

Wie man sich als „Cipro-Betroffener“ informieren sowie vorbereiten kann und muss

von Rechtsanwalt Dr. Peter Zimmermann

I. Vorbemerkung

Bisher sind abertausende Menschen in der ganzen Welt mit den wegen ihrer schwerwirkenden „Unwillkommenen Arzneimittelwirkungen (UAW)“¹ seit Jahrzehnten berüchtigten Antibiotika der Gruppe der Gyrasehemmer aus der Untergruppe der Fluorchinolone wie zum Beispiel *Ciprofloxacin*² in Kontakt gekommen. Sie hatten diese giftig wirkenden Antibiotika nichtsahnend wie verordnet eingenommen. Anschließend traten bei ihnen die vorerwähnten UAW dieser Antibiotika ebenfalls auf. Erfahrungsgemäß hat es in fast allen diesen Fällen längere Zeit gedauert, bis die betroffenen Unglücklichen den bestehenden Ursachenzusammenhang zwischen der Einnahme eines der hier interessierenden Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone und den bei ihnen ebenfalls aufgetretenen UAW erkannten.

Für den einzelnen „Ciprobetroffenen“ geht es in diesen Fällen um zwei Ziele.

Er will vorrangig „wieder gesund werden“ und ein „normales Leben führen“ können. Daneben erhebt sich für ihn aber auch die **Frage nach mögli-**

1) Fachjargon der Arzneimittelverwaltung in Deutschland für Nebenwirkungen von Arzneimitteln im Sinne des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i.d.F.d. Neubekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.12.2016 (BGBl. I S. 3394).

2) Es geht dabei um **apotheken- und rezeptpflichtige Antibiotika**.

In der Bundesrepublik Deutschland gilt die **Apothekenpflicht**. Es handelt sich um eine durch §§ 43 ff. Arzneimittelgesetz (AMG) geregelte **Verkaufsabgrenzung für nahezu alle Arzneimittel**. Als „*apothekenpflichtig*“ gekennzeichnete Medikamente dürfen **nur in Apotheken** und dort **nur durch pharmazeutisches Personal** an den Endverbraucher abgegeben werden. Ist das Arzneimittel außerdem auch noch **rezeptpflichtig**, so ist die Packung nicht mit „*apothekenpflichtig*“, sondern mit „*verschreibungspflichtig*“ gekennzeichnet. Auch für diese Arzneimittel gilt die Apothekenpflicht.

Alle Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Untergruppe der **Fluorchinolone** sind im Sinne des AMG „*verschreibungspflichtig*“ und entsprechend gekennzeichnet. Das bedeutet, dass sie einem Patienten **in einer Apotheke** nur gegen Vorlage des **entsprechenden Rezeptes eines verordnenden Arztes** verkauft werden dürfen und auch werden.

Bei **stationärer Behandlung in einem Krankenhaus** werden dem Patienten Medikamente aus der „*Krankenhausapotheke*“ verabreicht. Das geschieht nicht „*gegen ein dem Patienten ausgehändigtes Rezept*“, sondern in Ausführung entsprechender Anweisungen des zuständigen Krankenhausarztes gegenüber dem Pflegepersonal durch das Pflegepersonal. Die entsprechende **schriftliche Dokumentation in der Patientenakte des Krankenhauses** gemäß § 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) geschieht u.a. durch den jeweils vom Arzt auszufüllenden **Visitebogen** über ärztliche Kontrollbesuche bei dem Patienten auf der Krankenhausstation und dabei getroffene Anordnungen über die weitere Medikation.

chen Schadensersatzansprüchen gegen diejenigen, die ihn mit den Gyrasehemmern aus der Gruppe der Fluorchinolone³ in Kontakt brachten und so

- 3) Auf dem Gebiet der Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Untergruppe der Fluorchinolone sind **derzeit im Jahre 2017** in der Bundesrepublik Deutschland noch folgende Präparate im (Apotheken)Handel erhältlich. Die zum Teil sehr phantasievollen **Handelsnamen der Medikamente** sind zur Erleichterung für den Leser in Klammerzusätzen ebenfalls angegeben:

Enoxacin (Enoxor)	Hersteller: Firma Sigma-Aldrich Chemie GmbH in München, seit Ende 2015 Tochtergesellschaft des Pharmaherstellers Merck KG a. A. mit Sitz in Darmstadt. Das Antibiotikum ist zwar noch zugelassen, hat aber in der therapeutischen Anwendung erheblich an praktischer Bedeutung verloren.
-----------------------------	---

Norfloxacin	Hersteller: Firma Stadapharma GmbH in Bad Vilbel und Aliud Pharma GmbH in Laichingen und 1 A Pharma GmbH in Oberhaching sowie Firma Helvepharm AG in CH-8500 Frauenfeld. Die Zulassung des aus der Schweiz stammenden Antibiotikums wurde in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 2009 eingeschränkt.
--------------------	---

