

Luther.

Juristische und haftungsrelevante Aspekte der Antikoagulation

Dr. Eva Rütz, LL.M.

Rechtsanwältin / Partnerin

Fachanwältin für Arbeitsrecht

Fachanwältin für Medizinrecht

Hamburg, den 9. Februar 2019



Inhalt

- I. Einleitung
- II. Behandlungsfehler
- III. Facharztstandard
- IV. Zeitmoment

Luther.

I. Einleitung

I. Einleitung

Antikoagulationsmedikation → Vermeidung von Thromben (Thrombosen, Embolien)

- Nicht ASS oder andere Thrombozytenaggregationshemmer (Funktionshemmung der Blutplättchen)
- Medikamente zur Hemmung der **Blutgerinnung** (Eingriff in plasmatische Gerinnung)

Direkte (NOAK/DOAK)	Indirekt (Vitamin-K-Antagonisten)
Xa → Apixaban	Phenprocoumon
Xa → Edoxaban	Acenocumcrol
Xa → Rivaroxaban	Warfarin
Xa → Otamixaban	[Heparin]
Ila → Dabigatran (Antidot)	
Ila → Argatroban	

I. Einleitung

Einsatz von NOAK/DOAK

Vorteile NOAK	Nachteile NOAK
Weniger Interaktion mit anderen Medikamenten	
Keine ständigen INR-Kontrollen erforderlich wegen fester Dosierung	Therapie ist „blind“ wegen fehlender INR-Kontrollen Keine Kontrolle durch Hausarzt (Fehlen des klinischen Eindrucks)
	Antidots fehlen bzw. sind noch in der Entwicklung
	Deutlich teurer
Compliance des Patienten weniger relevant („Gerinnungsselbstmanagement“)	
Nicht ernährungsabhängig	

I. Einleitung

Gegenstand des Vortrags

- Einsatz von NOAK/DOAK
- „Neue“ Medikation zur Antikoagulation
- Nicht voll erforscht – ständige medizinische Weiterentwicklung, deshalb auch Leitlinienanpassung bzw. Fortentwicklung des medizinischen Standards
- Pauschale Befürchtung: sorgloser Umgang mit leicht steuerbaren Antikoagulantien oder auch „Verwirrung“ betreffend des korrekten Einsatzes

Zur Einführung siehe Übersichtsarbeit „Orale Antikoagulation“, Altiok, Marx, DÄBl. 2018, Jg. 115, Heft 46, 776 ff.

I. Einleitung

Gegenstand des Vortrags

- **Problemfelder im Haftungsrecht**
 - Was ist der medizinische Standard? Wie wird dieser ermittelt?
 - Bindungswirkung von Leitlinien? Wann gelten diese als überholt?
Permanente Änderung der Datenlage zur oralen Antikoagulation.
 - Was ist der maßgebliche Zeitpunkt bei der Bestimmung des medizinischen Maßstabes?

I. Einleitung

Relevanz Einsatz von NOAK im Bereich der Kardiologie

- **Typische Einsatzfelder u.a.**
 - Herzkathetereingriffe → Vermeidung von Schlaganfällen und Embolien (prophylaktisch)
 - **Herzrhythmusstörungen** (v.a. Vorhofflimmern) → therapeutisch zur Reduzierung von Schlaganfall- und Embolierisiko
 - Herzklappenoperationen → oft lebenslange Antikoagulation erforderlich; NOAK hier kontraindiziert

I. Einleitung

Einsatz von Antikoagulation / Auswahl ob und welche?

- Immer Risikoabwägungsentscheidung (Einzelfallentscheidung)

