VISCHER

YOUR TEAM FOR SWISS LAW.

Off-label, Polypharmazie und Nahrungsergänzungsmittel: Wer trägt die Verantwortung?.

VISCHER Zürich

Stefan Kohler

15. Juni 2023

Inhalt.

- Off-Label Use – Begriff, Abgrenzungen
- Sorgfaltspflichten des Arztes im Off-Label Use
- Vergütung durch Krankenversicherung
- Zivil- und öffentlich-rechtliche Haftung des Arztes
- Strafrechtliche Verantwortlichkeit

Praktische Bedeutung von Off-Label Use.

- **Grundsatz:** In der Schweiz dürfen nur Arzneimittel abgegeben werden, die von der Arzneimittelbehörde Swissmedic auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität geprüft und zugelassen wurden.
- **Off-Label Use:**
  - bei Neugeborenen ist fast 100%; bei Kindern > 50%; bei Erwachsenen ca. 25%.
- **Gründe:**
  - Ethische Hürden bei klinischer Forschung mit Kindern;
  - Kleine Patientenpopulation bei seltenen Krankheiten;
  - Strategische/kommerzielle Überlegungen von Pharmaunternehmen.

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
- Compassionate Use

  - Nahrungsergänzungsmittel zu medizinischen Zwecken?
  - Psychodelika in der Psychotherapie?

Beispiele.

- **Pädiatrie**
- **Boarderline-Störung**

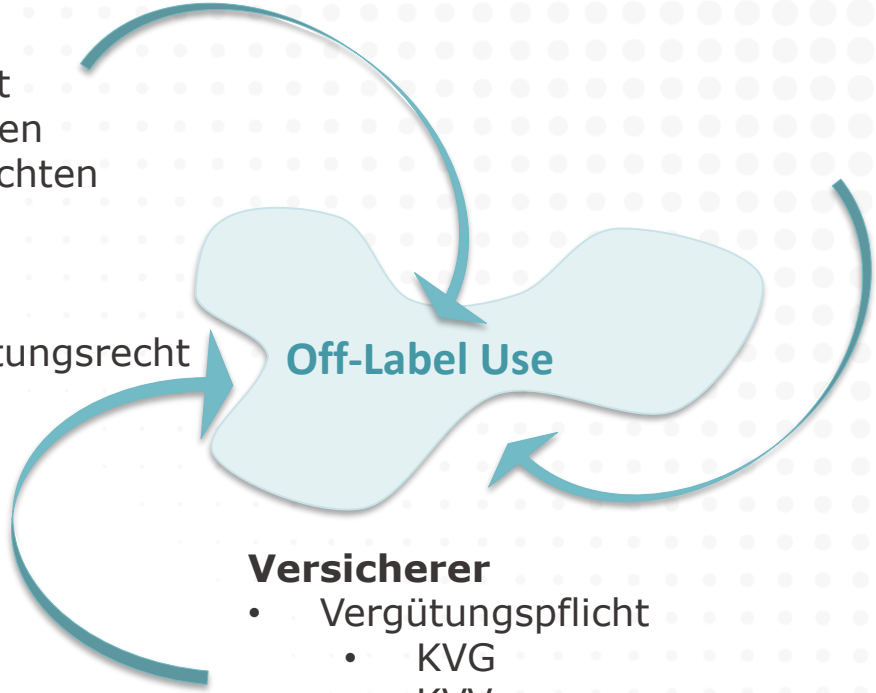
– Es existiert kein Medikament mit dieser Indikation
– Praxis: Behandlung mit Stimmungsstabilisierern, Antipsychotika, Selektive-Serotonin-Aufnahme-Hemmer (SSRIs).

- **Übergewicht**

Handelsname	Indikation/Wirkstoff
Victoza	Diabetes/Liraglutid
Saxenda	Adipositas/Übergewicht mit Risikofaktoren/Liraglutid
Ozempic	Diabetes/Semaglutid
Wegovy	Adipositas/Übergewicht mit gewichtsbedingten Begleiterkrankung/ Semaglutid

Off-Label Use | Regulierungsregime.

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



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

Versicherer
- Vergütungspflicht
  - KVG
  - KVV

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 | Rechtsgrundlagen.

Art. 3 HMG: «Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.»

Art. 26 Abs. 1 HMG: «Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.»

Sorgfaltspflichten des Arztes bei Off-Label-Use

- **Ärztliche Therapiefreiheit**: Verantwortung liegt alleine bei Ärztin / Arzt
- Ärztliche Sorgfaltspflichten als «Zulassungssurrogat»
  - Sorgfaltspflicht nach Stand der Wissenschaft (Art. 3 und 26.1 HMG)
  - Nutzen-Risiko-Abwägung
  - Aufklärungspflichten
    - Eingriffs- und Risikoaufklärungspflicht
    - Wirtschaftliche Aufklärungspflicht
  - Dokumentationspflicht

- Sorgfaltspflichtverletzung durch Unterlassung eines «off-label use» (Aciclovir-Urteil; OLG Köln)

Vergütung.

- **Vergütung von Off-Label Use «im Einzelfall»:**
  - Arzneimittel der SL ausserhalb der FI oder Limitierung (Art. 71a KVV);
  - Zugelassene, aber nicht in SL aufgenommene Arzneimittel (Art. 71b KVV);
  - Nicht zugelassene importierte Arzneimittel (Art. 71c KVV).
  - **Voraussetzungen:**
    - Zusammenhang mit einer anderen von der OKP übernommenen Leistung, die «eindeutig im Vordergrund steht»;
    - Therapeutischer Nutzen;
    - Fehlende (zugelassene) therapeutische Alternativen.
  - **Kostengutsprache:**
    - vorgängige Einholung der KoGu; andernfalls Risiko der Verweigerung der Kostenübernahme.

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
    - Vertragsverletzung
    - Kausalzusammenhang
    - (Verschulden)

Haftung des Arztes.

Öffentlich-rechtlich

- Behandlung im öffentlichen Spital
  - Patient = Benutzer eines öffentlichen Dienstes
  - Kein privater Behandlungsvertrag
  - Rechtsstellung und Aufgaben durch öffentlichen 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 Verdienstausfall
  - Reisekosten naher Angehöriger
  - Haushaltsschaden
  - etc.

- Unerlaubte 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 3 Jahren oder Geldstrafe (maximal 360 Tagessätze zu höchstens CHF 3’000)
- Verwaltungsstrafrecht
  - Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln
  - Mit Gesundheitsgefährdung Art. 86 HMG (Vergehen)
    - Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder Busse bis zu CHF 200’000
  - Ohne Gesundheitsgefährdung Art. 87 HMG (Übertretung)
    - Busse bis zu CHF 50’000

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 CHF 20’000
    - befristetes Berufsausübungsverbot
    - definitives Berufsausübungsverbot

VISCHER

Herzlichen Dank.

Zürich
Schützengasse 1
Postfach
8021 Zürich, Schweiz
T +41 58 211 34 00

Basel
Aeschenvorstadt 4
Postfach
4010 Basel, Schweiz
T +41 58 211 33 00

Genf
Rue du Cloître 2-4
Postfach
1211 Genf 3, Schweiz
T +41 58 211 35 00

www.vischer.com