesetz (AMG)

**§ 8.** (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. …
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. …




**VO (EG) 2004/726**

**Artikel 83**

(1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das zu den Kategorien im Sinne des Artikels 3 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung gehört, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus **humanen Erwägungen** einer **Gruppe von Patienten** zur Verfügung gestellt wird, die an einer **zu 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. Das betreffende Arzneimittel muss **entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung** für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer **noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung** sein.

**Arzneimittelgesetz (AMG)**

**§ 2 (5a)** „Compassionate Use Programm“ ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne von Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

# Gründe für Off-Label-Use - 1

- **Medizinischer Fortschritt versus**
  - **Medizinische Erkenntnisse über Krankheitsbilder und alternative Behandlungsverfahren entwickeln sich rasch**
  - **Infolge dessen gibt es mitunter bereits eine wissenschaftliche Evidenz für eine Anwendung außerhalb der Indikation, das Medikament ist aber für dieses Krankheitsbild noch nicht zugelassen**
- **Beschränktes Interesse des Hersteller auf Indikationenerweiterung**
  - **Zulassungserweiterung liegt in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens und**
  - **Ist meist mit einem aufwändigen und kostenintensiven Verfahren verbunden**

# Gründe für Off-Label-Use - 2

- **Gesundheitsökonomische Überlegungen**
  - **Für eine bestimmte Indikation nicht zugelassenes, aber empirisch wirksames Arzneimittel, ist wesentlich günstiger als ein zugelassenes Arzneimittel**
  - **Verwendung eines Arzneimittel Off-Label würde dem Gesundheitssystem erhebliche Kosten sparen**

# Behandlung lege artis und Off-Label-Use - 1

- **Behandlung lege artis = Einsatz von fachlichem Wissen und Können nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft, um das Wohl des Kranken und den Schutz des Gesunden ohne Unterschied der Person zu wahren (vgl § 49 ÄrzteG)**
  - **Gewissenhafte/r Ärztin/Arzt als Sorgfaltsmaßstab**
  - **Unterdurchschnittliches Wissen/Können begründet Sorgfaltspflichtverletzung**
  - **Inwieweit Sonderwissen/-können den Sorgfaltsmaßstab erhöht ist strittig**
- **Behandlung entgegen lege artis kann Strafbarkeit begründen**

# Behandlung lege artis und Off-Label-Use - 2

- **Fraglich ist, inwieweit die Zulassung von Medikamenten den Sorgfaltsmaßstab der behandelnden Ärzte mitprägt**
  - **Ergebnisse des Zulassungsverfahrens sind Teil des „Standes der Wissenschaft“**
  - **ABER: nicht zugelassene Indikationen bedeuten nicht automatisch, dass ein Einsatz nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht**
  - **Es würde der Behandlung lege artis widersprechen, wenn ein Off-Label-Use nicht erfolgt, obwohl der Stand der Wissenschaft eine solche Behandlung bei Vorliegen einer bestimmten Indikation durchaus empfiehlt**

# Behandlung lege artis und Off-Label-Use - 3

- **Enge Voraussetzungen an die Zulässigkeit von Off-Label-Use (kumulativ)**
  - **Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung**
  - **Keine Verfügbarkeit einer anderen Therapie (Off-Label-Use als letztes Mittel)**
  - **Begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) aufgrund vorhandener Datenlage (zB durch Forschungsergebnisse, bereits beantragte Zulassung oder vertrauenswürdige Veröffentlichungen; Gesichtspunkt der „Patientensicherheit“)**
- **Medizinische/humanitäre, nicht jedoch ökonomische Überlegungen**
  - **Restriktive Anwendungspraxis ergibt sich aus dem Rechtssystem insgesamt**

# Behandlung lege artis und Off-Label-Use - 4

- **Exkurs: Zivilrechtliche Haftung**
  - **Verschreibung von einem Arzneimittel Off-Label lässt Produkthaftung des Herstellers für körperliche Nachteile entfallen**
  - **Verschreibender Arzt hat für die Folgen seiner Behandlung einzustehen**
    - **Ersatzpflicht für Behandlungsfehler (zum Teil Parallelität zur strafrechtlichen Fahrlässigkeit)**
    - **Ersatzpflicht für Aufklärungsfehler**

