

# RdM

[Recht der Medizin]

<b>Beiträge</b>	<b>132</b>	<b>Nichtbefassung der Ethikkommission – Folgen</b> Helmut Schwamberger
	<b>135</b>	<b>Arzneimittelcocktails – Haftungsfragen</b> Maria-Luise Plank
	<b>137</b>	<b>Benachteiligungsschutz für angestellte ÄK-Funktionäre</b> Lukas Stärker
	<b>140</b>	<b>Zur Anzeigepflicht der ÄK</b> Andrea Schopper
<b>Gesetzgebung und Verwaltung</b>	<b>142</b>	GuKG-Novelle 2007
	<b>142</b>	Medizinproduktegesetz
	<b>143</b>	Krankenanstaltenrecht
<b>Rechtsprechung</b>		Arzthonorare
	<b>144</b>	– in der Sonderklasse
	<b>152</b>	– nach HeimAufG
	<b>150</b>	Impfung durch Amtsarzt
<b>Disziplinarrecht</b>	<b>157</b>	Wettbewerbsverzerrung
<b>UHK</b>	<b>158</b>	Nachvollziehbare Fallgruppenzuordnung durch HV

## Redaktion

Gerhard Aigner  
Erwin Bernat  
Michael Kopetz  
Christian Kopetzki  
Karlheinz Kux  
Wolfgang Mazal  
Eckhard Pitzl  
Helmut Schwamberger  
Johannes Wolfgang Steiner  
Felix Wallner  
Johannes Zahrl

## Schriftleitung

Wolfgang Mazal

Oktober 2007

05

MANZ 

ISSN 1022-9434

# Ärzte, Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger als Arzneimittelhersteller?

## Haftungsfragen bei selbst gemischten Arzneimitteln

Von Maria-Luise Plank

### A. Einleitung

So vielfältig die Krankheiten und ihre Symptome und Ursachen sind, so vielfältig sind auch die Therapien und Arzneimittel, die zur Heilung und Linderung zur Verfügung stehen. Die Behandlung von komplexen Krankheiten wie Rheuma, Schmerz (Analgetika), Krebs sowie AIDS erfordert häufig mehrere Therapien oder die Gabe von mehreren unterschiedlichen Arzneimitteln.<sup>1)</sup> Dabei ist zu beachten, dass sich mehrere Arzneien auch gegenseitig beeinflussen können und dadurch möglicherweise die Wirksamkeit verringert oder verstärkt oder Nebenwirkungen hervorgerufen werden.<sup>2)</sup> Es ist daher auch Aufgabe der Arzneimittelhersteller diese Wechselwirkungen von Arzneimitteln zu erforschen und die Aufgabe der Ärzte diese Effekte bei der Verschreibung zu berücksichtigen.

Betätigt sich ein Arzt selbst als Arzneimittelhersteller, indem er unterschiedliche Arzneimittelspezialitäten nach eigener oder empfohlener Rezeptur zusammensetzt, stellt sich die Frage, wer dem Patienten für daraus folgende Schäden einzustehen hat.

### B. Herstellen iSd Arzneimittelgesetzes („AMG“)

Gem § 2 Abs 10 Arzneimittelgesetz („AMG“)<sup>3)</sup> wird das Herstellen von Arzneimitteln als ein Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln definiert. Daher stellt auch das „Zusammensetzen“ eines Arzneimittelcocktails in Form einer Infusion ein „Herstellen“ iSd des AMG dar.

Nicht unter § 2 Abs 10 AMG zu subsumieren sind Arzneimittelspezialitäten, die von einem pharmazeutischen Unternehmen abgegeben werden und deren Anwendung noch ein Aufziehen in eine Spritze von einer Durchstichflasche oder die Auflösung von Trockenampullen erfordert. In diesem Fall wird der vom Zulassungsinhaber vorgesehene Vorgang nach Fach- und Gebrauchsinformation mit beigestellten Gefäßen und Vorrichtungen durchgeführt. Eine Mangelhaftigkeit dieser Produkte ist – bei fachgerechter Handhabung – vom Zulassungsinhaber zu vertreten.

Die Tätigkeit des Herstellens von Arzneimittel-mischungen durch den Arzt oder eine Krankenanstalt wäre nur dann erlaubnispflichtig, wenn Arzneimittel mit dem Zweck der Abgabe an andere gewerbs- oder berufsmäßig erfolgt. Für Einzelanfertigungen von Arzneimitteln ist die Verordnung betreffend die Betriebe be-

stimmter öffentlicher Apotheken und Anstaltsapotheken (zB bestimmte räumliche Erfordernisse, technische Ausrüstung, ua) nicht anwendbar.<sup>4)</sup>

Zugelassene Kombinationspräparate sind von selbst gemischten Arzneimitteln zu unterscheiden. Kombinationspräparate stellen nach § 1 Abs 5 AMG eigene Arzneimittelspezialitäten dar. Sie sind im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und werden unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht.