Ciprofloxacin (Ciprobay, Ciproflox, Cipro, Ciprobasics, Pano- tile Cipro / Ohrentropfen, Cipro Hexal, Cipro 1A, Ciprobeta, Cilo- xan)	Hersteller: Novartis Pharma GmbH in Nürnberg, A.C.A. Müller ADAG Pharma AG in Gottmadingen, Emra-medArzneimittel GmbH in Trittau, Pharma-Gerke-Arzneimittelvertriebs GmbH in Grevenbroich, Milinda GmbH Co. KG in Homburg, kohlpharma GmbH in Merzig/Saarland, 1 A Pharma GmbH in Oberhaching, ACIS Arzneimittel GmbH in Grünwald, BASICS GmbH in Leverkusen, Denk Pharma GmbH & Co. KG in München, MIP Pharma GmbH in Icking. Wegen der schwerwiegenden Nebenfolgen hat die deutsche Arzneimittelverwaltung im Februar 2017 eine europaweite Neubewertung des Wirkstoffs durch die <i>European Medicine Agency (EMA)</i> in (derzeit noch) London veranlasst.
--	--

Ofloxacin	Hersteller: 1 A Pharma GmbH in Oberhaching, Omnivision GmbH in Puchheim, Hexal AG in Holzkirchen, abz Pharma GmbH in Ulm, BASICS GmbH in Leverkusen, Dr. Gerhard Mann, Chem.pharm Fabrik GmbH in Berlin, Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH in Grevenbroich, EurimPharm Arzneimittel GmbH in Saaldorf-Surheim, Emra MedArzneimittel GmbH in Trittau, CC Pharm GmbH in Densborn, kohlpharma GmbH euro-Arzneimittel in Merzig/Saarland.
------------------	---

Levofloxacin (Tavanic, Oftraquix / Augentropfen, Quinsair, Cravit, Le- vaquin)	Hersteller: IIP Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH in Aschaffenburg, AbZ Pharma GmbH in Ulm, Denk Pharma GmbH & Co. KG in München, 1A Pharma GmbH in Oberhaching, DEMO Pharmaceuticals GmbH in Hallbergmoos, PUREN Pharma GmbH & Co. KG in München, ALIUD Pharma GmbH in Laichingen, Aristo Pharma GmbH in Berlin, Aurobindo Pharma GmbH in München, Dr. Eberth Arzneimittel GmbH in Ursensollen, Mylan dura GmbH in Darmstadt, Sanofi-Aventis- Deutschland GmbH in Frankfurt/Main, Heuann Pharma GmbH & Co. Generica KG in Nürnberg. In einem Rote-Hand-Brief (= Warnbrief an die
--	---

die Ursache für die als Folge der Einnahme dieser Antibiotika eingetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen durch UAW setzten.

Für beide Ziele ist es notwendig, dass der „Ciprogeschädigte“ die „Fallgeschichte“ zu seinem Kontakt mit dem in Rede stehenden Antibiotikum und nach dessen Einnahme durch ihn zu den in seinem Fall aufgetretenen UAW nicht nur **schlüssig darlegen**, sondern auch **urkundlich nachweisen kann**. Denn erfahrungsgemäß wird er auf Unglauben und Zweifel stoßen. Die Unkenntnis von der bereits seit Jahrzehnten bekannten Gefährlichkeit der Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone ist leider nicht nur bei Ärzten und Apothekern noch immer weit verbreitet, sondern auch bei den Juristen.

Soweit der bedauernswerte „Ciprobetroffene“ zunächst **ärztliche Hilfe** sucht, um die bei ihm seit der Einnahme von Gyrasehemmern aus der Gruppe der Fluorchinolone **aufgetretenen UAW zu lindern oder zu beseitigen**, muss er **bereits bei der Anamnese** des von ihm aufgesuchten Arztes **präzise darlegen und sogar nachweisen können, welches Antibiotikum**

Ärzeschaft) von September 2012 berichtete der Hersteller Sanofi-Aventis-Deutschland GmbH über dringende Anwendungseinschränkungen wegen schwerwiegender Nebenwirkungen von Tavanic (= Levofloxacin).

Moxifloxacin

(Actira, Actimax, Avalox, Avelox, Moxifloxacin, Octegra, Vigamox).

Hersteller: 1A Pharma GmbH in Oberhaching, AbZ Pharma GmbH in Ulm, PUREN Pharma GmbH & Co. KG in München, ratiopharm GmbH in Ulm, Bayer Vital GmbH in Leverkusen. In einem Rote-Hand-Warnbrief vom 19.01.2009 berichtet der Hersteller Bayer-Vital GmbH in Leverkusen von neu bekannt gewordenen schwerwiegenden Nebenwirkungen und deshalb in Abstimmung mit der Bundesoberbehörde BfArM anzuordnen gewesener erheblicher Anwendungseinschränkungen.

Nadifloxacin

(Nadixa)

Hersteller: Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH in Hallstadt (Verwaltung) und Bamberg (Produktion / Auslieferung – Paketannahme).

Lomefloxacin

(Ocaquin, Uniquin, Maxaquin)

Hersteller: IIP Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH in Aschaffenburg, AbZ Pharma GmbH in Ulm, Denk Pharma GmbH & Co. KG in München, 1A Pharma GmbH in Oberhaching, DEMO Pharmaceuticals GmbH in Hallbergmoos, PUREN Pharma GmbH & Co. KG in München, ALIUD Pharma GmbH in Laichingen, Aristo Pharma GmbH in Berlin, Aurobindo Pharma GmbH in München, Dr. Eberth Arzneimittel GmbH in Ursensollen, Mylan dura GmbH in Darmstadt.

aus der Gruppe der Fluorchinolone er **wann** und **in welchen Mengen** und **aus welchen Gründen** eingenommen hat.