# Einwilligung und Ausschluss der Strafbarkeit - 1

- **Mögliche verwirklichte Straftatbestände bei Off-Label-Use**
  - **Vorsätzliche Körperverletzung / Gesundheitsschädigung (§§ 83 ff StGB)**
  - **Fahrlässige Körperverletzung / Gesundheitsschädigung (§ 88 StGB)**
  - **Vorsätzliche / fahrlässige Gefährdung der körperlichen Sicherheit (§ 89 StGB)**
  - **Eigenmächtige Heilbehandlung (§ 110 StGB)**
  - **Allenfalls Verstöße gegen das SMG (§§ 27 ff; 30 ff SMG), sofern Wirkstoffe enthalten sind, die dem SMG unterliegen**
  - **Allenfalls Verstöße gegen das AMG (vgl §§ 83, 84 AMG, zB iVm § 58 AMG; Verwaltungsstrafbestimmungen)**
- **Straffreiheit wegen „Einwilligung“ setzt disponibles Rechtsgut voraus**

# Einwilligung und Ausschluss der Strafbarkeit - 2

- **Ausschluss des Tatbestandes bei medizinisch indizierter Heilbehandlung**
  - „Tatbestandslösung“ als österreichische Besonderheit
- **Rechtfertigende Einwilligung lässt Unrecht der Tat entfallen**
  - Generell bei Verletzungen der körperlichen Integrität (§ 90 StGB)
  - Allgemeiner Rechtfertigungsgrund für Individualrechtsgüter
- **Ausschluss des Tatbestands bei bestimmten Freiheitsdelikten**
  - Wenn Freiheitselement Teil des Tatbestands ist, insbes. auch bei der „eigenmächtigen Heilbehandlung“ nach § 110 StGB

# Einwilligung und Ausschluss der Strafbarkeit - 3

- **Einwilligung als Ausdruck des Autonomieprinzips**
  - **Niemand darf gegen seinen Willen behandelt werden (vgl § 110 StGB)**
  - **Abschied vom paternalistischen Prinzip in der Medizin**
- **ABER: Autonomieprinzip verbietet die eigenmächtige Behandlung, es besteht jedoch keine Verpflichtung des Arztes, nach den Vorstellungen des Patienten zu behandeln**
  - **Erfordernis der Einwilligung in eine Behandlung bedeutet nicht auch Anspruch auf eine bestimmte Behandlung**
  - **Mitwirkung ist freilich für den Behandlungserfolg mitentscheidend**

