

Aktuelle Rechtsprechung zum Apothekenrecht

Deutscher Anwaltsverein – Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht

14. Herbsttagung Medizinrecht

Rechtsanwalt Dr. Heinz-Uwe Dettling

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

Überblick (1)

BVerfG v. 07.05.2014 -1 BvR 3571/13, 1 BvR 3572/13

Verfassungsmäßigkeit der Retaxation auf Null

BGH v. 04.09.2013 – 1 StR 534/11

Zytostatikazubereitungen als Fertigarzneimittel

BGH v. 13.03.2014 – I ZR 120/13

Zulässigkeit der Rezeptzuweisung beim Entlassmanagement

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

Überblick (2)

Gemeinsamkeiten

(Anwaltliche Beteiligung des Vortragenden)

Unterschiedliche Entscheidungen in den Instanzen

Keine befriedigende Lösung der Rechtsthemen trotz höchstrichterlicher Entscheidungen

BVerfG – Retaxation auf Null (1)

Retaxation auf Null (1)

Zusammenfassung in BSG v. 28.09.2010 – B 1 KR 3/10 R

1. Pauschaler Ausschluss jeglicher Vergütung für Arzneimittelabgaben an gesetzlich Versicherte bei objektivem Verstoß gegen formelle oder materielle (kollektivvertragliche) Abgaberegelungen unabhängig von einem Schaden der Krankenkasse
2. Pauschaler Ausschluss jeglichen Bereicherungsausgleichs
3. Freies Recht der Krankenkassen zum sofortigen Abzug behaupteter Rückzahlungsansprüche von unstreitigen Vergütungsansprüchen

BVerfG – Retaxation auf Null (2)

Retaxation auf Null (2)

Zentrale Begründung

Die Steuerungsfunktion der verletzten Pflichtenregelung werde vereitelt, wenn der Leistungserbringer seine fehlerhafte Leistung unmittelbar oder mittelbar vergütet erhalte („Vereitelungsthese“)

BSG v. 02.07.2013 – B 1 KR 49/12 R, Rn. 25 f.; - B 1 KR 5/13 R, Rn. 26 f.

Plausibilität?

Nur auf den ersten Blick

BVerfG – Retaxation auf Null (3)

Retaxation auf Null (3)

Verhältnis von Fehlern und Vergütung in anderen Bereichen

Entfällt der Anspruch eines Richters auf seine Bezüge, wenn er ein falsches Urteil fällt?

Wird die Bindung eines Richters an Recht und Gesetz vereitelt, wenn er Bezüge erhält, obwohl er ein falsches Urteil gefällt hat?

Trennung von Vermögens- und Sanktionsrecht als grundlegendes Prinzip unserer Rechtsordnung (Treu und Glauben, Verhältnismäßigkeit)

Behandlungsfehler beseitigt Vergütungsanspruch des Arztes nicht, wenn die Leistung objektiv nutzbar war oder vom Patienten genutzt wurde (BGH, NJW 2011, 1674, juris-Rn. 18)

Selbst bei Schwarzarbeit ursprünglich kein Ausschluss des Bereicherungsausgleichs, nunmehr nach Maßgabe des **§ 817 Satz 2 BGB** (BGH, NJW 1990, 2542, juris-Rn. 14 ff.; NJW 2014, 1805, juris-Rn. 15 ff.)

BVerfG – Retaxation auf Null (4)

Geltung des Zivilrechts für Apotheken und Krankenkassen

§ 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Für die Rechtsbeziehungen zwischen Apotheken und Krankenkassen gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend, soweit sie mit den Vorgaben des § 70 SGB V und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach diesem Kapitel vereinbar sind.

Sozialgericht Lübeck v. 02.02.2012 – S 3 KR 761/09

Abgabe nicht rabattierter Generika trotz bestehenden Rabattvertrags (Verstoß u.a. gegen § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V)

Retaxation auf Null durch die Krankenkasse ungerechtfertigt, weil Schaden nur in Höhe des Rabattverlusts

Als Sanktionen für Pflichtverletzungen sind in § 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V Verwarnung, Vertragsstrafe und Ausschluss von der Versorgung gesetzlich Versicherter vorgesehen

Retaxation auf Null ist unverhältnismäßiger Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit

BVerfG – Retaxation auf Null (5)

