

# **Newsletter 2011-05**

**der AG Medizinrecht im Deutschen AnwaltVerein**

Liebe Kolleginnen,  
liebe Kollegen,

nobody is perfect, und so hatte sich im Newsletter 2011-04 der Fehlerteufel eingeschlichen. Unter dem Punkt „Sonstiges“ hatten wir u. a. auf die anstehende Entscheidung zur Vertragsarztzulassung als selbständiges immaterielles Wirtschaftsgut hingewiesen. Hierüber entscheidet der Bundesfinanzhof (BFH).

Ihre  
Rita Schulz-Hillenbrand  
Fachanwältin für Medizinrecht

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

1.) GG Art 103 Abs 2 GG, ApoG §§ 14 Abs 4, 14 Abs 5, 14 Abs 7, 25 Abs 1 Nr 3

### **Kritik des BDOC an der Auslegung des Urteils des OLG Hamburg zur Ausezelung**

Im Newsletter 04-2011 hatten wir über das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgericht (Az: 3 U 12/09) berichtet. Zwischenzeitlich liegt uns die Information vor, dass das Urteil rechtskräftig geworden sei und die betroffene Apotheke das Ausezeln eingestellt habe.

Die Bewertung des Urteils durch den pharmazeutischen Hersteller Novartis wird u. a. vom Bund Deutscher Ophthalmochirurgen (BDOC) kritisiert. Insbesondere sei die Darstellung des Pharmaunternehmens in seiner Pressemitteilung „sachlich und rechtlich nicht zutreffend“. Nach Ansicht des BDOC handele es sich bei dem OLG-Urteil um eine zivilrechtliche Streitigkeit zwischen einem Pharmaunternehmen und einer Apotheke über die Frage der Zulässigkeit des Ausezeln und Inverkehrbringens von

ausgeeeinzelttem Ranibizumab. Dieses Zivilurteil gelte rechtlich nur zwischen diesen beiden Parteien. Es handele sich weder um ein Grundsatzurteil, noch entfalte es Wirkung für Ärzte, andere Apotheken oder gar andere Medikamente. Damit dürfen Ärzte weiterhin ausgeeeinzelte Medikamente, auch ausgeeeinzeltes Ranibizumab, verwenden, so der BDOC.

Insbesondere aber, so der BDOC, sei der Off-Label-Use von Avastin nicht Gegenstand des Verfahrens gewesen. Es gebe hierzu auch keine Ausführungen in der Urteilsbegründung. Die Verwendung von Avastin sei also wie bisher im Off-Label-Bereich möglich, so der BDOC und verweist darauf, dass das OLG München bereits im Mai 2010 in einem Rechtsstreit, in dem es ebenfalls um die Zulässigkeit der Auseinzelung von Lucentis ging, zu einem anderen Ergebnis gekommen sei.

„Im Ergebnis ist es mangels Bindungswirkung des Urteils für Ärzte und andere Apotheken weiterhin möglich, ausgeeeinzeltes Ranibizumab und Bevacizumab zu verwenden. Lediglich der verklagten Apotheke ist es untersagt, ausgeeeinzeltes Ranibizumab herzustellen und zu vertreiben“, so der BDOC.

Quelle: BDOC, 28.03.2011

<http://www.augenspiegel.com/zeitschrift.php/auge/beitrag/bdoc-kritisiert-auslegung-des-herstellers-zum-urteil-bei-auseinzelung/>

## 2.) Methylphenidat auch für Erwachsene: BfArM erweitert Zulassung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 14.04.2011 erstmals einer Indikationserweiterung auf Erwachsene bei einigen Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln zugestimmt. Bisher war die Zulassung wegen unzureichender Studiendaten auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren begrenzt. Aufgrund der nun vorliegenden Ergebnisse aus klinischen Studien konnte die Wirksamkeit und Sicherheit einer Anwendung bei Erwachsenen hinreichend belegt werden.

Nach Ansicht des BfArM bedeutet die Indikationsausweitung bei Methylphenidat für Erwachsene mit ADHS eine ganz wesentliche Ausweitung ihrer Behandlungsmöglichkeiten. Ärztinnen und Ärzte hätten jetzt mehr Handlungssicherheit bei der Verordnung, da die Anwendung bei Erwachsenen bisher nur „off-label“ möglich war.“

Die Anwendung von Methylphenidat erfolgt stets im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere therapeutischen Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Durch die jetzt erteilte Zulassungserweiterung ist sowohl die Fortführung einer im Kindes- und Jugendalter begonnenen Therapie ins Erwachsenenalter als auch eine Neueinstellung bislang nicht mit Methylphenidat behandelter Erwachsener möglich, wenn die ADHS bereits seit dem Kindesalter bestanden hat.