Außerdem muss der Cipro-betroffene dem von ihm selber um Hilfe gebetenen Arzt bei der Anamnese **spezifiziert darlegen** können, **welche UAW** bei ihm nach der Einnahme der in Rede stehenden Antibiotika **wann aufgetreten** sind und **wie sie sich jeweils weiterentwickelt** haben.

Denn **dies ermöglicht dem Arzt Rückschlüsse auf andere solche Fälle**, die innerhalb des Systems der **Pharmakovigilanz** nach § 62 AMG, das die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM] in Bonn) betreibt, registriert sind. Es geht dabei um die Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Risiken, die bei der Anwendung von Arzneimitteln insbesondere durch ihre Nebenwirkungen bestehen. Das BfArM hat den gesetzlichen Auftrag, derartige **Risiken zentral zu erfassen und auszuwerten** sowie die nach dem AMG zu ergreifenden **Maßnahmen zu koordinieren**.

Diese Fakten und Nachweismöglichkeiten benötigt der „Cipro-betroffene“ allerdings auch dann, wenn er mögliche Schadensersatzansprüche wegen ärztlicher Behandlungsfehler durchsetzen möchte.

Insoweit kann jeder „Cipro-betroffene“ wertvolle **eigene Vorarbeit** leisten und sich Gewissheit über seine eigene Fallgeschichte und seine entsprechenden Nachweismöglichkeiten verschaffen.

II. Die Patientenakte als Informationsquelle

1. Rechtsgrundlagen für die Patientenakte und den Informationsanspruch des Patienten

Im Regelfall der Schädigung eines Patienten als Folge der Einnahme von Gyrasehemmern aus der Gruppe der Fluorchinolone geht es zu Beginn aller Überlegungen um die entsprechende **ärztliche Verordnung**. Denn ohne diese als Therapiemaßnahme im Sinne des § 630f Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) anzusehende ärztliche Verordnung könnte der betreffende Patient das jeweils streitbefangene apotheken- und verschreibungspflichtige Antibiotikum aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Untergruppe der Fluorchinolone gar nicht erhalten (s.o. Fußnote [FN] 2).

Die hier interessierende ärztliche Verordnung müsste sich als Therapiemaßnahme nach **§ 630 f BGB** bei ambulant behandelten Patienten aus der **Patientenakte** des niedergelassenen Arztes ergeben sowie bei ambulanter und stationärer Behandlung im Krankenhaus aus der Patientenakte des Krankenhauses.

§ 630f BGB schreibt die Dokumentationspflicht beim ärztlichen Behandlungsvertrag wie folgt fest: ⁴

„ ...

§ 630f Dokumentation der Behandlung

(1) Der **Behandelnde** ist verpflichtet, **zum Zweck der Dokumentation** in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung **eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen**. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte **sämtliche** aus fachlicher Sicht **für die derzeitige und künftige Behandlung** wesentlichen **Maßnahmen und deren Ergebnisse** aufzuzeichnen, **insbesondere** die **Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.**

(3) Der Behandelnde hat die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen.

... “

Eine teilweise vergleichbare Regelung findet sich **an anderer Stelle** außerhalb des BGB **im öffentlich-rechtlichen Berufsrecht der Ärzte** in der Form der jeweils auf der Grundlage des Heilberufsgesetzes des betreffenden Bundeslandes **von der regional für den Arzt zuständigen Ärztekammer als Satzung erlassenen Berufsordnung (BO)**. Nachstehend soll **beispielhaft** die entsprechende Vorschrift aus der Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf aufgezeigt werden: ⁵

„ ...

§ 10 Dokumentationspflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über **die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen** zu machen. Diese sind nicht nur ärztliche Gedächtnisstützen, **sie dienen**

4) Das nachfolgende Zitat des Gesetzestextes und weitere solche Zitate von Gesetzen sind unter dem Blickwinkel wissenschaftlicher Arbeit unüblich und werden spöttisch als „GKM“ (= *Gesetzeskopiermethode*) bezeichnet. Der Verfasser hat sich gleichwohl für diese Vorgehensweise entschieden. Er meint, die „Ciprobetroffenen“ auf diese Weise besser erreichen zu können. Denn für diese ist der Beitrag bestimmt. Es handelt sich bei diesen Menschen in der überwiegenden Mehrzahl um „juristische Laien“, die Gesetzestexte nicht zur Hand haben und auch im Auffinden von Gesetzen mindestens ungeübt sind. Ihnen soll das **Verstehen und Nachvollziehen der nicht unbedingt einfachen Zusammenhänge** auf dem Gebiet der gegenseitigen Pflichten beim ärztlichen Behandlungsvertrag **erleichtert** werden.

5) Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte (BO), beschlossen am 21.11.2015 von der Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein in Düsseldorf aufgrund des § 31 des Heilberufsgesetzes NRW vom 09.05.2000 (GV. NRW. S. 403), zuletzt geändert durch Gesetz vom 30.04.2013 (GV. NRW. S. 201).

auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben **Patientinnen und Patienten auf deren Verlangen in die sie betreffende Dokumentation Einsicht zu gewähren**, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder erhebliche Rechte der Ärztin, des Arztes oder Dritter entgegenstehen. Auf Verlangen sind ihnen Kopien der Unterlagen gegen Erstattung der Kosten herauszugeben.

(3) Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

(4) Nach Aufgabe der Praxis haben Ärztinnen und Ärzte ihre ärztlichen Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde gem. Abs. 3 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, dass sie in gehörige Obhut gegeben werden. Ärztinnen und Ärzte, denen bei einer Praxisaufgabe oder Praxisübergabe ärztliche Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten in Obhut gegeben werden, müssen diese Aufzeichnungen unter Verschluss halten und dürfen sie nur mit deren Einwilligung einsehen oder weitergeben.

(5) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

(6) Ärztinnen und Ärzte dürfen Angaben zur Approbation oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes sowie zu Bezeichnungen nach der Weiterbildungsordnung nur durch eine von der Ärztekammer betriebene oder mit der Ärztekammer durch einen Kooperationsvertrag verbundene Zertifizierungsstelle "Schlüssel-Zertifikate" oder "Attribute-Zertifikate" aufnehmen lassen.

... “

Die **Einsichtnahme des Patienten** in die von dem behandelnden Arzt über ihn geführte Patientenakte **regelt § 630g BGB** wie folgt gesetzlich:

„ ...

§ 630g Einsichtnahme in die Patientenakte

(1) Dem Patienten ist auf Verlangen **unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte** zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. **Die Ablehnung der Einsichtnahme ist zu begründen.** § 811 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Der Patient kann auch elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Er hat dem Behandelnden die entstandenen Kosten zu erstatten.

(3) Im Fall des Todes des Patienten stehen die Rechte aus den Absätzen 1 und 2 zur Wahrnehmung der vermögensrechtlichen Interessen seinen Erben zu. Gleiches gilt für die nächsten Angehörigen des Patienten, soweit sie immaterielle Interessen geltend machen. Die Rechte sind ausgeschlossen, soweit der Einsichtnahme der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Patienten entgegensteht.

... “

2. Häufige Zweifelhaftigkeit der Patientenakte als Informationsquelle für den Patienten wegen Unvollständigkeit oder Unrichtigkeit ihres Inhalts oder wegen unvollständig erteilter Auskünfte aus der Patientenakte

Dass Ärzte bereits seit langer Zeit nach der für sie geltenden Berufsordnung (BO) der regional zuständigen Ärztekammer öffentlich-rechtlich zur Führung einer Patientenakte und zur Erteilung von Auskünften an den Patienten aus der Patientenakte verpflichtet sind, ist zu begrüßen. Noch besser für den Patienten sind allerdings die im Jahre 2013 durch das Patientenrechtegesetz⁶ in das BGB eingefügten und oben aufgezeigten §§ 630f und 630g BGB als Teil der gesetzlichen Neuregelung des ärztlichen Behandlungsvertrages. **Es muss also nicht mehr diskutiert werden**, ob und wie Ärzte die Patientenakte zu führen haben, und ob der Patient Anspruch darauf hat, „*seine*“ Patientenakte einzusehen. Denn das **„steht nunmehr alles im Gesetz“**.

Indessen ist dies „*nur die eine Seite der Medaille*“. Die andere Seite ist die traurige Lebenswirklichkeit, mit der „*Ciprogeschädigte*“ trotz ihrer gesetzlichen Ansprüche häufig konfrontiert sind. Leider kommt es immer wieder vor, dass Patientenakten **unvollständig geführt** oder **nachträglich inhaltlich verändert** wurden, nachdem der Patient erstmals zu erkennen gegeben hatte, dass er wegen eines von ihm vermuteten Behandlungsfehlers Einsichtnahme in die Patientenakte wünscht. Ebenso kommt es häufig vor, dass Bitten des Patienten um Einsichtnahme in seine Patientenakte ignoriert werden oder dass die erteilten entsprechenden **Auskünfte unvollständig** sind.

Es ist deshalb für den „*Ciprogeschädigten*“ **wenig ratsam**, den von ihm wegen eines Behandlungsfehlers verdächtigten Arzt „*sofort zu warnen*“, indem er um Einsichtnahme in die Patientenakte bittet. Empfehlenswert und auch naheliegend ist, dass ein Betroffener zunächst versucht, sich **bei anderen Stellen** innerhalb des bundesdeutschen Gesundheitssystems darüber **zu informieren**, wann ihm von welchem Arzt aufgrund welcher Diagnose Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Untergruppe der Fluorchinolone verordnet worden sind. Das ist nämlich möglich.

Erst in Kenntnis der Auskünfte anderer Stellen ergibt sich für den „*Cipro-betroffenen*“ ein **verlässliches Bild**, auf dessen Grundlage er sicher beurteilen kann, was eigentlich in der Patientenakte „*seines*“ Arztes vermerkt und enthalten sein müsste.

6) Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) vom 20.02.2013 in Bundesgesetzblatt I (BGBl. I) S. 277. Wer möchte, kann das Gesetz im Internet unter der Webadresse http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Patientenrechtegesetz_BGBl.pdf als pdf-Datei einsehen.

