

**EEP-Nachrichten 1 / 2010**

**Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht**

**The Lawyer European Awards 2009- EHLERS, EHLERS & PARTNER war Finalist in der Kategorie „European Niche Law Firm of the Year“!**



Sehr geehrte Damen und Herren,

die ersten Wochen des Jahres 2010 liegen hinter uns. Und dies gilt ebenso für die ersten „100 Tage“ unseres neuen Bundesgesundheitsministers. Die Partner im Gesundheitswesen haben sich von der neuen Regierung viel versprochen - ausgelöst durch die Ankündigungen der jetzigen Koalitionsparteien im Wahlkampf.

Von Anfang an waren die Experten allerdings vorsichtig. Kopfpauschale, verbesserte Rahmenbedingungen für alle Partner im Gesundheitswesen, Steuersenkungen und „Entlastung“ der Versicherten passen in dieser Wirtschaftskrise nicht ganz zusammen. So war es nur eine Frage der Zeit, bis die Kostendämpfung wieder ins Blickfeld des Bundesgesundheitsministeriums rücken musste.

In einem Interview hat die Kanzlerin der zeitnahen Einführung der Kopfpauschale eine Absage erteilt, da es in der Wahlperiode zunächst einmal darum ginge, mit den steigenden Kosten im Gesundheitswesen „anders umzugehen“. Die Art der in Aussicht genommenen Maßnahmen zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich wirft ein Licht auf die Schwierigkeiten, die eine „große Reform“ mit sich bringt. Zu erwarten ist eine Vielzahl von kleineren Schritten, wobei der Schwerpunkt wohl doch leider wieder in der Kostendämpfung liegen wird. Und dabei gäbe es doch Ansätze für eine wirklich innovative Reformpolitik.

Wir freuen uns auf viele gemeinsame spannende Projekte und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

**EHLERS, EHLERS & PARTNER  
RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen:

[newsletter@eep-law.de](mailto:newsletter@eep-law.de)

[www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

**Neuigkeiten in eigener Sache**

Wir freuen uns, Sie über unsere neueste Veröffentlichung **Life Sciences 2010** mit **Alexander Ehlers** als Herausgeber und gleichzeitig ihm sowie **Cord Willhöft** als Autoren des deutschen Kapitels zu informieren. In Zusammenarbeit mit 23 Partnern weltweit aus dem Bereich Life Sciences law stellt diese Veröffentlichung ein außerordentlich hilfreiches Nachschlagewerk und Handlungsanleitung für EU-weit und global agierende pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten dar. Bei Interesse finden Sie weitere Informationen unter [www.GettingTheDealThrough.com](http://www.GettingTheDealThrough.com).

**EHLERS, EHLERS & PARTNER sponsert zum ersten Mal den VI. Innovationskongress der deutschen Hochschulmedizin am 8. und 9. Juli 2010 in Berlin ([www.zeno24.de/vud/index\\_ger.html](http://www.zeno24.de/vud/index_ger.html)). In diesem Zusammenhang dürfen wir auf zwei interessante Satellitensymposien von Ehlers, Ehlers & Partner auf diesem Kongress verweisen.**

[http://www.zeno24.de/vud/e3/e103/Symposion\\_Ehlersi.pdf](http://www.zeno24.de/vud/e3/e103/Symposion_Ehlersi.pdf)

<http://www.zeno24.de/vud/e3/e89/BreakfastpanelEhlersi.pdf>

## Beiträge

### „Zur Bindungswirkung von Zulassungsentscheidungen für den G-BA“

Die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln gewinnt gerade vor dem Hintergrund der erheblichen Sparzwänge im Gesundheitswesen und dem stetigen Bestreben nach zusätzlichen Effizienzgewinnen erheblich an Bedeutung. Gerade im Rahmen seiner Kompetenzen zur Festlegung der Arzneimittel-Richtlinien kommt dem G-BA aber ein weitreichender Beurteilungsspielraum zu, dessen Reichweite in der Praxis wiederholt Anlass zu einer kontroversen Diskussion gegeben hat. Vor dem Hintergrund der einschlägigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann jedoch zumindest festgehalten werden, dass im Rahmen der Bewertung von Arzneimitteln durch den G-BA auch die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Wirkstoffes zu beachten ist. Die für den Erhalt der Zulassung maßgeblichen Kriterien (Qualität, Wirksamkeit und medizinische Unbedenklichkeit des Wirkstoffes für die vorgesehene Indikation) sind bereits geprüft und abschließend bewertet worden, so dass der G-BA diese Kriterien unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels oder Wirkstoffes nicht abweichend von der Beurteilung der für die Zulassung nach dem AMG zuständigen Behörde bewerten darf (vgl. BSG, Urteil vom 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R).

Bei Rückfragen: [a.ehlers@eep-law.de](mailto:a.ehlers@eep-law.de)

### Kostendämpfung im Arzneimittelmarkt – ein erster innovativer Reformschritt und viel Kostendämpfung

Die Partner im Gesundheitswesen hofften nach den Ankündigungen der jetzigen Regierungskoalitionäre im Wahlkampf auf einen Abschied aus der alten Kostendämpfungspolitik. Eine innovative Reformpolitik mit mehr Freiheit und Wettbewerb, eine modifizierte Finanzierung, Qualitätssicherung und dies bei Entlastung von Arbeitgeber und in gewisser Weise auch Arbeitnehmer schienen möglich.

