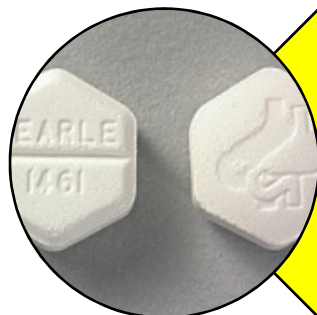


## Haftungsrechtliche Fragen beider Anwendung von Cytotec im Rahmen der Geburtshilfe

**Rechtsanwältin Dr. Carolin Wever**  
Fachanwältin für Medizinrecht  
Lehrbeauftragte der Universität Münster

**Bergmann und Partner**  
Josef-Schlichter-Allee 38, 59063 Hamm  
[www.bergmannpartner.com](http://www.bergmannpartner.com)  
[wever@bergmannpartner.com](mailto:wever@bergmannpartner.com)

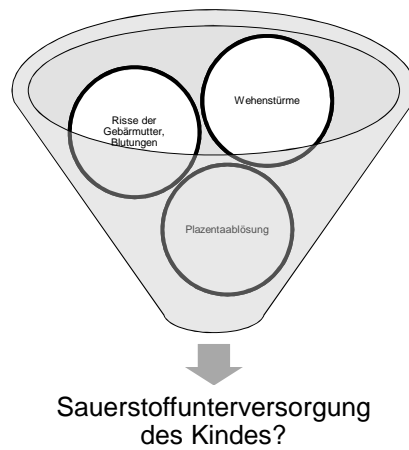
1



Einleitung  
der Geburt:  
Off-Label-  
Use

2

## Risiken von Cytotec?



3

## Chronik der Geschehnisse

Cytotec seit 2006 nicht mehr in Deutschland vermarktet

13.2.2020: öffentlicher Hinweis von Pfizer auf fehlende Zulassung zur Geburtsleitung

13.2.2020: Stellungnahme der DGGG

16.3.2020: „Rote Hand“-Brief des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

7.4.2020: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

23.6.2020: Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage mehrerer Abgeordneter BT Drucks. 19/20302

Newsletter der bayrischen Gesellschaft für Geburtshilfe: öffentl. Diskussion zwischen Franz Kainer und Peter Husslein

423

## **Rote Hand-Brief vs. aktuell überarbeitete Leitlinie zu Cytotec**

- <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.html>
- <https://www.dggg.de/presse-news/pressemitteilungen/mitteilung/stellungnahme-zur-berichterstattung-ueber-cytotec-zur-geburtseinleitung-1168/>
- <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-088.html>

5

## **„Echo“ auf Webseiten verschiedener Rechtsanwälte**

Beispiele:

- <https://www.anwaltgraf.de/ueber-patientenanwalt-freiburg-karlsruhe/medikament-arzneimittelhaftung/cytotec>
- <https://www.tagesschau.de/investigativ/br-recherche/geburtseinleitung-medikament-101.html>
- <https://ratgeber-arzthaftung.de/de/cytotec-aerzte-verwenden-umstrittenes-medikament-in-der-geburtshilfe>
- <https://ihr-anwalt.com/blog/cytotec-in-der-geburtshilfe/>
- <https://www.krahnert-medizinrecht.de/cytotec-behandlungsfehler-aufklaerungsfehler-anwalt>
- <https://ra-bamberg.de/2020/05/07/cytotec-geburtsschaeden-durch-off-label-use/>

6

## Rechtsprechung?

7

### LG Bonn, Urt. vom 28.01.2013 - 9 O 266/11

- **vorangegangener Kaiserschnitt** führt zu Kontraindikation von Cytotec
- behandlungsfehlerhafte Verzögerung des Kaiserschnittes (13 Minuten)
- Obwohl Verlauf erst nach Ablauf der pharmakologischen Wirkungsdauer der letzten Cytotec-Dosis begann, hat Sachverständiger wegen des damit verbundenen Eingriffs in den natürlichen Ablauf Cytotec als mögliche Ursache der hyperfrequenten Wehentätigkeit, des Herztonabfalls und damit letztlich des Hirnschadens bezeichnet
- Schmerzensgeld in Höhe von 400.000,00 €: spastische, beinbetonte Cerebralparese, cerebrale Myelinisierungsverzögerung und globale Hirnvolumenminderung mit der Folge einer globalen, erheblichen psychomotorischen Entwicklungsverzögerung

8

## LG Hamburg, Urt. vom 02.06.2016, 323 O 154/13

- nachgehend Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, 29. Dezember 2016, Az: 1 U 152/16; nachgehend BGH, 8. Mai 2018, Az: VI ZB 5/17
- Verwendung von Misoprostol zur Einleitung einer **Zwillingsgeburt**
- Sachverständiger:
  - Misoprostol in der 2006 erstellten AWMF Leitlinie zur „Anwendung von Prostaglandinen in Geburtshilfe und Gynäkologie“ als Alternative zu den zugelassenen Medikamenten (Oxytozin und E2-Prostaglandine) benannt
  - in verschiedenen Studien selbst bei höheren Dosen bis zu einer Tagesgesamtdosis von 300 µg keine Komplikationen beobachtet und insbesondere keine Überstimulationen der Gebärmutter aufgetreten
  - verweist auf 2008 veröffentlichte prospektiv randomisierte Studie der Charité, in deren Rahmen Misoprostol in einer Dosierung von 50 bis 100 µg verabreicht wurde.

