



Ralph Schäfer



Astrid Tomczak

Trust me, I'm a doctor: Zum Off-label-Use von Medizinprodukten in der Ästhetischen Medizin

Interview mit A. Tomczak und R. Schäfer, München

Der Begriff des "Off-label-Use" ist eine geläufige Redewendung im Bereich der Arzneimittel. Das gilt auch für die Ästhetische Medizin. Doch was bedeutet es für den Arzt, die Patienten und für den Hersteller, wenn bestimmte Produkte "off-label" eingesetzt werden? Und gibt es auch einen off-label-use bei Medizinprodukten? Gemeinsam mit Medizinconsultant Astrid Tomczak und Rechtsanwalt Ralph Schäfer gehen wir diesen Fragen auf den Grund.

Ästhetische Dermatologie:

Frau Tomczak, was versteht man im Allgemeinen unter "Off-label-Use"?

A. Tomczak:

Off-label-Use ist die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens genehmigten Gebrauchs. Off-label bedeutet dabei entgegen häufiger Auffassung nicht nur die Anwendung des Arzneimittels in einer anderen Indikation, sondern auch eine abweichende Anwendungsdauer, Dosierung, Patientengruppe oder Darreichungsform. Verwende ich z.B. Botulinum in einer anderen als der im Zulassungsverfahren festgelegten Konzentration, arbeite ich off-label. Möchte der Hersteller die Off-label-Indikation zulassen und scheitert damit, bedeutet dies gleichzeitig das Ende des Off-label-Use für diese Konstellation.

Ästhetische Dermatologie:

Kennt das Medizinprodukterecht einen Off-label-Use, Herr Schäfer?

R. Schäfer:

Medizinprodukte durchlaufen im Gegensatz zu Arzneimitteln kein Zulassungs-, sondern ein Konformitätsbewertungsverfahren in Zusammenarbeit mit den privatrechtlich

organisierten sog. "Benannten Stellen". Im Rahmen dessen legt der Hersteller die Zweckbestimmung des Produkts fest. Die Zweckbestimmung definiert die Verwendung des Produkts. Diese Verwendung legt der Hersteller in der Gebrauchsanweisung, der Kennzeichnung oder den Werbematerialien des Produkts fest. Der Off-label-Use bei Medizinprodukten ist in der Praxis etabliert, wird jedoch im Medizinprodukterecht nicht definiert. Ebenso wenig existiert eine behördliche Kommission zum Off-label-Use von Medizinprodukten, wie es sie bei den Arzneimitteln gibt.

Ästhetische Dermatologie:

Welche Fälle von Off-label-Use gibt es bei Medizinprodukten, Frau Tomczak?

A. Tomczak:

Aufgrund der verschiedenen Erscheinungsformen von Medizinprodukten, die Geräte (z. B. Laser, Kyrolipolyse), Behältnisse (PRP-Röhrchen) oder stoffliche Produkte (Hyaluronfiller) sein können, ergeben sich unterschiedliche Fallgestaltungen. So ist Off-label-Use bei Medizinprodukten in Ergänzung zu den obengenannten Konstellationen auch die Wiederverwendung von Einmalprodukten, die Verwendung mit anderem als vom Hersteller vorgesehenen Zubehör oder eine abweichende Art

und Weise der Handhabung. Beispiele hierfür sind die Wiederverwendung angebrochener Hyaluronfiller, die Verwendung anderer Injektionsnadeln als der mitgelieferten oder die Arbeit mit anderen als vom Hersteller empfohlenen Einstellungen für die Behandlung einer bestimmten Indikation.

Ästhetische Dermatologie:

Was bedeutet es denn nun für den Arzt, wenn er ein Medizinprodukt off-label verwendet, Herr Schäfer?

R. Schäfer:

Zunächst handelt der Arzt entgegen der Medizinproduktbetreiberverordnung, die jeden Anwender zur Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der Zweckbestimmung des Herstellers verpflichtet (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Allerdings kann die zweckbestimmungswidrige Anwendung therapeutisch motiviert sein. So kann der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit z.B. bei Fehlen anderweitiger Therapieoptionen, eine Off-label-Variante wählen. Für ihn ist jedoch wichtig zu wissen, dass der Hersteller bei dieser Anwendungsvariante grundsätzlich nicht haftet. Das Risiko liegt damit in aller Regel beim Arzt alleine.

Wird z.B. ein Hyaluronfiller, der in seiner Zweckbestimmung für den Aufbau von Wangenvolumen vorgesehen ist, vom Arzt für die Behandlung der Tränenrinne verwendet und kommt es dabei zu Nebenwirkungen, kann der Arzt sich nicht auf den Hersteller berufen. Gleiches gilt auch für die Kombination verschiedener Fillerprodukte, deren gemeinsame Verwendung nicht von den jeweiligen Herstellern vorgesehen ist.

Ästhetische Dermatologie:

Frau Tomczak, wie sollte der Hersteller auf Off-label-Anwendungen seiner Produkte reagieren?

A. Tomczak:

Der Hersteller haftet für Schäden, die in Folge eines fehlerhaften Produkts entstanden sind. Darunter fallen Konstruktions- und Fabrikationsfehler, Kennzeichnungs-

und Instruktionsfehler sowie eine Verletzung der Produktbeobachtungspflichten. Grundsätzlich besteht beim Off-label-use keine Haftung des Herstellers. Dies kann sich jedoch ändern, wenn der Hersteller positive Kenntnis von diesem hat, ihn somit duldet oder diesen selbst z.B. im Rahmen von Kongressen oder Workshops befördert oder bewirbt.

Wird ein planmäßiger unerwünschter Off-label-Use beim Hersteller bekannt, empfehle ich eine aktive Vorgehensweise. Dies kann z.B. durch Information der Ärzte zum bestimmungsgemäßen Gebrauch, Hinweise zum Haftungsrisiko oder durch Bekanntmachung von Off-label-Risiken erfolgen. Andernfalls kann die Haftung letztlich doch auf den Hersteller zurückfallen.

Ästhetische Dermatologie:

Sehr geehrte Frau Tomczak, sehr geehrter Herr Schäfer, wir bedanken uns für das Interview und freuen uns auf den nächsten Beitrag mit dem Thema: "Soll ich mal, Doc? – Medizinprodukteberater im Einsatz".

Das Interview führte F. Höppner.