

Misoprostol zur Geburtseinleitung: Haftungsrechtliche Konsequenzen

Roland Uphoff

Die Gabe von Misoprostol ist als geburtsvorbereitende Maßnahme in Deutschland nicht zugelassen. Es gibt aber weltweit positive Erfahrungen mit Misoprostol zur Geburtseinleitung beim reifen Kind, insofern ist ein Off-Label-Use nach Information und Einwilligung der Schwangeren aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht indiziert. Welche haftungsrechtlichen und versicherungsrechtlichen Konsequenzen und Überwachungs- und Aufklärungspflichten sich für den behandelnden Arzt daraus ergeben, erläutert dieser Beitrag.

Generell kann sich eine ärztliche Schadensersatzverpflichtung aus Behandlungs- oder Aufklärungsfehlern ergeben. Den Geburtshelfer interessiert vor allem die Frage, ob er beim Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung wegen eines Behandlungsfehlers in Anspruch genommen werden kann und insofern ein Haftungsrisiko besteht.

Ärztliche Haftung wegen Behandlungsfehlern

Zunächst ist in diesem Zusammenhang die Frage zu klären, ob sich bei derzeitigem Kenntnisstand ein Behandlungsfehler etwa schon daraus ergeben könnte, dass Misoprostol für die Geburtseinleitung nicht zugelassen ist. Diese Frage ist nach feststehender Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) zu verneinen. Allein aus dem Einsatz eines noch nicht oder nur für eine andere Behandlung zugelassenen Medikaments lässt sich ein Behandlungsfehler nach der Rechtsprechung des BGH nicht ableiten. Der Einsatz eines noch nicht oder nur für eine andere Behandlung zugelassenen Medikaments ist nicht per se fehlerhaft, sondern nur dann, wenn eine verantwortliche medizinische Abwägung und ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Methode und ihrer abzusehenden oder möglichen Nachteile mit der standard-

gemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohls des Patienten die Anwendung der Medikation nicht rechtfertigen (1).

In diesem Zusammenhang ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass ausgehend von der haftungsrechtlichen Bewertung, wonach der Off-Label-Use von Misoprostol nicht per se behandlungsfehlerhaft ist, auch keinerlei beweisrechtliche Folgen in einem Rechtsstreit zu befürchten sind. Wenn also Misoprostol zur Geburtseinleitung eingesetzt wird und unter der Geburt ein Schaden entsteht (z. B. durch vorzeitige Lösung der Plazenta mit Schädigung des Kindes), kehrt sich die Beweislast nicht um, da die Anwendung von Misoprostol eben nicht behandlungsfehlerhaft und damit erst recht nicht grob behandlungsfehlerhaft ist.

Therapiefreiheit des Arztes

Der BGH hat klargestellt, dass die Therapiefreiheit des Arztes bedeutet, dass der Arzt grundsätzlich in der Wahl der Behandlungsmethode frei ist. Unter verschiedenen in Heilungsaussichten sowie Eingriffsbelastung und Schadensrisiken im Wesentlichen gleichwertigen, eingeführten und bewährten Therapiemethoden kann der Arzt seine konkrete Anwendungsmethode frei wählen (2). Diese Rechtsprechung gilt sowohl für den Off-Label-Use, d. h.

den Einsatz eines nur für eine andere Behandlung zugelassenen Medikaments, als auch den Off-Licence-Use, um den es seit dem 01.01.2006 beim Einsatz von *Cytotec* geht.

Es gelten also tatsächlich die allgemeinen Grundsätze der Risikoabwägung, die bei Einsatz jedes Medikaments zu beachten sind. Alle wirksamen Medikamente haben auch unerwünschte Nebenwirkungen (3). Der Arzt muss diese Nebenwirkungen berücksichtigen und verantwortlich entscheiden, ob bei einem Vergleich des Einsatzes von Misoprostol mit den konventionellen Methoden der Geburtseinleitung die zu erwartenden oder in Betracht zu ziehenden Nebenwirkungen verantwortbar sind.

