



Deutscher Anwaltverein  
Arbeitsgemeinschaft  
Medizinrecht

# Newsletter

der AG Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein

2012-09

Sehr geehrte Damen und Herren Kollegen,

wir freuen uns auf Ihr zahlreiches Erscheinen zur Herbsttagung in Lübeck und senden Ihnen den Newsletter für den Monat September.

---

## 1. Urteile aus dem Medizinrecht

### **Zur Reichweite der Beweislastumkehr bei einem groben Behandlungsfehler**

Der BGH hat sich mit Urteil vom 19.06.2012 zu der Reichweite der Beweislastumkehr im Arzthaftungsprozess geäußert: Steht ein grober Behandlungsfehler fest und war dieser geeignet, den eingetretenen Gesundheitsschaden zu verursachen, kommt eine Ausnahme vom Grundsatz der Beweislastumkehr bei grobem Behandlungsfehler regelmäßig nicht deshalb in Betracht, weil der eingetretene Gesundheitsschaden als mögliche Folge des groben Behandlungsfehlers zum maßgebenden Zeitpunkt noch nicht bekannt war (Abgrenzung zum Senatsurteil vom 16. Juni 1981 - VI ZR 38/80, VersR 1981, 954). Selbst wenn sich also durch die groben Versäumnisse (hier: fehlerhafte Einstellung eines Beatmungsgeräts) nicht ein zum Zeitpunkt der Behandlung bekanntes Risiko (hier: Druckschaden an der unreifen Lunge), sondern unbekanntes Risiko (hier: frühkindlicher Hirnschaden) verwirklicht hat, sind die Grundsätze der Beweislastumkehr anwendbar.

BGH, Urteil vom 19.06.2012 – VI ZR 77/11

### **Erster Strafsenat des BGH entscheidet über die Reichweite der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur Behandlung krebserkrankter Patienten (Zytostatika)**

Der angeklagte Apotheker hatte auf Rezept Zytostatika Lösungen auf Basis eines Fertigarzneimittels zubereitet. Obwohl er dafür auf ein in Deutschland zugelassenes Medikament hätte zurückgreifen können, bezog er in vielen Fällen eine stoffgleiche, nur in einigen anderen Staaten der Welt zugelassene Herstellung, die deutlich günstiger war. Bei der Abrechnung nach Listenpreis legte der Angeklagte nicht offen, dass das von ihm verwendete Arzneimittel nicht zugelassen war.

Während das Landgericht München dieses Verhalten als straflos bewertete, kommt nach Auffassung des BGH eine Strafbarkeit gem. § 96 Nr. 5 AMG in Betracht, wonach das Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln strafbewehrt ist. Die Zulassungspflicht entfalle nicht dadurch, dass aus einem Fertigarzneimittel durch Hinzugabe von Kochsalzlösung eine Injektionslösung werde. Die Verbringung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsbereite Form mache aus ihm kein Rezepturarzneimittel; hierfür bedürfe es vielmehr der Durchführung wesentlicher Herstellungsschritte in der Apotheke. Auch eine Strafbarkeit wegen Betruges sei in Erwägung zu ziehen, da für nicht zugelassene Medikamente kein Erstattungsanspruch bestehe. Damit liege ein Schaden in Höhe der von den Krankenkassen und privat versicherten Patienten zu Unrecht erstatteten Beträge vor.

BGH, Urteil vom 04.09.2012 – 1 StR 534/11

Vgl. Pressemitteilungen des BGH vom 04.09.2012

### **Hemmung der Verjährung in Wirtschaftlichkeitsprüfungen**

In zwei Angelegenheiten hatte sich das Bundessozialgericht mit der Hemmung der Verjährung bei Festlegung von Regressen zu beschäftigen. In beiden Fallgestaltungen war der Prüfbescheid nach Ablauf der Verjährungsfrist ergangen. In dem ersten Falle war der zu prüfende Arzt darüber informiert worden, dass eine Überprüfung nach Durchschnittswerten erfolgen solle, diese aber bis zur Entscheidung über die Durchführung von Richtgrößenprüfungen ausgesetzt sei. Im zweiten Fall war lediglich eine Mitteilung des Prüfungsausschusses an die Gemeinschaftspraxis erfolgt, dass eine Prüfung eingeleitet worden sei.