Ungewöhnlich ruhig blieb es zunächst im Bundesgesundheitsministerium. Nun liegt ein Konzept zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich vor. Um 2 Milliarden Euro Einsparvolumen soll es dabei gehen, wobei kurzfristig wirkende Sparmaßnahmen vorangestellt werden sollen.

Dieses Konzept enthält einen neuen Ansatz mit Blick auf innovative Arzneimittel, dennoch finden sich in der Diskussion auch Instrumente, die nicht neu sind. Hierzu gehören ein Preismoratorium, die Erhöhung des Zwangsrabatts, die Fortsetzung von Rabattverträgen oder auch die Stärkung von IQWiG und G-BA.

Bei innovativen Arzneimitteln soll parallel zur Zulassung eines Präparats eine Nutzenbewertung vorgelegt werden. Danach soll es zu Vertragsverhandlungen zwischen den Unternehmen und den Krankenkassen kommen. Nur wenn ein erfolgreicher Abschluss

zwischen diesen Vertragspartnern realisiert wird, entfällt eine Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG. Andernfalls wird nach einer Bewertung ein Höchstbetrag fixiert. Nach gut informierter Quelle sollen diese Regelungen auch für Medikamente gelten, die bereits eingeführt sind.

Dieses Konzept wirft eine Menge von Fragen auf, die schon bei der Definition von "Innovation" beginnen. (<http://www.zeno24.de/vud/e3/e89/BreakfastpanelEhlersi.pdf>)  
Bei Rückfragen: [a.ehlers@eep-law.de](mailto:a.ehlers@eep-law.de)

### **Vorläufige Transparenzberichte – Rechtsprechung uneinheitlich**

In den letzten zwei Monaten sind erwartungsgemäß bundesweit etliche sozialgerichtliche Beschlüsse im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes für und gegen Rechtsschutzsuchende Betreiber von Pflegeeinrichtungen ergangen. In allen Fällen war es Ziel der Rechtsuchenden, die Veröffentlichung der Prüfergebnisse im Internet oder in sonstiger Weise zu verhindern. Die Gerichte hatten zu entscheiden, ob gewichtige Gründe für eine solche vorläufige Entscheidung vorliegen, also dem Betreiber einer Pflegeeinrichtung durch die Veröffentlichung wesentliche, insbesondere irreversible Nachteile drohen. Es verwundert nicht, dass die Rechtsprechung in den bisher entschiedenen Eilverfahren uneinheitlich ist. Soweit einige Gerichte entsprechende Anträge im Wesentlichen mit der Begründung abgelehnt haben, dass die Rechtsgrundlage des § 115 Abs. 1 a SGB XI die Veröffentlichung der Prüfergebnisse in nicht zu beanstandender Weise vorgesehen hat und Verbraucheraufklärung zur Gewinnung von Markttransparenz unerlässlich sei, haben andere Gerichte dem Grundrechtsschutz der betroffenen Betreiber von Pflegeeinrichtungen ein größeres Gewicht zugesprochen. Bemerkenswert sind insoweit u. a. die Beschlüsse des Sozialgerichts München vom 13.01.2010 – S 19 P 6/10 ER, des Sozialgerichts Dessau-Roßlau vom 04.01.2010 – S 3 P 90/09 und vom Sozialgericht Münster vom 05.02.2010 – S 6 P 233/09 ER. Die benannten Entscheidungen zugunsten der rechtsuchenden Träger von Pflegeeinrichtungen haben im Lichte des Grundrechts auf Berufsfreiheit (Art. 12 GG) in Zweifel gezogen, ob die Rechtsgrundlage des § 115 Abs. 1 a SGB XI überhaupt einen ausreichenden Gesetzesvorbehalt für die „nicht oder nur schwer reversible Rechtsbeeinträchtigung“ durch eine Veröffentlichung darstelle. Denn die Einzelheiten der Veröffentlichung werden gerade nicht durch Gesetz, sondern mit der Transparenzvereinbarung geregelt. Jedenfalls dürfen nach diesen Entscheidungen nur Berichte über Qualitätsprüfungen veröffentlicht werden, die den Tatsachen entsprechen, also nicht falsch sind. Dem kann nur zugestimmt werden: Die zu veröffentlichenden Informationen müssen sowohl im Interesse der Betreiber von Pflegeeinrichtungen aber auch im Interesse der Information suchenden (künftigen) Bewohner zumindest sachlich richtig sein.“

Bei Rückfragen: [m.ardt@eep-law.de](mailto:m.ardt@eep-law.de)

### **BfArM und PEI verabschieden die 6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch**

Die zuständigen Bundesoberbehörden haben am 19.01.2010 die vorgenannte Bekanntmachung verabschiedet. Diese regelt die Anzeigepflicht nach § 63b Abs. 1 bis 9 AMG gegenüber dem BfArM und dem PEI bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sowie häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Missbrauch von Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Aufgrund europarechtlicher Vorgaben aus der Directive 2001/83/EC und Volume 9a (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use) sowie der 15. AMG Novelle aus dem vergangenen Jahr war diese Überarbeitung notwendig, welche indes nur formelle

Änderungen beinhaltet und daher ein Konsultationsverfahren nicht eingeleitet wurde. Im Wesentlichen wurde in der 6. Bekanntmachung die Neuregelung aus § 63b Abs. 9 AMG übernommen, wonach Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen bei der Anwendung klinischer Prüfungspräparate nunmehr nach den Maßgaben der GCP-Verordnung zu melden sind.

