

Newsletter 2010-01

der AG Medizinrecht im Deutschen AnwaltVerein

Liebe Kolleginnen,
liebe Kollegen,

willkommen im Jahr 2010!

Sie finden diesmal unter der Rubrik „Arztstrafrecht“ eine Entscheidung des BGH, die aber auch für alle im Arzneimittelrecht Tätigen von Interesse ist.

Ihre
Rita Schulz-Hillenbrand
Fachanwältin für Medizinrecht

Aus der Arbeitsgemeinschaft

Bitte vormerken:

Die Frühjahrstagung 2010 wird am 16. und 17. April 2010 in Regensburg stattfinden.

Arzthaftungsrecht

BGB §§ 280 Abs. 1 823 Abs. 1, ProdHaftG §§ 1, 8

Zur Abgrenzung von Produkthaftung und Arzthaftung
bei Hüftimplantaten

Dem Kläger wurde im März 2002 ein künstliches Hüftgelenk eingesetzt. Acht Monate nach der Operation vernahm der Kläger beim Aufstehen ein knirschendes Geräusch und verspürte einen stechenden Schmerz in der rechten Hüfte. Im Krankenhaus wurde festgestellt, dass der Keramikkopf des Implantats in mehrere Teile zerbrochen war. Er wurde explantiert und durch einen Metallkopf

ersetzt. Der Kläger machte Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche gegen Krankenhaus und Operateur wegen eines Behandlungsfehlers und unzureichender Aufklärung geltend. Darüber hinaus nahm er in demselben Verfahren gesamtschuldnerisch den Importeur wegen eines Produktfehlers des Implantats in Anspruch. Der dabei verwendete Keramikkopf wurde vom dem mitverklagten Importeur geliefert. Die im Ausland ansässige Herstellerin des Implantats war an dem Verfahren als Streithelferin beteiligt.

In dem Verfahren wurde deutlich, dass Schäden an den heute wohl überwiegend verwandten Keramik-Implantaten nicht nur nicht ausschließlich auf Produktfehlern beruhen müssen, sondern dass auch andere Ursachen aus dem Verantwortungsbereich des Operateurs wie unsachgemäßes Einbringen, falsche Positionierung oder eingebrachte Fremdkörper zwischen Konus und Gleitschale mit zeitlicher Verzögerung Schäden an dem Implantat verursachen können. Ausreichend hierzu sollen schon Kontaminationen auf dem Metallkonus wie Blut, Gewebepartikel oder Knochensplitter sein, die die Bruchlast des Kugelkopfes um bis zu 90% reduzieren können. Zudem müssen Spitzenbelastungen an der Prothese nicht sofort zu Schäden führen, sondern können sich auch mit erheblicher Verzögerung nach einer Spitzenbelastung entwickeln.

Aus anwaltlicher Sicht ist bei Schäden an Implantaten also nicht nur die Frage der Produkthaftung zu stellen, sondern es ist auch zu prüfen, ob das Implantat fachgerecht eingebracht wurde. In der Praxis wird mit sich widersprechenden technischen und medizinischen Gutachten zu rechnen sein. Wer für den Schaden verantwortlich ist und ob eine gesamtschuldnerische Haftung aller Beteiligten vorliegt, wird sich häufig erst nach umfangreicher gerichtlicher Beweisaufnahme klären lassen. Wenn aufgrund der Unwägbarkeiten der Beweisaufnahme vorsorglich alle Beteiligten verklagt werden, wird zwar der Eintritt der Verjährung einzelner Ansprüche verhindert. Es besteht dann aber das Risiko einer teilweisen Klageabweisung und - wegen der erheblichen Kosten für Gutachten - empfindlicher Kostennachteile für den Rechtssuchenden.

OLG Köln 5. Zivilsenat, Urteil vom 23.09.2009 - 5 U 220/08

Quelle: Juris

Arztstrafrecht

Gamma-Butyrolacton (GBL) ist ein Arzneimittel

Das Landgericht Nürnberg hatte die beiden Angeklagten, die mit der chemischen Substanz Gamma-Butyrolacton (GBL) - einem der Grundstoffe zur Herstellung von "liquid ecstasy" - handelten, wegen unerlaubten Inverkehrbringens bedenklicher Arzneimittel in acht Fällen zu Gesamtfreiheitsstrafen von fünf Jahren und drei Monaten bzw. von fünf Jahren und sechs Monaten verurteilt; außerdem hat es den Verfall von Wertersatz in Höhe von 463.410 Euro angeordnet.

Der BGH hat die Revisionen der beiden Angeklagten gegen das landgerichtliche Urteil als unbegründet zurückgewiesen.

Außerdem hat der BGH erstmals höchstrichterlich entschieden, dass es sich bei GBL - sowohl nach der alten als auch nach der neuen, seit dem 23.07.2009 geltenden Gesetzesfassung - um ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes handelt. Dies war bislang, insbesondere unter den Konsumenten des Mittels, umstritten.

