

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel 1: Einleitung</b> .....	1
A. Einführung .....	1
I. Arzneimittelskandale in der Vergangenheit .....	1
II. Der Fall Cytotec .....	2
1. Das Arzneimittel Cytotec .....	2
2. Sicht der betroffenen Frauen .....	3
3. Die Gruppe Cytotec-Stories .....	4
4. Sicht der Ärzte .....	5
5. Rechtliche Fragestellungen zum Fall Cytotec .....	6
B. Gegenstand der Untersuchung .....	6
C. Gang der Untersuchung .....	6

## Teil I Haftungsrechtliche Fragen der Arzneimitteltherapie

<b>Kapitel 2: Begriffe</b> .....	11
A. Arzneimittelanwendung .....	11
I. Arzneimittelbegriff .....	11
1. Präsentationsarzneimittel .....	13
2. Funktionsarzneimittel .....	13
3. Diagnostika .....	14
4. Fertigarzneimittel, Rezepturen und Defekturen .....	14
5. Objektive Zweckbestimmung und Wirkung .....	15
II. Abgrenzung zu anderen Rechtsbegriffen .....	15
1. Abgrenzung zu Lebensmitteln .....	16
2. Abgrenzung zu Medizinprodukten .....	17
3. Abgrenzung zu anderen Produkten .....	18
III. Arzneimittelanwendung .....	18
B. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller .....	18
I. Pharmazeutischer Unternehmer .....	19
II. Hersteller .....	19

XI

C. Zulassungsüberschreitende Arzneimittelanwendung .....	20
I. Begriff des Off-Label-Use .....	20
1. Wortlaut .....	20
2. Gesetz .....	20
3. Definition der FDA in den USA .....	21
4. Definition des G-BA .....	21
5. Definition der Rechtsprechung .....	22
6. Definitionen in der Literatur .....	22
7. Zwischenergebnis .....	24
II. Abgrenzung zum Unlicensed-Use .....	24
III. Abgrenzung zum Compassionate-Use .....	25
IV. Spezialfall „Orphan Drugs“ .....	26
V. Off-Label-Use in der medizinischen Praxis .....	27
<b>Kapitel 3: Zulassungsverfahren der Arzneimittel .....</b>	<b>29</b>
A. Zulassungspflicht .....	30
I. Zulassungspflicht im AMG .....	30
II. Ausnahmen von der Zulassungspflicht .....	31
1. Standardzulassung .....	31
2. Ausnahmen in § 21 Abs. 2 AMG .....	32
3. Registrierungsverfahren .....	32
B. Europäisches Zulassungsverfahren .....	32
I. Zentralisiertes Zulassungsverfahren .....	33
II. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung .....	33
III. Dezentralisiertes Zulassungsverfahren .....	34
IV. Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Orphan Drugs .....	35
C. Deutsches Zulassungsverfahren .....	35
I. Zuständige Behörden .....	36
II. Antrag .....	36
1. Qualität .....	36
2. Wirksamkeit .....	37
3. Unbedenklichkeit .....	37
III. Verfahren zur Erteilung der Zulassung .....	38
IV. Änderungen der Arzneimittelzulassung .....	39
V. Erlöschen der Zulassung .....	40
VI. Weitere Verfahren .....	40
1. Nationale beschleunigte Verfahren .....	40
2. Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Parallelimport-Arzneimittel .....	40
3. Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Generika .....	41
D. Zwischenergebnis .....	42
<b>Kapitel 4: Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelprüfung .....</b>	<b>43</b>
A. Screening .....	43
B. Präklinische Prüfung .....	44