Natürlich wird der Fluorchinolone-Geschädigte „*seinem*“ Arzt bei der **erst in diesem Stadium geäußerten Bitte um Auskunft aus der Patientenakte** nicht sofort sagen „*was er schon alles weiß*“. Er wird vielmehr zunächst nur zusehen und zuhören, was der Arzt ihm als Auskunft aus der Patientenakte anbietet. Diese Auskünfte des Arztes kann der Patient anschließend mit den Informationen vergleichen, die er bereits zuvor von anderer Stelle beigezogen hatte. **Nicht selten ergeben sich dann Diskrepanzen.** Diese Diskrepanzen kann der „Ciprogeschädigte“ dem betreffenden Arzt z.B. unter Vorlage von Kopien der erteilten Auskünfte Dritter vorhalten und um Erklärung bitten.

3. Der Pflegebericht für den Zeitraum stationärer Krankenhausbehandlung als weitere Dokumentation des Krankenhauses neben der Patientenakte des Krankenhauses

Neben der Patientenakte des Krankenhauses gibt es eine davon unabhängige und getrennte **Pflegedokumentation des Krankenhauses**. Sie wurde zunächst in der Rechtsprechung des BGH als notwendig gefordert.⁷ Inzwischen ist die Pflegedokumentation sogar durch Landesgesetze vorgeschrieben (vgl. dazu z.B. § 27 Abs. 1 Landeskrankenhausgesetz [LKG] Berlin⁸). In dem **vom Pflegepersonal (Stationsschwester) geführten Pflegebericht** wird auch festgehalten, welche Medikamente das Pflegepersonal dem Patienten an welchen Tagen zu welchen Zeiten in welchen Mengen verabreicht hat.

Auch der Pflegebericht als notwendige **zusätzliche Dokumentation** des Krankenhauses **neben der Patientenakte** über die stationäre Behandlung wird von den Regelungen in den §§ 630f und 630g BGB erfasst. Dass der Pflegebericht im Normtext nicht ausdrücklich neben der Patientenakte erwähnt wird, steht dem nicht entgegen. Das wurde bei der Vorbereitung des Patientenrechtegesetzes von 2013 schlichtweg übersehen.

Der „Cipro**betreffene**“ kann und soll deshalb **auch Einsichtnahme in den Pflegebericht des Krankenhauses verlangen**, um zu überprüfen, ob und was in diesem Bericht über die Verabreichung von Medikamenten durch das Pflegepersonal dokumentiert worden ist.

7) Erstmals in BGH, Urteil vom 18.03.1986 – VI ZR 215/84 – in NJW 1986, 2365.

8) Landeskrankenhausgesetz (LKG) Berlin i.d.F.d. Neubekanntmachung vom 01.03.2001 (GVBl. Bln. 2001, 110).

III. Die Krankenkasse und die Apotheke als Informationsquellen

1. Die Krankenkasse

a) Pflichtversicherte sogenannte Kassenpatienten

Eine hervorragende Informationsquelle ist zunächst die Krankenkasse des „Ciprogeschädigten“. Denn bei den pflichtversicherten Mitgliedern der gesetzlichen Krankenkassen (= die sogenannten „Kassenpatienten“) sind „die Krankenkassen“ diejenigen, die am Ende bezahlen. Der pflichtversicherte Kassenpatient holt sich bei „seiner“ Apotheke gegen Vorlage des entsprechenden Originalrezepts das ihm verordnete Antibiotikum ggf. gegen Zuzahlung ab. Die Apotheke behält das Rezept ein und rechnet es anschließend mit der Krankenkasse ab. Die Krankenkasse scannt die ihr so von den Apotheken vorgelegten Rezepte ein und bewahrt die entsprechenden Daten für ihre eigenen späteren Abrechnungen mit Ärzten und Apothekern auf.

Die entsprechenden Datenbestände der Krankenkasse in Bezug auf zur Bezahlung von den Apotheken eingereichte „Kassenpatienten-Rezepte“ sind wie folgt aufgeschlüsselt:

- Name des Patienten und Geburtsdatum und Vertragsnummer des Patienten.
- Vertrags-Nummer der abgebenden Apotheke.
- Abgabetag (Kalenderdatum)
- Vertrags-Nummer des verordnenden Arztes.
- Code und Bezeichnung des Medikaments.
- Einzelpreis brutto.
- Zuzahlung des Patienten.
- Rabatte.
- Netto-Kosten der Verordnung.

Anhand dieser Daten kann die Krankenkasse dem „Ciprogeschädigten“ eine vollständige Übersicht über alle verschreibungspflichtigen Medikamente ausdrucken, die diesem Pflichtversicherten in einem bestimmten Jahr ärztlich verordnet worden sind. Die Krankenkasse tut das auch, wenn sie darum gebeten wird.

