

## Dürfen Ärzte Kindern und Jugendlichen Arzneimittel verordnen, die für diese Altersgruppe keine zugelassene Dosierung haben?

Manche Arzneimittel haben eine Dosierungsempfehlung nur für Erwachsene, andere für Erwachsene und Kinder/Jugendliche oder wiederum andere nur für Kinder. In der Praxis stehen Ärzte oft vor der Frage, ob sie das für indiziert haltende Arzneimittel auch ohne dafür zugelassene Dosierung ihren kleineren Patienten verordnen können. Das Problem stellt sich besonders, wenn nach Diagnose und Therapieentscheidung des Arztes kein alternatives Arzneimittel mit Kinderdosierung zur Verfügung steht. Wir fragten Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Frank A. Stebner nach der Rechtslage und danach, wie sich Ärzte rechtssicher verhalten können.

**Frage:** Gibt es die Unterscheidung zwischen „Kinderarzneimitteln“ und „Erwachsenenarzneimitteln“?

**Dr. Stebner:** Fertigarzneimittel können speziell zur Anwendung bei Kindern bestimmt sein (§11 a Abs. 1 Nr. 4. b) AMG) und eine entsprechende Zulassung besitzen. Diese besondere Zulassung ergibt sich bei den in Verkehr gebrachten Arzneimitteln explizit aus der Gebrauchsinformation und der Fachinformation, die Bestandteil der Zulassung sind.

Die Schlagworte „Kinderarzneimittel“ oder „Erwachsenenarzneimittel“ beziehen sich also auf die geprüfte Zulassung, insbesondere auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Aus der zugelassenen Dosierung oder auch aus der Arzneimittelbezeichnung, z.B. „Fiebersaft für Kinder“, ergibt sich das geprüfte Einsatzgebiet.

**Frage:** Ärzte könnten sich in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen lediglich auf die Verordnung der für diese Altersgruppen bestimmten Arzneimittel beschränken, oder?

**Dr. Stebner:** Leider nicht, denn die im Markt befindlichen und speziell für Kinder zugelassenen Arzneimittel decken den Wirkstoffbedarf in der Kinderheilkunde nicht ab. Die meisten Arzneimittel sind für Erwachsene konzipiert und nicht speziell für die Verabreichung an Kindern geprüft und zugelassen. Häufig wird deshalb von Ärzten die Dosierung eines Wirkstoffs auf der Grundlage von Erfahrungswerten an den kindlichen Organismus angepasst. Die pädiatrische Praxis muss sich also damit behelfen, dass sie Arzneimittel, die nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen sind, in einer modifizierten Dosierung dennoch anwendet (Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Band III, Anmerkung 172 zu § 25 AMG).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlichte 2003 zur „EU-Kinderverordnung“: „Ausgangspunkt für die Erarbeitung dieser Verordnung war die Tatsache, dass derzeit mehr als 50% der bei Kindern eingesetzten Arzneimittel nicht an Kindern geprüft und für Kinder zugelassen sind. Ziel ist es daher, die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu för-

dern, ohne jedoch die Zulassung neuer Arzneimittel für Erwachsene zu verzögern... Ab dem 26.07.2008 (muss) für jedes neu zuzulassende Arzneimittel ein pädiatrisches Prüfkonzept bei Einreichung der Zulassungsunterlagen vorgelegt werden, in dem das geplante Entwicklungsprogramm für eine Anwendung an Kindern beschrieben wird.“

**Frage:** Also können Ärzte auch sog. Erwachsenenarzneimitteln Kindern und Jugendlichen verordnen?

**Dr. Stebner:** Richtig. Auch nicht ausdrücklich für Kinder zugelassene Arzneimittel, wie besonders in einer „Kinder-/Jugendlichen-Dosierung“ ausgedrückt wird, können verordnet werden. Ärzte haben im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht die Dosierung ihren jungen Patienten anzupassen und tragen hierfür die haftungsrechtliche Verantwortung, die für die Ärzte ein Problem sein kann.

**Frage:** Sie erwähnen mögliche haftungsrechtliche Schwierigkeiten, auf die wir später noch ausführlich zurückkommen möchten. Zunächst möchten wir Näheres über speziell für Kinder oder auch für Jugendliche zugelassene Arzneimittel wissen.