C. Klinische Prüfung	44
I. Funktion	44
II. Rechtlicher Rahmen und Begriff der klinischen Prüfung	45
III. Phasen der klinischen Prüfung	46
1. Phase 0	46
2. Phase I	46
3. Phase II	47
4. Phase III	47
5. Phase IV	48
IV. Durchführung der klinischen Prüfung	48
V. Anspruch auf Arzneimittel in klinischen Studien nach § 35c Abs. 2 SGB V	49
D. Kritik an der Arzneimittelentwicklung und Ausblick	49
<b>Kapitel 5: Haftung des Arztes</b>	<b>51</b>
A. Rechtsgrundlagen der Arzthaftung	51
I. Vertragliche Haftung	52
1. Patientenseite	53
2. Behandlungsseite	54
II. Quasivertragliche Haftung aus GoA	55
III. Deliktische Haftung	56
1. Struktur der deliktischen Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB	56
2. Ärztlicher Heileingriff als Körperverletzung	57
3. Weitere Anspruchsgrundlagen aus dem Deliktsrecht	59
a) Haftung wegen einer Schutzgesetzverletzung	59
b) Haftung für Organe und Verrichtungsgehilfen	59
c) Amtshaftung	60
IV. Zwischenergebnis	60
B. Ärztliche Pflichten	60
I. Ärztliche Behandlung	61
1. Leistungspflicht und fachärztlicher Standard	61
a) Facharztstandard	62
b) Ausnahmen vom Facharztstandard	66
2. Behandlungsfehler im Rahmen der Arzneimitteltherapie	67
a) Grundlegendes	68
b) Anamnese, Befunderhebung und Diagnose	68
c) Indikation und Therapie	69
d) Therapeutische Sicherungsaufklärung	75
e) Fehlerhafte Verordnung	76
f) Anwendungsfehler	77
g) Mangelnde Kontrolle, Beobachtung und Nachsorge	78
3. Zwischenergebnis	78

II.	Einwilligung und Aufklärung . . . . .	78
1.	Selbstbestimmungsaufklärung im Allgemeinen. . . . .	79
a)	Zweck der Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	79
b)	Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung. . . . .	80
c)	Durchführung der Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	85
d)	Hypothetische Einwilligung . . . . .	89
e)	Mutmaßliche Einwilligung . . . . .	90
f)	Zwischenergebnis. . . . .	90
2.	Selbstbestimmungsaufklärung bei der Arzneimitteltherapie. . . . .	90
a)	Pharmaceutical informed consent . . . . .	91
b)	Arzneimittelaufklärung durch den Arzt . . . . .	91
c)	Arzneimittelaufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer. . . . .	100
d)	Mitwirkung des Patienten an der Arzneimittelaufklärung . . . . .	105
e)	Zwischenergebnis. . . . .	109
III.	Wirtschaftliche Aufklärung. . . . .	109
1.	Wirtschaftliche Aufklärung i. S. d. § 630c Abs. 3 BGB . . .	110
a)	Zweck der wirtschaftlichen Aufklärung. . . . .	110
b)	Voraussetzungen und Umfang der wirtschaftlichen Aufklärung . . . . .	110
c)	Rechtsfolgen. . . . .	111
2.	Wirtschaftliche Aufklärung im Rahmen der Arzneimitteltherapie. . . . .	111
a)	G-BA Leistungskatalog . . . . .	112
b)	Zuzahlung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln . . . . .	112
3.	Zwischenergebnis. . . . .	113
IV.	Dokumentation . . . . .	113
C.	Besonderheiten des Beweisrechts . . . . .	114
I.	Grundregeln im Arzthaftungsprozess . . . . .	115
II.	Beweiserleichterungen für den Patienten . . . . .	115
III.	Besonderheiten im Arzneimittelprozess . . . . .	117
D.	Zwischenergebnis . . . . .	117
	<b>Kapitel 6: Besondere Betrachtung des Off-Label-Use. . . . .</b>	<b>119</b>
A.	Off-Label-Use im Arzneimittelrecht . . . . .	119
I.	Gesetzliche Verankerung des Off-Label-Use im Arzneimittelrecht . . . . .	120
II.	Kein Verbot des Off-Label-Use im AMG . . . . .	121
III.	Zwischenergebnis . . . . .	121

