

# **Newsletter 2010-10**

der AG Medizinrecht im Deutschen AnwaltVerein

Liebe Kolleginnen,  
liebe Kollegen,

mit mehr als 265 Teilnehmern war die Herbsttagung in Essen erwartungsgemäß wieder eine erfolgreiche Veranstaltung. Zum ersten Mal wurde am Donnerstag ein Golftunier durchgeführt, das von Herrn Prof. Dahm und seiner Gattin organisiert worden war. Allen auf diesem Weg, vor allem auch Herrn Hopf von der DAA, vielen Dank für die gute Organisation.

Wir sehen uns spätestens am 8.04. - 09.04.2011 in Hamburg.

Ihre  
Rita Schulz-Hillenbrand  
Fachanwältin für Medizinrecht

## **Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht**

### 1.) Erneuter Etappen-Sieg für die AOK Berlin-Brandenburg

Wieder wurde die Zulässigkeit der Ausschreibung für parenterale Zubereitungen (Zytostatiker) durch die AOK Berlin gerichtlich bestätigt. Vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg wurden am 17. September 2010 zwei weitere Beschwerden gegen die Ausschreibung zurückgewiesen, nachdem das LSG Nordrhein-Westfalen bereits am 22. Juli 2010 die Ausschreibung für rechtmäßig erachtet hatte.

Mit ihrer Zytostatika-Ausschreibung hat die AOK viel Ärger auf sich gezogen. Eine Reihe von Apothekern ist gegen die Ausschreibung vorgegangen. Bislang sind alle vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren vor den Vergabekammern und Landessozialgerichten gescheitert. Es sind aber noch weitere Verfahren anhängig.

In der Unions-Bundestagsfraktion gibt es angeblich Bestrebungen, Ausschreibungen für Zytostatika über einen Änderungsantrag zum Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) zu stoppen.

## 2.) AMG § 84 a

### Auskunftsansprüche für Vioxx-Geschädigte grundsätzlich verjährt?

Das Gericht hat festgestellt, dass die Verjährungsfrist dieses Anspruchs dann zu laufen beginnt, wenn dem möglicherweise durch die Einnahme eines Arzneimittels Geschädigten die Umstände bekannt sind, die die Annahme begründen, dass seine Schädigung auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen ist. Es sei nicht erforderlich, dass der Geschädigte alle Einzelheiten kenne. Da der Auskunftsanspruch dazu diene, dem Geschädigten erst einmal die erforderlichen Erkenntnisse für die Erhebung eines Schadensersatzanspruchs nach § 84 AMG zu verschaffen, müsse es für die Begründetheit des Auskunftserteilungsanspruchs genügen, dass der Geschädigte schlüssig zu einem begründeten Schadensverdacht vorträgt. Dem Richter soll eine Plausibilitätsprüfung ermöglicht werden. Das Gericht nimmt daher zu Recht einen frühen Zeitpunkt der Erlangung der Kenntnis der anspruchsbegründenden Umstände an. Im Falle von Vioxx hat es das OLG für ausreichend erachtet, dass der Geschädigte im Jahre 2004 von der Gefährlichkeit des Arzneimittels und der Marktrücknahme desselben erfahren hat.

OLG Stuttgart, Urteil vom 03.08.2010, Az. 1 U 12/10

Mitgeteilt von RA Dr. Jens Guttmann, Stuttgart

## 3.) AMG § 78 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 AMPPreisV § 1 Abs. 1 u. 4, § 3

Apotheken dürfen ihren Kunden nur Minirabatte einräumen

Der BGH hat in eine lange umstrittenen Grundsatzfrage entschieden, dass Apotheken mit Gutscheinen oder Geschenken von geringem Wert um Kunden werben dürfen; ein Preisnachlass von einem Euro pro Medikament sei zulässig.

Eine genaue Obergrenze wurde allerdings noch nicht festgelegt, Geschenke im Wert von fünf Euro seien aber unzulässig.

