

# Newsletter 2008-09

der AG Medizinrecht im Deutschen AnwaltVerein

Liebe Kolleginnen,  
liebe Kollegen,

der Alltag hat die meisten von uns wieder, nur noch in Bayern sind noch Ferien. Ich denke, der Herbst wird uns noch vielerlei Überraschungen bringen, ob aus unserer Bundeshauptstadt oder durch Entscheidungen der Gerichte. Also, auch diesmal viel Spaß beim Lesen.

Ihre  
Rita Schulz-Hillenbrand  
Rechtsanwältin  
Fachanwältin für Medizinrecht

## Apothekenrecht

+++ Verkauf von Arzneimitteln über Computer-gesteuerte Automaten nicht erlaubt +++

Die Frage, ob der Verkauf von Arzneimitteln durch außerhalb der Apotheke befindliche Ausgabeautomaten („Visavia-System“) erfolgen darf, war Gegenstand eines Eilverfahrens vor dem Bayerischen Verwaltungsgerichtshof.

Das Landratsamt Coburg hatte unter Hinweis auf entgegenstehende Vorschriften des Arzneimittelgesetzes das Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch ein PCgesteuertes, mit einem Lagerautomaten verbundenes System mit sofortiger Wirkung untersagt. Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und die Sicherheit des Arzneimittelverkehrs könnten ansonsten nicht gewährleistet werden.

In dem dagegen angestregten Eilverfahren blieb der Apotheker erfolglos. Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof bestätigte die ablehnende Entscheidung des Verwaltungsgerichts Bayreuth. Bereits im Eilverfahren sei mit hinreichender Wahrscheinlichkeit abzusehen, dass die automatisierte Abgabe von Arzneimitteln nicht mit den arzneimittelrechtlichen Vorgaben in Einklang stehe und deshalb untersagt werden könne. Traditionell erfolge die gebotene

Information und Beratung in den Verkaufsräumen einer Apotheke im persönlichen Gespräch zwischen Kunden und Apotheker. Dieses „Normalbild“ sei auch Grundlage der Apothekenbetriebsordnung. Anhaltspunkte dafür, dass sich der Gesetzgeber von diesem Normalbild eines Informations- und Beratungsangebots verabschiedet hätte, seien nicht ersichtlich.

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof; Beschluss vom 06.08.2008, Az: 9 CS 08. 1391

## **Arzneimittelrecht / Medizinprodukterecht**

1.)

EGRL 83/2001 Art. 1 Nr. 1 lit. b

+++ Der Begriff des Funktionsarzneimittels L-Cartinin

II +++

a)

Der Begriff des Funktionsarzneimittels erfasst allein diejenigen Erzeugnisse, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (im Anschluss an EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 60 und 61 - Knoblauchkapseln).

b)

Ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der auch mit der normalen Nahrung aufgenommen wird, ist nicht als Arzneimittel anzusehen, wenn durch das Erzeugnis keine gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerte Einflussnahme auf den Stoffwechsel erzielt wird (im Anschluss an EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 67 und 68 - Knoblauchkapseln).

BGH, Urteil vom 26.6.2008, Az: I ZR 61/05

2.)

+++ Zum Off-Label-Use von Avastin +++

Das SG Düsseldorf hat entschieden, dass der "Off-Label-Use" von dem Medikament Avastin zur Therapie der feuchten Makuladegeneration (AMD) neben Lucentis zulässig ist.