B. Off-Label-Use im Sozialrecht . . . . .	122
I. Vor Einführung des SGB V . . . . .	122
II. Gesetzliche Verankerung des Off-Label-Use im SGB V . . . . .	122
1. Anspruch auf Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung . . . . .	122
2. Anspruch auf Kostenübernahme des Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V . . . . .	124
3. Anspruch nach § 2 Abs. 1a SGB V . . . . .	125
4. Zwischenergebnis. . . . .	126
III. Sozialrechtliche Rechtsprechung zum Off-Label-Use . . . . .	126
1. Remedacen-Entscheidung des BSG vom 5. Juli 1995 (1 RK 6/95). . . . .	126
a) Sachverhalt und Entscheidung . . . . .	126
b) Bedeutung der Remedacen-Entscheidung . . . . .	128
2. SKAT-Entscheidung des BSG vom 30. September 1999 (B 8 KN 9/98 KR R). . . . .	128
a) Sachverhalt und Entscheidung . . . . .	128
b) Bedeutung der SKAT-Entscheidung . . . . .	130
3. Sandoglobulin-Entscheidung des BSG vom 19. März 2002 (B 1 KR 37/00 R). . . . .	130
a) Sachverhalt und Entscheidung . . . . .	130
b) Voraussetzungen der Sandoglobulin-Entscheidung . . . . .	132
c) Bedeutung der Sandoglobulin-Entscheidung. . . . .	135
4. Visudyne-Entscheidung des BSG vom 19. Oktober 2004 (B 1 KR 27/02 R) . . . . .	137
a) Sachverhalt und Entscheidung . . . . .	137
b) Bedeutung der Visudyne-Entscheidung. . . . .	137
5. Nikolaus-Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) . . . . .	138
a) Vorangegangene Beschlüsse im einstweiligen Rechtsschutzverfahren . . . . .	138
b) Nikolaus-Beschlusses des BVerfG. . . . .	139
6. Weiterentwicklung der sozialrechtlichen Rechtsprechung . . . . .	145
a) Systemversagen . . . . .	145
b) Extrem seltene Erkrankung . . . . .	146
c) Verfassungskonforme Auslegung nach dem Nikolaus-Beschluss . . . . .	146
7. Zwischenergebnis. . . . .	149
C. Off-Label-Use im zivilrechtlichen Haftungsrecht. . . . .	149
I. Off-Label-Use als Behandlungsfehler . . . . .	149
1. Arzneimittelrechtliche Erwägungen. . . . .	149
2. Sozialrechtliche Erwägungen. . . . .	151
a) Diskrepanz zwischen Sozial- und Zivilrecht . . . . .	152
b) Konsequenzen für Vertragsärzte . . . . .	152

3.	Haftungsrechtliche Anforderungen an die verschiedenen Erscheinungsformen des Off-Label-Use . . . . .	154
a)	Off-Label-Use als individueller Heilversuch . . . . .	154
b)	Off-Label-Use in der klinischen Prüfung . . . . .	155
c)	Off-Label-Use als Standardbehandlung . . . . .	155
4.	Zwischenergebnis . . . . .	156
II.	Pflicht zum Off-Label-Use . . . . .	157
1.	Aciclovir-Entscheidung des OLG Köln vom 30. Mai 1990 (27 U 169/89) . . . . .	157
a)	Sachverhalt und Entscheidung . . . . .	157
b)	Bedeutung der Aciclovir-Entscheidung . . . . .	158
2.	Niedermolekulare-Heparin-Entscheidung des LG Nürnberg-Fürth vom 27. Oktober 2005 (4 O 10813/02) . . . . .	159
a)	Sachverhalt und Entscheidung . . . . .	159
b)	Bedeutung der Entscheidung des LG Nürnberg-Fürth . . . . .	159
3.	Zwischenergebnis . . . . .	160
III.	Aufklärung im Rahmen des Off-Label-Use . . . . .	160
1.	Risikoaufklärung im Rahmen des Off-Label-Use . . . . .	160
a)	Rechtsprechung . . . . .	161
b)	Stimmen in der Literatur . . . . .	161
2.	Aufklärung über den Off-Label-Use als individueller Heilversuch . . . . .	163
3.	Aufklärung über Alternativen zum Off-Label-Use . . . . .	163
4.	Aufklärung über die fehlende Gefährdungshaftung i. S. d. § 84 AMG . . . . .	164
IV.	Wirtschaftliche Aufklärung im Rahmen des Off-Label-Use . . . . .	165
V.	Dokumentation des Off-Label-Use . . . . .	166
	<b>Kapitel 7: Haftung des pharmazeutischen Unternehmers . . . . .</b>	<b>167</b>
A.	Gefährdungshaftung nach dem AMG . . . . .	167
I.	Allgemeine Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 1 AMG . . . . .	168
1.	Pharmazeutischer Unternehmer als Haftungssubjekt . . . . .	168
2.	Von der Gefährdungshaftung erfasste Arzneimittel . . . . .	169
3.	Rechtsgutsverletzung . . . . .	169
4.	Kausalität . . . . .	170
a)	Naturwissenschaftlicher Ursachenzusammenhang . . . . .	170
b)	Besondere Arzneimittelgefahr . . . . .	171
c)	Mittelbar Geschädigte (Sekundärgeschädigte) . . . . .	171
II.	Spezielle Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 AMG . . . . .	172
1.	Unvertretbare schädliche Wirkung (Nr. 1) . . . . .	172
a)	Bestimmungsgemäßer Gebrauch . . . . .	173
b)	Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen . . . . .	174
c)	Abstrakt-generelle Eignung . . . . .	176
d)	Wirkungslose Arzneimittel . . . . .	176

