

## **EEP-Nachrichten 2/2011**

### **Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht**



Sehr geehrte Damen und Herren,

die Sommerferien stehen vor der Haustür. Wir alle freuen uns auf entspannte und erholsame Urlaubstage. Kurz vorher möchten wir Ihnen noch die zweite Ausgabe der EEP-Nachrichten 2011 übersenden und beim Lesen viel Spannung und Anregung wünschen.

Kommunikation und Kommunikationsinstrumente haben sich in den letzten Jahren dramatisch gewandelt. Web 2.0, soziale Netzwerke wie Xing oder auch Twitter sind nur einige der neuen Begriffe. Vor dieser Entwicklung können sich Kanzleien nicht verschließen. Ehlers, Ehlers & Partner wird die sozialen Netzwerke wie Xing, LinkedIn, Facebook und Twitter ab sofort für die eigene Kommunikation und Kommunikationsstrategie nutzen. Besuchen Sie uns auch dort. Darüber hinaus haben wir im Juni 2011 als eine der ersten Kanzleien im Gesundheitswesen einen Life Sciences Law Blog gestartet. Besuchen Sie uns dort und kommentieren Sie die Beiträge. Sie können den Life Sciences Law Blog – Neues aus dem Medizinrecht über die Homepage der Societät oder direkt über <http://life-sciences-law-blog.com/> annavigieren.

Nach dem „Stabwechsel“ im Bundesgesundheitsministerium darf mit Spannung darauf gewartet werden, welche Schwerpunkte Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr in der verbleibenden Zeit der Legislaturperiode setzen wird und kann. Die Zeit ist knapp. Wir wünschen dem Bundesgesundheitsminister eine glückliche Hand bei den vor ihm liegenden Aufgaben.

Ein besonderes Augenmerk ist der Diskussion um das Versorgungsgesetz zu schenken. Einige Regelungen sind rechtlich höchst spannend oder auch strittig, wenn man z. B. an die MVZ-Regelung aus verfassungsrechtlicher Sicht denkt. Aber auch die „kleine Strukturreform des G-BA“ wird nicht ohne Probleme sein.

In diesem Sinne wünschen wir Ihnen eine interessante Lektüre, einen schönen Sommerurlaub 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**

Soziale Netzwerke sind heute in der Kommunikationsstrategie von Unternehmen und Kanzleien unverzichtbar. Ehlers, Ehlers & Partner hat sich entschieden, diese sozialen Netzwerke für die Kommunikation mit den Partnern im Gesundheitswesen, Entscheidungsträgern, Klienten und prospektiven Kunden zu nutzen. Sie finden unsere Kollegen auf Xing, LinkedIn, Facebook oder auch Twitter.

Darüber hinaus möchten wir neben den EEP-Nachrichten / Newsletter die Diskussion mit Ihnen über unseren im Juni gestarteten neuen Life Sciences Law Blog – Neues aus dem Medizinrecht ausbauen.

***Ab sofort dürfen wir Sie „auf dem neuen Blog“ von Ehlers, Ehlers & Partner unter <http://life-sciences-law-blog.com/> begrüßen. Wir freuen uns auf rege Diskussionen und Anregungen.***

Damit gehört Ehlers, Ehlers & Partner mit zu den ersten Societäten im Gesundheitswesen, die als Kommunikationsinstrument einen Law Blog initiiert haben. Die Entwicklung kommt aus den USA und zeigt dort, dass die Kommunikation mit den Partnern im System noch intensiver wird.

## Besondere Veröffentlichungen

Zu zahlreichen interessanten und aktuellen Themen veröffentlichen wir regelmäßig in der Tagespresse und Fachzeitschriften juristische Beiträge und Aufsätze. Bei Interesse finden Sie eine Übersicht dieser Veröffentlichungen auf unserer Homepage. Eine Auswahl der Veröffentlichungen möchten wir Ihnen von nun an in der neu geschaffenen Rubrik „Besondere Veröffentlichungen“ präsentieren, damit Sie immer hochaktuell informiert sind. Dabei handelt es sich in dieser Newsletter Ausgabe um:

„Gesundheitsmarkt im Umbruch – Wettbewerb und innovative Versorgungsformen“ in der Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care „Innovatives Versorgungsmanagement – Neue Versorgungsformen auf dem Prüfstand, Herausgeber: Volker E. Amelung, Susanne Eble, Helmut Hildebrandt, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Beitrag von Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers und Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Rybak.