Nach den landgerichtlichen Feststellungen wird GBL, von dem jährlich allein in Deutschland etwa 50.000 Tonnen industriell hergestellt werden, hauptsächlich in der chemischen Industrie verwendet, etwa als Ausgangsstoff für chemische Synthesen oder als Wirkstoff in Reinigungs- und Lösungsmitteln. GBL kann daneben aber auch als Droge konsumiert werden. In geringen Dosen führt es zu Rauschzuständen. Insoweit hat sich bereits ein gewisser Markt an Konsumenten gebildet. Bei Überdosierungen oder in Verbindung mit Alkohol kann die Einnahme von GBL zu schweren Gesundheitsbeeinträchtigungen führen. So kann es zu Krämpfen, Brechreiz und komatösen Zuständen kommen, aber auch einen Atemstillstand oder sogar Herz- oder Kreislaufversagen zur Folge haben. Nachdem GBL aus dem Anwendungsbereich des BtMG herausgenommen worden war, hat sich die chemische Industrie wegen der Missbrauchsgefahren einer freiwilligen Selbstkontrolle unterworfen, dem sog. Monitoring, mit der Folge, dass der Verkauf der Substanz an private Abnehmer erheblichen Beschränkungen unterliegt. Die Angeklagten, die das von ihnen über das Internet vertriebene GBL im Chemiegroßhandel erwarben, hielten sich nicht an diese Verkaufsbeschränkungen. Nach den landgerichtlichen Feststellungen wollten sie das GBL an Privatabnehmer verkaufen,

die die Absicht hatten, das GBL als Droge zu verwenden. Auf ihren Internetseiten warben sie deshalb mit einem "Verkauf an Privat/kein Monitoring". Um den tatsächlichen Verwendungszweck des GBL als Droge zu verschleiern, boten die Angeklagten es als "wheel-cleaner" oder "glue-remover" an. Im Tatzeitraum von März 2005 bis Februar 2007 erhielten die Angeklagten insgesamt acht Lieferungen des Stoffes in einer Gesamtmenge von 5699 Litern, die sie bis auf wenige hundert Liter an ihre Kunden zum Konsum! abgaben. Sie erzielten hierbei einen Erlös von etwa 564.000 Euro. Durch die Einnahme des von den Angeklagten vertriebenen GBL kam es bei einigen Konsumenten, die zum Teil noch minderjährig waren, zu beträchtlichen Gesundheitsbeeinträchtigungen wie Bewusstseinsverlust, Schwindelgefühlen, Erbrechen oder schwerer Abhängigkeit.

Das Landgericht ist bei seiner rechtlichen Bewertung davon ausgegangen, dass GBL zwar nach der Verkehrsanschauung wegen seiner hauptsächlichen Verwendung in der chemischen Industrie kein Arzneimittel darstellt. Im vorliegenden Fall sei aber ausnahmsweise auf die subjektive Zweckbestimmung durch die Angeklagten abzustellen, weil das Mittel für mehrere Verwendungszwecke geeignet sei und die Angeklagten es zu Konsumzwecken abgegeben hätten, so dass GBL vorliegend dennoch ein Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG in der bis 22.07.2009 geltenden Fassung ist.

Der BGH hat diese Auffassung nur insoweit bestätigt, als es sich bei GBL um ein Arzneimittel im Sinne des AMG handelt. Der Auffassung des Landgerichts, wonach sich lediglich aus der subjektiven Zweckbestimmung durch die Angeklagten die Arzneimitteleigenschaft des Mittels ergibt, ist der BGH dagegen nicht gefolgt. Ausschlaggebend hierfür war, dass aufgrund der Rechtsprechung des BVerfG zum Arzneimittelbegriff die subjektive Zweckbestimmung eines Mittels nur zur Beschränkung, aber nicht zur Begründung einer Strafbarkeit herangezogen werden darf. In den Fällen, in denen nach der Verkehrsanschauung objektiv kein Arzneimittel vorliegt, könne die Arzneimitteleigenschaft daher auch nicht durch einen Rückgriff auf eine subjektive Zweckbestimmung durch den Hersteller oder denjenigen, der das Mittel in Verkehr gebracht hat, begründet werden. Die insoweit fehlerhafte Bewertung durch das Landgericht hat dennoch nicht zur Urteilsaufhebung geführt.

Der BGH hat entschieden, dass es sich bei GBL auch nach der Verkehrsanschauung um ein Arzneimittel nach dem AMG handelt.

Maßgeblich hierfür waren unter anderem die pharmakologische Wirkung von GBL sowie der Umstand, dass die Verwendungsmöglichkeiten als Droge - insbesondere aufgrund von Beiträgen im Internet - in der Öffentlichkeit bekannt sind und dass sich dementsprechend schon ein Markt an Konsumenten gebildet hat. Der BGH hat in seiner Entscheidung zudem klargestellt, dass sich an dieser Rechtslage auch durch die Neufassung des Arzneimittelgesetzes nichts geändert hat und die Abgabe von GBL zu Konsumzwecken auch weiterhin strafbar ist.