2.	Instruktionsfehler (Nr. 2) . . . . .	177
a)	Angaben des pharmazeutischen Unternehmers . . . . .	177
b)	Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt . . . . .	179
c)	Wirkungslosigkeit des Arzneimittels . . . . .	180
d)	Kausalität der fehlerhaften Information . . . . .	180
III.	Darlegungs- und Beweislast der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung . . . . .	181
1.	Grundsätzliche Regeln zur Beweislastverteilung . . . . .	181
2.	Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG . . . . .	181
a)	Konkret-generelle Eignung zur Schadensverursachung . . . . .	182
b)	Widerlegung der Kausalitätsvermutung . . . . .	183
c)	Beweismaß . . . . .	184
3.	§ 84 Abs. 3 AMG . . . . .	185
IV.	Mitverschulden . . . . .	185
V.	Verjährung . . . . .	185
VI.	Rechtsfolgen . . . . .	186
VII.	Auskunftsanspruch des Geschädigten nach § 84a AMG . . . . .	186
1.	Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, § 84a Abs. 1 AMG . . . . .	187
a)	Voraussetzungen des § 84a Abs. 1 AMG . . . . .	187
b)	Umfang des Auskunftsanspruchs gegen den pharmazeutischen Unternehmer . . . . .	189
2.	Auskunftsanspruch gegen die zuständigen Behörden, § 84a Abs. 2 AMG . . . . .	190
3.	Folgen der Auskunftsverweigerung . . . . .	190
4.	Zwischenergebnis . . . . .	191
VIII.	Zwischenergebnis . . . . .	191
B.	Allgemeines Haftungsrecht . . . . .	192
I.	Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB . . . . .	193
1.	Herleitung und Einordnung . . . . .	193
2.	Geschützte Rechtsgüter . . . . .	193
3.	Haftender i. S. d. § 823 Abs. 1 BGB . . . . .	194
4.	Verletzung von Verkehrssicherungspflichten . . . . .	194
a)	Verkehrssicherungspflichten des Herstellers bei der Arzneimittelherstellung und bei dem Arzneimittelvertrieb . . . . .	194
b)	Organisationsfehler . . . . .	200
5.	Verschulden und Darlegungs- und Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung . . . . .	201
a)	Darlegungs- und Beweislast des Geschädigten . . . . .	201
b)	Darlegungs- und Beweislast des Produzenten . . . . .	203
6.	Zwischenergebnis . . . . .	203
II.	Haftung wegen einer Schutzgesetzverletzung nach § 823 Abs. 2 BGB . . . . .	204

C. Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz .....	204
D. Haftung nach § 32 GenTG .....	205
E. Zwischenergebnis .....	205
<b>Kapitel 8: Haftung des Apothekers .....</b>	<b>207</b>
A. Arten von Apotheken .....	208
I. Öffentliche Apotheke .....	208
II. Krankenhausapotheke .....	208
III. Weitere Apothekenarten .....	209
B. Aufgaben einer Apotheke .....	209
I. Arzneimittelversorgung .....	209
II. Arzneimittelabgabe und Verschreiben .....	210
III. Beratung im Rahmen der Abgabe .....	211
IV. Rezeptur und Defektur .....	212
1. Rezepturarzneimittel .....	212
2. Defekturarzneimittel .....	213
3. Sonderfälle .....	213
V. Arzneimittelversorgung im Krankenhaus .....	214
1. Wahl der Arzneimittelversorgung .....	214
2. Interne Arzneimittelversorgung .....	215
3. Externe Arzneimittelversorgung .....	215
VI. Sonstige Aufgaben .....	216
C. Vertragliche Verhältnisse .....	216
I. Vertrag zwischen Apotheker und Privatversicherter bzw. Selbstzahler .....	216
II. Gesetzliche Krankenversicherung .....	218
D. Haftung des Apothekers .....	218
I. Rechtsgrundlagen .....	219
1. Zivilrechtliche Haftung .....	219
2. Anwendung der §§ 630a ff. BGB .....	219
a) Unmittelbare Anwendung der §§ 630a ff. BGB .....	220
b) Regelungslücke .....	220
c) Planwidrigkeit der Regelungslücke .....	221
3. Anwendung der §§ 84 ff. AMG .....	222
4. Anwendung des § 1 ProdHaftG .....	223
a) Anwendungsbereich der Produkthaftung .....	223
b) Voraussetzungen des § 1 ProdHaftG .....	223
5. Zwischenergebnis .....	224
II. Haftungsgründe der Apothekerhaftung .....	224
III. Sonderfall: Abgabe von Arzneimitteln außerhalb deren Zulassung .....	226
IV. Umfang der Apothekerhaftung .....	226
E. Zwischenergebnis .....	227