Die altersbedingte AMD ist eine Netzhauterkrankung, bei der nach und nach die Zellen in der Netzhautmitte - der Makula - absterben, so dass die Betroffenen im zentralen Gesichtsfeld zunehmend verschwommen oder verzerrt sehen. Bei jedem fünften Patienten kommt es zusätzlich zum Aussprossen abnormaler, undichter Blutgefäße. Die austretende Flüssigkeit zerstört die Sinneszellen in der Makula, was bis zur Erblindung führen kann. Nach Schätzungen von Experten sind bundesweit über 400.000 Patienten von der "feuchten" AMD betroffen. Für die Behandlung dieser Krankheit steht seit Januar 2007 ein hierfür zugelassenes Medikament Lucentis (Novartis) zur Verfügung, das pro Spritze etwa 1.500 Euro kostet. Davon benötigt jeder Patient drei im Abstand von vier Wochen, danach individuell meist weitere. Mit Avastin (Roche) steht mit Kosten ! von rund 80 Euro pro Injektion ein preiswerteres Produkt zur Verfügung. Dieses Arzneimittel ist jedoch lediglich für die Behandlung von Darm- und Brustkrebs zugelassen und kann in der Augenheilkunde nur im sog. "Off-Label-Use", also außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung, eingesetzt werden. Novartis hatte Klage mit der Begründung erhoben, dass der Vertrag ihr Recht auf Teilhabe am fairen Wettbewerb verletze.

Das SG Düsseldorf hat die Klage von Novartis gegen einen Vertrag zwischen zwei Verbänden operierender Augenärzte und drei gesetzlichen Krankenkassen, in dem zur Therapie der feuchten Makuladegeneration (AMD) neben Lucentis auch Avastin vorgesehen ist, abgewiesen.

Nach Auffassung des Gerichts ist der Vertrag rechtmäßig, da er die volle Therapiefreiheit der behandelnden Ärzte und damit ihre Entscheidungsfreiheit für Lucentis, Avastin oder ein anderes Produkt gewährt. Dass der Vertrag in wirtschaftlicher Hinsicht das Ziel verfolgt, verstärkt Avastin einzusetzen, sei nicht zu beanstanden. Der "Off-Label-Use" sei auch zur Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zulässig. Die Wirksamkeit von Avastin bei dieser Behandlung sei weltweit seit 2006 durch über 100.000 Anwendungen erwiesen.

SG Düsseldorf, Urteil vom 02.07.2008, Az: S 2 KA 181/07; das Urteil ist noch nicht rechtskräftig

Quelle: Juris

## Arzthaftungsrecht

### 1.) BGB § 823

++ Zur Weitergabe eines Untersuchungsergebnisses an Angehörige ++

Das LG München I hat entschieden, dass der Direktor einer Psychiatrie Schmerzensgeld zahlen muss, wenn er ein Attest auf Unterbringung nicht dem Betroffenen selbst, sondern dessen Ehefrau übersandt hat.

Eine Frau verabreichte ihrem Ehemann, einem Münchner Teppichhändler (Kläger), heimlich Diazepam, ein Psychopharmakum, und veranlasse dann dessen psychiatrische Begutachtung. Daraufhin wurde ein "Fachpsychiatrisches Attest auf Unterbringung in einem psychiatrischen Krankenhaus (zur Vorlage bei der zuständigen Polizeibehörde)" ausgestellt. Der Direktor einer psychiatrischen Klinik persönlich hatte ein "maniformes Syndrom" beim Kläger diagnostiziert und ihn als selbst- und fremdgefährlich eingestuft. Dieses Attest hatte der Direktor allerdings weder dem Kläger selbst, noch der nach dem bayerischen Unterbringungsgesetz zuständigen Behörde zugeleitet, sondern der Ehefrau des Klägers. Ein Zufall spielte dem Kläger dann das Attest in die Hände, so dass er sich der drohenden Unterbringung entziehen konnte. Nachdem er seine Teppichgalerie geräumt hatte, floh er in die Schweiz.

Das falsche Attest habe, klagte der Ehemann, durch das Stigma der Geisteskrankheit seinen Ruf zerstört und in der Folge seine Existenz vernichtet. Er verklagte daraufhin nicht seine Frau, sondern den Klinikdirektor sowie den Träger des Klinikums. Das Attest sei mangels ausreichender Untersuchung durch den Beklagten nicht nur falsch gewesen; der Beklagte habe es auch nicht unmittelbar seiner Frau zukommen lassen dürfen. Aus Sicht der Beklagten war das Attest hingegen zutreffend. Es sei aber ohnehin folgenlos geblieben, da es nie zu einer Unterbringung gekommen sei. In keinem Fall - so die Beklagten - hafte man für die Aufgabe der Galerie und der Flucht in die Schweiz - die Folgen dieser inadäquaten Reaktion habe der Kläger selbst zu vertreten.