Das funktioniert vergleichsweise einfach und unbürokratisch. Der Nutzen für den „Ciprogeschädigten“ liegt auf der Hand. Die von der Krankenkasse ausgedruckte Übersicht ist nicht nur als Gedächtnisstütze und zur Kontrolle des eigenen Erinnerungsvermögens wichtig. Sie dient auch als **Urkundenbeweis** dafür, dass und welche Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Untergruppe der Fluorchinolone ihm von welchem Arzt in einem bestimmten Zeitraum verordnet worden sind.

b) Privatpatienten

Etwas anders sieht das bei den so genannten Privatpatienten aus. Diese erhalten zwar ebenfalls von ihrem behandelnden Arzt ein Rezept, das sie bei der Apotheke vorlegen. Die Apotheke händigt das verordnete Medikament aus und bescheinigt dies zusammen mit dem Preis, den der Privatpatient an die Apotheke entrichten muss, auf dem Rezept. Der Patient bezahlt den geforderten und auf dem Rezept von der Apotheke bescheinigten Preis und erhält von der Apotheke das Medikament und das Rezept sowie, wenn gewünscht, auch eine Kopie dieses Rezepts.

Der Patient reicht das Rezept anschließend bei seiner privaten Krankenversicherung zur Erstattung ein. Die Krankenversicherung scannt das Rezept und speichert die Daten ähnlich wie bei den Kassenpatienten. Soweit der Patient nach dem anwendbaren Beihilferecht für den öffentlichen Dienst des Bundes oder der Länder beihilfeberechtigt ist, reicht er die ihm von der Apotheke ausgehändigte Kopie des Originalrezepts bei der für ihn zuständigen „Beihilfestelle“ mit einem Beihilfeantrag ein.

Es ist also auch hier möglich, von der Krankenkasse eine aufgeschlüsselte Auskunft über sämtliche Arzneimittelverordnungen zu erhalten, die der betreffende Privatpatient in einem bestimmten Zeitraum von Ärzten erhalten hat.

2. Die Apotheke

Zumindest bei den Kassenpatienten speichern die Apotheken die Daten für ärztliche Verordnungen und die entsprechende Abgabe von Medikamenten an den Patienten, weil sie diese Daten für die Kontrolle bei ihrer jeweiligen Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 85 SGB V benötigen.

Im Falle von Privatpatienten geschieht dies zumindest dann ebenfalls, wenn es sich für die Apotheke um seit langem bekannte feste Dauerkunden handelt.

Es ist also durchaus möglich, auch bei der Apotheke genaue Einzelheiten zu der ärztlichen Verordnung von Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Untergruppe der Fluorchinolone festzustellen. Jedenfalls ist eine entsprechende Rückfrage des Privatpatienten bei „seiner“ Apotheke immer einen Versuch wert. Meist ist es sogar möglich, sich von der Apotheke eine Kopie des betreffenden Rezepts ausdrucken zu lassen.

IV. Die für den behandelnden Arzt örtlich zuständige Kassenärztliche Vereinigung als Informationsquelle

1. Allgemeines

Nach § 77 SGB V bilden die Vertragsärzte zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben für den Bereich eines Bundeslandes je eine Kassenärztliche und eine Kassenzahnärztliche Vereinigung. Erfasst werden auch die angestellten Ärzte in Arztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) sowie die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Krankenhausärzte.

Die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung sind Körperschaften des öffentlichen Rechts (§ 77 Abs. 5 SGB V) unter der Aufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Länderbehörden (§ 78 SGB V).

Nach § 85 SGB V entrichtet die Krankenkasse nach Maßgabe der Gesamtverträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung mit befreiender Wirkung eine Gesamtvergütung für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung einschließlich der mitversicherten Familienangehörigen.

2. Die Abrechnungen der Leistungserbringer gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Ausgangspunkt

„Wie immer dreht sich alles um das liebe Geld.“

Wer auch immer einem bei einer Krankenkasse versicherten Patienten oder für diesen eine wie auch immer geartete medizinische Dienstleistung erbringt, will dafür bezahlt werden (vgl. dazu § 630a Abs. 1 BGB). Es werden deshalb von den „*medizinischen Dienstleistern*“ Rechnungen in der Erwartung erstellt, dass diese (hoffentlich) auch bezahlt werden.

Bei den pflichtversicherten „*Kassenpatienten*“ reicht der betreffende „*medizinische Dienstleister*“ seine entsprechende Rechnung bei der für ihn örtlich zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung ein. Er erhält von dieser seine Vergütung, es sei denn, dass mit der Rechnung „*irgendetwas nicht stimmt*“.

Das bedeutet, dass die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung über das komplette Datenmaterial zu allen Rechnungen verfügt, die von „*medizinischen Dienstleistern aller Art*“ bis hin zu den Krankenhäusern für bei den gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen gesetzlich pflichtversicherte Patienten ihres örtlichen Zuständigkeitsbereichs erstellt worden sind.

Diese Daten kann ein „Ciprobetroffener“ bei der für ihn örtlich zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung abfragen. Es empfiehlt sich, die entsprechenden Daten für das Jahr abzufragen, in welchem ihm „Cipro“ verordnet wurde, und ggf. auch für nachfolgende Zeiträume in Zusammenhang mit Behandlungen wegen der UAW des „verordneten Cipro“.