Verordnungsausschluss eines Arzneimittels durch den Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA aufgrund von „Unzweckmäßigkeit“, in: pharmind Nr. 4, 2011, 720 – 722, Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers und Rechtsanwältin Heike Stark.

Zur unangemessenen Ausnutzung und Beeinträchtigung der Wertschätzung bei fast identischer Nachahmung, in: pharmind Nr. 5, 2011, 881 – 883, Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers und Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Rybak.

## Beiträge

### **„Kleine Strukturreform des G-BA“ im Referentenentwurf des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstruktur (Versorgungsgesetz)**

*Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers*

Der Referentenentwurf des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstruktur liegt vor. Manche Überlegungen werden positiv gesehen, aber auch viel negative Kritik hagelte es. Erwähnt werden dürfen in diesem Zusammenhang die verfassungsrechtlich nicht unbedenklichen Regelungen im Hinblick auf die Medizinischen Versorgungszentren. An dieser Stelle soll auf den geplanten Eingriff in Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit Blick auf die Auswirkungen auf die frühe Nutzenbewertung hingewiesen werden:

- Nach der Amtszeit des jetzigen unparteiischen Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess, soll bereits der Nachfolger vom Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages bestätigt werden.
- Das Vorschlagsrecht behalten die Trägerorganisationen.
- Der Gesundheitsausschuss kann den Vorschlag mit 2/3 Mehrheit ablehnen.
- Bei fehlender Einigung zwischen Trägerorganisationen und Gesundheitsausschuss – das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt den Vorsitzenden.
- Vorgeschlagen werden können nur Personen, die mindestens drei Jahre vor dem Amtsantritt nicht in einer Funktion in den Trägerorganisationen oder als Niedergelassener tätig waren.
- Amtszeit: 6 Jahre ohne Wiederwahl.

Dies soll sicherstellen, dass Entscheidungen „wirklich“ interessensfrei getroffen werden. Angeblich sei mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit damit zu rechnen, dass diese Regelungen auch tat-sächlich im Gesetz stehen werden, da sich die Koalitionäre einig seien.

Analysiert man die Vorschläge, fragt man sich, wer noch als Kandidat für die Nachfolge von Herrn Dr. Rainer Hess übrig bleibt, wenn man gleichzeitig profunde Systemkenntnisse erwartet? Ursprünglich sollte als Nachfolger eine Persönlichkeit aus dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung folgen. Diese Absprache wäre damit hinfällig. Vielleicht aber war dies Zweck der Übung?

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

## **Health Care Fraud – drohen der pharmazeutischen Industrie „amerikanische Verhältnisse“ durch das AMNOG?**

*Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers*

In den USA ist seit geraumer Zeit eine Entwicklung feststellbar, die auch in Deutschland Bedeutung gewinnen könnte. Zunehmend wird die zivile- und strafrechtliche Haftung bei der Gestaltung von Preisen oder Informationen über Preissituationen gegenüber öffentlichen Institutionen auch unter dem Gesichtspunkt Health Care Fraud diskutiert. Dies hat inzwischen dazu geführt, dass Unternehmen bis zu dreistellige Millionenbeträge zahlen, um zivil- oder strafrechtliche Verfahren zu beenden. Und dies wofür? Beispielweise für Fehlinformationen im Rahmen von Verhandlungsprozessen mit Medicare und Medicaid. Die Verfahren häufen sich.

