Off-label bei Medizinprodukten

HYALURONSÄUREINJEKTIONEN NICHT NUR FÜRS KNIE

Jens Pätzold

Was passiert, wenn Ärzte ein Medizinprodukt bei ihren Patienten außerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung anwenden? Diese Frage stellt sich etwa bei der Anwendung von Hyaluronsäure gegen Arthrose in Hüfte oder Schulter. Patientenaufklärung ist einer der entscheidenden Faktoren beim Off-Label-Use.

§ Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) definiert als Medizinprodukt ein Instrument, Apparat, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Material oder einen anderen Gegenstand, der dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands oder der Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Ob ein Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, hängt also ursächlich von der Zweckbestimmung des Herstellers ab. Ebenso ist die Zweckbestimmung von Bedeutung bei der Frage, ob ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf.

Denn ein Medizinprodukt darf in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist. Das setzt wiederum voraus, dass das jeweilige Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Berücksichtigung der gegebenen Zweckbestimmung durchlaufen hat.

Wenn sich die Zweckbestimmung ändert

Ändert der Hersteller später die Zweckbestimmung, entsteht automatisch ein neues Produkt, das von vorherigen Konformitätsbewertungsverfahren aufgrund der neuen Zweckbestimmung nicht mehr erfasst ist. Mit jeder veränderten Zweckbestimmung muss der Hersteller daher grundsätzlich auch ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Unterlässt er dies, bringt er ein nicht verordnungskonformes Medizinprodukt in den Markt, was erhebliche Strafen nach sich ziehen kann.

Denkbar ist dieser Fall etwa bei der intraartikulären (i. a.) Injektion von Hyaluronsäure. Für die Präparate, die als Medizinprodukt zu qualifizieren sind, findet sich in der Gebrauchsanweisung eine Zweckbestimmung, die auf die Anwendung des Produkts für das Kniegelenk beschränkt ist. In der Vergangenheit waren aber auch andere Synovialgelenke von der Zweckbestimmung erfasst. Für Händler/Hersteller ist der Sachverhalt klar: Aufgrund der nunmehr eingeschränkten Zweckbestimmung dürfen sie das Produkt auch nur noch für den entsprechenden Anwendungsfall in den Verkehr bringen und bewerben.

Für Ärzte, die Hyaluronsäure i. a. in der Vergangenheit auch für andere Synovialgelenke genutzt haben, stellt sich nun die Frage, ob sie das Produkt auch weiterhin, jetzt außerhalb der in der Gebrauchsanweisung genannten Zweckbestimmung bei ihren Patienten einsetzen können.

Ärzten ist eine Off-Label-Anwendung von Hyaluronsäure i. a. im Zuge der Therapiefreiheit unbenommen.

Eine genaue Bewertung der MDR führt zu dem Ergebnis, dass Ärzte im Zuge ihrer Therapiefreiheit ein Medizinprodukt auch außerhalb der Zweckbestimmung verwenden können. Art. 16 MDR regelt zwar, dass ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person bei Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts die Pflichten eines Herstellers hat. Ärzte sind von dieser Regelung aber nicht erfasst.

Hinzu kommt, dass Ärzte, die ein Medizinprodukt außerhalb der Zweckbestimmung anwenden, damit nicht die Zweckbestimmung des Produkts ändern. Sie wenden das Produkt lediglich außerhalb der Zweckbestimmung an.

DER AUTOR

Jens Pätzold
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Gründungspartner der Kanzlei
Lyck+Pätzold healthcare.recht
paetzold@medizinanwaelte.de

Jens Pätzold ist Spezialist für Wirtschaftsrecht und berät u. a. bundesweit niedergelassene Arztpraxen bei der strategischen und rechtlichen Optimierung. Dazu gehört auch die gesellschaftrechtliche Gestaltung von Praxis- und Kooperationsverträgen.

Insgesamt ist festzustellen, dass die MDR das Anwenden von Medizinprodukten durch Ärzte im Allgemeinen und die Off-Label-Anwendung im Speziellen nicht regelt und auch nicht untersagt.

Ausführliche Aufklärung essenziell

Natürlich tragen Ärzte, die ein Medizinprodukt außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung anwenden, hierfür auch die Verantwortung. Es ist daher unbedingt darauf zu achten, dass Patienten vor einer Off-Label-Anwendung ausführlich aufgeklärt werden, insbesondere über die Abweichung von der Zweckbestimmung und sich daraus ergebende Risiken. Natürlich sollte die Aufklärung dokumentiert werden. Nur wenn der Patient über die Off-Label-Anwendung ausreichend aufgeklärt wurde, kann er in diese auch wirksam einwilligen.

Ärzte haben also im Zuge der Therapie- und Methodenfreiheit die Risiken und Chancen abzuwägen. Bei Produkten, die in dem beabsichtigten Anwendungsbereich in der Praxis bereits vielfach Anwendung gefunden haben, ist diese Risikoabwägung sicher einfacher vorzunehmen, als wenn ein Medizinprodukt erstmalig in einem außerhalb der Zweckbestimmung vorgesehenen Anwendungsbereich angewendet werden soll.

Eine Vorlage für die Aufklärungsdokumentation finden Sie auf www.der-privatarzt.de

Literatur beim Autor

Bildnachweis: privat