Bei Rückfragen: [c.willhoeft@eep-law.de](mailto:c.willhoeft@eep-law.de)

## **Werberecht: Wasserspender II. Instanz**

Ein Pharmaunternehmen hatte auf seiner Homepage im Internet Ärzten, die bei ihm Kunde sind, einen Wasserspender nebst Nebenleistungen zur Miete angeboten, bei dem die Ärzte einen Preisvorteil von 40% erhielten. Oberhalb des Wasseraustritts des Wasserspenders wurde mit dem Logo des Unternehmens geworben. Weiterhin wurden den Ärzten kostenlose Beratungsleistungen zugewendet. Über diesen Sachverhalt hatte in I. Instanz das Landgericht München I zu entscheiden. Das Urteil vom 30.01.2008 (Az. 1 HKO 13279/07) hat Aufsehen erregt. Es ging um die Frage, ob nicht auch im Bereich der Image-/Unternehmenswerbung, die vom Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) nicht erfasst ist, Restriktionen gelten (müssen), wie sie ohne weiteres aus dem Bereich der produktbezogenen Absatzwerbung bekannt sind. Beispielsweise ist es nach § 7 Abs. 1 S. 1 HWG „unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen...“. Obwohl das Landgericht sowohl hinsichtlich des Wasserspenders als auch bezüglich der Beratungsleistungen von Unternehmenswerbung ausgegangen ist, hat es die Imagewerbung als unzulässig eingestuft und zur Begründung auf einen unsachlichen Einfluss auf Ärzte im Sinne von § 4 Nr. 1 UWG verwiesen und einen Verstoß gegen die von den angesprochenen Verkehrskreisen anerkannten „anständigen Gepflogenheiten im Gewerbe und Handel“ im Sinne der Generalklausel nach Artikel 5 UGP-Richtlinie und § 3 UWG angenommen. Dem ist das Oberlandesgericht München mit Urteil vom 26.11.2009, Az. 6 U 2279/08, nicht gefolgt. Das Oberlandesgericht hat die gegen das beklagte Unternehmen gerichtete Unterlassungsklage abgewiesen und seine Entscheidung darauf gestützt, dass die „vergünstigte Bereitstellung des Wasserspenders nicht als unentgeltlich zu qualifizieren ist, die tatsächlichen Voraussetzungen für einen unangemessenen, unsachlichen Einfluss nicht vorliegen und im übrigen dem FSA-Kodex nicht die Bedeutung als innerhalb der gesamten Pharmabranche anerkannte und allgemein geltende Verhaltensregel beizumessen ist ...“. Nach diesseitigem Dafürhalten hat das Oberlandesgericht München die bestehenden Gesetze „ordnungsgemäß“ angewendet und damit den Entscheidungen des maßgeblichen Gesetzgebers Rechnung getragen. Denn der Gesetzgeber hat die Unternehmenswerbung aus dem strengen Regelungsbereich des HWG herausgehalten und weitere Grenzen als vom Landgericht angenommen gesetzt. Daher ist die Entscheidung des Oberlandesgerichts München zu begrüßen.

Bei Rückfragen: [h.bitter@eep-law.de](mailto:h.bitter@eep-law.de)

## **BGH hebt Urteile zu Zimtkapseln auf (BGH, Urteil vom 14. 1. 2010 - I ZR 138/ 07)**

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat die Urteile des Oberlandesgerichts (OLG) Celle (BGH ZR I 67/07) und des OLG Hamm (BGH ZR I ZR 138/07) aus dem Jahr 2007 zur produktspezifischen Einordnung von Zimtkapseln aufgehoben und an die Berufungsgerichte zurückverwiesen. Der Erste Zivilsenat des BGH hat entschieden, dass es sich bei den streitgegenständlichen Zimtkapseln um diätetische Lebensmittel und nicht um Arzneimittel handelt.

Anders hatte das sowohl das OLG Hamm als auch das OLG Celle beurteilt. Beide Oberlandesgerichte hatten die streitgegenständlichen Produkte als Arzneimittel eingestuft

und den Vertrieb untersagt. Begründet wurde dies unter anderem damit, dass das Produkt mit der Zielsetzung angeboten und beworben würde, die physiologischen Körperfunktionen zur Behandlung des Diabetes mellitus zu beeinflussen. Zimt diene in diesem Mittel allein der Beeinflussung des Blutzuckerspiegels, weil der im Zimt enthaltene Wirkstoff Methylhydroxychalon-Polymer (MHCP) bei Diabetikern die zellulären Rezeptoren aktiviere und innerhalb einer Zelle synergetisch mit Insulin wirke. Das Mittel habe somit eine pharmakologische Wirkung.