Ist ein solches Szenario in Deutschland vorstellbar? Denkbar wäre dies, da es zukünftig mehr Informations- und Mitwirkungspflichten seitens der pharmazeutischen Industrie im Rahmen der frühen Nutzenbewertung, der Preisverhandlung mit dem GKV Spitzenverband und auch im Schiedsverfahren gibt. So werden die „europäischen Preise“ Bedeutung in Deutschland gewinnen. Reportpflichtig hierfür ist nach allgemeiner Auffassung der Unternehmer. Woher bekommt er die Informationen? Welche Informationen sind weiterzugeben? Sind Rabatte oder andere Benefits mitzuteilen?

Natürlich sind das amerikanische und das deutsche Rechtssystem nicht unbedingt vergleichbar. Dennoch lehren amerikanische Erfahrungen, dass es eine Vielzahl von Risiken für pharmazeutische Unternehmen beim Informationsaustausch in Richtung der Entscheidungsträger gibt. Hier könnte eine neue Tür zu Vorwürfen des Sozialbetrugs eröffnet werden.

Um die Thematik mit uns zu diskutieren, würden wir uns freuen, Sie in unserem Life Sciences Law Blog begrüßen zu dürfen. Kommentieren Sie unseren Beitrag dort.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

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

## **Wird die Zusammenarbeit zwischen Vertragsarzt und Industrie per Gesetz geregelt?**

*Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers*

Die Zusammenarbeit zwischen Vertragsarzt und Industrie ist schon längere Zeit in der Diskussion. Die Regelungen des Antikorruptionsgesetzes waren bisher so nicht auf den Vertragsarzt anwendbar, da er nicht im Sinne dieser Regelung Täter sein konnte. Der Vertragsarzt war nach herrschender Auffassung nicht Beauftragter der gesetzlichen Krankenversicherung.

Diese Frage liegt seit geraumer Zeit dem Bundesgerichtshof zur Entscheidung vor. Noch ist offen, in welche Richtung die Entscheidung gehen wird. Selbst wenn der BGH es ablehnt, den Vertragsarzt als Beauftragten der GKV zu qualifizieren, wird damit die Frage nicht endgültig geklärt sein. Die SPD hat den Vorschlag unterbreitet, dies per Gesetz zu regeln. „Liebgewonnene“ Strategien im Bereich des Marketings und der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Industrie dürften damit erneut auf den Prüfstand kommen. Wie sieht die Zukunft aus? Diskutieren Sie mit uns auf diesem LAW-Blog.

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

## **Frühe Nutzenbewertung für Medizinprodukte am Start?**

*Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers*

Nach der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel scheint Bewegung in die Diskussion um eine Nutzenbewertung für Medizinprodukte gekommen zu sein. Aus gut unterrichteter Quelle scheinen entsprechende Regelungen schon aus dem Diskussionsstadium heraus sein. Mit großem Interesse warten wir entsprechende Vorschläge. Dabei wird man analysieren müssen, inwieweit die arzneimittelrechtlichen Regelungen auf Medizinprodukte übertragbar sind. Ein Medizinprodukt ist kein Arzneimittel und ist daher schon für viele Prüfmethode nicht geeignet. Auf jeden Fall wird sich

die Medizinprodukteindustrie hierauf vorbereiten müssen, da entsprechende Strukturen und ein umfassendes Know-how bei vielen Unternehmen noch nicht vorhanden sind.

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

## **Zukünftig nur noch Einbettzimmer in vollstationären Pflegeeinrichtungen in Baden-Württemberg**

*Rechtsanwältin Dr. iur. Melanie Arndt*

In Baden-Württemberg ist auf der Grundlage des Landesheimgesetzes die Verordnung des Sozialministeriums zur baulichen Gestaltung von Heimen und zur Verbesserung der Wohnqualität in den Heimen Baden-Württemberg (LHeimBauVO) mit Wirkung vom 18. April 2011 neu gefasst worden.

