

## Aktueller Fall der Schlichtungsstelle

Der „Off-Label-Use“: Nicht jede Verordnung eines nicht zugelassenen Medikaments begründet einen Arzthaftungsanspruch. Entscheidend ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung aller Vor- und Nachteile des Einzelfalles.



Grafik: hafakot - adobe.stock.com

Ein „Off-Label-Use“ ist nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und der Aufklärung der Patientin oder des Patienten möglich, muss aber unbedingt dokumentiert werden.

### Anlass für die Schlichtung

Die Patientin beanstandete eine stattgehabte Therapie mit Xarelto: Die Therapie sei als Thromboseprophylaxe nicht indiziert gewesen. Hierfür bezog sie sich auf ein bereits eingeholtes MD-Gutachten. Die Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der Ärztekammer Niedersachsen wurde konsultiert, um den Fall unabhängig zu begutachten und juristisch zu bewerten.

### Die Krankengeschichte

Bei der Patientin war bereits 13 Jahre vor der streitgegenständlichen Behandlung eine akute Hepatitis aufgetreten – am ehesten medikamentös toxischer Genese unter Pantoprazol. Zum streitgegenständlichen Zeitpunkt war sie adipös (BMI von 35,5) und nahm ein orales Kontrazeptivum ein.

### Die Vorgeschichte

Die 35-jährige Patientin hatte im Jahr der Behandlung seit dem Sommer unter linksseitigen Kniegelenksbeschwerden

gelitten. Anfang Oktober wurde sie erstmals bei dem hier in Anspruch genommenen niedergelassenen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie vorgestellt. Eine MRT-Diagnostik ergab einen retropatellaren Knorpelschaden zentral mit ausgedehntem Reizerguss, eine große Baker-Zyste und eine regelrechte Kniegelenksinnenstruktur. Die Beschwerden waren zwischenzeitlich rückläufig, sodass zunächst eine funktionelle Therapie und Gewichtsreduktion empfohlen wurde. Zudem wurden Krankengymnastik und Ibuprofen verordnet.

Anfang November erfolgte eine Wiedervorstellung der Patientin aufgrund von erneut aufgetretenen Kniegelenkschmerzen links. Es bestand ein Streckdefizit von 30 Grad und eine Einschränkung der Beugefähigkeit. Nunmehr wurde eine Arthroskopie indiziert.

Die Arthroskopie wurde andernorts am 13. November durchgeführt. Dort wurde eine Thromboseprophylaxe mit Heparin eingeleitet (Mono Embolex 3000 i.E.) und die Fortführung für insgesamt zwei Wochen empfohlen. Zudem wurden Pantoprazol und Novalgin verabreicht.

## Die strittige Behandlung

Die postoperative Nachbehandlung erfolgte wiederum durch den niedergelassenen Arzt. Hier erfolgte ein erster Kontrolltermin am 17. November. Verordnet wurden Ibuprofen und Krankengymnastik sowie Lymphdrainage. Bei Wiedervorstellung am 23. November wurden dann erneut Ibuprofen rezeptiert. Zusätzlich wurde nunmehr auch Xarelto 10 mg verordnet. Eine weitere Vorstellung erfolgte am 12. Dezember.

## Der weitere Verlauf

Im weiteren Verlauf entwickelte sich ein Haut- und Sklerenikterus. Ab dem 18. Dezember schloss sich eine stationäre Behandlung der Patientin an. Diagnostiziert wurde eine akute Hepatitis – am ehesten medikamentös-toxischer Genese unter Xarelto.

Vier Jahre nach der Xarelto-Verordnung trat erneut ein Schub bei Hepatitis auf. Im Rahmen der infolgedessen stattfindenden stationären Behandlung wurde eine autoimmune oder medikamenteninduzierte Ursache vermutet.