Freie Rechtsanwendung durch das Bundessozialgericht

BSG v. 02.07.2013 – B 1 KR 49/12 R, Rn. 25 f.; - B 1 KR 5/13 R, Rn. 26 f. (Vorinstanz Sozialgericht Kiel v. 24.08.2012 – S 3 KR 301/09)

Begründung des freien Aufrechnungsrechts zugunsten der Krankenkassen mit § 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V und der Trennung von Vermögens- und Sanktionsrecht

Begründung des pauschalen Ausschlusses von Vergütungsanspruch und Bereicherungsausgleich zulasten der Apotheken mit der Vermengung von Vermögens- und Sanktionsrecht („Vereitelungsthese“)

Keine Auseinandersetzung mit § 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V in diesem Zusammenhang

Keine Auseinandersetzung mit der differenzierender Rechtsprechung des BGH zum Verhältnis von Behandlungsfehler und Vergütungsanspruch

Keine Auseinandersetzung mit den differenzierenden Regelungen des Bereicherungsrechts

BVerfG – Retaxation auf Null (6)

Billigung durch das Bundesverfassungsgericht

BVerfG v. 07.05.2014 -1 BvR 3571/13, 1 BvR 3572/13

Zulässige Ausfüllung einer gesetzlichen Lücken im Wege der richterlichen Rechtsfortbildung (juris-Rn. 28)

Rechtfertigung der Beeinträchtigung der Berufsfreiheit durch das Ziel der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (juris-Rn. 34)

Problem

Keine gesetzliche Lücke

§ 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V ordnet die Anwendung der fair differenzierenden Regelungen des zivilrechtlichen Gewährleistungs- und Bereicherungsrechts an

Kein Rechtsfrieden

Einseitige Begünstigung der Krankenkassen und Diskriminierung der Apotheken durch BSG und BVerfG sind Fremdkörper und führen zu Rufen nach dem Gesetzgeber

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (1)

Sachverhalt (1)

Strafverfahren gegen zytostatikaherstellenden Apotheker

Zweistufigkeit der Zytostatikaherstellung

Industrielle Herstellung des Ausgangsprodukts in Fläschchen mit für den Endverbrauch bestimmten Einheitsmengen und langfristig haltbaren Darreichungsformen (hier Gemzar mit 200 oder 1.000 mg des Wirkstoff Gemcitabin in der Darreichungsform gefriergetrocknetes Pulver)

Herstellung von Zubereitungen für die Anwendung aufgrund patientenindividueller ärztlicher Verschreibung (z.B. "Gemzar 1260 mg in 250 ml 0,9% NaCl Macoperf") in der Apotheke mit

patientenindividueller Dosierung des Wirkstoffs

parenteral applizierbarer Darreichungsform (Kochsalz-)Lösung

neuer Verpackung (Beutel) und Rezepturarzneimittel-Kennzeichnung (§ 14 Abs. 1 ApBetrO)

Die Verpackung und Kennzeichnung des Ausgangsprodukts gelangen bestimmungsgemäß nicht zum Endverbraucher, sondern wandern in den Müll.

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (2)

Sachverhalt (2)

Zulassung

Ausgangsprodukt ist in Deutschland und im Ausland hinsichtlich seiner inhaltlichen Zusammensetzung und Verpackung (Fläschchen) identisch als Arzneimittel zugelassen. Die Zulassungen unterscheiden sich naturgemäß nur in der Sprache der Kennzeichnung.

Verwendung inhaltlich identischer Ausgangsprodukte

Der Apotheker verwendete 2006 bis 2007 für die Zubereitungen vom Originalhersteller hergestellte Ausgangsprodukte mit identischer, in Deutschland zugelassener Zusammensetzung und Verpackung, allerdings mit Kennzeichnung in ausländischer Sprache.