Im ersten Fall hat das BSG die Verjährung als gehemmt angesehen, im zweiten nicht. Zur Begründung wird ausgeführt, der Senat habe den Rechtsgedanken des § 203 Satz 1 BGB zu Hilfe genommen, wonach eine Verjährungsfrist gehemmt sei, solange Schuldner und Gläubiger verhandeln. Eine vergleichbare Konstellation bestehe auch, wenn eine Wirtschaftlichkeitsprüfung wegen einer fehlenden Einigung der Gesamtvertragspartner über das durchzuführende Verfahren von den Prüfungsgremien nicht weitergeführt werden könne.

Die Hemmung der Verjährung dauere im ersten Fall so lange, bis eine Entscheidung über die Durchführung einer Richtgrößenprüfung getroffen oder eine solche wegen Ablaufs der Ausschlussfrist nicht mehr möglich sei. Im zweiten Fall sei keine Hemmung der Verjährung eingetreten, da die Voraussetzungen der entwickelten Grundsätze nicht vorlägen.

BSG, Urteile vom 15.08. 2012 – B 6 KA 27/11 und B 6 KA 45/11

### **Mindestmengen bei der Erbringung der Knie-TEP im Krankenhaus grundsätzlich bestätigt**

Das Bundessozialgericht hat das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg aufgehoben, mit dem der Normfeststellungsklage eines klagenden Krankenhauses mit der Begründung

stattgegeben worden war, die Mindestmengenvereinbarung für die Knie TEP des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses aus dem Jahr 2005 sei nichtig, soweit eine Mindestmenge von 50 pro Krankenhaus festgelegt worden war.

Der erkennende Senat hat das Instrument der Mindestmenge zur Qualitätssicherung grundsätzlich bestätigt und das LSG insoweit korrigiert als die verlangten Beweisanforderungen für die Feststellung, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig sei, als zu hoch bewertet wurden. Allerdings müsse durch aussagekräftige Studien belegt sein, dass ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Operationen und der Qualität des Behandlungsergebnisses gegeben sei. Diesen Anforderungen entspreche die Mindestmengenentscheidung.

Eine abschließende Entscheidung über die Frage nach dem Umfang der festzusetzenden Mindestmenge, die Auswahl, ob die die Festsetzung pro Arzt oder pro Krankenhaus vorzunehmen ist und inwieweit Ausnahmetatbestände aufzunehmen sind, war dem Senat nicht möglich, da das Gericht zu prüfen habe, ob der GBA auf Grundlage der zutreffend ausgewerteten Studienlage zu einer vertretbaren Einschätzung gelangt sei. Im vorliegenden Fall sei aber nicht deutlich geworden, von welchen Annahmen und Erwägungen der GBA sich habe leiten lassen, weshalb der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG zurückzuverweisen war.

BSG, Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10 /12 R

[juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=tm&Datum=2012&nr=12651](http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=tm&Datum=2012&nr=12651)

### **Zusammenschluss von Allgemeinmedizinern und Radiologen in Teilgemeinschaftspraxis unter bestimmten Voraussetzungen unzulässig**

Die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs hatte gegen eine Teilberufsausübungsgemeinschaft geklagt, die aus 30 Ärzten, darunter 4 Radiologen, bestand, die sich außerhalb ihrer bisherigen Tätigkeit zur gemeinsamen standortübergreifenden privatärztlichen Tätigkeit zusammengeschlossen hatten. Die Klägerin hielt die Teil-BAG der Allgemeinmediziner und Radiologen für unzulässig und verlangte, die Weiterführung der Teil-BAG mit den Radiologen zu unterlassen.