Nach Auffassung des BGH ist bei der Beurteilung, ob ein Erzeugnis pharmakologisch wirkt, die Definition des Funktionsarzneimittels maßgeblich heranzuziehen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG). Der Begriff des Funktionsarzneimittels soll nach der Definition nur diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Wirkung wissenschaftlich festgestellt und die tatsächlich bestimmt sind, die Stellung einer ärztlichen Diagnose zu ermöglichen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht tatsächlich beeinflussen, dürfen nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden.

Der BGH bezieht sich in dieser Entscheidung auf die ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zum europarechtlichen Arzneimittelbegriff (EuGH 09.06.05 – C-211/03, C-299/03, C-316/03 bis C-318/03 „Knoblauchkapseln“ und EuGH 15.1.2009–C-140/07 „Hecht-Pharma“). Mit der „15. AMG-Novelle“ hat der nationale Gesetzgeber den zweigeteilten Arzneimittelbegriff (Präsentations- und Funktionsarzneimittel) übernommen.

Der BGH bemängelte an der Entscheidung des OLG Celle vor allem, dass das Gericht das Problem nicht ausreichend beleuchtet habe, ob die bezweckte Senkung des Blutzuckerspiegels auch durch eine verzehrübliche und damit angemessene Menge Zimt über die normale Ernährung erzielt werden könne. Nach Auffassung des BGH darf die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel, also die Subsumtion unter den Arzneimittelbegriff, nicht allein damit begründet werden, der Verbraucher verzehre bei normaler Ernährung gewöhnlich nicht eine solche Menge an Zimt. Das genüge nach Ansicht des BGH nicht für eine solche Klassifizierung mit den nachfolgenden Konsequenzen für den Vertrieb und die Werbung.

Das OLG Hamm und das OLG Celle müssen nach der Rückverweisung nun entscheiden, ob die von den Zimtpreparaten bezweckte physiologische Wirkung (Senkung des Blutzuckerspiegels) auch durch Aufnahme einer entsprechenden Menge an (reinem) Zimt über die Ernährung erreicht werden kann.

Mit diesem Urteil schließt sich der BGH den europarechtlichen Vorgaben des EuGH aus den Entscheidungen zu den Knoblauchkapseln an. Danach, so entschied der EuGH, liegt ein Arzneimittel vor, wenn es sich nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt. Eine Arznei liege auch dann nicht vor, wenn sie sich auf physiologische Funktionen nicht stärker auswirkt als ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel. Nach Gemeinschaftsrecht wurden die betroffenen Knoblauchkapseln daher nicht als Arzneimittel eingeordnet.

Die Entscheidungen der Oberlandesgerichte zeigen jedoch, dass anderslautende Entscheidungen mit allen Folgen für die betroffenen Hersteller durchaus möglich sind. Schon im Vorfeld der Entscheidung für die Vermarktung eines Produktes, bei welchem die Klassifizierung nicht eindeutig zu bestimmen bzw. von Wettbewerbern angreifbar ist, sollten Hersteller die von den Gerichten verwendeten Argumente in ihre Strategien einbeziehen. In jedem Fall muss bei gleichen oder ähnlich gestalteten Fällen sowohl vor dem Vertrieb als auch vor sämtlichen Werbemaßnahmen vor allem darauf geachtet werden, sowohl die höchst- als auch die obergerichtlichen Entscheidungen zu verfolgen, um Änderungen in der Urteils-Praxis direkt umsetzen zu können.

Bei Rückfragen: [a.heinemann@eep-law.de](mailto:a.heinemann@eep-law.de)



## BGH hebt Urteile zu Zimtkapseln auf (BGH, Urteil vom 14. 1. 2010 - I ZR 138/ 07)

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat die Urteile des Oberlandesgerichts (OLG) Celle (BGH ZR I 67/07) und des OLG Hamm (BGH ZR I ZR 138/07) aus dem Jahr 2007 zur produktspezifischen Einordnung von Zimtkapseln aufgehoben und an die Berufungsgerichte zurückverwiesen. Der Erste Zivilsenat des BGH hat entschieden, dass es sich bei den streitgegenständlichen Zimtkapseln um diätetische Lebensmittel und nicht um Arzneimittel handelt.

Anders hatte das sowohl das OLG Hamm als auch das OLG Celle beurteilt. Beide Oberlandesgerichte hatten die streitgegenständlichen Produkte als Arzneimittel eingestuft und den Vertrieb untersagt. Begründet wurde dies unter anderem damit, dass das Produkt mit der Zielsetzung angeboten und beworben würde, die physiologischen Körperfunktionen zur Behandlung des Diabetes mellitus zu beeinflussen. Zimt diene in diesem Mittel allein der Beeinflussung des Blutzuckerspiegels, weil der im Zimt enthaltene Wirkstoff Methylhydroxychalon-Polymer (MHCP) bei Diabetikern die zellulären Rezeptoren aktiviere und innerhalb einer Zelle synergetisch mit Insulin wirke. Das Mittel habe somit eine pharmakologische Wirkung.

Nach Auffassung des BGH ist bei der Beurteilung, ob ein Erzeugnis pharmakologisch wirkt, die Definition des Funktionsarzneimittels maßgeblich heranzuziehen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG). Der Begriff des Funktionsarzneimittels soll nach der Definition nur diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Wirkung wissenschaftlich festgestellt und die tatsächlich bestimmt sind, die Stellung einer ärztlichen Diagnose zu ermöglichen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht tatsächlich beeinflussen, dürfen nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden.