**Teil II Der Fall Cytotec**

<b>Kapitel 9: Medizinische Grundlagen zu Cytotec</b> . . . . .	231
A. Das Arzneimittel Cytotec . . . . .	231
B. Zugelassene Anwendung von Cytotec . . . . .	232
C. Klinische Angaben . . . . .	232
I. Nebenwirkungen . . . . .	232
II. Wechselwirkungen . . . . .	233
III. Warnungen im Zusammenhang mit Schwangerschaft und Stillzeit . . . . .	233
D. Zulassungsüberschreitende Anwendung von Cytotec . . . . .	234
I. Medizinische Grundlagen zur Geburtseinleitung . . . . .	234
1. Definition der Geburtseinleitung . . . . .	234
2. Die medizinisch indizierte Geburtseinleitung . . . . .	236
3. Die elektive Geburtseinleitung . . . . .	237
4. Häufigkeit von Geburtseinleitungen . . . . .	237
5. Methoden der Geburtseinleitung . . . . .	238
II. Prostaglandine in der Geburtshilfe . . . . .	239
1. Historischer Hintergrund zum Einsatz von Prostaglandinen . . . . .	239
2. Medizinischer Hintergrund zum Einsatz von Prostaglandinen . . . . .	240
3. Nebenwirkungen . . . . .	241
III. Misoprostol zur Geburtseinleitung . . . . .	241
1. Medizinischer Hintergrund zum Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung . . . . .	241
a) Studienlage zum Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung . . . . .	242
b) Vorteile von Misoprostol . . . . .	244
c) Nebenwirkungen von Misoprostol . . . . .	245
d) Kontraindikationen zu Misoprostol . . . . .	245
e) Zwischenergebnis . . . . .	245
2. Häufigkeit des Einsatzes von Misoprostol zur Geburtseinleitung . . . . .	246
3. Off-Label-Use von Misoprostol in Deutschland . . . . .	246
E. Andere Anwendungsbereiche von Cytotec . . . . .	247
I. Abortinduktion (Schwangerschaftsabbruch im 1. Trimenon) . . . . .	247
II. Verhaltener oder inkompletter Abort . . . . .	248
III. Postpartale Hämorrhagie . . . . .	249
F. Zwischenergebnis . . . . .	250