Zubereitungen aus inhaltlich identischen Ausgangsprodukten mit deutscher und ausländischer Kennzeichnung sind naturgemäß identisch

Zu dem relevanten Zeitpunkt waren alle Zytostatikazubereitungen noch unter einer einheitlichen Sonderpharmazentralnummer für Zytostatika (9999092) und nicht – wie heute – unter Angabe der Pharmazentralnummer des verwendeten Ausgangsprodukts abzurechnen

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (3)

Freispruch in der Vorinstanz (1)

LG München II v. 15.07.2011 - W 5 KLS 70 Js 25946/08, W5 KLS 70 js 25946/08

Keine Strafbarkeit wegen Inverkehrbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Fertigarzneimittel nach § 96 Nr. 5 AMG

Die auf ärztliche Verschreibung patientenindividuell in der Apotheke zubereiteten Infusionslösungen sind keine zulassungspflichtigen Fertigarzneimittel i.S.d. § 4 Abs. 1, 21 Abs. 1 AMG, sondern Rezepturarzneimittel

Nicht im Voraus hergestellt, weil

anderer Inhalt (andere Dosierung des Wirkstoffs und Kochsalzlösung)

andere Darreichungsform und andere Haltbarkeit

sterile Zubereitung kein einfacher Vorgang

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (4)

Freispruch in der Vorinstanz (2)

LG München II v. 15.07.2011 - W 5 KLS 70 Js 25946/08, W5 KLS 70 js 25946/08

Keine Strafbarkeit wegen Betrugs nach § 263 StGB

Keine Täuschung, weil

Zytostatikazubereitungen als Rezepturarzneimittel in Deutschland verkehrsfähig

Übereinstimmung mit ärztlicher Verschreibung

Abrechnung zu den einheitlichen Abgabepreisen gemäß Anlage 3 des Vertrags zur
Hilfstaxe

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (5)

Zurückverweisung durch BGH v. 04.09.2013 – 1 StR 534/11 (1)

Pressemitteilung zum Urteil vom 04.09.2012

BGH habe „*erstmalig* ... über die Reichweite der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur Behandlung krebserkrankter Patienten (Zytostatika) entschieden“

Zytostatikazubereitungen als nicht zugelassene Fertigarzneimittel

Aus einem pulverförmigen Fertigarzneimittel zubereitete Zytostatika-Lösungen seien im Verhältnis zu diesem keine neuen, eigenständigen Arzneimittel, wenn „lediglich Kochsalzlösung beigefügt“ werde

Die Zubereitung

verändere die arzneiliche Wirkung nicht, sondern bewirke, dass diese überhaupt „erst an den Patienten herangetragen werden kann“

bilde bei wertender Gesamtbetrachtung des gesamten Herstellungsverlaufs nicht den Schwerpunkt der Herstellung, weil die die arzneiliche Wirkung bestimmende Tätigkeit schon abgeschlossen sei

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (6)

Zurückverweisung durch BGH v. 04.09.2013 – 1 StR 534/11 (2)

Folge

Strafbarkeit wegen Inverkehrbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Fertigarzneimittel nach § 96 Nr. 5 AMG

Strafbarkeit nach § 263 StGB (Betrug) wegen Abrechnung nicht abrechnungsfähiger, zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (7)

Verfassungsbeschwerde (1)

Probleme

Unwirksamkeit und tödliche Nebenwirkungen von Gemzar in Pulverform

Veltkamp et al, Oral Administration of Gemcitabine in Patients with Refractory Tumors, Clinical Cancer Research 14 (2008), 3477 – 3486

Die Zubereitung ist die die arzneiliche Wirkung bestimmende Tätigkeit. Erst durch die Zubereitung wird das Arzneimittel wirksam und unbedenklich.

Schwerpunkt der Arzneimittelherstellung läge nach BGH-Kriterien bei der Zubereitung. Selbst nach den BGH-Kriterien entstünde daher ein neues Arzneimittel und wäre Rezepturarzneimittel

Die „Schwerpunkttheorie“ des BGH widerspricht

der Definition des Rezepturarzneimittels in § 1a Abs. 8 ApBetrO

den Abgrenzungskriterien von BGH v. 23.06.2005 – I ZR 194/02 und BVerwG v. 09.03.1999 – 3 C 32/98 (Vorlage an den Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes)

Keine von Apotheken hergestellte Zubereitung wäre verkehrsfähig, weil keine Zulassung für die Zubereitungen (z.B: für Gemzar 1260 mg in 250 ml 0,9% NaCl Macoperf) existiert.