Allerdings hat der BGH auch klargestellt, dass bekannte Risiken durch die Wahl einer risikoärmeren Alternative möglichst zu verringern oder zu vermeiden seien. Die Wahl einer risikoreicheren Therapie müsse stets medizinisch-sachlich begründet sein. Diese allgemeine Aussage kann allerdings dann nicht zu einer Haftung des Arztes wegen des Einsatzes von Misoprostol führen, wenn man unter Berücksichtigung bisheriger Cochrane- und Metaanalysen davon ausgeht, dass die Risiken der Geburtseinleitung mit Misoprostol sowohl quantitativ als auch qualitativ die Risiken beim Einsatz konventioneller Prostaglandin E2-Präparate nicht übersteigen.

Eine Rechtsprechungsrecherche des Autors in den großen Urteilsdatenbanken (Juris-Online Rechtsprechungsübersicht, Beck-Online Rechtsprechungsübersicht) hat ergeben, dass es keine einschlägigen bzw. relevanten Urteile von deutschen Gerichten gibt, die die Geburtseinleitung mit Miso-

prostitol grundsätzlich als behandlungsfehlerhaft behandelt haben. Die Juris-Entscheidungsdatenbank sowie die Urteilsdatenbank des Beck-Verlags umfassen dabei bundesweit sämtliche Entscheidungen bzw. Urteile von deutschen Gerichten, die von den Gerichten zur Verfügung gestellt und veröffentlicht werden. Auch eine Befragung von zahlreichen medizinrechtlich spezialisierten Rechtsanwaltskanzleien hat ergeben, dass keine „Prozessflut“ in den vergangenen Jahren festzustellen war, wonach allein aus der Anwendung von Misoprostol zur Geburtseinleitung Klagen von betroffenen Patientinnen mit geburtsgeschädigten Kindern angestrengt worden wären. Es ist wichtig festzuhalten und zu betonen, dass es also nach diesseitiger Recherche keine einzige in Deutschland ergangene gerichtliche Entscheidung gibt, wonach der Einsatz von Misoprostol per se als behandlungsfehlerhaft zu bewerten und hieraus eine ärztliche Haftung zu begründen ist.

Dies könnte seinen Grund darin haben, dass im Hinblick auf die bei Geburtshelfern verbreitete Überzeugung, der Einsatz von Misoprostol sei gerechtfertigt und nicht standardwidrig, die Verwendung dieses Medikaments schon gar nicht von den Schwangeren gerügt wurde. Andererseits kann vermutet werden, dass in entsprechenden Verfahren, in denen Misoprostol zur Geburtseinleitung eingesetzt wurde, erstattete Sachverständigengutachten diese Auffassung so überzeugend vertreten haben, dass Gerichte es in Fällen, in denen es im Zusammenhang mit der Anwendung von Misoprostol zu Komplikationen gekommen war, nicht für notwendig gehalten haben, die Frage zu thematisieren, ob der Einsatz von Misoprostol per se als fehlerhaft zu werten ist.

Grober Behandlungsfehler: Misoprostol nach Sectio

Als Behandlungsfehler, und zwar als grober Behandlungsfehler, ist es indes gewertet worden, Misoprostol bei Schwangeren mit Zustand nach Sectio

einzusetzen, und zwar wegen des in diesen Fällen erheblich erhöhten Risikos der Uterusruptur. Ich verweise hierzu auf ein Urteil des Landgerichts Bonn vom 28.01.2013 (Aktenzeichen 9 O 266/11 (4)). Das Urteil beruht auf einem Sachverständigengutachten. Der Sachverständige hatte herausgearbeitet, dass der Einsatz von Misoprostol nach vorausgegangenem Kaiserschnitt als absolut kontraindiziert anzusehen sei.