Der BGH bezieht sich in dieser Entscheidung auf die ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zum europarechtlichen Arzneimittelbegriff (EuGH 09.06.05 – C-211/03, C-299/03, C-316/03 bis C-318/03 „Knoblauchkapseln“ und EuGH 15.1.2009–C-140/07 „Hecht-Pharma“). Mit der „15. AMG-Novelle“ hat der nationale Gesetzgeber den zweigeteilten Arzneimittelbegriff (Präsentations- und Funktionsarzneimittel) übernommen.

Der BGH bemängelte an der Entscheidung des OLG Celle vor allem, dass das Gericht das Problem nicht ausreichend beleuchtet habe, ob die bezweckte Senkung des Blutzuckerspiegels auch durch eine verzehrübliche und damit angemessene Menge Zimt über die normale Ernährung erzielt werden könne. Nach Auffassung des BGH darf die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel, also die Subsumtion unter den Arzneimittelbegriff, nicht allein damit begründet werden, der Verbraucher verzehre bei normaler Ernährung gewöhnlich nicht eine solche Menge an Zimt. Das genüge nach Ansicht des BGH nicht für eine solche Klassifizierung mit den nachfolgenden Konsequenzen für den Vertrieb und die Werbung.

Das OLG Hamm und das OLG Celle müssen nach der Rückverweisung nun entscheiden, ob die von den Zimtpräparaten bezweckte physiologische Wirkung (Senkung des Blutzuckerspiegels) auch durch Aufnahme einer entsprechenden Menge an (reinem) Zimt über die Ernährung erreicht werden kann.

Mit diesem Urteil schließt sich der BGH den europarechtlichen Vorgaben des EuGH aus den Entscheidungen zu den Knoblauchkapseln an. Danach, so entschied der EuGH, liegt ein Arzneimittel vor, wenn es sich nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt. Eine Arznei liege auch dann nicht vor, wenn sie sich auf physiologische Funktionen nicht stärker auswirkt als ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel. Nach Gemeinschaftsrecht wurden die betroffenen Knoblauchkapseln daher nicht als Arzneimittel eingeordnet.

Die Entscheidungen der Oberlandesgerichte zeigen jedoch, dass anderslautende Entscheidungen mit allen Folgen für die betroffenen Hersteller durchaus möglich sind. Schon im Vorfeld der Entscheidung für die Vermarktung eines Produktes, bei welchem die Klassifizierung nicht eindeutig zu bestimmen bzw. von Wettbewerbern angreifbar ist, sollten Hersteller die von den Gerichten verwendeten Argumente in ihre Strategien einbeziehen. In

jedem Fall muss bei gleichen oder ähnlich gestalteten Fällen sowohl vor dem Vertriebs als auch vor sämtlichen Werbemaßnahmen vor allem darauf geachtet werden, sowohl die höchst- als auch die obergerichtlichen Entscheidungen zu verfolgen, um Änderungen in der Urteils-Praxis direkt umsetzen zu können.

Bei Rückfragen: [a.heinemann@eep-law.de](mailto:a.heinemann@eep-law.de)

### **Auch nach der Honorarreform: Unterdurchschnittliche Praxen dürfen wachsen! (SG Marburg, Urteil vom 6.8.2009, Az. S 11 KA 430/09 ER)**

Die Einführung der Honorarreform ändert nichts an der bisherigen Möglichkeit, unterdurchschnittlich abrechnenden Arztpraxen ein Regelleistungsvolumen (RLV) in Höhe des Fachgruppenschnitts zu gewähren. Dies hat das Sozialgericht (SG) Marburg im Rahmen eines einstweiligen Verfügungsverfahrens (SG Marburg vom 6.8.2009, Az. S 11 KA 430/09 ER) entschieden. Geklagt hatte eine Gemeinschaftspraxis, der ein zu geringes RLV zugewiesen wurde. Die KV hat dabei außer acht gelassen, ein RLV zuzuweisen, welches ein Wachstum bis zum Fachgruppenschnitt ermöglicht hätte. Im vorliegenden Fall stellte das Gericht fest, dass der konkret geltende Honorarverteilungsvertrag (HVV) keine Regelung zu Wachstumsmöglichkeiten bis zum Fachgruppenschnitt enthält. Und dies obwohl der Bewertungsausschuss die Regelungsbefugnis für Anfangs- und Übergangsregelungen bei „Neuzulassungen von Vertragsärzten“ und für „Praxen in der Anfangsphase und Umwandlung der Kooperationsform“ auf die Partner der Gesamtverträge delegiert hat. Diese haben im vorliegenden Fall durch die Regelungen des HVV 2009 von ihrer Regelungsbefugnis jedoch nur unzureichend Gebrauch gemacht, da für den Fall der unterdurchschnittlich abrechnenden Praxis keine Regelung vorgesehen wurde. Das Gericht erachtete daraufhin den HVV als „lückenhaft“ und sah damit, unter Berücksichtigung der nach wie vor aktuellen Rechtsprechung des BSG, eine Regelung auch für die Fallkonstellation der unterdurchschnittlich abrechnenden Praxis durch die Partner der Gesamtverträge für unerlässlich an. So sei in der Rechtsprechung des BSG wiederholt klargestellt worden, dass umsatzmäßig unterdurchschnittlich abrechnende Praxen die Möglichkeit haben müssen, zumindest den durchschnittlichen Umsatz der Arztgruppe zu erreichen. Dem Vertragsarzt muss die Chance bleiben, so das Gericht weiter, durch Qualität und Attraktivität seiner Behandlung oder auch durch eine bessere Organisation seiner Praxis neue Patienten für sich zu gewinnen und so legitimerweise seine Position im Wettbewerb mit den Berufskollegen zu verbessern. Dies folge aus Art. 12 i. V. m. Art. 3 GG und dem daraus abzuleitenden Grundsatz der Honorarverteilungsgerechtigkeit. Fazit: Der jeweilig geltende Honorarvertrag ist genau zu analysieren. Sind Regelungen im HVV vorhanden und werden diese nicht rechtzeitig umgesetzt oder fehlen spezifische Regelungen gänzlich, ist dessen ungeachtet unterdurchschnittlich abrechnenden Praxen ein Wachstum bis zum Durchschnitt der Fachgruppe zu ermöglichen und das RLV in entsprechender Höhe festzusetzen. Diese erhöhte RLV-Zuweisung sollte innerhalb kürzester Zeit erfolgen, da sonst ein Wettbewerbsnachteil entsteht. In einem solchen Fall ist zu prüfen, ob das Begehren mit Hilfe einer einstweiligen Verfügung durchgesetzt werden kann.