**Dr. Stebner:** Es war erklärtes Ziel des Gesetzgebers, die verfügbaren Informationen über Kinder-



Arzneimittel und die Anwendung von nicht speziell für Kinder bestimmte Arzneimittel in der pädiatrischen und sonstigen therapeutischen Praxis zu verbessern, weil derzeit noch viele für Erwachsene zugelassene Arzneimittel im Off-Label-Use entsprechend den Erfahrungen der behandelnden Therapeuten eingesetzt werden, was aufgrund der Besonderheiten des kindlichen Organismus in den verschiedenen Entwicklungsstufen problematisch sein kann (Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, §6, Rdnr. 44).

Erlassen wurde deshalb die EU-Verordnung vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel, und es wurde mit dem neu eingefügten §25 Abs. 7a AMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. Die Kommission ist beteiligt an einem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt ist. Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können. Für die Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin werden die der „Kommission Arzneimittel Kinder und Jugendliche“ zugewiesenen Aufgaben von für diese besonderen Therapierichtungen gebildeten Kommissionen wahrgenommen.

**Frage:** Wir haben verstanden, dass es im ärztlichen Alltag nicht ohne Verordnung von Erwachsenen-Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche geht. Daran sind dann besondere Anforderungen geknüpft.

**Dr. Stebner:** So ist es: Verordnet der Arzt ein nicht (auch) für Kinder und Jugendliche zugelassenes Arzneimittel mit für sie individuell bestimmter Dosierung, kann sich nach §630 e BGB darüber eine Aufklärungspflicht mit dem Erfordernis der Einwilligung der Sorgeberechtigten ergeben.

**Frage:** Wenn der Arzt also richtig aufklärt und die Einwilligung der sorgeberechtigten in die Medikation besteht, hat er rechtlich alles Erforderliche erfüllt?

**Dr. Stebner:** So einfach ist es leider nicht. Wir müssen noch eine weitere haftungsrechtliche Kategorie betrachten. Schauen wir uns zunächst die Rechtslage an, wenn eine zugelassene Dosierung besteht. Kommt es zu einem Zwischenfall und wird eine kausale Verursachung des verordneten Arzneimittels vermutet, ist haftungsrechtlich nach § 630 h BGB zunächst davon auszugehen, dass die Verordnung der gebotenen therapeutischen Sorgfalt entspricht. Es müssen dem Arzt Umstände nachgewiesen werden, die ihn hätten veranlassen müssen, dieses Arzneimittel mit anderer Dosierung zu verordnen, damit ein Haftungsgrund entsteht.

Die haftungsrechtliche Situation ist bei einem nicht für Kinder zugelassenen Arzneimittel anders. Kommt es hier zu einem Zwischenfall, ist zunächst davon auszugehen, dass eine Sorgfaltspflichtverletzung vorliegt. Der Arzt muss diesen ersten Anschein durch besondere Umstände entkräften, die ihn veranlassen konnten, das Arzneimittel mit der gewählten Dosierung zu verordnen, und deshalb keine Sorgfaltspflichtverletzung vorliegt.

**Frage:** Wenn wir Sie richtig verstehen, empfehlen Sie Ärzten, sich bei der Arzneimittelverordnung für Kinder und Jugendliche ausschließlich



Dr. jur. Frank A. Stebner

an solche Arzneimittel zu halten, die für diese Altersgruppen auch zugelassen sind, also eine entsprechende Dosierung enthalten?

**Dr. Stebner:** Nein, das ist so nicht richtig. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln, die für diese Altersgruppen nicht speziell zugelassen sind, ist heute noch unverzichtbar. Ärzte müssen aber darüber informiert sein, dass sie in solchen Behandlungsfällen besonders sorgfältig zunächst die Verordnung an sich und dann auch die individuell bestimmte Dosierung abwägen müssen. Es besteht ein gesteigertes Haftungsrisiko, weshalb ein vorsichtigeres Vorgehen erforderlich ist.

Weiter sollten Ärzte auf eine besonders sorgfältige Dokumentation Wert legen, ebenso auf eine umfassende Aufklärung der Sorgeberechtigten. Evtl. ist die Aufklärung anhand einer schriftlichen Information, die dann auch übergeben wird, zweckmäßig. ◀

*Verfasser: Dr. jur. Frank A. Stebner  
Rechtsanwalt,  
Fachanwalt für Medizinrecht,  
Tel.: +49 5341-85310,  
Fax: +49 5341-853150,  
E-Mail: info@drstebner.de,  
Internet: www.DrStebner.de*