Die unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs (§ 4 Nr. 11 UWG) sowie teilweise auch unter dem einer unangemessenen Kundenbeeinflussung (§ 4 Nr. 1 UWG) auf Unterlassung in Anspruch genommenen Apothekeninhaber gewährten ihren Kunden beim Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach unterschiedlichen Systemen Preisnachlässe, die Rückerstattung der Praxisgebühr, Einkaufsgutscheine und/oder Prämien. Die Kläger - in drei Fällen die Wettbewerbszentrale und in den übrigen Fällen Mitbewerber der Beklagten - sahen darin u. a. Verstöße gegen die im Arzneimittelrecht enthaltenen Preisbindungsvorschriften (§ 78 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 AMG; § 1 Abs. 1 AMPPreisV und 4, § 3 AMPPreisV) sowie gegen das im Heilmittelwerberecht geregelte Verbot von Werbegaben (§ 7 HWG). Die Vorinstanzen hatten die gegenüber den Rabatt- und Bonussystemen erhobenen Beanstandungen überwiegend für begründet erachtet und jeweils die Revision zugelassen.

Der BGH hat einen Verstoß gegen die arzneimittelrechtliche Preisbindung nicht nur dann als gegeben angesehen, wenn der Apotheker ein preisgebundenes Arzneimittel zu einem anderen als dem nach der Arzneimittelpreisverordnung zu berechnenden Preis abgibt. Er hat einen solchen Verstoß vielmehr auch dann bejaht, wenn für das preisgebundene Arzneimittel zwar der korrekte Preis angesetzt wird, dem Kunden aber gekoppelt mit dem Erwerb des Arzneimittels Vorteile gewährt werden, die den Erwerb für ihn wirtschaftlich günstiger erscheinen lassen.

Die insoweit einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelrechts seien neben § 7 HWG anwendbar, da diese Vorschrift den Verbraucher vor unsachlichen Beeinflussungen schützen soll und daher einen anderen Zweck verfolgt als die arzneimittelrechtliche Preisregelung, die insbesondere die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherstellen soll. Die Bestimmungen der § 78 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 AMG, § 1 Abs. 1 und 4 AMPPreisV, § 3 AMPPreisV stellen auch Marktverhaltensregelungen i.S.

d. 4 Nr. 11 UWG dar, weil sie dazu bestimmt sind, den (Preis-)Wettbewerb unter den Apotheken zu regeln. Das beanstandete Verhalten der Apotheker sei aber nur dann geeignet, die Interessen von Mitbewerbern und sonstigen Marktteilnehmern i.S.d. § 3 Abs. 1 UWG spürbar zu beeinträchtigen, wenn keine nach § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG zulässige Werbegabe vorliegt. Der BGH hat eine Werbegabe im Wert von 1 Euro noch als zulässig angesehen, bei einer Werbegabe im Wert von 5 Euro dagegen eine spürbare Beeinträchtigung bejaht.

In der Sache I ZR 72/08 stellte sich außerdem die Frage, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gilt. In dem zugrunde liegenden Fall hatte eine in den Niederlanden ansässige Apotheke im Wege des Internet-Versandhandels Medikamente für den deutschen Markt angeboten und mit einem Bonussystem geworben, nach dem der Kunde beim Kauf verschreibungspflichtiger Medikamente auf Kassenrezept einen Bonus von 3% des Warenwerts, mindestens aber 2,50 Euro und höchstens 15 Euro pro verordneter Packung erhalten sollte. Der Bonus sollte unmittelbar mit dem Rechnungsbetrag oder im Rahmen einer künftigen Bestellung verrechnet werden. Der BGH möchte die Frage, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gilt, bejahen, sieht sich hieran aber durch eine Entscheidung des 1. Senats des BSG gehindert, der in anderem Zusammenhang entschieden hat, dass das deutsche Arzneimittelpreisrecht für solche Arzneimittel nicht gilt (BSG, Urt. v. 28.07.2008 - B 1 KR 4/08 R - BSGE 101, 161 Tz. 23 ff.). Diese Frage wird deshalb dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes zur Entscheidung vorgelegt.

BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az: I ZR 193/07, 37/08, 72/08, 98/08, 125/08 und 26/09

## **Arzthaftungsrecht**

1.) BGB §§ 280 Abs. 1 823 Abs. 1

Zur elektronischen Dokumentation

Der Grundsatz, dass einer angemessenen, vollständigen und zeitnah zur Behandlung erstellten Dokumentation Vertrauen geschenkt

werden darf, gilt auch für eine als elektronische Datei erstellte Patientenakte, solange nicht Anhaltspunkte für eine nachträgliche Erstellung oder eine nachträgliche Manipulation vorliegen.

OLG Köln, Urteil vom 08.09.2009, Az: 5 U 40/09

## 2.) BGB §§ 253, 280, 823

### Zum Aufklärungsumfang bei Lasik-OP

1.

Eine Laser-Operation am Auge zur Beseitigung einer normalen Kurzsichtigkeit, die ohne weiteres auch durch das Tragen von Kontaktlinsen oder einer Brille zu korrigieren ist, und für die eine weitergehende medizinische Indikation nicht besteht, ist einer kosmetischen Operation im Hinblick auf die Anforderungen an die Aufklärung vergleichbar. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf das Tauschrisiko, das bei Auftreten von Komplikationen im Verlust des Augenlichts bestehen kann, und ganz besonders, wenn das andere (nicht operierte) Auge nahezu erblindet ist.

2.

Bei einem Patienten in vorgerücktem Alter ist auch darüber aufzuklären, dass der dauerhafte Erfolg einer Laser-Operation fraglich ist.

OLG Köln, Urteil vom 03.09.2009, Az: 5 U 47/09

## **Leistungs- und Vergütungsrecht**

1.)

Verpflichtung der GKV zur Übernahme einer sogenannten Magenband-OP

Das Sozialgericht Marburg verurteilt die AOK Hessen zur Übernahme einer Magenbandregulierung nach jahrelang vergeblichen Versuchen zur Bekämpfung des Zustandes einer gesundheitsgefährdenden Adipositas.

SG Marburg, Urteil vom 21.07.2010, Az. S 6 KR 33/09

Mitgeteilt von Herrn Rechtsanwalt und Notar Friedhelm Faecks,  
Marburg

## 2.) SGB V § 33

### LSG fordert Mindestwegstrecke für Anspruch auf Elektrorollstuhl

Erwachsene Krankenversicherte haben keinen Anspruch auf Kostenerstattung für ein "Speedy-bike" oder einen Elektrorollstuhl, wenn sie sich mit einem gewöhnlichen Aktiv(Greif)rollstuhl in einem Umkreis von 500 m um ihre Wohnung in zumutbarer Zeit noch selbstständig bewegen können.

Behinderte Krankenversicherte können nach der bisherigen Rechtsprechung des BSG zum Ausgleich ihrer Behinderung nach § 33 SGB V nur solche Hilfsmittel verlangen, die ein allgemeines Grundbedürfnis des täglichen Lebens decken. Die Krankenversicherung gewährt nur Hilfsmittel für einen Basisausgleich der Behinderung zum Erschließen eines gewissen körperlichen Freiraums. Dieser Freiraum umfasse die Wohnung und die Erledigung von Alltagsgeschäften im Nahbereich der Wohnung wie Einkauf, Erledigung von Post- und Bankgeschäften sowie der Besuch von Apotheken und Ärzten.

Da nach Ansicht des LSG wegen der unterschiedlichen Wohnumfeldverhältnisse sich nicht feststellen lässt, welche Wegstrecken durchschnittlich zur Erledigung der genannten Alltagsgeschäfte zurück zu legen sind, hat das LSG nunmehr einen abstrakten Maßstab gewählt. In Anlehnung an die Rechtsprechung zur gesetzlichen Rentenversicherung zählen danach Wegstrecken bis 500 noch zum Nahbereich. Erst wenn solche Wegstrecken in zumutbarer Zeit mit einem gewöhnlichen Aktivrollstuhl (Greifrollstuhl) nicht zurückgelegt werden könnten, komme die Kostenübernahme für den vom Kläger beantragten Rollstuhl mit mechanischer Zugvorrichtung ("Speedy-Bike") in Betracht.

Damit blieb die Berufung des Klägers erfolglos. Die Revision ist zugelassen.

LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 24.06.2010, Az: L 16 KR 45/09

Quelle: Juris

## Sonstiges

1.

