

# To inject or not to inject that is the question.



**Dr. Lukas Wildi**  
Rheumaklinik  
UniversitätsSpital Zürich

Unsere Mentoren haben es getan, wir haben es getan, wir tun es und werden es für alle Zeiten tun: das Injizieren von kristallinen Steroiden in den Epiduralraum beim Nervenwurzelkompressionssyndrom oder der symptomatischen Spinalkanalstenose. So schien es uns in Stein gemeisselt, bis ein Sturm durch den Fach-

blätterwald rauschte. Was einst empirisch unumstösslich schien, ist plötzlich gemäss Fachinformation kontraindiziert. Diese Anordnung führte in der Welt der interventionellen Rheumatologie zu einigem Kopfschütteln im Wissen um den guten Effekt und die gute Verträglichkeit dieser Intervention. Müssen wir nun dieses Werkzeug quasi aus Behördenwillkür aus der Hand geben? Kommt Patientenwohl nicht vor Recht?

Wir sind Mediziner und die juristischen Aspekte gehen uns nicht leicht von der Hand. Lesen Sie im folgenden Artikel, was es in dieser Situation zu beachten gilt.

# Ärztliche Freiheit trotz Kontraindikationen?



**Dr. et lic.iur. Andreas Wildi**  
Attorney at law  
Partner, Walder Wyss Ltd., Bern

Fachinformationen sind behördlich verfügte Beschreibungen eines Arzneimittels. Sie leiten an, sie schränken ein, sie verbieten.

Und Sie als Rheumatologen wollen kristalline Steroide epidural anwenden. Die Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic hingegen spricht von Kontraindikation<sup>1</sup>.

Sie wenden also «off-label»<sup>2</sup> an, ausserhalb der Zulassung, wie Sie es von der Verwendung von Biologika für sog. «orphan diseases» her kennen, jedoch belegt mit einem expliziten behördlichen Verbot<sup>3</sup>. Sie dürfen das. Aber warum, und wie lange und unter welchen Massnahmen?

Die ärztliche Freiheit wird durch die sogenannten gesundheitspolizeilichen Verbote einer Fachinfor-

mation nicht gänzlich aufgehoben. Was nicht «on-label» ist, geniesst kein amtliches Plazet. Unzulässig ist eine Therapie ausserhalb des Getesteten und für gut Befundenen aber nicht<sup>4</sup>.

Sie müssen sich nur sehr präzise fragen, warum sie nicht «on-label» therapieren, nicht auf Evidenz abstellen wollen, die offiziell für gut befunden worden ist. Und Sie müssen diese Frage präzise beantworten können<sup>5</sup>. Vor sich selbst, vor kundigen Dritten und explizit gegenüber dem Patienten. Dokumentiert. Und nur solange keine zugelassenen Therapiealternativen existieren und/oder solange die wissenschaftliche Erklärbarkeit Ihres «off-label» Agierens einer Peer-Review standhält<sup>6</sup>.

Die häufigsten Fehler sind deren zwei. Sie sind zu bequem. Sie haben es immer schon so gemacht, und jetzt meint da plötzlich einer in Bern, etwas sei kontraindiziert. Was schert Sie das? Sie haben Erfahrung. Die Überschätzung der eigenen Kasuistik und

die damit eo ipso verbundene unwissenschaftliche Arbeit sind Stolperstein Nummer 1. Wenn Sie hingegen z. B. zeigen können, dass die Kontraindikation auf Untersuchungsergebnissen beruht, die gerade auf ihren Patienten nicht zutreffen, und dass weitere Erwägungen, die nicht aus der Luft gegriffen sind, sondern sauber hergeleitet werden können, Vorrang geniessen müssen, dann sind Sie auf dem richtigen Weg<sup>7</sup>. Sie schliessen aber dabei Ihnen bis anhin allenfalls unbekannte weitere (neu) zugelassene Optionen systematisch aus, indem Sie Ihrer Weiterbildungspflicht bestens nachgekommen sind. Sie kennen, was es zu kennen gibt. Und dennoch wenden Sie etwas off-label an, allenfalls gegen eine



**Abb.:** Epidurale Infiltration unter Bildschirmkontrolle.

explizite Kontraindikation. Den Patienten haben Sie darüber aufgeklärt<sup>8</sup>. Detailliert, seiner kognitiven wie affektiven Auffassungskapazität gerecht, und Sie haben dieses Aufklärungsgespräch dokumentiert<sup>9</sup>. Tun Sie es nicht, begehen Sie den zweiten Kardinalfehler.