Dem ist uneingeschränkt zuzustimmen. Die erwähnte Entscheidung des Landgerichts Bonn ist jedoch die einzige in Deutschland ergangene gerichtliche Entscheidung, in der der Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung überhaupt thematisiert wurde. Die Entscheidung betrifft ersichtlich einen Sonderfall. Sie stützt gerade nicht die denkbare Auffassung, dass die Anwendung von Misoprostol generell, d. h. schon deswegen als behandlungsfehlerhaft angesehen werden müsse, weil für dieses Medikament eine Zulassung zum Einsatz in der Geburtshilfe fehle. Denkbar ist, dass, wenn man den Einsatz von Misoprostol nicht per se als behandlungsfehlerhaft wertet, Behandlungsfehler aus Besonderheiten einer konkreten Behandlung abgeleitet werden könnten, z. B. aus einer zu hohen Dosierung, aus einer zu hohen Einnahmefrequenz und aus der Unterlassung einer bei Einsatz von Misoprostol jedenfalls notwendigen engmaschigen Überwachung der Schwangeren. Auf solche Entscheidungen ist der Autor bei seiner Recherche nicht gestoßen.

Es gibt eine einzige Entscheidung aus der Schweiz, die sich mit dem Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung befasst; dabei handelt es sich um ein Urteil des Appellationsgerichts des Kantons Basel-Stadt vom 07.09.2012 (5). Das Gericht ist zu dem Ergebnis gelangt, dass der Wirkstoff Misoprostol zur Zeit der streitgegenständlichen Geburt in den meisten Schweizer Kliniken rutinemäßig eingesetzt worden sei. In diesem Zusammenhang ist die bereits erwähnte prospektive, natio-

nenweite Umfrage unter Schweizer Geburtshelfern zu erwähnen, nach denen 78 Prozent der Befragten Misoprostol vorwiegend vaginal zur Geburtseinleitung einsetzen (6). In der Urteilsbegründung des Appellationsgerichts wird hervorgehoben, dass, wenn auch nicht bloß die geübte Praxis die Frage nach dem Vorliegen eines medizinischen Standards und der entsprechenden Aufklärungspflichten beantworten könne, die geübte Praxis doch als ein Indiz für einen Arzneimittel Einsatz ohne experimentellen Charakter zu werten sei. Vielmehr habe es sich um die „Anfangsphase eines standardisierten Einsatzes“ von *Cytotec* gehandelt. Letztlich ließ das Appellationsgericht die Frage offen, ob ein medizinischer Standard vorlag. Das Appellationsgericht hat sich also nicht abschließend zu der Frage geäußert, ob die Off-Label-Verwendung des Medikaments *Cytotec* bereits behandlungsfehlerhaft war.

Ob im deutschsprachigen Raum anderweitig, so in Österreich, in gerichtlichen Entscheidungen der Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung thematisiert worden ist, konnte bei der Datenbankrecherche nicht festgestellt werden. Es ist anzunehmen, dass eine in Österreich ergangene gerichtliche Entscheidung, in der der Einsatz von Misoprostol generell missbilligt wurde, weithin bekannt gemacht worden wäre.

Off-Label-Use: keine einheitlichen Maßstäbe

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass der BGH und das Bundessozialgericht (BSG) bei der Beurteilung der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Off-Label-Use oder ein Off-Licence-Use anerkannt werden kann, keine einheitlichen Maßstäbe anlegen.

Die Frage, ob ein Off-Label-Use einen Behandlungsfehler begründet, fällt in den Bereich der zivilrechtlichen Schadensersatzhaftung; für Entscheidungen auf diesem Gebiet ist allein der

BGH zuständig. Das BSG entscheidet demgegenüber darüber, ob im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung die Kosten eines Medikamenteneinsatzes von den Krankenkassen zu erstatten sind. Das BSG hat insoweit entschieden, dass die Kosten des Off-Label-Use eines Medikaments nur dann erstattungspflichtig sind, wenn entweder keine andere Therapie verfügbar oder der Nutzen der neuen Therapie bei Abwägung von Chancen und Risiken den Nutzen der konventionellen Therapie übersteigt (6). Wollte man diesen Maßstab anlegen, so müsste man wohl zu dem Ergebnis kommen, dass der Einsatz von Misoprostol, da gleichwertig mit der konventionellen Medikation, jedenfalls nicht eindeutig überlegen, nicht gerechtfertigt sei.