9

## LG Berlin, Urt. v. 2.7.2020 – 6 O 425/21 – n.rk. VersR 2021, 973

- Schwangere hatte bereits zwei Kinder spontan entbunden und zwei Fehlgeburten
- 27.09.2009: Beratung in der ambulanten Sprechstunde der Geburtsklinik
- Inhalt der Aufklärung streitig
- Entscheidung zur Geburtseinleitung: am Morgen des 11.11.2009 Verabreichung von Cytotec® 50 g, nachmittags weitere 50 g, schließlich 22 Uhr 21 Not-Sectio
- Kind dauerhaft schwerbehindert mit Hirnschaden, erhebliche kognitiven bzw. körperlichen Einschränkungen
- Schmerzensgeld in Höhe von 300.00 Euro
- Nachweis der ordnungsgemäßen Aufklärung der Mutter über Geburtseinleitung mit Cytotec nicht gelungen

10

LG Berlin, Urt. v. 2.7.2020 – 6 O 425/21 – n.rk. VersR 2021, 973

- Ärzte konnten nicht beweisen, dass die Mutter eine allgemeine Vorstellung über die Art der Belastung und die Schwere des Eingriffs, sowie die spezifischen Risiken einer Geburtseinleitung durch die Einnahme von Cytotec® hatte
- Auch bei Arzneimitteln, die schon seit Jahrzehnten in deutschen Kliniken verwendet werden, muss dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, sich über die Nichtzulassung zu informieren.
- Für den Patienten ist es nicht offensichtlich, dass das Fehlen einer Zulassung wirtschaftliche oder medizinische Gründe haben könne
- Anhörung der Ärztin unergiebig: konnte sich nicht erinnern, ob sie auf Notkaiserschnitt oder Uterusruptur hingewiesen hat
- Unterlassen einer ordnungsgemäßen Aufklärung kausal: bei Durchführung eines Kaiserschnitts anstelle der Geburtseinleitung mit Cytotec® wäre es nicht zur vorzeitigen Plazentaablösung gekommen

11

### **BGH, 27.03.2007 - VI ZR 55/05 (**

Die Zulassung eines Medikaments gibt lediglich ein Verkehrsfähigkeitsattest und löst eine Vermutung für die Verordnungsfähigkeit in der konkreten Therapie aus (vgl. Hart MedR 1991, 300, 304 f.). Der individuelle Heilversuch mit einem zulassungspflichtigen, aber noch nicht zugelassenen Medikament wird durch das Arzneimittelgesetz nicht verboten. Seine Zulässigkeit ist deshalb arzthaftungsrechtlich nach allgemeinen Grundsätzen zu beurteilen.

12

**BGH, 27.03.2007 - VI ZR 55/05**

Die Anwendung neuer Behandlungsmethoden bzw. Medikamenten unterscheidet sich von herkömmlichen, bereits zum medizinischen Standard gehörenden Therapien vor allem dadurch, dass in besonderem Maße mit bisher unbekanntem Risiken und Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Deshalb erfordert die verantwortungsvolle medizinische Abwägung einen - im Verhältnis zur standardgemäßen Behandlung - **besonders sorgfältigen Vergleich** zwischen den zu erwartenden Vorteilen und ihren abzusehenden oder zu vermutenden Nachteilen unter besonderer Berücksichtigung des Wohles des Patienten.

Diese Abwägung ist kein einmaliger Vorgang bei Beginn der Behandlung, sondern muss jeweils erneut vorgenommen werden, sobald **neue Erkenntnisse** über mögliche Risiken und Nebenwirkungen vorliegen, über die sich der behandelnde Arzt ständig zu informieren hat.

13

**BGH, 27.03.2007 - VI ZR 55/05**

Der Arzt, der eine neue und noch nicht allgemein eingeführte Behandlung mit einem neuen, noch nicht zugelassenen Medikament mit ungeklärten Risiken anwenden will, den Patienten muss nicht nur über die noch fehlende Zulassung, sondern auch darüber aufzuklären hat, dass unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind.

Dies ist erforderlich, um den Patienten in die Lage zu versetzen, für sich sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren.

14