## Das MD-Gutachten

Nach dem bereits eingeholten unfallchirurgischen MD-Gutachten sei Xarelto für die Thromboembolieprophylaxe nach gelenkerhaltenden Knieoperationen nicht zugelassen gewesen. Es habe ein „Off-Label-Use“ vorgelegen. Die Entstehung der akuten Hepatitis mit Ikterus und Transaminasenanstieg nebst Notwendigkeit einer stationären Behandlung sei fehlerbedingt eingetreten.

## Das Schlichtungsstellen-Gutachten

Der von der Schlichtungsstelle konsultierte orthopädisch-unfallchirurgische Gutachter kam zu der Schlussfolgerung, dass ein behandlungsfehlerhaftes ärztliches Vorgehen nicht festzustellen sei. Die Verordnung von Xarelto sei im konkreten Einzelfall „nachzuvollziehen“ gewesen.

## Die Entscheidung der Schlichtungsstelle

Die Schlichtungsstelle der Ärztekammer Niedersachsen schloss sich diesem Gutachter an. Im Ergebnis waren haftungsrechtliche Ansprüche nicht begründet. Im Einzelnen:

### Die Thromboseprophylaxe

Eine Thromboseprophylaxe war zwingend erforderlich. Bei der Patientin bestand ein erhöhtes Risiko für die

Entwicklung einer tiefen Beinvenenthrombose. Zu berücksichtigen waren hierbei die bestehende Adipositas, das Beinödem links und die Baker-Zyste der linken Kniekehle.

### Der „Off-Label-Use“

Es lag ein sogenannter „Off-Label-Use“ vor. Eine Zulassung des Medikaments „Xarelto“ für die postoperative Thromboseprophylaxe bei kniegelenkerhaltenden Operationen bestand zum damaligen Behandlungszeitpunkt grundsätzlich nicht. Zu dieser Schlussfolgerung gelangte auch die MD-Gutachterin.

Hieraus folgt aus rechtlicher Sicht jedoch nicht automatisch ein behandlungsfehlerhaftes Vorgehen. Vielmehr war die Verordnung im konkreten Einzelfall, unter Anwendung einer Nutzen-Risiko-Abwägung, nicht als fehlerhaft zu bewerten.

Der Gutachter verwies insofern auf die Vorteile einer oralen Einnahme, die geringeren Tagestherapiekosten und die hierbei nicht notwendigen Blutbildkontrollen. Eine

Anzeige



## ZULASSUNGSRECHT IST KOMPLEX ...

### WIR BLICKEN FÜR SIE DURCH

Ob Nachbesetzungsverfahren, Vertragsarztrecht, Jobsharing, Abrechnungsgenehmigungen, Ermächtigung, Sitzverlegung, ausgelagerte Praxisräume, Sonderbedarf, Filialgenehmigung oder Erweiterung – wir unterstützen Sie in allen Fragen rund um die kassenärztliche Zulassung.

**Lassen Sie sich von uns fachkundig beraten.**



**HFBP Hannover**

Berliner Allee 14  
30175 Hannover

Tel. 0511 215 635 0

E-Mail [info@hfbp.de](mailto:info@hfbp.de)  
[www.HFBP.de](http://www.HFBP.de)



**HFBP Rechtsanwälte und Notar**

entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägung sprach damit nicht grundsätzlich gegen die Verordnung von Xarelto. Etwaige Kontraindikationen lagen nicht vor, insbesondere begründete die vor 13 Jahren vorausgegangene Hepatitis keine Kontraindikation für die Verordnung von Xarelto. Unabhängig davon wäre – bei unterstellter fehlerhafter Verordnung – ein kausal hierauf beruhender Gesundheitsschaden nicht mit dem erforderlichen Beweismaß nachweisbar gewesen (Beweislast patientenseits).

Zu berücksichtigen war hierbei das Auftreten einer Hepatitis vier Jahre später – ohne eine zeitnah vorausgegangene Therapie mit Xarelto. Darüber hinaus war bereits 13 Jahre

zuvor eine Hepatitis unklarer Genese aufgetreten, die im Zusammenhang mit einer Therapie mit Pantoprazol stand. Dieses Medikament wurde nach der Operation, die der streitgegenständlichen Behandlung unmittelbar vorausging, im Krankenhaus verabreicht, ebenso wie Novalgin. Insofern konnten auch diese Medikamente als potentielle Ursachen für die dann später aufgetretene Hepatitis nicht ausgeschlossen werden. Zumindest war ein Kausalzusammenhang nicht mit dem erforderlichen Beweismaß nachweisbar; dies ging aufgrund der Beweislastverteilung zu Lasten der Patientin.