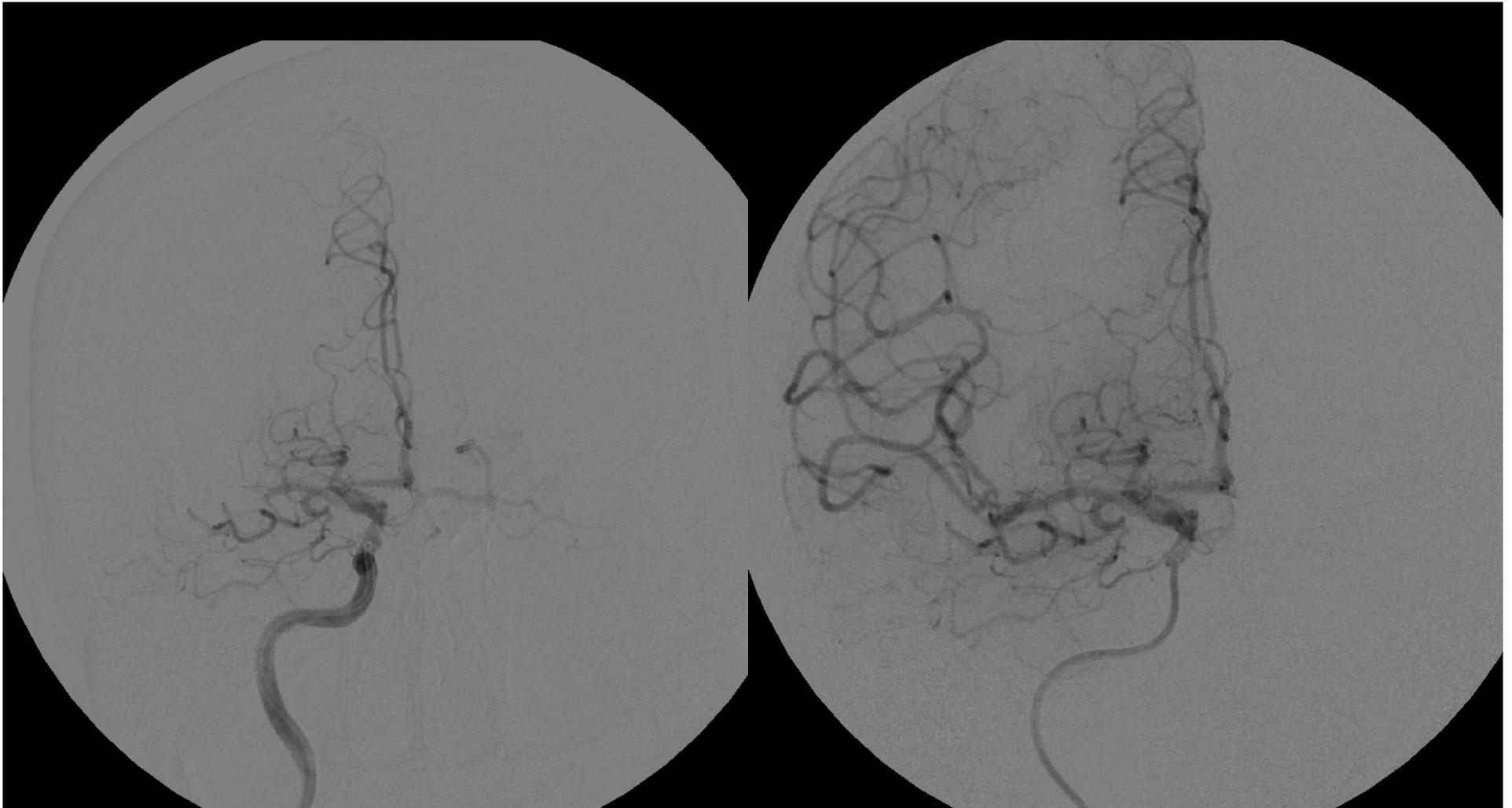
Schlaganfall / Embolie	(v.a. Hirn-) Blutung
CHA2DS2-VASc Score	HAS-BLED

- Keine „Rechenaufgabe“
- Geht immer um Risiko Schlaganfall/Embolie vs. Blutung
- Im schlimmsten Fall ...