In Zusammenhang mit der streitbefangenen „Ciproverordnung“ interessieren folgende Fragen:

- Gab es in der in Betracht kommenden Zeit noch andere Verordnungen von „Cipro“ oder von Medikamenten, die ebenfalls UAW verursachen ?
- Wurden in Zusammenhang mit der streitbefangenen „Cipro-Verordnung“ Laborleistungen für Untersuchungen von Körpermaterial des Patienten abgerechnet ? Wenn ja, wer hat diese Laborleistungen bei welchem medizinischen Labor veranlasst, und an wen hat das Labor seinen entsprechenden Laborbericht wann abgesandt ?
- Kann man den entsprechenden Laborbericht als Zweitschrift von dem Labor beziehen ? Das ist möglich, weil es sich um persönliche Daten des um Auskunft ersuchenden „Ciprobetroffenen“ handelt, zu deren Bekanntgabe das Labor ihm gegenüber verpflichtet ist.
- Wie sieht der betreffende Laborbericht aus ? Es geht um die Feststellung von Krankheitskeimen mit **gleichzeitiger Resistenzbestimmung** durch das Labor und also um die Frage, ob die Verordnung von „Cipro“ überhaupt medizinisch indiziert gewesen ist.
- Wie hat der beschuldigte Arzt, dem die nicht gerechtfertigte Verordnung von „Cipro“ vorgeworfen wird, seine medizinische Dienstleistung bei der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet (welche Dienstleistung rechnete der Arzt ab und welche Diagnosen gab er dabei an) ? Es kommt durchaus vor, dass die Abrechnungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nicht deckungsgleich mit dem Inhalt der Patientenakte des beschuldigten Arztes sind.

V. Die Krankenversicherung des Privatpatienten als Informationsquelle

Privatpatienten sind „privat krankenversichert“. Für sie gilt nicht das Abrechnungsprinzip über die Kassenärztliche Vereinigung, sondern das Kostenerstattungsprinzip. Der Privatpatient erhält von dem „medizinischen Dienstleister“ unmittelbar eine Rechnung und bezahlt diese. Er reicht die Rechnung anschließend bei „seiner“ privaten Krankenversicherung zur Erstattung ein.

Auch die Privaten Krankenversicherungen (PKV) erfassen die bei Ihnen zur Kostenerstattung eingereichten Rechnungen gegen den Namen des Versicherten und sind deshalb in der Lage, die gleichen Auskünfte zu erteilen, wie die Kassenärztlichen Vereinigungen. Es kann deshalb auf die Ausführungen oben bei der Kassenärztlichen Vereinigungen verwiesen werden.

VI. Vorbereitung einer Darstellung der bei dem „Ciprobetroffenen“ nach der Einnahme von „Cipro“ aufgetretenen Nebenfolgen oder UAW

Nachstehend geht es um eine Darstellung, die der „Ciprobetroffene“ selber überlegen und anfertigen muss. Hier kann der Verfasser nur empfehlen, auf welche Weise der „Ciprobetroffene“ das vielleicht tun könnte.

Sowohl für die Anamnese eines Arztes, den der „Ciprobetroffene“ um ärztliche Hilfe wegen der Linderung der bei ihm aufgetretenen UAW von „Cipro“ bittet, als auch später für ein Gericht, das ggf. über Schadensersatzansprüche entscheiden soll, ist es **notwendig, dass der „Ciprobetroffene“ sagen bzw. vortragen kann** „was er denn nun hat“ und welche UAW bei ihm als Folge der Einnahme von „Cipro“ aufgetreten sind.

Das ist nämlich gar nicht so einfach ! Denn es sind Kalenderdaten und unterschiedliche UAW sowie deren teilweise gleichzeitiges Auftreten sowie auch die unterschiedliche Weiterentwicklung nach ihrem jeweils ersten Auftreten zu erfassen.

1. MS-Excel Tabelle über UAW ohne Schmerzbelastung

Aus der Sicht des Verfassers empfiehlt sich zunächst eine MS-Excel Tabelle im Format DIN A4-quer mit folgenden 8 Spalten von links nach rechts, jeweils mit Kopfzeile (Aussteller der Liste und Zeitstand) und Fußzeile (Seite ## von ## Seiten). Es sollen zunächst nur UAW **ohne die ebenfalls zu ihnen gehörende Schmerzbelastung** wie folgt aufgezeigt werden.

- lfd. Nr.
- Kalenderdatum.
- Einnahme „Cipro“.
- Auftreten von Gesundheitsbeschwerden bzw. UAW ohne Schmerzbelastung.
- Weitere Entwicklung der Gesundheitsbeschwerden ohne Schmerzbelastung.
- Besuch von Ärzten, Notärzten, Krankenhäusern wegen der Gesundheitsbeschwerden bzw. UAW ohne Schmerzbelastung.
- Liegen die Gesundheitsbeschwerden bzw. UAW ohne Schmerzbelastung noch jetzt vor?
- Bemerkungen.

Die lfd. Nrn. sowie die Seitenzahlen der Tabelle dienen der Orientierung vor allem während Untersuchungen und Besprechungen. Stellen Sie sich vor, sehr geehrte Damen und Herren „Ciprogeschädigte“, wie hilflos oder zuweilen auch böswillig *"in Papieren herumgeraschelt wird"*, wenn Sie bei einer ärztlichen Untersuchung oder in einer mündlichen Verhandlung **nicht jeweils verbindlich**, wenn auch in der Sache knapp und klar sowie unmissverständlich **ansagen können**:

"Sehen Sie bitte bei der lfd. Nr. x auf der Seite y der Tabelle".