Es wird also nur demjenigen von Ihnen eine Therapie entgegen der Fachinformation zum Verhängnis, der schlechte Medizin macht und / oder seinen Patienten über die spezielle Konstellation nicht aufklärt bzw. diese Aufklärung nicht beweisen kann<sup>10</sup>.

Das Arzneimittelzulassungsrecht nimmt Ihnen für den «on-label» Anwendungsfall gewisse Arbeit ab.

Sie wissen, Paracetamol senkt behördlich verbriefte Fieber, und TNFa-Hemmer dürfen gegen rheumatoide Arthritis (RA) eingesetzt werden. Verpassen Sie aber «on-label» Aspekte, die für eine Einzelfallanwendung Beachtung verdient hätten, z. B. eine latente Tuberkulose, schützt Sie das Label wiederum nicht.

Ihre ärztliche Freiheit und Ihre ärztliche Pflicht können nie einfach nur an ein Abstraktum delegiert werden.

Verbote, Gebote und Erlaubnisse sind immer nur vor dem Einzelfall für Ihre Verantwortlichkeiten ausschlaggebend<sup>11</sup>.

Was Ihnen die volle therapeutische Freiheit gibt, gibt Ihnen auch die volle Verantwortung, bürdet Ihnen Haftung auf<sup>12</sup>. Das eine existiert ohne die anderen nicht, und ohne dieses Wechselspiel wäre ein wesentlicher Faktor des ärztlichen Seins und Tuns obsolet.

Der in der Medizin gern beispielhaft erwähnte Flugzeugpilot, dem es ähnlich gehe wie dem Arzt, sei auch hier illustrierend: Wenn sein fliegerisches Können und seine fliegerische Erfahrung ihm anzeigen, dass er das abstürzende Linienflugzeug mangels Alternativen im Hudson River landen soll, dann handelt er richtig, wenn er nicht stattdessen gemäss Handbuch den nächsten Flughafen ansteuert. Wenn er hingegen Landeklappen ohne Grund bei zu hohem Tempo ausfährt, obwohl sein Manual genau dies untersagt, dann wird er belangt.

Sie würden bei kristalliner Steroidtherapie, epidural angewendet, ebenfalls belangt, wenn Sie nicht wissen, warum Sie diese Therapie gewählt haben, wenn Sie es Peers nicht erläutern können, und wenn der Patient von Ihrer Kür nichts gewusst hat<sup>13</sup>. Belangt werden heisst in der Schweiz, Sie verantworten sich persönlich vor dem Strafrichter wegen fahrlässiger Körperverletzung oder fahrlässiger Tötung<sup>14</sup>. Vor dem Zivilrichter geht es um Schadenersatz und Genugtuung, allenfalls übernommen durch ihre Versicherung, aber nicht, wenn diese Ihnen Grobfahrlässigkeit vorwerfen kann<sup>15</sup>.

**Fazit**

Eine «off-label» Anwendung will noch sorgfältiger geprüft sein als jede ohnehin sorgfältig zu prüfende «on-label» Therapie. Per se verboten ist eine «off-label» Therapie aber nicht. Eine Therapie contra indicationem ist rechtlich betrachtet eine «off-label» Therapie. Weil das Arzneimittel nicht «analog» eingesetzt wird, wie Ihnen dies aus der Anwendung etwa der TNF-Alpha-Blocker in verschiedenen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises bekannt ist, sondern entgegen klarer behördlicher Anweisungen, muss von einer «qualifizierten» Anwendung ausserhalb der Zulassung gesprochen werden. Solche sehr pointiert wahrgenommene ärztliche Therapiefreiheit bedarf einer lückenlosen intellektuellen medizinischen Arbeit.