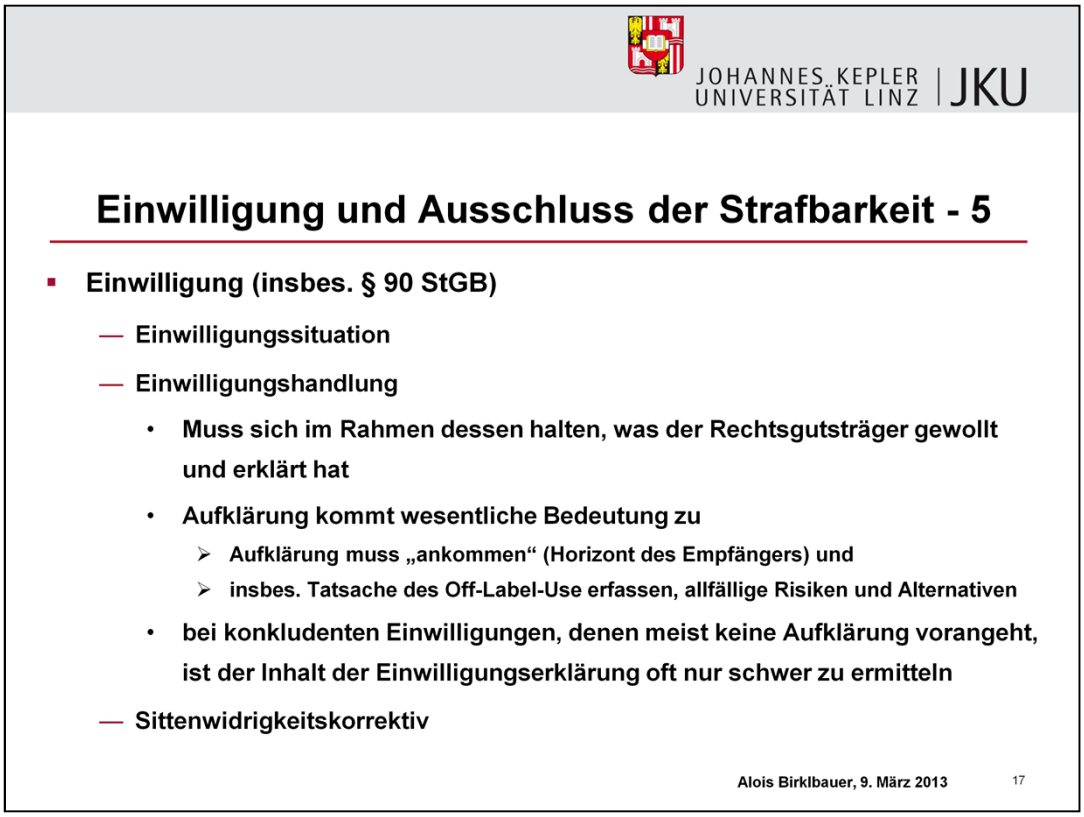
**Strafgesetzbuch (StGB)**

**Einwilligung des Verletzten**

**§ 90.** (1) Eine Körperverletzung oder Gefährdung der körperlichen Sicherheit ist nicht rechtswidrig, wenn der Verletzte oder Gefährdete in sie einwilligt und die Verletzung oder Gefährdung als solche nicht gegen die guten Sitten verstößt.

(2) Die von einem Arzt an einer Person mit deren Einwilligung vorgenommene Sterilisation ist nicht rechtswidrig, wenn entweder die Person bereits das fünfundzwanzigste Lebensjahr vollendet hat oder der Eingriff aus anderen Gründen nicht gegen die guten Sitten verstößt.

(3) In eine Verstümmelung oder sonstige Verletzung der Genitalien, die geeignet ist, eine nachhaltige Beeinträchtigung des sexuellen Empfindens herbeizuführen, kann nicht eingewilligt werden.




**Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB)**

**§ 173.** (1) Einwilligungen in medizinische Behandlungen kann das einsichts- und urteilsfähige Kind nur selbst erteilen; im Zweifel wird das Vorliegen dieser Einsichts- und Urteilsfähigkeit bei mündigen Minderjährigen vermutet. Mangelt es an der notwendigen Einsichts- und Urteilsfähigkeit, so ist die Zustimmung der Person erforderlich, die mit der gesetzlichen Vertretung bei Pflege und Erziehung betraut ist.

(2) Willigt ein einsichts- und urteilsfähiges minderjähriges Kind in eine Behandlung ein, die gewöhnlich mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit verbunden ist, so darf die Behandlung nur vorgenommen werden, wenn auch die Person zustimmt, die mit der gesetzlichen Vertretung bei Pflege und Erziehung betraut ist.

(3) Die Einwilligung des einsichts- und urteilsfähigen Kindes sowie die Zustimmung der Person, die mit Pflege und Erziehung betraut ist, sind nicht erforderlich, wenn die Behandlung so dringend notwendig ist, dass der mit der Einholung der Einwilligung oder der Zustimmung verbundene Aufschub das Leben des Kindes gefährden würde oder mit der Gefahr einer schweren Schädigung der Gesundheit verbunden wäre.

**Anm: In Kraft seit 1.2.2013; entspricht dem bis 31.1.2013 geltenden § 146c ABGB**

# Einwilligung und Ausschluss der Strafbarkeit - 6

- **Einwilligung (insbes. § 90 StGB)**
  - — **Einwilligungssituation**
  - — **Einwilligungshandlung**
  - — **Sittenwidrigkeitskorrektiv**
    - **„Mitsprache der Rechtsgemeinschaft bei der Zulassung von Körperverletzungen und Gefährdungen“ (*Burgstaller/Schütz*, WK² § 90 Rz 67)**
    - **Alles, „was dem Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden widerspricht“ (EBRV 1971, 221)**
      - ➢ **Restriktive Interpretation auf Grund der fehlenden Bestimmtheit der Norm**
      - ➢ **Erfolgsbezogene Betrachtungsweise**