In Baden-Württemberg hat man sich hier zu strukturellen Vorgaben entschlossen, die in Deutschland vorerst einmalig sind und daher mit großem Interesse verfolgt werden. So sollen die Einrichtungsgrößen an einem Standort 100 Heimplätze nicht überschreiten. Allen Bewohnerinnen und Bewohnern muss, soweit in den Heimen keine Wohnungen zur individuellen Nutzung bereit stehen, ein Einzelzimmer zur Verfügung stehen. Die Verpflichtung zu der ausschließlichen Bereitstellung von Einzelzimmern ist anspruchsvoll und wird die Investitionskosten in Zukunft in die Höhe treiben. Für neu zu errichtende Heime sind diese Anforderungen jedenfalls baulich kein Problem. Schwierigkeiten wird es bei bestehenden Heimen geben. Hier sieht die LHeimBauVO Übergangsregelungen vor. So gelten für bestehende Heime Übergangsfristen von 10 Jahren. Bereits während der Übergangsfristen ist jedoch, soweit wirtschaftlich vertretbar, der Abbau von Doppelzimmern anzustreben. Kann die bauliche Umstellung nicht innerhalb der Übergangsfrist erfolgen, wird der Heimträger unbedingt einen Befreiungsantrag zu stellen haben. Dabei wird er darzulegen haben, dass die Anforderungen technisch nicht möglich oder aus wirtschaftlichen Gründen nicht zumutbar sind. Die Erteilung einer Befreiung steht im Ermessen der Behörde, weswegen jeder Antrag sehr sorgfältig begründet werden sollte.

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

## **Neues zum Versorgungsgesetz: MVZ, Bedarfsplanung, § 128 SGB V und mehr**

*Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Rybak, Wirtschaftsjurist (Univ. Bayreuth)*

Nachdem bereits seit geraumer Zeit die wesentlichen Eckpunkte des künftigen GKV-Versorgungsgesetzes diskutiert werden, liegt nunmehr der etwa 150 Seiten umfassende Entwurf für das geplante Gesetz vor. Neben den schon bislang bekannt gewesenen Eckpunkten beinhaltet dieser Entwurf jedoch auch einige Neuerungen. So enthält er unter anderem Vorgaben zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung, zur Frage der Sicherstellung der ärztlichen Versorgung und Modifizierung der Zulassungsregelung für Medizinische Versorgungszentren (MVZ) aber auch Aussagen im Hinblick auf die Honorarreform und die Stärkung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen. Gerade im Hinblick auf die künftige Rolle der MVZ sieht der Entwurf weitreichende Änderungen vor. So sollen künftig nur noch Vertragsärzte oder Krankenhäuser, in Ausnahmefällen auch gemeinnützige Einrichtungen, ein MVZ gründen können. Auch soll sich ein MVZ künftig der Rechtsform der Aktiengesellschaft nicht mehr bedienen können. Interessant ist, dass die ursprünglich geplante Regelung, wonach die Anteilsmehrheit eines MVZ in ärztlicher Hand sein muss, zunächst nicht Eingang in den Entwurf gefunden hat. Von Interesse ist zudem auch, dass der seit seiner Einführung heftig diskutierte § 128 SGB V eine neuerliche Überarbeitung erfahren soll. Nach dem derzeitigen Entwurfsstand könnte der Begriff der unzulässigen Zuwendungen im Sinne des § 128 SGB V weiter konkretisiert werden, so dass nunmehr auch Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen können, direkt in den Katalog des wirtschaftlichen Vorteils im Sinne des § 128 SGB V fallen könnten. Gerade diese Regelung wird daher in Zukunft noch für einigen Gesprächsstoff sorgen, so dass die Entwicklung in jedem Falle spannend bleibt. Auf der anderen Seite zeigt dies jedoch auch die nach wie vor bestehende Problematik im Umgang mit dieser, eher berufsrechtlich geprägten Regelung, so dass viele Modelle nach wie vor einer kritischen Überprüfung unterzogen werden sollten. Wir beraten Sie gerne.