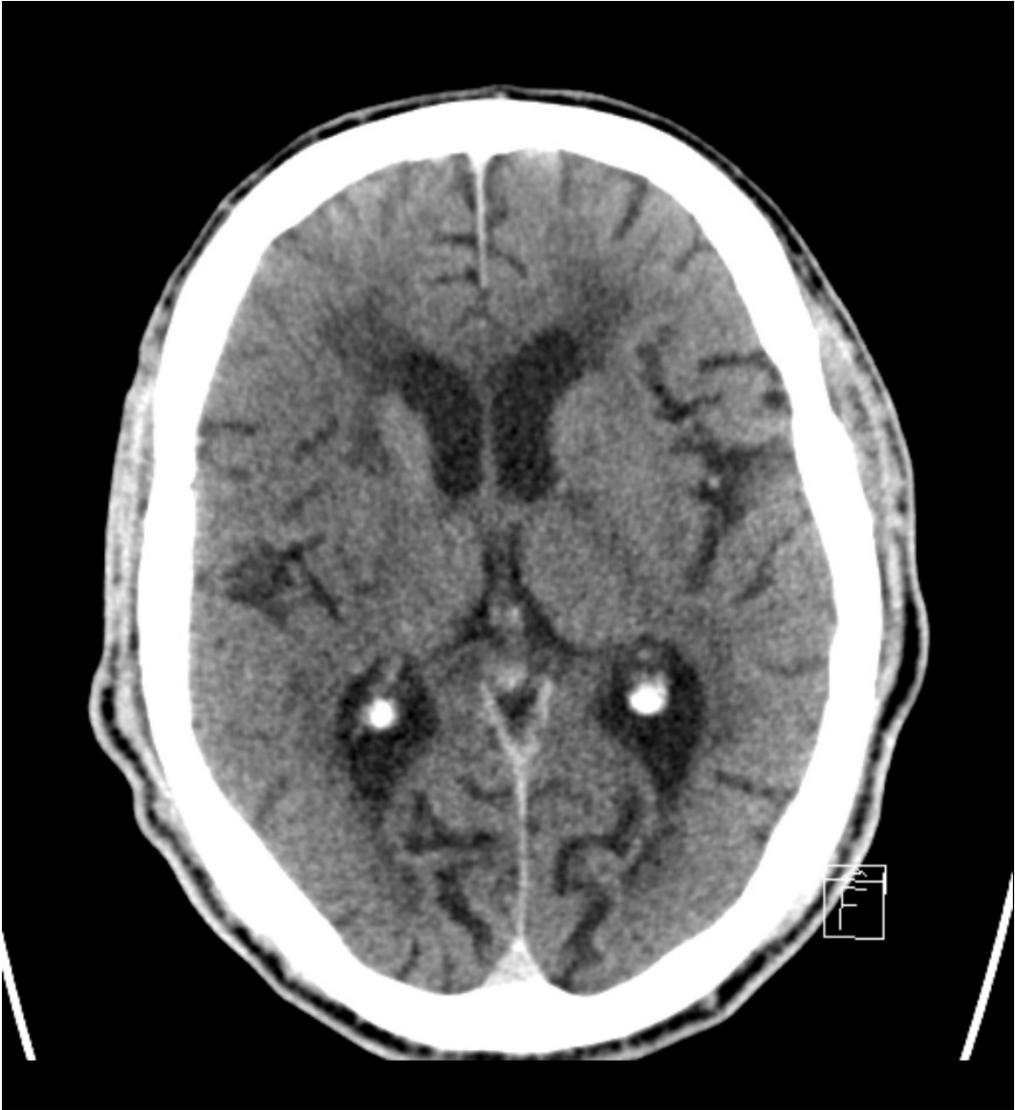
76-jähriger Patient mit akuter Halbseitenlähmung links (Fall aus 2014 – veraltet)

Vorbehandlung mit OAK und dualer Thrombozytenaggregationshemmung bei VHF und Z.n. koronarer Stentimplantation