Quelle: Pressemitteilung des BfarM 02/11

## **Arzthaftungsrecht**

BGB §§ 280 Abs. 1 823 Abs. 1

### 8.000 Euro Schmerzensgeld für Fußballspieler

Der Kläger ist angehender Profifußballer und erlitt beim Fußballspielen am vorderen Oberschenkelmuskel eine Zerrung der Leiste mit Sehnenriss. Am 05.11.2009 wurde der Kläger deswegen von dem verklagten Osnabrücker Krankenhaus am linken Bein operiert - jedoch an dem gesunden hinteren Oberschenkelmuskel. Dieser Behandlungsfehler beruhte auf eine Verwechslung der Diagnosen im Hause der Beklagten. Nachdem dies erkannt worden war, wurde der Kläger am 09.11.2009 ein zweites Mal operiert, diesmal an dem verletzten vorderen Muskel. Der Kläger erhob Klage auf Zahlung von Schmerzensgeld.

Das Landgericht ist der Auffassung, dass ein schwerer Behandlungsfehler des Krankenhauses vorliegt. Durch die überflüssige erste Operation habe sich die Dauer des stationären Aufenthalts um vier Tage verlängert. Insbesondere aufgrund der Ausführungen des medizinischen Sachverständigen ist das Landgericht davon überzeugt, dass der Kläger unnötigerweise eine 13 cm lange Narbe am Oberschenkel erlitten hat und nicht in der Lage ist, länger als drei bis drei Stunden schmerzfrei zu sitzen. Wenn der Kläger an die Grenze seiner Leistungsfähigkeit gelange, werden die Folgen der ersten Operation seine Leistung etwas herabsetzen. Trotzdem werde er aber Fußball auf hohem Niveau spielen können. Demgegenüber konnte der Kläger nicht beweisen,

dass er eine Verhärtung des Unterschenkels und eine relevante psychische Beeinträchtigung erlitten habe. Das Taubheitsgefühl am Oberschenkel sei nicht auf die erste Operation zurückzuführen.

Weil der Kläger ein Schmerzensgeld von insgesamt 20.000 Euro eingeklagt habe, habe er 3/4 und das Krankenhaus 1/4 der Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Das Urteil ist noch nicht rechtskräftig.

LG Osnabrück, Urteil vom 15.04.2011, Az: 2 O 1265/10

Quelle: Juris

## **Berufsrecht**

ZHG § 1 Abs 3

Zahnärzte dürfen kein Botox spritzen

Zahnärzte dürfen Gesichts- und Hautfalten ihrer Patienten nicht mit Botox-Spritzen behandeln. Das Unterspritzen solcher Falten sei von der zahnärztlichen Approbation nicht gedeckt. Laut Zahnheilkundengesetz seien Zahnärzte nur berechtigt, Mund, Kiefer und Zähne zu behandeln. Das Gericht wies damit die Klage einer Zahnärztin aus Bielefeld gegen die Zahnärztekammer Westfalen-Lippe ab. Die Entscheidung ist nicht rechtskräftig.  
VG Münster, Urteil vom 19.04.2011, Az: 7 K 338/09

## **Vertragsarztrecht**

SGB V §§ 72 Abs 1 S 2, 95 Abs 2 S 9, 95 Abs 9, 103 Abs 1 S 2, 103 Abs 4, 103 Abs 4a S 1, 103 Abs 4a S 5; HGB § 13 HGB; GG Art 3 Abs 1, Art 14 Abs 1

Anstellungsgenehmigungen nicht direkt übertragbar

Eine direkte Übertragung von Anstellungsgenehmigungen von einem MVZ auf ein anderes MVZ ist nicht zulässig. Dies gelte auch dann, wenn die MVZ'en von derselben Gesellschaft betrieben werden. Insoweit bestätigt das BSG im Kern die vorinstanzliche Entscheidung des Hessischen Landessozialgericht (LSG) Az. L 4 KA 33/09. BSG, Urteil vom 23.03.2011, Az: B 6 KA 8/10 R

## **Sonstiges**

VwGO §§ 86 Abs 2, 105; ZPO §§ 164, 160

Über einen Antrag auf Berichtigung der Niederschrift über die mündliche Verhandlung entscheidet der Vorsitzende allein, nicht der Senat in seiner Gesamtheit.

Für einen Beweisantrag im Sinne des § 86 Abs. 2 VwGO reicht die Angabe eines Beweismittels nicht aus; es muss auch angegeben werden, welche tatsächlichen Behauptungen unter Beweis gestellt werden.

BVerwG, Beschluss v. 10.03.2011, Az: 9 A 8/10