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

## **Kann die Entrichtung eines Zusatzentgelts durch die GKV unter Hinweis auf einen Off-Label-Use verweigert werden?**

*Rechtsanwalt Dr. iur. Horst Bitter*

In der Praxis kommt es immer wieder vor, dass gesetzliche Krankenversicherungen unter Einbeziehung des medizinischen Dienstes die Vergütung eines Zusatzentgeltes mit der Begründung verweigern, dass im Rahmen einer stationären Behandlung ein Arzneimittel Off-Label eingesetzt worden sei. Dieses Argument ist allerdings schon aus rechtlichen Gründen nicht haltbar. Beim Off-Label-Use, also der Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb des von nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebietes, steht regelmäßig die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Raum. Die Rechtsfigur des Off-Label-Uses stammt aus dem ambulanten Sektor. Dort gilt gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein so genannter Erlaubnisvorbehalt. Dieser besagt, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich zunächst zu überprüfen sind, ob sie nützlich, notwendig und wirtschaftlich sind. Erst nach stattgehabter Überprüfung dürfen sie im ambulanten Sektor eingeführt werden. Im stationären Sektor gilt aber gemäß § 137c SGB V ein Verbotsvorbehalt. Danach können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgrund eigenverantwortlicher Prüfung durch das Krankenhaus eingesetzt werden, wenn sie ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Kenntnisse erforderlich sind. Nach dem Prinzip des Verbotsvorbehalts können im stationären Sektor neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erst im Nachhinein durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, der auf Antrag tätig wird, untersagt werden. Hintergrund ist, dass die Einführung von Innovationen über das Krankenhaus erfolgt. Beim Off-Label-Use von Arzneimitteln im ambulanten Sektor fehlt es regelmäßig an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Andererseits gibt es Erkrankungen, bei denen zugelassene Arzneimitteltherapien nicht ausreichend sind. Vor diesem Hintergrund hat das Bundessozialgericht die engen Voraussetzungen des Off-Label-Uses für den ambulanten Sektor entwickelt. In Notsituationen und unter strengen Voraussetzungen können daher Arzneimittel im ambulanten Bereich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Diese Grundsätze sind aber auf den stationären Sektor, der der Einführung von Innovationen dient, nicht übertragbar. Dementsprechend hat auch das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg mit Urteil vom 18.03.2010, Az. L 9 KR 280/08, entschieden, dass die Grundsätze des Off-Label-Use aus dem ambulanten Bereich im stationären Sektor keine Geltung beanspruchen können. Die Voraussetzungen orientieren sich vielmehr ausschließlich am Tatbestand des § 137c SGB V.

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

## **Verbot von „Zuweiser-Unternehmen“ nach dem Versorgungsgesetz**

*Rechtsanwältin Anke Luxenburger*

War bereits bislang die Kooperation zwischen Vertragsärzten und nichtärztlichen Leistungserbringern durch § 128 SGB V zur Vermeidung von unzulässigen Kick-Back-Zahlungen oder Zuweiserprämien an Ärzte unzulässig, erteilt der Gesetzgeber mit dem Versorgungsgesetz (derzeit noch im Arbeitsentwurf) ausdrücklich auch verdeckten Kooperationsmodellen, die einen wirtschaftlichen Vorteil für die ärztliche oder auch nichtärztliche Seite beinhalten, eine Absage.

In der Entwurfsfassung zum Versorgungsgesetz wird dem § 128 Abs. 2 SGB V vorraussichtlich der Satz 3 dahingehend ergänzt werden, dass neben den bereits bekannten unzulässigen Zuwendungen an Ärzte, nunmehr auch die Beteiligung an Unternehmen von Leistungserbringern für Ärzte, Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen als unzulässige Zuwendung ist, wenn die Einkünfte dieses Unternehmens durch das Verordnungs- und Zuweisungsverhalten der Ärzte selbst beeinflusst werden kann. Bei Verstoß treten die bereits bekannten Folgen gemäß § 128 Abs. 3 SGB V ein.