Das OLG Karlsruhe gab dem Unterlassungsantrag statt, da gegen das Kooperationsverbot aus § 18 Abs. 1 Satz 3 der einschlägigen Berufsordnung verstoßen worden sei. Die Regelungen des § 18 seien verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden und stünden insbesondere mit dem grundrechtlichen Schutz der Berufsfreiheit in Einklang. Ein generelles Verbot des Zusammenschlusses als Teil-BAG zur Erbringung überweisungsgebundener medizinisch-technischer Leistungen mit überweisungsberechtigten Leistungserbringern bestehe zwar nicht, jedoch liege hier ein Verstoß gegen § 18 Abs. 1 Satz 3 der einschlägigen Berufsordnung vor, da sich der Beitrag der an der Teil-BAG beteiligten Radiologen tatsächlich auf die Erbringung bestimmter medizinisch technischer Leistungen (hauptsächlich Knochendichtemessungen) auf Veranlassung der übrigen Gesellschafter beschränke.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 27.06.2012 – 6 U 15/11

## **EuGH: „Bekömmlich“ ist eine gesundheitsbezogene Angabe**

Bundesverwaltungsgerichts entschieden, vor dem ein Prozess einer deutschen Winzergenossenschaft gegen das Land Rheinland-Pfalz geführt worden war. Die Winzergenossenschaft hatte eigene Weine unter der Bezeichnung „bekömmlich“ vermarktet, was von der zuständigen Behörde beanstandet wurde. Grundlage für die EuGH-Entscheidung ist das unionsrechtliche Verbot, für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumen-%, also auch Wein, gesundheitsbezogene Angaben in der Etikettierung und Werbung zu gebrauchen (VO (EG) Nr. 1924/2006). Umstritten war, ob „bekömmlich“ wie vorliegend eingesetzt eine gesundheitsbezogene Angabe darstellt. Dies hat der EuGH bejaht, auch wenn sie, wie vorliegend verbunden mit dem Hinweis auf einen reduzierten Gehalt an solchen Stoffen, die prinzipiell vom Verbraucher als nachteilig angesehen werden, verwendet werden. Der Begriff „gesundheitsbezogene Angabe“ müsse sich nie zwingend auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands beziehen, vielmehr reiche es, dass die Erhaltung eines guten Gesundheitszustands trotz des möglicherweise schädlichen Verzehrs suggeriert werde. Auch unter Berücksichtigung der Charta der Grundrechte und des Verhältnismäßigkeitsprinzips ergebe sich keine andere Wertung, da insbesondere im Zusammenhang mit alkoholischen Getränken alle Angaben frei von Mehrdeutigkeit sein müssten, um die Gesundheit wirksam schützen zu können.

EuGH, Urteil vom 06.09.2012 – Rs. C 544/10  
[www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)

## **EuGH: Auslegung des Begriffs pharmakologische Wirkung**

In seiner Entscheidung vom 06.09.2012, Rs. C-308/11, hat der EuGH Stellung zur Frage der pharmakologischen Wirkung einer Mundspüllösung genommen. Anlass war eine Vorlage des OLG Frankfurt, vor dem der Streit zweier konkurrierender Anbieter von Mundwasser ausgetragen wurde. Hierbei wurde ein Marktteilnehmer verklagt, der eine Mundspüllösung mit 0,12 % Chlorhexidin als Kosmetikum vermarktete. Zunächst wurden sowohl vom LG als auch vom OLG Frankfurt eine pharmakologische Wirkung und damit die Einordnung als Arzneimittel abgelehnt. Hierzu stellten die Gerichte jeweils auf eine Leitlinie der EU zu Medizinprodukten ab. Diese Entscheidung wurde dann aber vom BGH aufgehoben und das OLG Frankfurt musste sich mit der Problematik erneut befassen. Der EuGH beantwortete die Fragen des OLG derart, dass vorliegend zur Definition des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ auf die Leitlinie zur Abgrenzung der Kosmetikrichtlinie (RL 76/768-EG) von der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG zurückzugreifen sei. Zwar sei diese rechtlich nicht bindend, jedoch enthalte sie zweckdienliche Anhaltspunkte, die zu berücksichtigen seien. Dabei komme es nach Auffassung des EuGH nicht darauf an, dass eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der betreffenden Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders vorliege, sondern es genüge eine Wechselwirkung zwischen der betreffenden Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulärem Bestandteil, wie z. B. Bakterien, Viren oder Parasiten. Folglich wurde der Bereich für von Arzneimitteln in Abgrenzung stehende Kategorien, wie etwa Kosmetika und Medizinprodukte, verengt.