### Grundsätzliches zum „Off-Label-Use“

Aus der Zulassung eines Medikaments folgt zwar die Vermutung für die Verordnungsfähigkeit dieses Medikaments. Aus einer Nichtzulassung folgt damit jedoch nicht automatisch die Fehlerhaftigkeit der Medikamentenverordnung. In diesem Fall bedarf es jedoch einer sorgfältigen und gewissenhaften medizinischen Abwägung der Vor- und Nachteile unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und dem Wohl der konkreten Patientin oder des konkreten Patienten.

Ein „Off-Label-Use“ ist hierbei nur dann fehlerhaft, wenn die verantwortliche medizinische Abwägung und ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Methode sowie ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohles der Patientin oder des Patienten die Anwendung der Medikation nicht rechtfertigt. Ansonsten fällt die Wahl des Medikaments in den Bereich der freien ärztlichen Methodenwahl.

Im Zusammenhang mit einem „Off-Label-Use“ bestehen jedoch erhöhte Aufklärungspflichten: Die Patientin oder der Patient ist über den „Off-Label-Use“ sowie über die Tatsache aufzuklären, dass mit unbekanntem Nebenwirkungen zu rechnen ist.

### Zweites Kolloquium der Schlichtungsstelle zur medizinischen Begutachtung im Arzthaftungsrecht

Unter dem Titel „Die medizinische Begutachtung im Arzthaftungsrecht“ veranstaltet die Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der Ärztekammer Niedersachsen am 23. Oktober 2024 in der Zeit von 14 bis 19 Uhr ein zweites Gutachterkolloquium im neuen Ärztehaus in Hannover. Ass. jur. Justine Launicke wird als Leiterin der Schlichtungsstelle über die Möglichkeit der außergerichtlichen Streitbeilegung referieren. ÄKN-Referent Thorsten Heuer-Rieckenberg berichtet über das Verfahren zur Gutachterbenennung der Ärztekammer.

Über Struktur, Aufbau und formelle Anforderungen eines Sachverständigengutachtens informiert anschließend Ass. jur. Kristin Hinrichsen von der ÄKN-Schlichtungsstelle gemeinsam mit Dr. med. Birger Kolb als Ärztlichem Mitglied der Schlichtungsstelle. Weitere Themen der Fortbildung sind neben den rechtlichen sowie medizinischen Herausforderungen für eine Gutachtenerstellung ferner die gutachterlich zu differenzierenden Gesundheitsschäden. Abschließend werden aktuelle Fallbeispiele aus der ÄKN-Schlichtungsstelle und die Online-Plattform „folioNet“, die eine digitale, ressourcenschonende Arbeitsweise der Schlichtungsstelle gewährleistet, vorgestellt.

Das Kolloquium wendet sich sowohl an die Neulinge unter den Gutachtern als auch an die erfahrenen Gutachter. Für die Veranstaltung sind fünf Fortbildungspunkte beantragt. Anmeldungen für das Kolloquium werden unter der E-Mail-Adresse [schlichtungsstelle@aekn.de](mailto:schlichtungsstelle@aekn.de) entgegengenommen. Weitere Infos und das Programm finden Sie außerdem auf der Website der Ärztekammer Niedersachsen unter [www.aekn.de](http://www.aekn.de).

■ wbg

### Take-Home-Message

Achten Sie bei einem möglichen „Off-Label-Use“ auf eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und dokumentieren Sie diese. Klären Sie die Patientin oder den Patienten über den „Off-Label-Use“ umfassend auf.

Ass. jur. Justine Launicke  
Leiterin der Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen  
der Ärztekammer Niedersachsen