Das LG München I erkannte dem Kläger für die erlittene Persönlichkeitsrechtsverletzung zwar ein Schmerzensgeld in Höhe von 5.000 Euro zu. Die weitergehende Klage auf Ersatz aller aufgrund des Attests erlittenen Schäden hat das Gericht aber abgewiesen.

Ob der Kläger seinerzeit tatsächlich psychisch krank war bzw. von seiner Frau entsprechend präpariert wurde, ließ das Gericht offen: Wird nämlich die Störung der Geistestätigkeit diagnostiziert und deshalb eine Unterbringung für erforderlich gehalten, sei die Persönlichkeit des Betroffenen an ihrer Basis getroffen - und zwar ganz unabhängig davon, ob die Diagnose richtig oder falsch ist. Wenn diese Diagnose dann wie geschehen unter Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht (die auch gegenüber dem Ehegatten gilt!) dem engsten Familienkreis offenbart wird, handele es sich um einen schweren Eingriff in das Persönlichkeitsrecht. Der Kläger hatte in die Weitergabe des Untersuchungsergebnisses an Angehörige nicht eingewilligt. Das Gericht konnte nicht nachvollziehen, dass der Direktor einer psychiatrischen Klinik in diesem Fall nicht das im Bayerischen Unterbringungsgesetz vorgesehene Verfahren eingehalten hatte, sondern einfach die Ehefrau informiert hatte.

Die vom Kläger geltend gemachte Existenzvernichtung wollte das Gericht indes nicht den Beklagten anlasten: Erst durch die Räumung der Teppichgalerie und die Flucht in die Schweiz - und damit durch das Verhalten des Klägers selbst - gelangte die Information über den diagnostizierten Geisteszustand des Klägers in die Geschäftswelt. Hierin sah das Gericht eine ungewöhnliche Reaktion auf das Attest. Der Kläger hätte gegen die drohende Unterbringung nämlich auch Rechtsschutz suchen können, zumal das Unterbringungsgesetz die richterliche Anordnung und Überprüfung einer solchen vorsieht.

LG München, Urteil vom 20.08.2008, Az: 9 O 22406/97

Quelle: Juris

## 2.) BGB § 823

### +++ Zur Haftung bei Hepatitis-C-Infektion +++

Die Klägerin hatte sich im Jahr 2004 zu einer Darmoperation in eine Münchner Klinik begeben. Kaum hatte sie das Krankenhaus

verlassen, wurde bei ihr eine akute Hepatitis-C-Infektion festgestellt. Sie verklagte daraufhin die Klinik und deren Träger auf Schadensersatz und begründete dies damit, dass die Infektion durch mangelnde Hygiene in der Klinik verursacht worden sei.

Das LG München I hat die Klage abgewiesen mit der Begründung, dass eine Klinik keinen Schadensersatz leisten muss, wenn unklar bleibt, wie sich die Patientin in der Klinik infiziert hat.

Nach Ansicht des Gerichts hatte sich die Klägerin nach dem Gutachten des gerichtlich bestellten Sachverständigen tatsächlich in der Klinik infiziert. Gleichwohl sei kein schuldhaftes Fehlverhalten der Klinik zu sehen: Der Sachverständige hatte ausgeführt, dass das Auftreten einer Infektion noch keinen Schluss auf die Verletzung hygienischer Standards zulässt. In der Medizin sei es nämlich nach wie vor ein Rätsel, auf welchem Wege - außer etwa durch Blutkontakt - Hepatitis-C übertragen wird. Auch in diesem Fall konnte der Übertragungsweg nicht geklärt werden. Das Gericht konnte angesichts dessen auch nicht feststellen, dass das Infektionsrisiko für die Klinik voll beherrschbar war. Insbesondere ergab eine vom Gericht bei den Gesundheitsbehörden eingeholte Auskunft keine Anhaltspunkte für eine Infektion beim Krankenhauspersonal.  
Das Urteil ist nicht rechtskräftig.

LG München I, Urteil vom 27.08.2008, Az: 9 O 13805/05

## **Berufsrecht**

1.)