Bei Rückfragen: [t.ebermann@eep-law.de](mailto:t.ebermann@eep-law.de)

### **Ambulante Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116 b Abs. 2 SGB V – Konkretisierung durch den G-BA**

Das Bundessozialgericht hat in seiner aktuellen Entscheidung vom 03.02.2010 (Az.: B 6 KA 30/09 R – B 6 KA 31/09 R) die Befugnis des G-BA zur Konkretisierung der Voraussetzungen einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116 b Abs. 2 SGB V gestärkt. Danach legt der G-BA die Einzelheiten zu Krankheitsbild und Behandlungsverlauf fest und definiert die Anforderungen, welche eine ambulante Behandlung im Krankenhaus

rechtfertigen. Hierbei lehnt der G-BA die Auffassung der prozessbeteiligten KBV ab, dass ausschließlich die gesicherte Diagnose und Überweisung durch einen niedergelassenen Facharzt die ambulante Behandlung im Krankenhaus rechtfertigt. Vielmehr genügt auch die Verdachtsdiagnose und Überweisung durch den behandelnden Hausarzt.

Bei Rückfragen: [p.truemper@eep-law.de](mailto:p.truemper@eep-law.de)

## **Gefährdeter Vergütungsanspruch für externe Laborärzte in Überweisungsfällen**

In zwei aktuellen Urteilen vom 14. Januar 2010 (Az: III ZR 188/ 09 und III ZR 173/09) hat der Bundesgerichtshof entschieden, dass Laborärzten nur dann ein Vergütungsanspruch gegen den Patienten zusteht, wenn die erbrachten Laborleistungen bei objektiver Betrachtung medizinisch notwendig waren, selbst wenn der Umfang der vorzunehmenden Laboruntersuchungen durch die Anweisung des behandelnden Arztes vorgegeben war. Den Entscheidungen lagen Leistungsklagen zweier Laborärzte gegen den Patienten zugrunde. Die privat versicherten Patienten verweigerten die Bezahlung der Laborrechnung, weil die erbrachten Laboruntersuchungen nicht medizinisch notwendig gewesen seien und daher gegen § 1 Abs. 2 GOÄ verstießen.

Der Bundesgerichtshof hat in den eingangs benannten Entscheidungen zum einen erneut klargestellt, dass das Vertragsverhältnis direkt zwischen dem Laborarzt und dem Patienten zustande kommt, nämlich in der Regel über den Hausarzt bzw. den behandelnden Arzt als Stellvertreter des Patienten. Die Bevollmächtigung des behandelnden Arztes zur Beauftragung des Laborarztes im Namen des Patienten erfolge jedenfalls konkludent aus dem erteilten Einverständnis des Patienten mit der Probenentnahme und dem hiermit zum Ausdruck gebrachten Willen, die entnommene Probe im Labor untersuchen zu lassen. Trotz des bestehenden Arztvertrages zwischen Laborarzt und Patient stünde dem Laborarzt ein Vergütungsanspruch auch dann nicht zu, wenn der Laborarzt den ihm erteilten Untersuchungsauftrag fehlerfrei erfüllt und auf der Grundlage seines Kenntnisstands keine Veranlassung hatte, die medizinische Erforderlichkeit der Untersuchung in Zweifel zu ziehen. Denn nach allgemeiner Ansicht ist die medizinische Notwendigkeit gemäß § 1 GOÄ nach ausschließlich objektiven Maßstäben zu bestimmen und nicht nach der subjektiven Ansicht des behandelnden und überweisenden Arztes.