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (8)

Verfassungsbeschwerde (2)

3. Kammer des 2. Senats des BVerfG v. 17.05.2014 – 2 BvR 2555/12

Nichtannahme der Verfassungsbeschwerde ohne Begründung nach ca. 1 ½ Jahren

Kann auch wegen fehlender Erschöpfung des Rechtswegs im Blick auf die Zurückverweisung durch den BGH erfolgt sein

2. Kammer des 2. Senats des BVerfG v. 13.05.2014 - 2 BvR 9/10

Gegen die fachgerichtliche Annahme des Verdachts einer Straftat gemäß § 96 Nr. 5 AMG, § 263 StGB ist im Blick auf die Rechtsprechung des 1. Strafsenats des BGH „nichts zu erinnern“

Keine Entscheidung auf der Basis der Verfassungsbeschwerde gegen das Urteil des 1. Strafsenats

Nur Entscheidung zur Annahme eines Tatverdachts

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (9)

Kein Rechtsfrieden (1)

Verurteilung durch den BGH basiert auf stark emotionalisiertem Massen-Ermittlungsverfahren gegen ca. 100 zytostatikaherstellende Apotheken in Deutschland

Darstellung von (Original-)Arzneimitteln mit ausländischer Kennzeichnung als gefälscht oder qualitativ minderwertig. Im Rahmen des Massen-Ermittlungsverfahrens wurde kein einziges gefälschtes Arzneimittel vorgefunden. Sämtliche Arzneimittel waren qualitativ einwandfrei.

Die Rede von der Verwendung „nicht zugelassener“ Arzneimitteln ist irreführend, weil Zulassung auch in Deutschland und ausländische Etikettierung für die Zubereitung irrelevant

Bei ernsthafter Anwendung der BGH-Kriterien ist die Rezepturherstellung in der Apotheke „tot“

Wenn selbst die aufwändige Zytostatikazubereitung, zu der nur ca. 400 Apotheken in Deutschland in der Lage sind und die inzwischen in § 35 ApBetrO wegen ihrer Komplexität gesondert geregelt ist, kein „Schwerpunkt“ bzw. „wesentlicher Herstellungsschritt“ ist, was bleibt dann noch als Rezepturherstellung?

BGH – Zubereitungen als Fertigarzneimittel (10)

Kein Rechtsfrieden (2)

Praxis ignoriert die Entscheidung des BGH und behandelt Zytostatikazubereitungen weiterhin als Rezepturarzneimittel

Strafrechtspraxis: Freispruch durch Landgericht Kiel v. 29.08.2013 – 3 KLS 5/10

Wegen Tatbestandsirrtums

aufgrund allgemeiner Einordnung von von Apotheken hergestellten Zytostatikazubereitungen als Rezepturarzneimittel jedenfalls vor der Entscheidung des 1. Strafsenats des BGH

Hauptverhandlung über die Revision der Staatsanwaltschaft am 26.11.2014 vor dem 5. Strafsenat des BGH

BGH – Rezeptzuweisung beim Entlassmanagement (1)

Sachverhalt

Von angestellten Ärzten eines Universitätsklinikums aufgrund Ermächtigung zur ambulanten Versorgung ausgestellte Arzneimittel-Verordnungen für Entlasspatienten werden von einem Mitarbeiter der Universitätsklinik an eine GmbH gefaxt, an der das Universitätsklinikum mit 40% und drei Sanitätshäuser mit jeweils 20% beteiligt sind.

Die GmbH faxt das Rezept an eine Kooperationsapotheke weiter. Die Kooperationsapotheke liefert die Medikamente gegen Aushändigung des Originalrezepts ans Krankenbett.

Die Grundlage bildet eine in dem Krankenhausaufnahmeformular vorformulierte, gesondert zu unterzeichnende Einverständniserklärung des Patienten.

BGH – Rezeptzuweisung beim Entlassmanagement (2)

Unterlassungsklage

einer Apotheke gegen die Kooperationsapotheker wegen Verstoßes gegen das Verbot der Rezeptzuweisung gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG und § 12 der Berufsordnung i.V.m. § 8 Abs. 1 UWG

Landgericht Freiburg v. 31.10.2012 – 1 O 139/12

Klagabweisung

GmbH sei keine „Behandlungsperson“ i.S.d. § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG

OLG Karlsruhe v. 14.06.2013 – 4 U 254/12

Verurteilung

GmbH sei mit der Organisation der Versorgung der Patienten nach der Krankenhausbehandlung befasst und daher „mit der Behandlung von Krankheiten befasste Person“ i.S.d. § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

BGH – Rezeptzuweisung beim Entlassmanagement (3)

BGH v. 13.03.2014 – I ZR 120/13

Aufhebung OLG und Wiederherstellung LG

Tätigkeit der GmbH sei Bestandteil des Entlassmanagements i.S.d. § 39 Abs. 1 Satz 4 bis 6 SGB V

Die neueren und spezielleren Regelungen des Entlassmanagements gingen § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG vor.