Allerdings: Genau dafür wurden Sie ausgebildet.

Mit dem Autopiloten kann jeder fliegen. Einen Looping hingegen fliegt nur derjenige, der wirklich fliegen kann. Und dieser wird vom Recht geschützt, ausser denn sein an sich unbestrittenes fliegerisches Können habe ihn im Einzelfall nachlässig gemacht. **rh**

**Literatur**

- 1 Vgl. Arzneimittelinformation zu Celestone® Chronodose®, <http://www.swissmedicinfo.ch/#section6>.
- 2 Der Begriff «off label use» findet keine Legaldefinition in der Schweizer Heilmittelgesetzgebung. Von «off label use» spricht man, bei einem Gebrauch ausserhalb des behördlich genehmigten Etiketts/der behördlichen Arzneizulassung. Dazu FRANK T. PETERMANN, Off-Label – Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2); Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off label use, Basel, 24. Juli 2006, publiziert: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch); Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), Stand 1.03.2013, S. 66.
- 3 Health Professional Communication (HPC) – Celestone®, Chronodose® sowie Diprophos® vom 10.2.2015, abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/02630/index.html?lang=de>
- 4 Vgl. BGE 134 IV 175 E, 4.1.
- 5 Dazu BGE 134 IV 175 E, 4.1; FRANK T. PETERMANN, Off-Label – Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2) Rz 32 mit weiteren Hinweisen.
- 6 BGE 130 V 532 E. 6 mit weiteren Hinweisen.
- 7 Art. 26 Abs. 1 HMG; BGE 134 IV 175 E. 4.2.
- 8 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für eine solche «off-label»-Anwendung nur unter bestimmten Voraussetzungen. Daher kommt dem Arzt im Bereich des «off label use» zusätzlich eine wirtschaftliche Aufklärungspflicht zu. Vgl. Art. 71b KVV; Dazu BGE 130 V 532 E. 3, BGE 131 V 349 E. 2, BGE 139 V 375 E. 4, BGE 119 II 456 E. 2d; FRANK T. PETERMANN, Off-Label – Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2.
- 9 Vgl. Art. 39 GesG des Kantons Bern, Art. 10 Standesordnung der FMH; Dazu auch Urteil des BGer 4A.137/2015 E. 5.
- 10 Die Rechtsbeziehung zwischen Patientin und Arzt ist als Auftrag (Art. 394 ff. OR) zu qualifizieren. Gemäss Art. 398 Abs. 2 OR haftet der Arzt für getreue sorgfältige Ausführung des ihm übertragenen Geschäfts. Dazu Urteil des BGer 4A.137/2015 E. 4.
- 11 Die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht eines Arztes richten sich nach den Besonderheiten des Einzelfalls, S. BGE 134 IV 175 E. 3.2, Urteil des BGer 4A\_696/2012.
- 12 Die Verantwortung für einen «off label» Arzneimittel Einsatz trägt alleine der behandelnde Arzt, BGE 134 IV 175 E. 4.1, mit weiteren Hinweisen.
- 13 Vgl. Art. 8 Standesordnung der FMH.
- 14 Ärztliches Fehlverhalten kann auch strafrechtliche Verantwortlichkeit nach sich ziehen (Art. 125, 117 StGB). Dazu BGE 134 IV 175, BGE 130 IV 7.
- 15 Gemäss Rechtsprechung ist nicht nur ein eigentlicher «Kunstfehler», sondern jede Sorgfaltspflichtverletzung haftungsbe gründend. Dazu BGE 134 IV 175 E. 3.2, BGE 133 III 121 E. 3.1, BGE 116 II 519; Ein Fehlverhalten kann auch Disziplinar massnahmen nach sich ziehen, Vgl. Art. 17b GesG des Kantons Bern.