UWG §§ 3, 4 Nr. 11, § 3 Abs. 2 BO für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen (1998)

++ Ernährungsberatung ist keine berufswidrige Tätigkeit ++

Ein Arzt, der in den Räumen seiner Praxis eine gewerbliche Ernährungsberatung durchführt, handelt weder berufswidrig noch wettbewerbswidrig, wenn er diese Tätigkeit im Übrigen von seiner freiberuflichen ärztlichen Tätigkeit in zeitlicher, organisatorischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht getrennt

hält.

BGH, Urteil vom 29.05.2008, Az: I ZR 75/05, Vorinstanz - OLG Frankfurt

2.)

UWG § 4 Nr. 11, HeilprG § 1 Abs 1

+++ Heilpraktiker Wettbewerbsrecht +++

Ein Verbot, physiotherapeutische Leistungen gegen Gutschein anzubieten, ohne darauf hinzuweisen, dass für die Abgabe eine ärztliche Verordnung erforderlich ist, lässt sich nicht mit der Begründung erreichen, die Durchführung der Leistungen ohne ärztliche Verordnung führe zu einer mittelbaren Gesundheitsgefahr, weil ohne Einschaltung eines Arztes keine hinreichenden Diagnosen gestellt würden.

OLG Celle - LG Stade, 24.07.2008, 13 U 14/08

Krankenversicherungsrecht

++ Anspruch eines behindertes Kindes auf elastische Spezialbandage ++

Die 1995 geborene Klägerin aus dem Landkreis Offenbach leidet aufgrund einer frühkindlichen Hirnschädigung an einer infantilen Cerebralparese. Die Zusammenarbeit verschiedener Muskel sowie deren Kontrolle und Steuerung sind gestört. Ein selbstständiges Gehen ist ihr aufgrund der spastischen Lähmung nicht möglich. Um Stehversuche und erste Schritte zu ermöglichen, wurden der heute 12-Jährigen zur Stabilisierung des Beckens und der Beine dynamische GPS-Soft-Orthesen verordnet. Diese Orthesen liegen wie eine zweite Haut dem jeweiligen Körperteil an. Durch den Druck des elastischen Materials auf die Rezeptoren soll die Körperwahrnehmung verbessert werden.

Die Krankenkasse bezweifelt jedoch die therapeutische Wirksamkeit. Sie lehnte deshalb die Übernahme der Kosten in Höhe von knapp 1.100 Euro ab und bot feste Orthesen aus Carbonfasermaterial an.

Das sah das Hessische LSG anders: nach Auffassung des Gerichts leisten die Soft-Orthesen die notwendige Unterstützung der nur eingeschränkt funktionstüchtigen Körperteile. Im Vergleich zu starren Orthesen ließen die dynamischen Soft-Orthesen mehr Bewegungsfreiheit zu und seien leichter anzuziehen. Schließlich müsse ein über den bloßen Ausgleich der Behinderung hinaus gehender therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen werden. Klinische Prüfungen seien daher nicht erforderlich. Ärztliches Erfahrungswissen reiche vielmehr aus. Unbeachtlich sei auch, dass die Soft-Orthesen nicht im Hilfsmittelverzeichnis stehen, da dieses Verzeichnis für die Gerichte nur eine unverbindliche Auslegungshilfe darstellt.

Hessisches LSG, Urteil vom 19.06.2008, Az: L 8 KR 69/07

Quelle: Juris

## **Vertragsrecht**

BGB § 340 Abs. 2

+++ Zur Vertragsstrafe +++

Entsprechend dem Schutzzweck des § 340 BGB ist die Vertragsstrafe nur insoweit auf den Schadensersatzanspruch des Gläubigers anzurechnen, als Interessenidentität besteht. Zwischen dem Anspruch auf Zahlung einer Vertragsstrafe und dem Anspruch auf Ersatz der Anwaltskosten, die durch die Geltendmachung der Vertragsstrafe entstanden sind, besteht keine solche Identität.