<b>Kapitel 10: Behandlungsfehler im Rahmen der Cytotec-Anwendung. . . .</b>	<b>251</b>
A. Behandlungsfehler in der Geburtshilfe . . . . .	251
I. Schwangerschaftsüberwachung . . . . .	252
II. Entbindung . . . . .	254
1. Überwachung der Schwangeren während der Geburt . . . . .	254
2. Natürliche Entbindung oder Kaiserschnitt. . . . .	255
III. Nachversorgung der Mutter und des Kindes. . . . .	255
IV. Zwischenergebnis . . . . .	256
B. Cytotec Anwendung als Behandlungsfehler . . . . .	257
I. Rechtliche Lage vor 2021 . . . . .	257
1. Behandlungsfehler durch Off-Label-Use. . . . .	257
a) Einordnung als Off-Label-Use. . . . .	257
b) Zulässigkeit des Off-Label-Use von Cytotec. . . . .	258
2. Indikationsfehler . . . . .	280
3. Kontraindikation. . . . .	281
4. Dosierungsfehler . . . . .	282
a) Empfohlene Dosierung . . . . .	282
b) Händisches Zerteilen der Cytotec-Tablette . . . . .	283
c) Dosierung durch die Krankenhausapotheke. . . . .	288
d) Zwischenergebnis . . . . .	288
5. Sozialrechtliche Voraussetzungen der Verordnungsfähigkeit eines Off-Label-Use von Cytotec . . . . .	289
6. Rechtsprechung zu Behandlungsfehlern im Rahmen der Cytotec Anwendung. . . . .	289
a) Urteil des LG Bonn vom 28. Januar 2013 (9 O 266/11). . . . .	289
b) Urteil des LG Bielefeld vom 11. Juni 2013 (4 O 156/11). . . . .	290
c) Urteil des OLG Köln vom 13. Januar 2016 (I-5 U 10/15, 5 U 10/15) . . . . .	292
d) Urteil des LG Hamburg vom 2. Juni 2016 (323 O 154/13). . . . .	294
e) Gerichtsbescheid des LG Berlin vom 2. Juli 2020 (6 O 425/12). . . . .	296
f) Urteil des OLG Dresden vom 15. Dezember 2020 (4 U 524/19). . . . .	296
g) Urteil des OLG Rostock vom 3. Februar 2023 (5 U 1/14). . . . .	297
h) Urteil des OLG Saarbrücken vom 29. Februar 2023 (1 U 81/21) . . . . .	299
i) Urteil des OLG Köln vom 15. Mai 2024 (I-5 U 109/23, 5 U 109/23). . . . .	300
j) Zwischenergebnis . . . . .	302
7. Zwischenergebnis. . . . .	302

II.	Rechtliche Lage nach 2021 . . . . .	303
1.	Das Arzneimittel Angusta . . . . .	303
a)	Zulassung von Angusta . . . . .	303
b)	Darreichungsform, Anwendungsgebiet und Dosierung . . . . .	304
c)	Klinische Angaben . . . . .	304
2.	Rechtliche Auswirkungen der Zulassung von Angusta . . . . .	305
a)	Rechtssicherheit für Misoprostol in der Geburtshilfe . . . . .	306
b)	Haftungsrechtliche Auswirkungen auf die Verwendung von Cytotec trotz Verfügbarkeit der zugelassenen Alternative . . . . .	307
c)	Weitere Handhabung in der Praxis . . . . .	314
III.	Zwischenergebnis . . . . .	315
<b>Kapitel 11:</b>	<b>Aufklärungsfehler im Rahmen der Cytotec Anwendung . . . . .</b>	<b>317</b>
A.	Aufklärung in der Geburtshilfe . . . . .	317
I.	Selbstbestimmungsrecht der Schwangeren . . . . .	318
II.	Aufklärung über die Schwangerschaft . . . . .	319
III.	Aufklärung und Beratung während der Schwangerschaft . . . . .	320
1.	Empfohlene Untersuchungen der Mu-RL . . . . .	320
2.	Pränataldiagnostik . . . . .	320
3.	Haftungsrechtliche Einordnung der Beratungspflicht . . . . .	321
IV.	Aufklärung über die Entbindung . . . . .	322
1.	Aufklärung über die Entbindungsmethoden . . . . .	322
a)	Aufklärung über die vaginale Geburt . . . . .	322
b)	Aufklärung über den Kaiserschnitt . . . . .	323
c)	Aufklärung über den medizinisch nicht-indizierten Kaiserschnitt . . . . .	328
d)	Entscheidung für die vaginale Geburt trotz Kontraindikation . . . . .	329
2.	Aufklärung über die Geburtseinleitung . . . . .	329
3.	Zwischenergebnis . . . . .	329
V.	Rechtzeitigkeit der Aufklärung in der Geburtshilfe . . . . .	330
VI.	Einwand der hypothetischen Einwilligung . . . . .	331
VII.	Mutmaßliche Einwilligung in der Notfallsituation . . . . .	332
VIII.	Zwischenergebnis . . . . .	332
B.	Aufklärung im Rahmen der Anwendung von Cytotec . . . . .	333
I.	Aufklärung über den Verlauf der Einleitung und Risiken von Cytotec . . . . .	333
II.	Aufklärung über Einleitungsalternativen . . . . .	334
1.	Mechanische Methoden . . . . .	335
2.	Oxytocin Infusion . . . . .	336
3.	Andere Prostaglandine . . . . .	336
a)	Prostaglandin E <sub>2</sub> (Dinoproston) . . . . .	336
b)	Vaginal angewendetes Prostaglandin E <sub>1</sub> (Misoprostol) . . . . .	338