Dies bringt den Laborarzt nunmehr also in eine Vergütungszwickmühle. Denn einerseits darf sich der Laborarzt dem Prinzip der horizontalen Arbeitsteilung entsprechend darauf verlassen, dass der andere Kollege seine Aufgaben mit der gebotenen Sorgfalt erfüllt und die Indikation zu der erbetene Laborleistung zutreffend gestellt hat (jedenfalls solange keine offensichtlichen Qualifikationsmängel oder Fehlleistungen erkennbar werden). Überdies bilden die Entscheidung des behandelnden Arztes über Art und Umfang der in Auftrag gegebenen Laboruntersuchungen erst die Grundlage für ein Tätigwerden des Laborarztes. Andererseits darf nach Auffassung des Bundesgerichtshofs diese Arbeitsteilung nicht dazu führen, dass der Laborarzt Leistungen vergütet erhalte, für die der behandelnde Arzt, wenn er die Leistungen selbst erbringen könnte und würde, mangels medizinischer Erforderlichkeit keine Vergütung beanspruchen könnte.

Der Laborarzt darf sich daher auch nicht uneingeschränkt auf die Anweisung des überweisenden Arztes zurückziehen, um seinen Vergütungsanspruch zu begründen. In beiden Entscheidungen des Bundesgerichtshofs wurde ein Vergütungsanspruch des Laborarztes gegen den Patienten abgelehnt, obwohl der Laborarzt lediglich die vom Hausarzt aufgegebenen Untersuchungen ausführte. Die beauftragten Leistungen waren bei objektiver Betrachtung nicht medizinisch erforderlich.

Dennoch bleibt der Laborarzt in derartigen Fällen nicht rechtlich schutzlos, denn ihm können für die umsonst erbrachten Leistungen Schadensersatzansprüche gegen den ihn beauftragenden, behandelnden Arzt zustehen. Für die überweisenden Ärzte bedeutet dies, dass vor der Vergabe umfangreicher Laboraufträge der genaue Umfang und die entstehenden Kosten mit dem Patienten zu besprechen sind, um sicherzustellen, dass sie für den konkreten Laborauftrag ausreichend bevollmächtigt sind.



Wer aus derartigen Laborarzt-Regressen in Anspruch genommen wird oder die eigenen Vergütungsansprüche wirkungsvoll durchsetzen möchte, sollte sich jedenfalls rechtzeitig anwaltlichen Rat einholen, um nicht den Verlust der Ansprüche zu riskieren.

Bei Rückfragen: [a.luxenburger@eep-law.de](mailto:a.luxenburger@eep-law.de)

### **Heimleitung als verantwortliche Pflegefachkraft (Urteil des BSG vom 22.04.2009, Az.: B3 P 14/07R)**

1.

Mit der Heimaufsicht und den Pflegekassen kommt es immer wieder zum Streit über die Frage, ob die Aufgaben der verantwortlichen Pflegefachkraft durch die Heimleitung wahrgenommen werden dürfen. Durch das Bundessozialgericht erging nunmehr zu dem Problem der Zusammenführung von Aufgaben der Heimleitung und der verantwortlichen Pflegefachkraft ein klarstellendes Urteil.

Es widerspricht nicht der gesetzlichen Wertung des § 71 Abs. 2 Nr. 1 SGB XI, wenn die Aufgaben der verantwortlichen Pflegefachkraft auf mehrere Teilzeitbeschäftigte verteilt oder – etwa in kleineren Einrichtungen – von der Heimleitung zusätzlich wahrgenommen werden. Denn bei der Umsetzung des SGB XI sind die Vielfalt der Träger von Pflegeeinrichtungen zu wahren sowie deren Selbständigkeit, Selbstverständnis und Unabhängigkeit zu achten. Auch sollen aus familienpolitischen Gründen nach Möglichkeit Teilzeitbeschäftigung ermöglicht werden.

In jedem Fall muss aber gewährleistet sein, dass die verantwortliche Pflegefachkraft die den einzelnen Heimbewohnern zukommenden Pflegeleistungen zumindest in den Grundzügen selbst festlegt, ihre Durchführung organisiert und ihre Umsetzung angemessen kontrolliert. Es reicht nicht, dass die verantwortliche Pflegefachkraft ausschließlich die Verantwortung trägt, ohne selbst „vor Ort“ zu sein; vielmehr ist gefordert, dass sie die Aufgaben für die ihr anvertrauten Personen grundsätzlich zu besorgen hat. Zulässig ist die Delegation der oben dargestellten Kernaufgaben auf nachgeordnete Mitarbeiter nur, wenn auch diese Mitarbeiter über die Qualifikation nach § 71 Abs. 3 SGB XI verfügen und von der Einrichtung als weitere verantwortliche Pflegefachkräfte benannt worden sind.

Die Aufgaben der verantwortlichen Pflegefachkraft dürfen schließlich nicht in einem zeitlich völlig untergeordneten Umfang versehen werden. Insoweit ergibt sich eine untere Grenze des möglichen Beschäftigungsumfanges für den Geltungsbereich des Rahmenvertrages für vollstationäre Pflege gemäß § 75 Abs. 1 SGB XI. Hiernach muss eine verantwortliche Pflegefachkraft in einem sozialversicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnis stehen. Darunter ist in der Regel eine Beschäftigung von mindestens 15 Stunden wöchentlich zu verstehen. Unter Beachtung dieser Grundsätze sind insbesondere kleinere Einrichtungen nicht zwingend gehalten, die Stellung der Heimleitung und der verantwortlichen Pflegefachkraft wegen § 71 Abs. 2 Nr. 2 SGB XI zu trennen. Auf der anderen Seite erscheint bei sehr großen Einrichtungen die Bestellung nur einer verantwortlichen Pflegefachkraft zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben als nicht ausreichend. Eine Trennung der Heimleitung und der verantwortlichen Pflegefachkraft ist in diesen Einrichtungen aber in jedem Falle geboten.