Die zivilrechtliche Rechtsprechung hat diesen Maßstab jedoch nicht übernommen. Sie stellt allein darauf ab, ob ein Off-Label-Use oder auch ein Off-Licence-Use bei Abwägung aller Vor- und Nachteile, insbesondere der aus Nebenwirkungen resultierenden Risiken, verantwortbar ist. Geht man hiervon aus, so wird man sagen müssen, dass der Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung im Hinblick auf zahlreiche Untersuchungen, die zu dem Ergebnis gelangt sind, dass diese Form der Geburtseinleitung vertretbar sei, nicht generell als fehlerhaft bezeichnet werden kann. Dies scheint nach derzeitigem Stand auch der überwiegenden Meinung der Geburtshelfer zu entsprechen. Allerdings werden im Streitfall unter Umständen die Kosten einer Misoprostol-Anwendung zum Zweck der Geburtseinleitung nicht erstattet.

Anscheinend spielt dieses Problem jedoch keine größere Rolle, und zwar deswegen, weil der Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung durchweg in Krankenhäusern stattfindet, die ohnehin bei der Abrechnung ihrer Leistungen die Kosten der von ihnen aufgewandten Medikamente nicht gesondert in Rechnung stellen.

Es sei klargestellt, dass es sich bei diesem Rechtszustand lediglich um eine Momentaufnahme handelt. Zugrunde gelegt ist ausdrücklich der derzeitige Erkenntnisstand. Würden sich die Ausgangsdaten ändern, z. B. durch Verbesserungen auf dem Gebiet der konventionellen arzneimittelrechtlich zugelassenen Therapie, oder würden neuere Untersuchungen zu dem Ergebnis führen, dass in Summe der Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung im Vergleich zur konventionellen Medikation mehr Nachteile als Vorteile birgt, so würde man an dem Urteil, dass der Einsatz von Misoprostol nicht per se als fehlerhaft beurteilt werden kann, nicht festhalten können. Dies würde schon dann gelten, wenn man die Wahl von Misoprostol zur Geburtseinleitung im Vergleich zur konventionellen Medikation als risikoreicher ansehen müsste. Ist der Einsatz von Misoprostol risikoreicher, so lässt sich die Entscheidung, einer Schwangeren diese höheren Risiken zuzumuten, nicht mehr medizinisch rechtfertigen.

Aufklärungsfehler

Es ist allgemein bekannt, dass eine Patientin, bei der ein Off-Label-Use oder gar ein Off-Licence-Use eines Medikaments beabsichtigt ist, besonders sorgfältig über die Risiken der beabsichtigten Medikation aufzuklären ist, ebenso über Behandlungsalternativen. Dies wird in der einschlägigen Behandlungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Off-Label-Use (7) hervorgehoben. Aufzuklären ist über den Off-Label-Use als solchen, über das Bestehen von Behandlungsalternativen und vor allem über Nebenwirkungen bzw. Behandlungsrisiken des Medikaments, dessen Einsatz der Schwangeren in Form eines Off-Label-Use oder gar Off-Licence-Use empfohlen wird.

In der klinischen Praxis sind für den Fall, dass der Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung erwogen oder der Schwangeren empfohlen wird,

Aufklärungsbögen entwickelt worden, die vielfach zum Einsatz kommen. Meines Erachtens sind diese Aufklärungsbögen oft beschönigend und stellen der Schwangeren die Risikosituation häufig nicht vollständig dar.