EuGH, Urteil vom 06.09.2012 – Rs. C 308/11  
[www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)

## **2. Urteile für Medizinrechtler/innen**

### **Notwendigkeit der Hinzuziehung eines Bevollmächtigten**

In einem Widerspruchsverfahren, in dem es um eine sachlich-rechnerische Richtigstellung in Höhe von ca. 155.000,00 € ging, hatte die zuständige Kassenärztliche Vereinigung die Auffassung vertreten, die Hinzuziehung eines Bevollmächtigten sei nicht notwendig gewesen.

Das Bundessozialgericht hat im Ergebnis die Notwendigkeit der Hinzuziehung eines Rechtsanwalts bejaht. Maßgebend für die Beurteilung der Notwendigkeit sei die Sicht des Widerspruchsführers auf der Basis der Sach- und Rechtslage in dem Zeitpunkt, in dem er sich entscheiden kann bzw. muss, ob er gegen den ihm gegenüber ergangenen Verwaltungsakt Widerspruch einlegt und sich dabei eines Bevollmächtigten bedient. Es komme darauf an, ob er es für notwendig halten durfte, sich von einem Bevollmächtigten unterstützen zu lassen. Das sei der Fall, wenn – zumindest auch – nicht ohne Weiteres zu klärende bzw. nicht einfach gelagerte Sach- und Rechtsfragen eine Rolle spielen; dabei komme dem Bildungs- und Erfahrungsstand des Widerspruchsführers ebenso Bedeutung zu wie den wirtschaftlichen Auswirkungen der anzufechtenden Entscheidung.

BSG, Urteil vom 09.05.2012 – B 6 KA 19/11 R

### **Der Anwalt ist nur berechtigt eine 1,5 Geschäftsgebühr abzurechnen, wenn die Angelegenheit umfangreich oder schwierig war.**

Gem. § 2 Abs. 2 RVG in Verbindung mit Nr. 2300 VV kann eine Geschäftsgebühr von mehr als 1,3 nur gefordert werden, wenn die Tätigkeit umfangreich oder schwierig, mithin „überdurchschnittlich“ war. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Toleranzrechtsprechung des BGH, wonach der Rechtsanwalt bei der Geschäftsgebühr einen Ermessensspielraum hat. Danach ist die Gebühr nicht unbillig und von einem Dritten hinzunehmen, wenn sich die vom Rechtsanwalt bestimmte Gebühr innerhalb einer Toleranzgrenze von 20 % bewegt.

Der BGH hat im vorliegenden Urteil betont, dass diese Toleranzrechtsprechung zugunsten des Rechtsanwalts, der eine Gebühr von mehr als 1,3 beansprucht, nur dann eingreift, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen der Nr. 2300 für eine Überschreitung der Regelgebühr vorliegen.

BGH, Urteil vom 11.07.2012 – VIII ZR 323/11

## **3. Aktuelles**

### **Aufnahme unbepannter Arztgruppen in die Bedarfsplanungsrichtlinie**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat beschlossen, dass zum 01.01.2013 auch Arztgruppen in die Bedarfsplanung einbezogen werden, die bisher nicht erfasst waren.