Die Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. lädt ein zum 22. Kölner Symposium am 06.11.2010 von 09.00 Uhr bis 16.30 Uhr.

Weitere Informationen erhalten Sie unter der Webseite:

<http://www.medrecht.de/>. Ihre Anmeldung senden Sie bitte an die Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht Posener Straße 1 in 71065 Sindelfingen. Telefax: 07031/95 05 55. Das Thema lautet: Lifestyle - Medizin - von der medizinischen Indikation zum modischen Trend

2.

Interdisziplinäres Symposium der Ulrich Gessler Stiftung und des Transplantationszentrum Erlagen/Nürnberg in Kooperation der Nürnberger Medizinischen Gesellschaft am 22./23.10.2010 im Aufseß-Saal des Germanischen Nationalmuseums Nürnberg, Beginn: Freitag 17.00 Uhr und Ende: Samstag 16.30 Uhr.

Weitere Informationen dazu erhalten Sie von Sabine Thümmeler, Sekretariat Medizinische Klinik 4, Universitätsklinikum Erlagen 09131/8 53 62 45 sowie unter [sabine.thuemmler@uk-erlangen.de](mailto:sabine.thuemmler@uk-erlangen.de).

3.

Handschriftliches Fahrtenbuch kann durch Computeraufzeichnungen ergänzt werden

Steuerpflichtige, die ein betriebliches Fahrzeug auch für private Fahrten nutzen, müssen für diese Nutzungsmöglichkeit Steuern zahlen. Der in der Nutzungsmöglichkeit liegende geldwerte Vorteil wird grundsätzlich nach der 1%-Methode bewertet, d.h. dass monatlich 1% des Listenpreises des Fahrzeugs als Einkünfte angesetzt werden. Alternativ kann der Steuerpflichtige aber den

tatsächlichen Umfang der privaten Nutzung nachweisen, dann wird auch nur der tatsächlich auf die Privatfahrten entfallende Anteil der Fahrzeugkosten als Einkünfte berücksichtigt. Der Nachweis ist stets durch ein Fahrtenbuch zu führen, an dessen Ordnungsmäßigkeit die Finanzverwaltung strenge Ansprüche stellt. Das Fahrtenbuch muss zeitnah und in geschlossener Form geführt werden, jede einzelne Fahrt muss durch Angabe der gefahrenen Kilometer und des bei Abschluss der Fahrt erreichten Gesamtkilometerstandes dokumentiert werden und bei den beruflich veranlassten Fahrten müssen die einzelnen besuchten Kunden oder Geschäftspartner aufgeführt werden.

Besonders kritisch werden computergestützt geführte Fahrtenbücher gesehen; sie werden in aller Regel nicht als ordnungsmäßig anerkannt, weil eine nachträgliche Veränderung der Aufzeichnungen möglich ist.

Einen im Grenzbereich zwischen handschriftlich und computergestützt geführtem Fahrtenbuch liegenden Fall hatte jetzt das FG Berlin-Brandenburg zu entscheiden: Der Kläger hatte ein handschriftliches geschlossenes Fahrtenbuch geführt, dort aber jeweils nur Stichpunkte zu den einzelnen Fahrten angegeben. Ausführliche Angaben zu diesen Fahrten fanden sich in einer später per Computer erstellten Liste. Die Finanzverwaltung erkannte das Fahrtenbuch nicht an und ermittelte den Nutzungsvorteil des Klägers nach der 1%-Methode.

Das FG Berlin-Brandenburg hat der Klage stattgegeben. Das Gericht sah die Möglichkeit der nachträglichen Manipulation der Aufzeichnungen wegen des handschriftlich lückenlos geführten Fahrtenbuches als nicht gegeben an; zudem seien die Angaben des Klägers für die Finanzverwaltung unter Zugrundelegung des Fahrtenbuches und der ergänzenden Liste ohne weiteres nachprüfbar. Mehr sei für den Nachweis des Umfangs der Privatfahrten nicht zu verlangen.

Die Finanzverwaltung hat gegen das Urteil Revision eingelegt; Az: VI R 33/10

FG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 14.04.2010, Az: 12 K 12047/09

Quelle: Juris