Zum einen ist zu verlangen, dass die der Schwangeren gewährte Aufklärung inhaltlich richtig sein muss. Dies bedeutet, dass alle Angaben, die den Eindruck erwecken, dass es sich bei Misoprostol um ein „neues“ Medikament handele, das für den hier in Rede stehenden Behandlungszusatz „noch nicht offiziell zugelassen“ sei, unterbleiben müssen. Derartige Angaben sind eindeutig irreführend.

Zum anderen muss die Schwangere eine vollständige Aufklärung erhalten. Das bedeutet nicht, dass sie etwa über die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten in medizinischer Hinsicht vollständig unterrichtet werden muss. Die Patientin muss jedoch vollständig diejenigen Informationen erhalten, die sie benötigt, um eine verständige, auf ausreichender Information beruhende, demgemäß dem Prinzip der Eigenverantwortung entsprechende freie Entscheidung für oder gegen die beabsichtigte Behandlung treffen zu können (8).

Die relevanten Gesichtspunkte, die im Rahmen der Risikoabwägung eine Rolle spielen, dürfen also der Patientin nicht vorenthalten werden. Hierzu gehören insbesondere folgende Umstände:

- Der Patientin darf nicht verschwiegen werden, dass die Herstellerin des Medikaments, ein amerikanisches Unternehmen mit Weltruf, die Zulassung des Medikaments im geburtshilflichen Bereich gerade nicht beantragt hat und auch niemals beabsichtigt hat, einen entsprechenden Antrag zu stellen, und zwar wegen der mit dem Einsatz des Medikaments in der Geburtshilfe verbundenen, aus ihrer Sicht nicht akzeptablen Risiken, insbesondere des Risikos der uterinen Hyperstimulation mit

- allen Folgen für die Schwangere selbst und das Kind.
- Der Schwangeren darf nicht verschwiegen werden, dass die Herstellerin und Vertreiberin des Medikaments seinen Einsatz im geburtshilflichen Bereich wegen der mit ihm verbundenen Risiken ausdrücklich als kontraindiziert bezeichnet, was der Schwangeren durchweg in der Weise vorenthalten wird, dass sie die Gebrauchsinformation des Medikaments niemals zu sehen bekommt.
 - Die Schwangere muss darüber unterrichtet werden, dass die Herstellerin des Medikaments dieses inzwischen in der Bundesrepublik vom Markt genommen hat, sodass es nur durch Import aus dem Ausland beschafft werden kann.
 - Im Rahmen der Aufklärung über Behandlungsalternativen muss die Schwangere auch darüber unterrichtet werden, dass es konventionelle und zugelassene Methoden der medikamentösen Geburtseinleitung gibt; sie muss auch über die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen von Misoprostol im Vergleich zu den zugelassenen Prostaglandin E₂-Präparaten aufgeklärt werden.
 - Die Rate uteriner Überstimulierungen nach Misoprostol im Vergleich zu konventionellen und zugelassenen PGE₂-Präparaten ist nach der medizinischen Literatur gleich hoch bzw. dosisabhängig höher. Auch bei den zugelassenen PGE₂-Präparaten können bekanntermaßen Hyperstimulationssyndrome, d. h. uterine Überstimulierungen mit fetalen Herzfrequenzveränderungen, auftreten. Allerdings muss die Schwangere darüber aufgeklärt werden, dass gelegentlich die Anwendung von Misoprostol zu einer höheren Rate an uterinen Überstimulierungen führt als bei der Anwendung von konventionellen und zugelassenen PGE₂-Präparaten. Eminent wichtig ist in diesem Zusammenhang der Hinweis, dass im Hinblick auf ein nicht auszuschlie-

ßendes Hyperstimulationssyndrom die Entbindung engmaschig und kontinuierlich überwacht werden muss (9).