Dazu gehören z.B. Kinder- und Jugendpsychiater, Laborärzte, Nuklearmediziner und Strahlentherapeuten.

Die näheren Regelungen zu Planungsbereichen und Verhältniszahlen werden zum 01.01.2013 festgelegt.

[www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1558/](http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1558/)

### **G-BA-Beschluss zur Zulassungssperre tritt in Kraft**

Die zuvor genannte beschlossene Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie in Bezug auf die Aufnahme unbepannter Arztgruppen und eine Übergangsregelung kann rückwirkend zum 6. September 2012 in Kraft treten. Die Voraussetzung für eine entsprechende Veröffentlichung dieses Beschlusses im Bundesanzeiger, die Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit, liegt mit dem 18.09.2012 vor.

Pressemitteilung: [www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/454/](http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/454/)

### **Pflegereform verabschiedet**

Am 29.06.2012 hat der Bundestag das neue Pflegeeneuausrichtungsgesetz beschlossen.

Der Bundesrat wird sich nach Ende der Sommerpause am 21.09.2012 mit dem vorgelegten Gesetz beschäftigen. In seiner Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung sah der Bundesrat Verbesserungspotenzial. Es bleibt abzuwarten, ob das verabschiedete Gesetz, das insbesondere die Situation Demenzkranker verbessern soll, in den Vermittlungsausschuss verwiesen wird.

[www.bundesrat.de](http://www.bundesrat.de)

### **Gesetz zur Krebsfrüherkennung im Kabinett verabschiedet**

Am 22. August 2012 hat das Bundeskabinett den Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister beschlossen. Das Gesetz soll für eine bessere Wirksamkeit der Früherkennungsangebote sorgen und mit einer einheitlichen Datenerhebung die Voraussetzung für eine bessere Versorgung krebserkrankter Menschen schaffen.

Pressemitteilung des Bundesgesundheitsministeriums:  
[www.bundesgesundheitsministerium.de/pm61\\_2012](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/pm61_2012)

## **4. Stellenangebote**

Für unseren Kanzleisitz **Berlin** suchen wir per 1. November 2012 eine(n) im

**Medizinrecht** bereits erfahrene(n) Rechtsanwältin/Rechtsanwalt zur Vertretung im **arzthaftungsrechtlichen Referat**.

Neben Prädikatsexamina, Promotion und/oder absolviertem Fachanwaltslehrgang sind uns die Bereitschaft zur aktiven Mitgestaltung von Kanzleisymposien sowie Interesse am Publizieren und Referieren wichtig.

Ulsenheimer ■ Friederich Rechtsanwälte, z. H. Herrn RA Rolf-Werner Bock, Schlüterstraße 37, 10629 Berlin, Tel.: 030/88 91 38-0, [www.uls-frie.de](http://www.uls-frie.de)

Hinweise zum Schluss:

Zur korrekten Darstellung des Newsletters sollten Sie die Grafiken herunterladen!

Impressum: Herausgegeben von der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht des Deutschen Anwaltvereins, Littenstraße 11, 10179 Berlin, Telefon 030 – 72 61 52 – 0; Fax 030 – 72 61 52 – 190

V.i.S.d.P.: Rechtsanwältin Babette Christophers, Mitglied des Geschäftsführenden Ausschusses der AG Medizinrecht

Redaktion: Copyright: Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit

Für eine Abmeldung aus dem Newsletter-Verteiler wenden Sie sich bitte an die

Mitgliederverwaltung des DAV: Frau Allmendinger- Tel. 0 30 / 72 61 52-144.

D E U T S C H E R A N W A L T V E R E I N - Littenstraße 11, 10179 Berlin, Tel.: 0 30 / 72 61 52 - 0,

Fax: 0 30 / 72 61 52 - 1 90, [dav@anwaltverein.de](mailto:dav@anwaltverein.de)

Hrsg. vom Geschäftsführenden

Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft

Medizinrecht im DAV