4. Stimmen in der Literatur zur Alternativaufklärung . . . . .	339
5. Rechtsprechung . . . . .	339
a). Urteil des LG Hamburg vom 2. Juni 2016 (323 O 154/13) . . . . .	339
b). Gerichtsbescheid des LG Berlin vom 2. Juli 2020 (6 O 425/12) . . . . .	340
c). Urteil des OLG Saarbrücken vom 29. März 2023 (1 U 81/21) . . . . .	341
d). Rechtliche Würdigung der Rechtsprechung . . . . .	341
6. Zwischenergebnis. . . . .	342
III. Aufklärung über den Kaiserschnitt. . . . .	342
1. Rechtsprechung . . . . .	343
a) Urteil des OLG Köln vom 13. Januar 2016 (I-5 U 10/15) . . . . .	343
b) Urteil des LG Hamburg vom 2. Juni 2016 (323 O 154/13). . . . .	343
c) Gerichtsbescheid des LG Berlin vom 2. Juli 2020 (6 O 425/12). . . . .	344
d) Urteil des OLG Saarbrücken vom 29. März 2023 (1 U 81/21). . . . .	345
e) Urteil des OLG Köln vom 15. Mai 2024 (I-5 U 109/23, 5 U 109/23) . . . . .	347
f) Zwischenergebnis. . . . .	348
2. Stimmen in der Literatur . . . . .	348
3. Stellungnahme . . . . .	349
a) Kaiserschnitt als echte Behandlungsalternative. . . . .	349
b) Vorgezogene Aufklärung . . . . .	352
c) Stellungnahme zur Rechtsprechung. . . . .	355
4. Zwischenergebnis. . . . .	356
IV. Aufklärung über den Off-Label-Use von Cytotec . . . . .	356
1. Rechtsprechung . . . . .	356
a) Urteil des LG Hamburg vom 2. Juni 2016 (323 O 154/13). . . . .	356
b) Gerichtsbescheid des LG Berlin vom 2. Juli 2020 (6 O 425/12). . . . .	357
c) Urteil des OLG Saarbrücken vom 29. März 2023 (1 U 81/21). . . . .	358
d) Zwischenergebnis . . . . .	358
2. Stimmen in der Literatur . . . . .	358
3. Medizinische Praxis . . . . .	359
4. Stellungnahme . . . . .	359
5. Zwischenergebnis. . . . .	360
V. Aufklärung über die Rote-Hand-Briefe und Warnungen zu Cytotec . . . . .	361
VI. Zwischenergebnis . . . . .	362

C. Aufklärung im Rahmen der Anwendung von Angusta . . . . .	363
I. Risikoaufklärung . . . . .	363
II. Aufklärung über Einleitungsalternativen . . . . .	363
III. Aufklärung über den Kaiserschnitt . . . . .	364
IV. Zwischenergebnis . . . . .	364
D. Durchführung der Aufklärung . . . . .	364
I. Aufklärungsformular . . . . .	364
II. Aufklärungszeitpunkt . . . . .	366
<b>Kapitel 12: Dokumentation der Cytotec-Anwendung . . . . .</b>	<b>369</b>
<b>Kapitel 13: Rechtsfolgen . . . . .</b>	<b>371</b>
A. Schadensersatzansprüche der Mutter bzw. der Eltern . . . . .	371
I. Ersatz der Heilbehandlungskosten und Schmerzensgeld . . . . .	371
II. Unterhalt für ungewolltes Kind – „Kind als Schaden“ . . . . .	372
III. Unterhalt für behindertes Kind . . . . .	374
B. Eigene Schadensersatzansprüche des Kindes . . . . .	375
I. Ersatz der Heilbehandlungskosten und Schmerzensgeld . . . . .	375
II. Eigener Anspruch des Kindes auf Unterhaltszahlung – „Wrongful life“ . . . . .	376
III. Erwerbsschaden . . . . .	377
C. Zwischenergebnis . . . . .	378
<b>Kapitel 14: Haftung der Hebamme . . . . .</b>	<b>379</b>
A. Definition des Hebammenberufs . . . . .	379
B. Stellung der Hebamme . . . . .	380
C. Rechtsgrundlagen der Hebammenhaftung . . . . .	382
I. Vertragliche Haftung . . . . .	382
II. GoA . . . . .	382
III. Deliktische Haftung . . . . .	383
1. § 823 BGB . . . . .	384
2. § 831 BGB . . . . .	384
3. Sonstige Ansprüche des Deliktsrechts . . . . .	385
D. Pflichten der Hebamme . . . . .	385
I. Behandlungspflichten der Hebamme . . . . .	385
1. Behandlungsstandard . . . . .	385
2. Therapiefreiheit . . . . .	386
3. Übernahmeverschulden, Organisationsverschulden und Anfängerbehandlungen . . . . .	386
4. Arbeitsteilung, Substitution und Delegation . . . . .	387
a) Arbeitsteilung . . . . .	387
b) Substitution und Delegation . . . . .	389
c) Pflicht der Hebamme zur Rückfrage . . . . .	391
d) Zwischenergebnis . . . . .	391
II. Aufklärungspflichten der Hebamme . . . . .	391
III. Zwischenergebnis . . . . .	392