Versicherungsschutz

Nach diesseitiger Recherche haben verschiedene Berufshaftpflichtversicherer bzw. Klinikleitungen angeht, dass versicherungsrechtlich der Haftpflichtschutz beim Einsatz von *Cytotec* ausgeschlossen werde, da die Verwendung eines Arzneimittels gegen die ausdrückliche Weisung des pharmazeutischen Unternehmers nicht vom Umfang der Haftpflichtversicherung gedeckt sei.

Im Versicherungsvertragsgesetz (VVG) bzw. in den allgemeinen Haftpflichtbedingungen oder Versicherungsbedingungen der Berufshaftpflichtversicherer ist der Versicherungsschutz daran geknüpft, dass die ärztliche Behandlung in der Heilkunde anerkannt ist. Dieses ist bei einem Off-Label-Use dann zu bejahen, wenn die Behandlung unter Berücksichtigung des dynamischen Charakters des ärztlichen Standards aufgrund der aktuellen Erkenntnislage als standardgemäß anzusehen ist (9). Wenn also die Berufshaftpflichtversicherer bzw. die Klinikleitungen darauf hinweisen, dass allein der Off-Label-Use den Versicherungsschutz entfallen lasse, da die Hersteller in ihren Fachinformationen ausdrücklich darauf hingewiesen haben, dass die Verabreichung von *Cytotec* in der Gynäkologie und Geburtshilfe nicht erlaubt sei, so kann dies versicherungsrechtlich nicht relevant sein. Der haftungsrechtliche Grundsatz, dass die Off-Label-Use-Anwendung eines Medikaments nicht per se behandlungsfehlerhaft ist, ist auch versicherungsrechtlich von Bedeutung, d. h. nach diesseitiger Auffassung kann der Versicherungsschutz bei Off-Label-Use nicht versagt werden.

Mit dem seit dem 09.01.2014 in Deutschland zugelassenen *Misodel Vaginal Insert* ergeben sich nach diesseitiger Auffassung keine ande-

ren haftungs- oder versicherungsrechtlichen Folgen, d. h. die orale Anwendung von *Misoprostol* wird sich auch mit der Markteinführung von *Misodel Vaginal Insert* nicht ändern. Zum einen ist mit der Zulassung von *Misodel Vaginal Insert* die orale Applikation von *Misoprostol* nicht grundsätzlich behandlungsfehlerhaft, weil diese eben weiterhin Off-Label-Use bleibt. Auch bisher bestanden konventionelle Methoden der Geburtseinleitung, d. h. auch bisher standen zugelassene Präparate zur oralen und/oder vaginalen Anwendung zur Verfügung.

Zu diskutieren ist, ob § 73 Arzneimittelgesetz (AMG) an der haftungs- und versicherungsrechtlichen Bewertung der oralen *Misoprostol*-Anwendung etwas ändert. § 73 AMG regelt ein sog. Verbringungsverbot, wonach ein in Deutschland nicht zugelassenes Medikament nicht importiert werden darf, wenn ein äquivalentes und zugelassenes Arzneimittel in Deutschland vorhanden ist. Mit der Zulassung von *Misodel* in Deutschland liegt ein mit *Cytotec* hinsichtlich des Wirkstoffs und der Wirkstärke identisches Arzneimittel für dasselbe Anwendungsgebiet vor. Andererseits wird *Cytotec* oral und mit anderer Dosierung angewandt. Es bleibt also fraglich, ob tatsächlich ein „äquivalentes“ Arzneimittel insoweit mit *Misodel* zur Anwendung kommt. Daneben ist fraglich, ob § 73 AMG überhaupt einschlägig ist, da nach diesseitiger Kenntnis *Cytotec* weiterhin im Rahmen einer sog. „Reimport-Parallelzulassung“ im Sinne des Arzneimittelgesetzes weiter im deutschen Inland erhältlich ist.