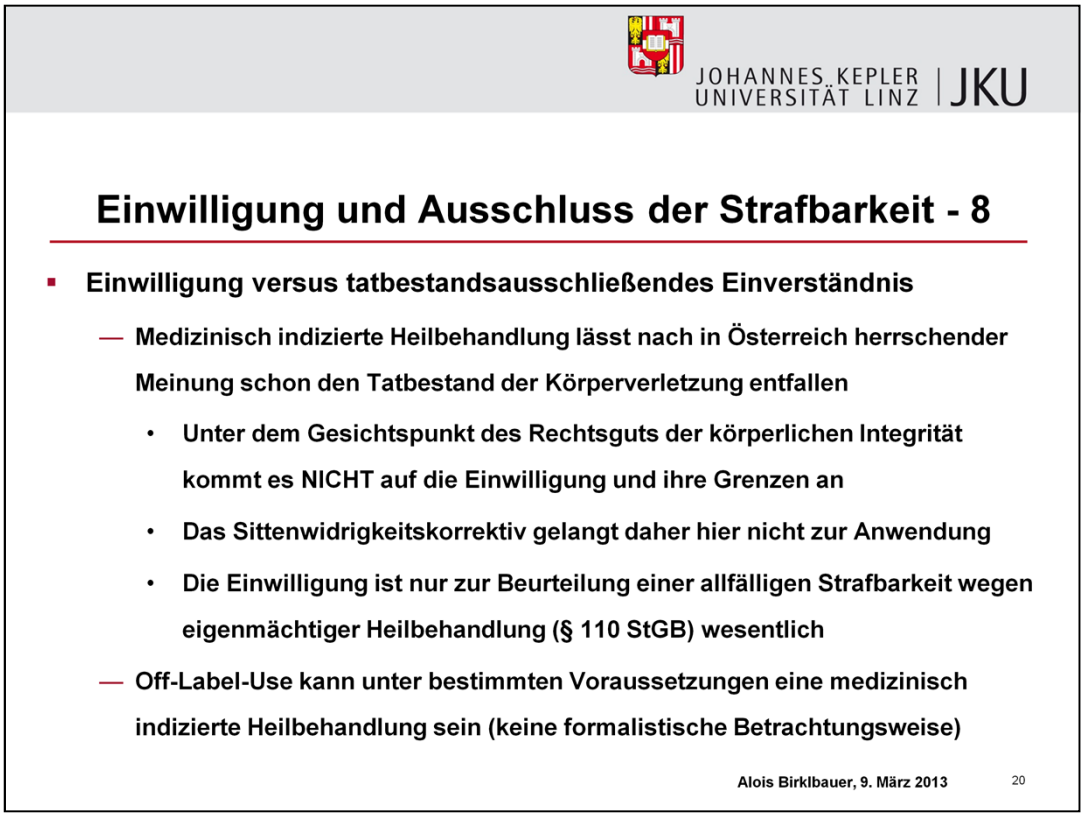
**Bundesgesetz über die Durchführung von ästhetischen Behandlungen und Operationen**

**Einwilligung**

**§ 6.** (1) Eine ästhetische Operation darf nur durchgeführt werden, wenn die Patientin (der Patient) nach umfassender ärztlicher Aufklärung (§ 5) ihre (seine) Einwilligung nachweislich dazu erteilt hat. Bei einer ästhetischen Operation ist überdies eine **Frist von zumindest zwei Wochen zwischen der abgeschlossenen ärztlichen Aufklärung und der Einwilligung** einzuhalten. Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung für Personen ohne Wohnsitz in Österreich, die nur zum Zweck der Vornahme einer ästhetischen Operation nach Österreich einreisen, eine kürzere Frist, die zumindest eine Woche zu betragen hat, bestimmen. Dabei ist auf den mit der Reise verbundenen Aufwand, insbesondere die Wegstrecke, Bedacht zu nehmen.

(2) Die Einwilligung der Patientin (des Patienten) gemäß Abs. 1 ist schriftlich zu dokumentieren. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift der Patientin (des Patienten) und der behandelnden Ärztin (des behandelnden Arztes) versehen werden. Sofern die Patientin (der Patient) dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einer (einem) von der Patientin (dem Patienten) beizustellenden unabhängigen Zeugin (Zeugen) abgegeben werden, die (der) die Einwilligung durch ihre (seine) Unterschrift zu bestätigen hat. Eine Kopie der unterfertigten schriftlichen ärztlichen Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen ist der Patientin (dem Patienten) auszuhändigen.

(3) Eine ästhetische Operation darf frühestens an dem, dem Tag des Vorliegens der gemäß Abs. 1 und 2 zu erteilenden Einwilligung folgenden Tag, erfolgen.




**Strafgesetzbuch (StGB)**

**Eigenmächtige Heilbehandlung**

**§ 110.** (1) Wer einen anderen ohne dessen Einwilligung, wenn auch nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft, behandelt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

(2) Hat der Täter die Einwilligung des Behandelten in der Annahme nicht eingeholt, daß durch den Aufschub der Behandlung das Leben oder die Gesundheit des Behandelten ernstlich gefährdet wäre, so ist er nach Abs. 1 nur zu bestrafen, wenn die vermeintliche Gefahr nicht bestanden hat und er sich dessen bei Aufwendung der nötigen Sorgfalt (§ 6) hätte bewußt sein können.