Dafür spreche auch, dass ein reibungslos funktionierendes Entlassmanagement geeignet sei, Gesundheitsgefahren abzuwehren, die sich für die Patienten im Zusammenhang mit ihrer Entlassung aus der Krankenhausbehandlung - unter anderem dadurch, dass die nachfolgend benötigten Medikamente möglicherweise nicht sofort zur Verfügung stehen - ergeben.

Diesem Ziel komme ein wesentlich größeres Gewicht in der hier in Rede stehenden Fallkonstellation als der Durchsetzung des in § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG geregelten Verbots zu, weil der Zweck dieser Bestimmung vorliegend nicht nennenswert beeinträchtigt werde.

Gegen die Ausgliederung der operativen Durchführung des Entlassmanagements auf einen externen privaten Anbieter sei nichts einzuwenden.

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

BGH – Rezeptzuweisung beim Entlassmanagement (4)

Probleme (1)

Gesetzgeber regelt das Verhältnis zwischen SGB V-Versorgungsformen und § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG ausdrücklich.

Ausdrückliche Ausnahme für die integrierte Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V in § 11 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Keine Ausnahme für das Entlassmanagement.

Keine Probleme bei der Versorgung von Entlasspatienten mit Arzneimitteln bekannt

§ 14 Abs. 7 Satz 3 und 4 ApoG regeln Möglichkeiten der Versorgung von Entlasspatienten durch die Krankenhausapotheke

Versorgung der Entlasspatienten durch öffentliche Apotheken ist ebenfalls gesichert (Kontrahierungszwang bei verschriebenen Arzneimitteln nach § 17 Abs. 4 ApoG; Notdienste)

Das betreffende Modell ist bundesweit, soweit bekannt, das einzige Modell seiner Art. Andere Krankenhäuser benötigen keine Zuweisung von Arzneimittelrezepten zur Sicherstellung der Versorgung ihrer Entlasspatienten.

BGH – Rezeptzuweisung beim Entlassmanagement (5)

Probleme (2)

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind die Krankenhäuser grundsätzlich verpflichtet, die **Krankenhausbehandlung mit eigenem Personal** durchzuführen. Ausgliederungen sind nur in bestimmten – hier nicht vorliegenden – Einzelfällen und nur an Leistungserbringer zulässig, die ihrerseits für die Durchführung der betreffenden Leistung im System der GKV zugelassen sind.

BSG v. 23.03.2011 – B 6 KA 11/10 R, juris-Rn. 59; v. 19.09.2013 – B 3 KR 8/12 R, juris-Rn. 31 ff.

Entlassmanagement ist Teil der Krankenhausbehandlung und daher mit eigenem Personal des Krankenhauses durchzuführen. BGH-Entscheidung weicht insoweit von der Rechtsprechung des BSG ab. BGH hätte daher dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes vorlegen müssen.

Anhörungsrüge und Verfassungsbeschwerde gegen die Entscheidung sind eingelegt.

BGH-Entscheidung

öffnet der Korruption Tür und Tor, da u.a. § 128 SGB V für nicht zugelassene Leistungserbringer nicht gilt, und beeinträchtigt damit auch den Zweck des § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG

steht im Wertungswiderspruch zur sonstigen, strengen Zuweisungsverbotsrechtsprechung des BGH (u.a. BGH v. 13.01.2011 – I ZR 111/08 - Hörgeräteversorgung II)

Fazit

Die höchstrichterlichen Entscheidungen

sind keine überzeugenden Lösungen und bewirken keinen Rechtsfrieden

erwecken nicht den Eindruck von Bemühtheit um juristische Stringenz

neigen zur Überhöhung über den Gesetzgeber

befördern die Zufälligkeit des Rechts

Auf hoher See ist man inzwischen ziemlich sicher, vor Gericht aber nach wie vor in „Gottes Hand“

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

Oppenländer Rechtsanwälte
Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung
Börsenplatz 1
70174 Stuttgart

T + 49 (0) 711 / 6 01 87 - 0
F + 49 (0) 711 / 6 01 87 - 222
www.oppenlaender.de

OPPENLÄNDER
RECHTSANWÄLTE