BGH, Urteil vom 08.12.2009, Az: 1 StR 277/09, Vorinstanz LG Nürnberg-Fürth, Urt. v. 22.12.2008 - 7 KIs 352 Js 22486/06

Quelle: Juris

Berufsrecht

1.) Art 12 Abs 1 GG, § 6 Abs 1 Nr 5 + Nr 6 HeilBerG NW

Zur Verwendung des Logo „MacDent“

Es ist mit dem Grundrecht der freien Berufsausübung nicht vereinbar, einem niedergelassenen Zahnarzt die Verwendung eines Logos zu untersagen, mit dem schlagwortartig auf die Einhaltung geprüfter Qualitätsstandards eines Franchise-Unternehmens hingewiesen und zugleich eine Internetadresse angegeben wird, die nähere Informationen über die Standards und ihre Kontrolle enthält

BVerwG, Urteil vom 24.09.2009, Az: 3 C 4/09

2.) Preisvergleich medizinischer Leistungen im Internet zulässig

Eine Nichtzulassungsbeschwerde hinsichtlich des Verbots von Preisvergleichsplattformen für medizinische Leistungen wurde angenommen. Damit unterlagen die Kläger, die KZVB.

Zunächst hatte das Landgericht München I AZ: 1HK O 7890/06 als

auch das Oberlandesgericht München AZ: 6 U 1623/07 geurteilt, dass eine Onlineplattform für medizinische Preisvergleiche in der bisherigen Form gegen die Berufsordnung der bayerischen Zahnärzte verstößt.

Gegenstand war, dass Zahnärzte ohne vorherige Konsultation im Internet Kostenschätzungen für Behandlungen erstellen, und dass die von den Zahnärzten zu zahlende Nutzungsgebühr für die Plattform, die sich nach den Honorarangaben im Online-Angebot richtet, auf eine Minderung der Leistung schließen lasse. So auch die KZVB zum OLG-Urteil unter <http://www.kzvb.de/index.php?id=1183> <<http://www.kzvb.de/index.php?id=1183%20>>

Der BGH sah dies anders und verglich die Leistung der teilnehmenden Zahnärzte mit denen der Krankenkassen: ohne den Patienten gesehen zu haben, bewerten sie eingereichte Heil- und Kostenpläne und gewähren auf der Basis dieses Befundes die Festzuschüsse ihrer Versicherten.

Für den Medizinsektor ist es von weitreichender Bedeutung, dass der BGH hier Regelungsbedarf sieht. Es ist zu erwarten, dass in diesem Zusammenhang die durch die Berufsordnungen induzierten Wettbewerbsbeschränkungen von Ärzten genauer überprüft.

Bundesgerichtshof am 01.10.2009 zum Aktenzeichen I ZR 55/08

Krankenversicherungsrecht

Zur Versorgung von Hörgeschädigten

Die Krankenkasse darf Hörgeschädigte nicht auf die Versorgung mit unzureichenden Festbetragshörgeräten verweisen.

Viele hörbehinderte Menschen wünschen digitale Hörgeräte, die analogen Hörgeräten überlegen, aber meistens auch teurer sind. Unter welchen Voraussetzungen und in welcher Höhe die Krankenkasse die Kosten für ein digitales Hörgerät zu tragen hat und ob sie ihre Leistungspflicht auf einen die Kosten der Versorgung unter Umständen nicht vollständig abdeckenden Festbetrag begrenzen kann, ist nunmehr vom BSG abschließend geklärt worden. Danach hat die Krankenkasse für die medizinisch

notwendige Versorgung eines nahezu ertaubten Versicherten mit einem digitalen Hörgerät über den bereits übernommenen Teilbetrag von 987,31 Euro hinaus auch die restlichen Kosten in Höhe von 3.073 Euro zu tragen.

Zum Ausgleich von Hörbehinderungen hätten die Krankenkassen für die Versorgung mit solchen Hörgeräten aufzukommen, die nach dem Stand der Medizintechnik die bestmögliche Angleichung an das Hörvermögen Gesunder erlauben und gegenüber anderen Hörhilfen erhebliche Gebrauchsvorteile im Alltagsleben bieten. Daran müssten auch die Festbeträge der Krankenkassen ausgerichtet werden. Demzufolge begrenze der für ein Hilfsmittel festgesetzte Festbetrag die Leistungspflicht der Krankenkasse dann nicht, wenn er für den Ausgleich der konkret vorliegenden Behinderung objektiv nicht ausreicht. Das beurteile sich nach den Versorgungsanforderungen der jeweils betroffenen Gruppe von Versicherten, hier der etwa 125.000 Personen mit einem Hörverlust von nahezu 100%. Sie konnten zur Überzeugung des BSG mit den für Baden-Württemberg im Jahr 2004 geltenden Festbeträgen nicht ausreichend versorgt werden.

BSG, Urteil vom 17.12.-2009, Az: B 3 KR 20/08 R