2. MS-Excel Tabelle über UAW durch Schmerzbelastung

Bezüglich der Schmerzbelastung, die als UAW von „Cipro“ ebenfalls auftritt, ist die Darstellung etwas schwieriger, weil Schmerzen *„zwar wehtun, sich aber der konkreten Messung entziehen“*. Aus der Sicht des Verfassers empfiehlt sich bereits deshalb, die Vorbereitung einer zweiten MS-Excel-Tabelle zur Schilderung von Schmerzen durch Angabe von *„Schmerzgraden“* von 1 bis 10 (= schlimmster Schmerz) wie folgt:

- lfd. Nr.
- Kalenderdatum.
- Angabe von Schmerzgraden in Stufen von 1 bis 10.
- Bemerkungen.

Die beiden Tabellen geben Ärzten den Rahmen für ihre ggf. notwendig werden ärztlichen Untersuchungen vor. Im Übrigen sind diese Angaben später für die Bemessung von Schadensersatzansprüchen in einem außergerichtlichen und/oder gerichtlichen Streit wichtig.

VII. Vorbereitung einer Darstellung der Wahrnehmung seiner Aufgabe der Pharmakovigilanz nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) durch das BfArM in Bonn als zuständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministers

Schließlich ist es notwendig, darzustellen, wie denn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn (BfArM) als die nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständige Bundesoberbehörde auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz im Sinne der §§ 62 ff. AMG bisher wahrgenommen hat und weiter wahrnimmt.

Insoweit erlaubt sich der Verfasser einen Verweis auf die Seiten 7 bis 13 seiner Veröffentlichung *„Zum besseren Verständnis der Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone und des Antibiotikums Ciprofloxacin“*.

Ergänzend ist dazu auf folgendes hinzuweisen:

Im Geschäftsbereich des US-Bundesgesundheitsministeriums in Washington DC, U.S.A. ⁹ ist auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung und -überwachung, als Bundesoberbehörde die ***Food and Drug Agency (FDA)*** in Silver Spring/Maryland/U.S.A. zuständig. Diese US-amerikanische Bundesoberbehörde hat am 05.11.2015 ein **eigenes Krankheitsbild** für die Neben-

⁹ Es handelt sich um: U.S. Department of Health and Human Services (HHS) – U.S. Federal Government – in Washington DC – U.S.A..

wirkungen der zu den Fluorchinolonen gehörenden Antibiotika **amtlich definiert**. Es geht dabei um die Krankheit **Fluorquinolone-Associated Disabilty (FQAD). Die deutsche Übersetzung wäre schlicht und ergreifend „Fluorchinolone-Krankheit“.**

Hierzu hat diese Behörde auf ihrer Internetseite eine ausführliche und sehr gründliche wissenschaftliche Ausarbeitung veröffentlicht.¹⁰ Auch wenn diese Unterlage nur in englischer Sprache zur Verfügung steht, ist sie derart qualifiziert, dass sie einfach nicht ignoriert werden darf.

Dieser Sachvortrag ist wesentlich. Integrieren Sie ihn in Ihre eigene Vorbereitung einer entsprechenden eigenen Darstellung, meine sehr geehrten Damen und Herren „Cipro-Opfer“.

Berufen Sie sich zum Beweis der Richtigkeit ihrer entsprechenden Angaben in Ihrer eigenen Darstellung auch auf eine amtliche Auskunft der BfArM in Bonn.

Die Unkenntnis auf der Seite der Ärzte und Pharmazeuten noch immer erschreckend groß. Wenn Sie jedoch in Ihrer eigenen Ausarbeitung die „*Entwicklung des Pharmavigilanz*“ in Deutschland nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zu den Fluorchinolonen durch das BfArM und die AkdÄ seit Beginn der achtziger Jahre aufzeigen und außerdem noch auf die inzwischen **seit 2015 vorhandene US-amtliche Definition eines neuen Krankheitsbildes** „Fluorchinolone-Krankheit“ hinweisen, dürfte es für gutachtende Ärzte immer schwieriger werden, **“bewusst zu ignorieren und ganz angestrengt nach links zu schauen, wenn man ihnen zeigt, dass sie nach rechts sehen müssen“**.

10) Es handelt sich um: FDA Briefing Document Joint Meeting of the Antimicrobial Drugs Advisory Committee and the Drug Safety and Risk Management Advisory Committee November 5, 2015 „The Benefits and Risks of Systemic Fluoroquinolone Antibacterial Drugs for the Treatment of Acute Bacterial Sinusitis (ABS), Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis in Patients Who Have Chronic Obstructive Pulmonary Disease (ABECB-COPD), and Uncomplicated Urinary Tract Infections (uUTI)“.

Dieses 617 Seiten umfassende pdf-Dokument der FDA in Silver Spring / U.S.A. kann unter der Webadresse <https://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/anti-infectivedrugsadvisorycommittee/ucm467383.pdf> im Internet heruntergeladen werden.