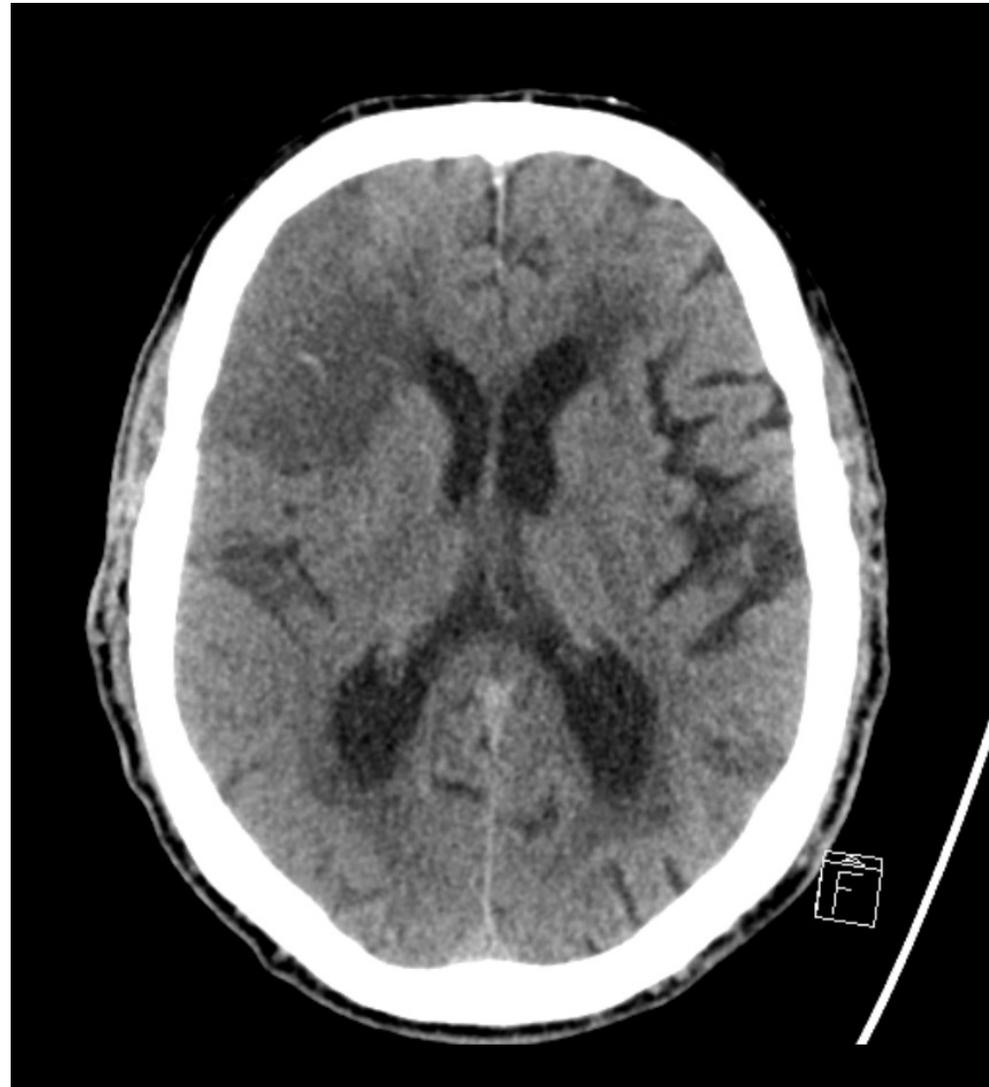
Rekanalisation 22 Min. später



90 Minuten nach Rekanalisation



24 Stunden nach Rekanalisation zunächst deutliche Besserung der Hemiparese



36 Stunden nach Rekanalisation massive Einblutung



Luther.

II. Behandlungsfehler

II. Behandlungsfehler

- Kein bestimmter „Erfolg“ geschuldet, sondern Behandlung „lege artis“
- Behandlung = lege artis, wenn Facharztstandard eingehalten wird
- Sonst: Behandlungsfehler

II. Behandlungsfehler

- Grundsatz: Patient muss folgendes beweisen:
 1. Behandlungsfehler
 2. Gesundheitsschaden
 3. Kausalität zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden
- Ausnahme: Grober Behandlungsfehler
 - Ursachenzusammenhang wird vermutet
 - D.h. Arzt muss den Beweis des Gegenteils führen

II. Behandlungsfehler

- Grober Behandlungsfehler:

Ein Behandlungsfehler ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) nur dann als grob zu bewerten, **wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte ärztliche Behandlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.** (vgl. z. B. **BGH**, Urteil vom 25.10.2011, VI ZR 139/10, NJW 2012, 150 f.)

II. Behandlungsfehler

- Grober Behandlungsfehler:
 - Einsatz von NOAK bei Herzklappen (unstreitig kontraindiziert)
- Einfacher Behandlungsfehler:
 - Fehlerhaftes Medikationsmanagement
 - Missachtung von Arzneimittelinteraktionen

Luther.

III. Facharztstandard

III. Facharztstandard

- Leitlinien = medizinischer Standard?
 - Unterschiedliche Evidenzlage und Bindungswirkung
 - Nur deklaratorisch, nicht konstitutiv, d.h. entsprechend des Erkenntnisstandes der medizinischen Wissenschaft (**BGH**, Urteil vom 29. Januar 1991 – VI ZR 206/90, BGHZ 113, 297 ff.)
 - Bloße **Indizwirkung**:
 - Nimmt mit mangelnder Aktualität ab
 - Verstoß indiziert umgekehrt zunächst Fehler, aber nicht zwingend grobe Fehlerhaftigkeit; maßgeblich ist Plausibilität der Abweichungsgründe (vgl. **BGH**, Beschluss vom 8. Januar 2008 – VI ZR 161/08, BeckRS 2008, 00865)

III. Facharztstandard

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
 - Richtlinien des G-BA sind untergesetzliche Normen, an die Gerichte gebunden sind (gem. §§ 137, 92 Abs. 1 S. 1 SGB V)
 - Richtlinien des G-BA sind nach der Rechtsprechung mit dem **medizinischen Standard gleichzusetzen**