<http://www.rechtszentrum.de/pdflink.php?db=zivilrecht&nr=23933>  
<<http://www.rechtszentrum.de/pdflink.php?db=zivilrecht&nr=23933>>

## **Vertragsarztrecht**

### +++ Neuer Richter am BSG +++

Das Präsidium des BSG hat den Richter Wolfgang Engelhard dem für Vertrags(zahn)arztrecht zuständigen 6. Senat zugeteilt. Herr Wolfgang Engelhard, geboren am 06.04.1956 in Hamburg, legte 1981 die erste und 1984 die große juristische Staatsprüfung ab. Seine Referendarzeit leistete er in Hamburg und Bombay ab. Von Mai 1985 bis August 1993 war er Justiziar des AOK-Landesverbandes Hamburg und der AOK Hamburg, zuletzt Leiter des Justiziariats. Von September 1993 an war er als Richter am SG Hamburg tätig, ab 1997 als Vorsitzender einer Kammer für Vertragsarztrecht. 1999 folgte eine Abordnung an das LSG Hamburg. Seit August 2003 ist er Richter am LSG Hamburg.

### Sonstiges

### +++ WERBUNG FÜR BEHANDLUNG IN PRIVATKLINIK - EUGH +++

Der EuGH hat am 17. Juli 2008 in der Rechtssache C-500/06 ein Urteil zum Verhältnis der EG-Dienst- und Niederlassungsfreiheit zu Werbung für Klinikbehandlungen gefällt. Danach verstößt ein italienisches Gesetz, das die Werbung für von privaten Gesundheitseinrichtungen vorgenommene medizinisch-chirurgischen Behandlungen über landesweite Fernsender verbietet, gegen Art. 43 und 49 EG. Eine auf dem Gebiet der kosmetischen Medizin tätige Gesellschaft hatte eine Werbeagentur mit der Durchführung einer Werbekampagne beauftragt. Die Werbeagentur teilte mit, dass die Verbreitung des Werbespots über nationale Fernsehkanäle aufgrund des Gesetzes unmöglich sei und verweigerte die Rückzahlung des gezahlten Vorschusses. Der EuGH stellt fest, dass das nach italienischem Gesetz vorgesehene Werbeverbot über das nach der ! Fernsehrichtlinie hinausgehe. Die Richtlinie bestimmt, dass Fernsehwerbung für medizinische Behandlungen, die nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind, untersagt ist. Der EuGH sieht in dem Gesetz zum einen eine Beschränkung von Art. 43 EG, da es für Unternehmen, die ihren Sitz in anderen Mitgliedstaaten als Italien haben, ein ernsthaftes Hindernis für die Ausübung ihrer Tätigkeiten durch eine in diesem letztgenannten Mitgliedstaat ansässige Tochtergesellschaft darstellt. Zum anderen werde durch die Regelung Art. 49 EG beschränkt, soweit sie Unternehmen daran

hindert, in der Verbreitung von Fernsehwerbung bestehende Leistungen zu empfangen.

## 2.) TVG §§ 1 + 3

++ Zur Sonderzahlung in § 18 des Bundesrahmentarifvertrages für Apothekenmitarbeiter ++

Der Anspruch auf die in § 18 des Bundesrahmentarifvertrages für Apothekenmitarbeiter (BRTV) geregelte Sonderzahlung entsteht nicht rätierlich für jeden vollendeten Beschäftigungsmonat, sondern im Falle des Ausscheidens zu diesem Zeitpunkt und ist mit der Zahlung des letzten Gehalts fällig.

BAG, Urteil vom 23.04.2008, Az: 10 AZR 258/07

## 3.)

§ 130 Nr 6 ZPO, § 130a ZPO

+++ Zur Berufungsbegründung per E-Mail +++

Eine Berufungsbegründung ist in schriftlicher Form eingereicht, sobald dem Berufungsgericht ein Ausdruck der als Anhang einer elektronischen Nachricht übermittelten, die vollständige Berufungsbegründung enthaltenden Bilddatei (hier: PDF-Datei) vorliegt. Ist die Datei durch Einscannen eines vom Prozessbevollmächtigten unterzeichneten Schriftsatzes hergestellt, ist auch dem Unterschriftserfordernis des § 130 Nr. 6 ZPO genügt.