Haftungsgefahren

Haftungsgefahren für den Geburtshelfer, der *Misoprostol* zur Geburtseinleitung einsetzt, ergeben sich daher nach derzeit bestehender Rechtslage vornehmlich daraus, dass die von ihm erteilte Aufklärung unter Umständen als nicht ausreichend gerügt werden kann. Auch diesbezüglich ist zumindest die hier durchgeführte Recherche

auf keine gerichtlichen Entscheidungen gestoßen, in denen eine Haftung des Arztes wegen unzureichender Aufklärung bejaht wurde. Nochmals sei darauf hingewiesen, dass nach diesseitiger Auffassung in der Praxis gängige Aufklärungsformulare, die Schwangeren zur Unterzeichnung vorgelegt werden, häufig unzureichend sind. Diese Aufklärungsformulare sind sorgfältig zu konzipieren, vor allem ist auf den Off-Label-Use von Misoprostol, die Wirkungen und Nebenwirkungen des Medikaments im Vergleich zu anderen zugelassenen Prostaglandin E₂-Präparaten und die gelegentlich höhere Rate uteriner Überstimulierungen hinzuweisen, um medicolegale Probleme zu vermeiden.

Grundsätzlich reicht zwar die mündliche Aufklärung der Schwangeren, jedoch ist eine schriftliche Dokumentation der Aufklärung nicht nur aus forensischen Gründen unbedingt anzuraten. Mit den Vorschriften des Patientenrechtegesetzes ist in § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB geregelt, dass der Patientin das Aufklärungsformular in Kopie übergeben werden muss, wenn in einem Aufklärungsgespräch hierauf Bezug genommen wird. Dabei obliegt dem Arzt weiterhin (wie bisher) die Beweislast, ob und mit welchem Inhalt die Schwangere aufgeklärt worden ist.

Resümee

- Der Off-Label-Use von Misoprostol ist nicht generell behandlungsfehlerhaft. Eine Beweislastumkehr wegen Off-Label-Use findet nicht statt.
- Es gelten gesteigerte Überwachungs- und Aufklärungspflichten beim Off-Label-Use von Misoprostol.
- Behandlungsfehlerhaft ist die Anwendung von Misoprostol bei falscher, insbesondere zu hoher Dosierung bzw. bei Zustand nach Sectio.
- Die Einführung von *Misodel Vaginal Insert* wird nach diesseitiger Auffassung auf die haftungsrechtliche Bewertung des Off-Label-Use von Misoprostol keinen Einfluss haben.
- Versicherungs-Deckungsschutz kann vom Haftpflichtversicherer nicht wegen Off-Label-Use von Misoprostol versagt werden, wenn es korrekt angewandt, sorgfältig überwacht und nach intensiver Aufklärung verwendet wird.

Literatur

1. Geiß K, Greiner H-P: Arzthaftpflichtrecht, 6. Aufl., Rn. B 35 mit Nachweisen
2. BGH, Urteil vom 27.03.2007 – VI ZR 55/05, VersR 2007, 995

3. Koyuncu A: Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient, Springer Verlag 2004, 9 ff.
4. Beck Online, RS 2013, 05011
5. Widmer S: Off-Label-Use in der Schweiz, Heilmittelrechtliche Zulassung und Kostenübernahme, in Hill: Zeitschrift für Recht und Gesundheit 2013, 132
6. Krause E, Malorgio S, Kuhn A et al.: Off-label use of misoprostol for labor induction: a nation-wide survey in Switzerland. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2011; 159: 324–328
7. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe unter dem Titel „Off-Label-Use in Gynäkologie und Geburtshilfe“, Stand März 2013 mit umfangreichen Nachweisen
8. Ratzel R, Lissel PM: Handbuch des Medizinischschadensrechts, § 4, Rn. 38 mit Nachweisen
- 9.



Autor

Dr. Roland Uphoff, M.mel.
 Fachanwalt für Medizinrecht
 Heinrich-von-Kleist-Straße 4
 53113 Bonn
 mail@uphoff.de
 www.uphoff.de