### C. Arzt, Krankenanstalt oder SVTr als Arzneimittelhersteller nach PHG

Nach § 1 Abs 1 Z 1 Produkthaftungsgesetz („PHG“) haftet primär der Endhersteller eines Produkts für Produktfehler. Endhersteller ist der Unternehmer, in dessen Betrieb das schadensstiftende Endprodukt tatsächlich hergestellt wurde und der es auch zuerst in den Verkehr gebracht hat. Auch derjenige, der ein Endprodukt zur Gänze aus ihm zugelieferten Teilprodukten herstellt (Assembler), ist als Hersteller des Endprodukts anzusehen.<sup>5)</sup> Zweifelsfrei wird der Arzt oder die Krankenanstalt zum – dann einzigen – Hersteller, wenn er an Patienten selbst zusammengemischte Wirkstoffe/Infusionen abgibt.<sup>6)</sup>

Lässt der Arzt nach seiner Rezeptur von einem Apotheker eine Arznei herstellen, welche er seinen Patienten verschreibt, so rückt seine Rolle näher an die eines Auftraggebers und Mitherstellers heran.<sup>7)</sup> Mithersteller ist jemand, der am Produktionsprozess durch eine eigenverantwortliche und bestimmende Beteiligung mitgewirkt hat.<sup>8)</sup> Analog dazu ist ME eine Empfehlung oder eine Rezeptur einer Krankenanstalt („KA“) oder eines Sozialversicherungsträgers („SVTr“) zu bewerten. Die KA oder der SVTr nehmen durch die Empfehlung einer

RdM 2007/87

§ 2 Abs 10 AMG;  
§ 4 Abs 1 AMG;  
§ 1 Abs 5 AMG;  
§ 1 Abs 1 Z 1  
PHG; § 4 PHG;

OGH 9. 2. 1999,  
10 ObS 9/99t;  
OGH 6. 9. 2000,  
9 Ob 20/00g =  
ZVF 2001/36 =  
bbl 2001/13  
(Seilrollen-  
Entscheidung)

Infusionen;  
Arzneimittel;  
Produkthaftung;  
Hersteller;  
Haftung

1) *Hoc*, Pro und contra Kombinationspräparate, Deutsches Ärzteblatt 95, H 1–2, Jan 1998 (25).

2) Wechselwirkung ist die „Gegenseitige Beeinflussung von Medikamenten. Kann eine Wirkung verstärken, abschwächen oder aufheben.“ Definition aus *Pschyrembel* Klinisches Wörterbuch<sup>261</sup>.

3) Bundesgesetz v 2. 3. 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) BGBl 1983/185 idF BGBl I 2005/153.

4) § 1 Abs 1 Z 1 VO betreffend die Betriebe bestimmter öffentlicher Apotheken und Anstaltsapotheken BGBl II 2005/434.

5) *Feil*, Produkthaftung, Produktsicherheit und Verbraucherschutz beim Fernabsatz § 4, Rz 3.

6) *Fitz/Grau*, Produkthaftung<sup>2</sup> § 3, Rz 19.

7) OGH 6. 9. 2000, 9 Ob 20/00g, ZVF 2001/36 = bbl 2001/13 (Seilrollen-Entscheidung).

8) *Feil*, Produkthaftung, Produktsicherheit und Verbraucherschutz beim Fernabsatz § 3, Rz 15.

bestimmten Rezeptur für eine Arzneimittelmischung einen bestimmenden Einfluss auf die Zusammensetzung der Therapie (Medikation) des Patienten und werden so zum Mithersteller des selbst gemischten Produkts iS des PHG.

#### D. Fahrlässigkeit durch Mangel an medizinischen Belegen

In der Praxis werden dem Patienten in Form von Eigenmischungen neben Tinkturen, Lösungen und Salben va Infusionen verabreicht.

Bei der Herstellung von Mischpräparaten aus unterschiedlichen Fertigarzneimitteln (Arzneimittelspezialitäten) sind folgende mögliche Risikopotenziale zu berücksichtigen:

- Chemische Beschaffenheit,
- physikalische Eigenschaften (Löslichkeit, Konsistenz),
- therapeutische Wirksamkeit sowie
- toxische und mikrobielle Eigenschaften.