(3) Der Täter ist nur auf Verlangen des eigenmächtig Behandelten zu verfolgen.

# Fall 1

- A leidet unter einer erheblichen Persönlichkeitsstörung, die es ihm nur schwer ermöglicht, seinen Sexualtrieb zu kontrollieren. Er hat in einer Fachzeitschrift gelesen, dass antiandrogene Medikamente es ihm erleichtern könnten, seinen Sexualtrieb besser zu kontrollieren. Diese Medikamente sind lediglich zur Nachbehandlung von Prostatakarzinomen zugelassen. A bittet den behandelnden Arzt B, ihm solche Medikamente zu verschreiben, um ihm ein „kontrollierteres Leben“ zu ermöglichen. Dr. B kommt den Wünschen seines Patienten nach.
- Wie ist der Fall strafrechtlich zu beurteilen?

# Rechtliche Gesichtspunkte zu Fall 1

- **In den Bereich der Strafbarkeit fällt nur eine Behandlung ohne entsprechende Indikation bzw bei Durchführung entgegen lege artis**
- **Medikament ist für die vorhandene Indikation nicht zugelassen**
  - **Es handelt sich um einen Off-Label-Use**
  - **Vorhandensein empirischer Wirksamkeitsdaten ist fraglich, sodass letztlich nicht von einer „Heilbehandlung“ auszugehen ist, die im Hinblick auf die Nebenwirkungen strafrechtliche Tatbestände entfallen ließe**
- **Zulässigkeit der Behandlung bei Einwilligung ist fraglich**
  - **„Leidensdruck“ steht im Spannungsverhältnis zur Dispositionsfähigkeit**
  - **Erhebliche Nebenwirkungen könnten eine Behandlung sittenwidrig sein lassen**

# Fall 2

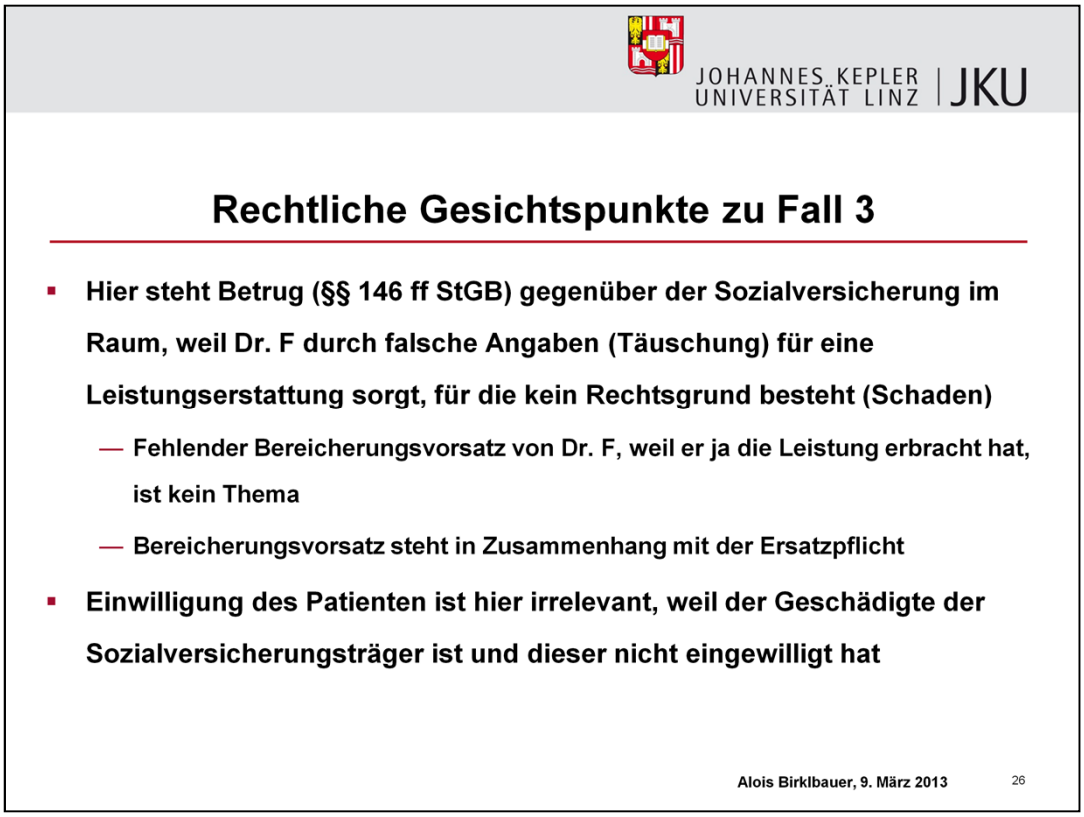
- **Im Zuge der Opiod-Erhaltungs-Therapie (OET) erhält C seit geraumer Zeit ein retardiertes Morphin. Im Beipacktext findet sich unter der Überschrift Schwangerschaft folgender Hinweis: „*Da sich Morphin tierexperimentell als fruchtschädigend erwiesen hat, wird die Einnahme in der Schwangerschaft nicht empfohlen.*“ C teilt dem behandelnden Arzt D mit, dass sie schwanger sei. Dr. D weist sie auf das Risiko der weiteren Einnahme des Medikaments entsprechend dem Beipacktext hin. C will nicht darauf verzichten, weil sie „es so gut vertrage“. Dr. D verschreibt es ihr wunschgemäß weiterhin.**
- **Wie ist der Fall strafrechtlich zu beurteilen?**