BGH, Beschluss vom 15.07.2008, Az: X ZB 8/08

## 4.)

BGB § 613a

+++ Zur Informationspflicht beim Betriebsübergang +++

Das BAG hat entschieden, dass ein Betriebsveräußerer oder der Erwerber im Falle eines Betriebsübergangs die Arbeitnehmer auch über die Identität des Betriebserwerbers informieren muss.

Die Beklagte betrieb neben einem Großhandel für Farben, Tapeten und Teppiche in getrennten Geschäftsräumen einen Einzelhandel für Künstlerbedarf. Dort war der Kläger als Angestellter im Verkauf beschäftigt. Mitte 2004 beschloss die Beklagte, diesen Geschäftsbereich auszugliedern und auf eine neu zu gründende GmbH zu übertragen. Im Januar 2005 teilte sie dem Kläger u.a. mit, eine neue GmbH gründen zu wollen, auf die das Arbeitsverhältnis des Klägers mit allen Rechten und Pflichten ab 01.02.2005, spätestens ab 01.03.2005 übergehen solle. Am 22.02.2005 wurde diese GmbH gegründet. Ab 01.03.2005 übernahm sie den Geschäftsbetrieb des ausgegliederten Geschäftsbereiches. Der Kläger widersprach dem Übergang seines Arbeitsverhältnisses auf die GmbH zunächst nicht. Am 15.07.2005 widersprach er dann und verlangte von der Beklagten Weit! erbeschäftigung wie bisher. Bereits im März 2005 hatte er das Fehlen umfassender Informationen gerügt. Die Klage auf Feststellung, dass zwischen dem Kläger und der Beklagten über den 01.03.2005 hinaus ein Arbeitsverhältnis zu unveränderten Bedingungen fortbestanden hat, hat das Landesarbeitsgericht abgewiesen.

Der Betriebsveräußerer oder der Erwerber muss gemäß § 613a Abs. 5 BGB im Falle eines Betriebsübergangs auch über die Identität des Betriebserwerbers informieren. Eine nicht den gesetzlichen Vorgaben genügende Unterrichtung setzt für den vom Betriebsübergang betroffenen Arbeitnehmer die einmonatige Frist zur Ausübung seines Widerspruchsrechtes gegen den Übergang seines Arbeitsverhältnisses auf den Betriebserwerber (§ 613a Abs. 6 Satz 1 BGB) nicht in Gang.

Nach Auffassung des Gerichts war die Unterrichtung des Klägers über den Betriebsteilübergang wegen unzureichender Information über die Identität der Betriebserwerberin nicht gesetzeskonform. Die Beklagte hätte den Kläger davon in Kenntnis setzen müssen, wer sein neuer Arbeitgeber werden sollte. Die von der Beklagten verwendete Bezeichnung "neue GmbH" genüge diesem Erfordernis nicht. Die einmonatige Widerspruchsfrist für den Kläger habe nicht zu laufen begonnen. Sein mit Schreiben vom 15.06.2005 erklärter Widerspruch gegen den Übergang seines Arbeitsverhältnisses auf die GmbH sei daher nicht verspätet gewesen.

BAG, Urteil vom 21.08.2008, Az: 8 AZR 407/07

## **Aus dem DAV**

+++ Finanzielle Unterstützung für Mitglieder bei  
berufsrechtlichen Streitigkeiten +++

Der Deutsche Anwaltverein (DAV) hat beschlossen, künftig seinen Mitgliedern unter besonderen Voraussetzungen einen Teil der Rechtsverfolgungskosten für berufsrechtliche Streitigkeiten zu ersetzen. Das gilt für anwaltsgerichtliche Verfahren wie für sonstige Verfahren, in denen Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Anwaltschaft zur Klärung anstehen.

Weiter Einzelheiten erfahren Sie unter:

[http://www.anwaltverein.de/downloads/Depescheninhalte/Grundsae  
tze.pdf](http://www.anwaltverein.de/downloads/Depescheninhalte/Grundsae<br/>tze.pdf)