Die Arzneimittel müssen über den gesamten Zeitraum der Aufbewahrung und Verwendung stabil bleiben. Ein Ausflocken – häufige Reaktion von Flüssigkeiten mit unterschiedlichem PH-Wert – kann zu Verklumpungen im venösen Blut und zu weiteren Folgeschäden führen. Ebenso können toxische Reaktionen zu schweren körperlichen Schäden beim Patienten führen.<sup>9)</sup>

Bei einem Zusammenmischen von Arzneispezialitäten zu einem Arzneimittelcocktail hat daher der Hersteller sämtliche mögliche Reaktionen und das damit verbundene Risiko für den Patienten zu berücksichtigen. Das Maß an dem der Hersteller zu messen ist, ist der Stand der Wissenschaft und die damit verbundenen allgemein anerkannten medizinischen Regeln.<sup>10)</sup> Vielen Rezepturen für Eigenmischungen mangelt es an medizinischer Evidenz.<sup>11)</sup> Das bedeutet, es sind keine Studien verfügbar, die die Wirksamkeit, die Stabilität und die Nebenwirkungen der konkreten Arzneimittelmischungen ausreichend belegen. Verabreicht ein Arzt einem Patienten eine selbst gemischte Arznei, ohne genaue Kenntnis über die Sicherheit (wie zB Wirkung, Nebenwirkung und sonstiger Reaktionen) der konkreten Arzneimittelmischung, kann ihm mE zumindest Fahrlässigkeit seines Handelns vorgeworfen werden.

#### E. Anspruchsgrundlagen gegenüber Arzt und KA

Als rechtswidriges Verhalten im Fall einer selbst gemischten Arznei kommen zwei Haftungsgründe in Betracht:

- Behandlungsfehler und
- mangelnde Aufklärung.

Ein Behandlungsfehler liegt vor, wenn – wie oben ausgeführt – gegen die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft verstoßen wird (§ 49 Abs 1 ÄrzteG und § 8 Abs 2 KAKuG).<sup>12)</sup>

Der Arzt hat auch im Rahmen der ärztlichen Aufklärung auf die besonderen Umstände und Risiken (zB keine oder mangelnde wissenschaftliche Evidenz über Wirkung und Nebenwirkungen) eines selbst gemischten

Arzneimittels hinzuweisen. Die Aufklärung muss so umfassend sein, dass der Patient in der Lage ist, die besonderen Umstände zu erkennen um sich bewusst für das selbst gemischte Arzneimittel zu entscheiden. Wurde die Aufklärung nicht ausreichend dokumentiert, geht die Beweislast der Frage, ob eine „Selbstbestimmungsaufklärung“<sup>13)</sup> stattgefunden hat, auf den Arzt über.

Nach dem PHG haften Arzt und KA als Endhersteller der selbst gemischten Arznei unabhängig von einem Verschulden für den Eintritt eines Schadens, wenn ein Produktfehler vorliegt. Als Produktfehler kommen einerseits Herstellungsfehler (zB mangelnde Hygiene, falsche Zutaten) oder Instruktions-/Konstruktionsfehler (zB mangelnde Rezeptur, Unverträglichkeiten) in Frage.

Wird durch einen Mangel in einer selbst gemischten Arznei eine weitere Krankenbehandlung beim Patienten notwendig, kann der SVTr die Behandlungskosten aufgrund der Legalzession nach § 332 ASVG vom Arzt / der KA einfordern.<sup>14)</sup>

#### F. Haftung für Rezeptaussteller und Urheber von Empfehlungen

Wie oben bereits dargestellt, hat auch der Aussteller eines Rezepts oder der Urheber einer Empfehlung (zB KA, SVTr) durch die maßgebliche Rolle bei der Festlegung der Zusammensetzung des Misch-Arzneimittels eine Mitverantwortung als Hersteller nach dem PHG.

In der Praxis entlassen KA Patienten mit einem Rezept oder einer Empfehlung an den weiterbehandelnden Arzt oder auch mit einer Rezeptur zur Selbstmischung von Arzneien. Übernimmt der Arzt diese Empfehlung und kommt es in weiterer Folge aufgrund der selbst gemischten Arznei zu einem Schaden des Patienten, kann mE neben dem Arzt uU auch die Krankenanstalt zur Leistung von Schadenersatzansprüchen herangezogen werden. Die Krankenanstalt hat durch eine mangelhafte Empfehlung oder die Verschreibung im Rahmen der Entlassung des Patienten die Pflicht aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten sowie besondere gesetzliche Schutzpflichten (§ 8 KAKG und § 4 Abs 1 AMG) verletzt.

Die Sozialversicherung bindet ihre Vertragsärzte durch Einzelvertrag an die Einhaltung ökonomischer Grundsätze im Speziellen an die Richtlinien ökonomischer Verschreibeweise von Heilmitteln („RöV“).<sup>15)</sup> Durch

9) Wehling, Klinische Pharmakologie (2005) 28.

10) Nach § 4 AMG ist es verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

11) Siehe dazu Greenhalgh, Einführung in die Evidenced-Based Medicine (2003) 25 f.

12) Siehe dazu im Detail: Juen, Arzthaftungsrecht 42 ff sowie Kletečka in Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht II.1.