E. Haftung der Hebamme im Rahmen der Cytotec-Anwendung . . . . .	393
I. Geburtseinleitung durch die Hebamme. . . . .	393
1. Mechanische Methoden der Geburtseinleitung . . . . .	393
2. Alternative Methoden der Geburtseinleitung . . . . .	394
3. Medikamentöse Geburtseinleitung. . . . .	394
a) Arzneimittelvergabe durch die Hebamme . . . . .	394
b) Arzneimittelvergabe zur Geburtseinleitung durch die Hebamme . . . . .	395
c) Delegation der medikamentösen Geburtseinleitung . . . . .	395
4. Pflicht zur Kontrolle durch die Hebamme . . . . .	396
5. Zwischenergebnis. . . . .	396
II. Aufklärung über die Geburtseinleitung durch die Hebamme . . . . .	397
III. Rechtsprechung. . . . .	397
F. Ergebnis. . . . .	397
<b>Kapitel 15: Haftung des pharmazeutischen Unternehmers von Cytotec. .</b>	<b>399</b>
A. Gefährdungshaftung nach § 84 AMG . . . . .	399
I. Pharmazeutischer Unternehmer . . . . .	399
II. Vorgeburtliche Schäden . . . . .	400
III. Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG . . . . .	401
1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch . . . . .	401
2. Off-Label-Use als bestimmungsgemäßer Gebrauch . . . . .	402
a) Einordnung als bestimmungswidriger Gebrauch. . . . .	402
b) Einordnung als bestimmungsgemäßer Gebrauch . . . . .	403
3. Off-Label-Use von Cytotec als bestimmungsgemäßer Gebrauch . . . . .	407
a) Angaben des pharmazeutischen Unternehmers . . . . .	407
b) Allgemein anerkannte Therapiemethode . . . . .	409
c) Duldung des pharmazeutischen Unternehmers . . . . .	410
d) Zwischenergebnis . . . . .	411
IV. Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG . . . . .	411
V. Zwischenergebnis . . . . .	412
B. Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz . . . . .	413
C. Produzentenhaftung i. S. d. § 823 BGB . . . . .	413
D. Zwischenergebnis . . . . .	414
 <b>Teil III Zusammenfassung der Ergebnisse und Fazit</b>	
<b>Kapitel 16: Wesentliche Ergebnisse. . . . .</b>	<b>417</b>
A. Wesentliche Ergebnisse der haftungsrechtlichen Fragen der Arzneimitteltherapie . . . . .	417
B. Wesentliche Ergebnisse des Falls Cytotec. . . . .	420

<b>Kapitel 17: Fazit und Ausblick</b> .....	423
A. Geburtshilfe .....	423
I. Weiterentwicklung der Rechtsprechung .....	423
II. Geburtsschäden .....	424
III. Haftpflichtversicherungen .....	425
IV. Finanzielle Schwierigkeiten der Geburtshilfe .....	425
V. Lösungsvorschläge .....	426
B. Off-Label-Use .....	428
I. Gesetzliche Verankerung .....	429
1. Zivilrecht .....	429
2. Arzneimittelrecht .....	430
3. Sozialrecht .....	431
II. Überwachung des Off-Label-Use .....	431
III. Weiterentwicklung der Rechtsprechung .....	432
<b>Anhang</b> .....	433
<b>Literatur</b> .....	437