# Rechtliche Gesichtspunkte zu Fall 2

- Das Medikament ist zugelassen; sein Einsatz bei einer Schwangerschaft ist zwar riskant, aber keineswegs untersagt
- Insofern handelt es um keinen Off-Label-Use
- Dr. D trägt – wie üblich – das Risiko für die Folgen seiner Behandlung
  - Strafrechtlich beschränkt sich das Risiko auf die Mutter C; der Embryo steht – ausgenommen hinsichtlich des Schwangerschaftsabbruchs (§§ 96 ff StGB) – außerhalb des strafrechtlichen Schutzes
  - Für gesundheitliche Folgen bei der Mutter gelten die allgemeinen Grundsätze der Einwilligung (§ 90 StGB), sofern man hier überhaupt zur Einstufung der Behandlung als „entgegen lege artis“ kommt

# Fall 3

- **Das Medikament X soll beim Patienten E Off-Label verwendet werden. Mangels medizinischer Indikation werden die Kosten für das Medikament nicht von der Sozialversicherung übernommen. Um die finanziellen Umstände des Patienten zu schonen und ihm lästiges Nachfragen durch den Versicherungsträger zu ersparen, dokumentiert der Arzt F eine Krankheit, auf Grund derer das Medikament indiziert und kein Off-Label-Use mehr vorläge. Die Krankenversicherung übernimmt die Kosten für das Medikament, der Schwindel wird aber nach einiger Zeit entdeckt.**
- **Wie ist der Fall strafrechtlich zu beurteilen?**




### Strafgesetzbuch (StGB)

### Betrug

**§ 146.** Wer mit dem Vorsatz, durch das Verhalten des Getäuschten sich oder einen Dritten unrechtmäßig zu bereichern, jemanden durch Täuschung über Tatsachen zu einer Handlung, Duldung oder Unterlassung verleitet, die diesen oder einen anderen am Vermögen schädigt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

### Schwerer Betrug

**§ 147.** (1) Wer einen Betrug begeht, indem er zur Täuschung

1. eine falsche oder verfälschte Urkunde, ein falsches, verfälschtes oder entfremdetes unbares Zahlungsmittel, falsche oder verfälschte Daten, ein anderes solches Beweismittel oder ein unrichtiges Meßgerät benützt,
2. …
3. …

ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

# Weiterführende Literatur

- *Bachinger/Plank,* „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln. Medizinischer Alltag und juristische Konsequenzen wie Haftung und Kostenerstattung, RdM 2008, 21 – 27.
- *Kopetzki,* „Off-label-use“ von Arzneimitteln, in: Ennöckl et al (Hrsg), Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht. Festgabe für Bernhard Raschauer (2008) 73 – 103.
- *Mayrhofer,* Off-Label-Use von Arzneimitteln: Heikel, aber nicht verboten, ÖÄZ 2010/11.
- *Müller,* „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM 2011, 49 – 54.
- *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingung zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008, 109 – 114.

# Strafrechtliche Verantwortung des Arztes bei Off-Label-Use trotz Einwilligung des Patienten

## Spannungsfelder und Problembereiche

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**