13) „Sinn der Selbstbestimmungsaufklärung ist es, dem Patienten jenes Wissen zu vermitteln, das notwendig ist, um abschätzen zu können, worin er einwilligt bzw welche Folgen die Ablehnung einer Behandlung nach sich zieht.“: Kletečka-Pulker in Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht II.1.

14) Vgl dazu Strasser (Hrsg), Arzt und gesetzliche Krankenversicherung 388 f, sowie Lukas, Zivilrechtliche Haftungsfragen im Verhältnis von Krankenversicherungsträger und Patient in Jabornegg/Resch/Seewald, Haftungsfragen (2006) 88.

15) Richtlinien des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen gem § 31 Abs 5 Z 13 ASVG vom 1. 1. 2004 (RöV)

regelmäßige persönliche Anschreiben oder Newsletter empfehlen SVTr Vertragsärzten auch kostengünstige Verschreibungsalternativen oder geben konkrete Empfehlungen durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst ab. Durch Empfehlungen von Rezepturen für selbst gemischte Arzneien werden SVTr – wie oben ausführlich erläutert – zu Mitherstellern des Produkts. SVTr können daher als mitverantwortliche Hersteller nach dem PHG zur Leistung von Schadenersatz herangezogen werden.

Eine Haftung der sozialen Krankenversicherung nach dem Amtshaftungsgesetz oder der Erfüllungsgelienhaftung nach 1313a ABGB für das Verschulden eines Vertragsarztes wird aufgrund der nicht anerkannten Sachleistungsverpflichtung der Krankenversicherungsträger überwiegend verneint.<sup>16)</sup>

Bei einer Empfehlung einer Rezeptur zur Eigenmischung an den Arzt, die nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht, verletzt die Sozialversicherung aber

mE selbst fahrlässig Schutzgesetze wie etwa § 133 Abs 2 ASVG (Leistungspflicht einer zweckmäßigen Behandlung) oder § 4 Abs 1 AMG (Verbot des In-Verkehr-Bringens von Arzneimitteln die nicht dem Stand der Medizin entsprechen). Daher wäre nach dem beschriebenen Sachverhalt eine Haftung der SVTr ex delicto möglich. Patienten könnten daher, wenn Sie einen Schaden durch eine selbst gemischte Arznei erlitten haben, möglicherweise neben dem Arzt auch den SVTr – der die Rezeptur empfohlen hat – zur Leistung von Schadenersatzansprüchen heranziehen.

idF 1. Änderung, amtliche Verlautbarung im Internet 98/2004 [www.avsv.at](http://www.avsv.at).

16) Vgl dazu *Strasser* (Hrsg), *Arzt und gesetzliche Krankenversicherung* 388f sowie *Lukas*, *Zivilrechtliche Haftungsfragen im Verhältnis von Krankenversicherungsträger und Patient in Jabornegg/Resch/Seewald*, *Haftungsfragen* (2006) 88; anders allerdings *Schrammel*, *ZAS* 1977, 169.

### → In Kürze

Arzneimittelcocktails (selbst gemischte Arzneimittel) werden in der Praxis häufig zur Behandlung von komplexen Krankheiten und Schmerz eingesetzt. Das Zusammenmischen von mehreren Arzneispezialitäten durch Ärzte, KA ist als Herstellen eines Arzneimittels iS von § 1 Abs 5 AMG und § 4 PHG zu werten. Der Hersteller (Arzt, KA) handelt, wenn die Rezeptur nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht oder nicht ausreichend Daten über die Wirkung und Reaktionen der Mischung verfügbar sind, fahrlässig. Der Hersteller (Arzt, KA) hat daher auch die Verantwortung für sein Produkt zu übernehmen und haftet dem Patienten einerseits nach dem PHG für den durch das Produkt verursachten Schaden sowie aus dem Behandlungsvertrag oder durch Verletzung besonderer Schutzgesetze ex delicto. Empfehlungen von Rezepturen durch KA oder SVTr führen zu einer Mitverantwortung und damit möglicherweise auch zu Schadenersatzpflichten für KA und SVTr.

### → Zum Thema

#### Über die Autorin:

Dr. Maria-Luise Plank, Rechtsanwaltskanzlei Dr. Maritzcak, Mitautorin von *Thaler/Plank, Heilmittel und Komplementärmedizin in der Krankenversicherung* (2005).

### → Literatur-Tipp



**Thaler/Plank, Heilmittel und Komplementärmedizin in der Krankenversicherung (2005)**

#### MANZ Bestellservice:

Tel: (01) 531 61-100,  
Fax: (01) 531 61-455,  
E-Mail: [bestellen@manz.at](mailto:bestellen@manz.at)  
Besuchen Sie unseren Webshop unter [www.manz.at](http://www.manz.at)