III. Facharztstandard

- Bundesärztekammer (BÄK)
 - Bundesärztekammer hat keine Rechtssetzungskompetenz = keine Bindung der Gerichte
 - Im Haftungsprozess haben Richtlinien der BÄK nur Bedeutung, falls ein Sachverständiger oder das Gericht sie als Hilfsmittel heranzieht
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) als Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer
 - z. B. Leitfaden „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“ (2., überarbeitete Auflage 2016)

III. Facharztstandard

- Fachgesellschaften
 - z. B. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
- Keine Rechtssetzungskompetenz
 - Die Gerichte ziehen Leitlinien als Quelle zur Ermittlung des medizinischen Standards heran
 - Aber: Leitlinien legen den Haftungsstandard nicht fest und ersetzen kein Sachverständigengutachten
 - Insbesondere **zum Zeitpunkt** der Behandlung aktuelle Leitlinien können den Standard wiedergeben

Luther.

IV. Zeitmoment

IV. Zeitmoment

- Haftungsrechtliche Bewertung: Medizinische Weiterentwicklung
 - z. B. oralen Antikoagulation: Entwicklung nicht-Vitamin-K-abhängiger oraler Antikoagulanzen (NOAK)
- „Ex ante“- Sicht im Rechtsstreit
- **Bei Kollisionsfall (Leitlinie vs. Literatur)?**
 - Aufklären über Abweichen von Leitlinie
 - Ist einwilligungsfähig
 - Dokumentation penibel – Einzelfallbezug

IV. Zeitmoment

- Fortbildungspflicht

- „Der Standard von heute ist der Behandlungsfehler von morgen.“

„Aber auch von einem Arzt verlangt die Rechtsprechung nicht in jedem Fall, daß er alle medizinischen Veröffentlichungen alsbald kennt und beachtet [...]; gefordert wird nur das regelmäßige Lesen einschlägiger Fachzeitschriften auf dem entsprechenden Gebiet (z.B. von Fachärzten nicht die Lektüre medizinischer Spezialliteratur eines anderen Fachgebietes; von Ärzten, die sich mit der Behandlung einer bestimmten Krankheit, z.B. Tuberkulose, befassen, aber auch die Lektüre von Zeitschriften, welche über die medikamentöse Behandlung dieser Krankheit und deren Risiken berichten [...] von Allgemeinmedizinern aber zum Beispiel nicht die Lektüre von ausländischen Fachzeitschriften [...].“
(**BGH**, Urteil v. 29. Januar 1991, VI ZR 206/90, Rn. 29 zitiert nach Juris)

Vielen Dank !

Referentin



Dr. Eva Rütz, LL.M.

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Arbeits- und Medizinrecht

Partnerin

Graf-Adolf-Platz 15

40213 Düsseldorf

Telefon +49 211 5660 27048

Mobil: +49 152 01627048

eva.ruetz@luther-lawfirm.com

Unsere Standorte national

Berlin

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Friedrichstraße 140
10117 Berlin
Telefon +49 30 52133 0
Telefax +49 30 52133 110
berlin@luther-lawfirm.com

Frankfurt a. M.

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
An der Welle 10
60322 Frankfurt a.M.
Telefon +49 69 27229 0
Telefax +49 69 27229 110
frankfurt@luther-lawfirm.com

Köln

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Anna-Schneider-Steig 22
50678 Köln
Telefon +49 221 9937 0
Telefax +49 221 9937 110
cologne@luther-lawfirm.com

Stuttgart

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Augustenstraße 7
70178 Stuttgart
Telefon +49 711 9338 0
Telefax +49 711 9338 110
stuttgart@luther-lawfirm.com

Düsseldorf

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Graf-Adolf-Platz 15
40213 Düsseldorf
Telefon +49 211 5660 0
Telefax +49 211 5660 110
dusseldorf@luther-lawfirm.com

Hamburg

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Gänsemarkt 45
20354 Hamburg
Telefon +49 40 18067 0
Telefax +49 40 18067 110
hamburg@luther-lawfirm.com

Leipzig

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Grimmaische Straße 25
04109 Leipzig
Telefon +49 341 5299 0
Telefax +49 341 5299 110
leipzig@luther-lawfirm.com

Essen

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Gildehofstraße 1
45127 Essen
Telefon +49 201 9220 0
Telefax +49 201 9220 110
essen@luther-lawfirm.com

Hannover

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Berliner Allee 26
30175 Hannover
Telefon +49 511 5458 0
Telefax +49 511 5458 110
hanover@luther-lawfirm.com

München

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Karlstraße 10-12
80333 München
Telefon +49 89 23714 0
Telefax +49 89 23714 110
munich@luther-lawfirm.com