2.

In der Praxis kommt es dennoch immer wieder zu Streit, ob die Mindestvoraussetzungen erfüllt sind oder die Zusammenführung von Aufgaben der Heimleitung und der verantwortlichen Pflegefachkraft rechtswidrig ist und eine Kündigung des Versorgungsvertrages gemäß § 74 SGB XI befürchtet werden muss. Die Beantwortung dieser Frage ist letztendlich immer nur einzelfallbezogen möglich.

Bei Rückfragen: [c.gundel-arndt@eep-law.de](mailto:c.gundel-arndt@eep-law.de)

## Zwei interessante Satellitensymposien von Ehlers, Ehlers & Partner

### I. Satelliten-Symposion, Donnerstag 8. Juli 2010 von 10:00 Uhr bis 11:30 Uhr

#### **MVZ an der Hochschule – Traum oder Trauma?**

- o Rechtliche Voraussetzungen und Gestaltungsmöglichkeiten
- o Abrechnung und Regelleistungsvolumina
- o Juristische Fallen und Gefahren
- o Praktische Problemstellung

#### **Ambulante Versorgung im Krankenhaus nach § 116 b SGBV – Top oder Flop?**

##### **Referenten:**

Rechtsanwältin Frau Karin von Strachwitz, Partnerin, Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner, München

Rechtsanwältin Frau Dr. iur. Melanie Arndt, Partnerin, Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner, Berlin

### II. BREAKFAST-PANEL, Freitag 9. Juli 2010 von 7:00 Uhr bis 8:00 Uhr

#### **Die Hochschule im Spannungsfeld der aktuellen Gesundheitspolitik**

Frau Staatssekretärin Anette Widmann-Mauz, Bundesministerium für Gesundheit, angefragt

Herrn Dr. Rolf Koschorrek, MdB, CDU, Deutscher Bundestag, zugesagt

Frau Ulrike Flach, MdB, FDP, Deutscher Bundestag, angefragt

Frau Biggi Bender, MdB, Bündnis 90/Die Grünen, Deutscher Bundestag, angefragt

##### Vorsitz:

Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, Partner, Ehlers, Ehlers & Partner, Rechtsanwaltssozietät, München

[http://www.zeno24.de/vud/e3/e103/Symposion\\_Ehlersi.pdf](http://www.zeno24.de/vud/e3/e103/Symposion_Ehlersi.pdf)

<http://www.zeno24.de/vud/e3/e89/BreakfastpanelEhlersi.pdf>

Bei Rückfragen: [a.ehlers@eep-law.de](mailto:a.ehlers@eep-law.de)

#### **Ein Service der EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen:

[newsletter@eep-law.de](mailto:newsletter@eep-law.de)

[www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers	0 89 / 21 09 69-12
Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt	0 89 / 21 09 69-34
Dr. iur. Isabel Häser	0 89 / 21 09 69-18
Dr. iur. Melanie Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Dr. iur. Cord Willhöft, LL.M. (KCL)	0 89 / 21 09 69-45
Dr. iur. Horst Bitter	0 89 / 21 09 69-13
Antje-Katrin Heinemann	0 89 / 21 09 69-70
Thorsten Ebermann	0 89 / 21 09 69-25
Philipp Trümper, LL. M.	0 89 / 21 09 69-80
Dr. iur. Christian Rybak	0 89 / 21 09 69-48
Anke Luxenburger	0 30 / 88 71 26-0
Carsten Gundel-Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Ute Sasse	0 89 / 21 09 69-28

## Disclaimer

Die Rechtsanwaltsocietät Ehlers, Ehlers & Partner übernimmt für die Vollständigkeit und die Richtigkeit des Inhaltes dieser Nachrichten keinerlei Haftung. Die in diesen Nachrichten enthaltenen Inhalte sind ausschließlich zur Information bestimmt. Der Inhalt dieser Seiten ist urheberrechtlich geschützt. Die Nachrichten sind nur für die persönliche Information bestimmt. Die Rechtsanwaltsocietät Ehlers, Ehlers & Partner haftet nicht für Schäden, die aufgrund von Handlungen die ausgehend von den auf dieser oder einer der nachfolgenden Seiten enthaltenen Informationen durchgeführt werden.

Die entsprechenden berufsrechtlichen Vorschriften (BRAO, BORA, FAO, und BRAGO) finden Sie unter der Rubrik (Angaben gemäß § 6 TDG) auf der Homepage der Bundesrechtsanwaltskammer unter [www.brak.de](http://www.brak.de). Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir für die Inhalte externer Links keine Haftung. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Verantwortlich für den Inhalt:

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**  
**RECHTSANWALTSSOCIETÄT**  
Widenmayerstraße 29  
80538 München