Hiermit soll verhindert werden, dass das bereits bestehende Zuwendungsverbot aus § 128 Abs. 2 SGB V a.F. durch die Beteiligung von Ärzten an Unternehmen von Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich umgangen wird (vgl. Begründung aus dem Arbeitsentwurf des Bundesgesundheitsministeriums zum Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung, Bearbeitungsstand 25.05.2011).

Der Gesetzgeber reagiert durch diese Ergänzung des § 128 Abs. 2 SGB V auf bereits festgestellte Fälle von Beteiligungsunternehmen von Ärzten oder Krankenhäusern und nichtärztlichen Leistungserbringern, bei denen durch Gründung von gemeinsamen Unternehmen das gesetzliche Verbot der Patientenzuweisungen gegen Entgelt oder Kick-Back-Konstellationen dadurch umgangen werden konnte, dass die Gewinne aus dieser „Kooperation“ nur im Drittunternehmen anfielen (vgl. Oberlandesgericht Stuttgart, Urteil vom 10.05.2007). Durch § 128 SGB V a.F. wurden derartige Unternehmen von der Rechtsprechung durch die Auslegung der Musterberufsordnung, mit wettbewerbsrechtlichen Argumenten und in Abhängigkeit vom Umfang der Beteiligung als zu- bzw. unzulässig bewertet. Diese umständlichen juristischen Kunstgriffe erübrigen sich zukünftig, da durch die im Arbeitsentwurf zum Versorgungsgesetz vorgesehene Formulierung sämtliche vorstellbaren Unternehmensbeteiligungsmodelle erfasst sind. Unbeantwortet lässt der Gesetzesentwurf die Frage, wie mit den bereits bestehenden und bislang nach § 128 Abs. 2 SGB V in der bestehenden Fassung zulässigen Unternehmungen oder Netzwerken verfahren werden soll. Es empfiehlt sich daher für die Leistungserbringer der Hilfsmittelbranche dringend, die eigene Unternehmens- bzw. Netzwerkstruktur vorsorglich durch einen auf das Medizinrecht spezialisierten Rechtsanwalt prüfen zu lassen, um gegebenenfalls Anpassungen an die aktuelle Rechtslage unter Beachtung des Versorgungsgesetzes rechtzeitig vornehmen zu können. Bei Rückfragen: [a.luxenburger@eep-law.de](mailto:a.luxenburger@eep-law.de)

## **EuGH schafft Klarheit zur Veröffentlichung der Packungsbeilage von Arzneimitteln** *Rechtsanwältin Heike Stark*

Mit Urteil vom 05. Mai 2011 beantwortete der Europäische Gerichtshof (EuGH) in Luxemburg die Vorlagefrage des Bundesgerichtshofs (Deutschland) im Verfahren MSD Sharp und Dohme/ Merckle zur Öffentlichkeitswerbung im Sinne des Art. 88 Abs. 1 Buchst. a. der Richtlinie 2001/83 (RL): Pharmazeutische Unternehmer dürfen die Packungsbeilage eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unverändert ins Internet einstellen, wenn die Veröffentlichung auf einem „Pull-Zugang“ basiert.

Die Luxemburger Richter führten zunächst aus, dass Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der RL ausnahmslos jede Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, verbiete. Zu beurteilen sei daher, ob die Verbreitung von Informationen über Arzneimittel im Internet eine einfache Information oder Werbung darstelle. Hierfür entscheidendes Kriterium sei das Ziel der Botschaft.

Der EuGH stellte hierzu einerseits fest, dass der mit dem Verbot der Werbung für solche Arzneimittel verfolgte Zweck des Gesundheitsschutzes offenbar nicht dazu führe, eine solche Verbreitung als verbotene Werbung im Sinne von Art. 88 Buchst. a der RL zu qualifizieren, wenn die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Medikamente auf der Website des Herstellers lediglich in einer getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels nach Art. 62 der RL und in einer wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage oder der von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels besteht und keine zusätzlichen Elemente vorhanden sind, die für eine Einordnung als Werbung sprechen (EuGH, Urteil vom 5.5.2011, C-316/09, Rn. 43). Deutlich gemacht wurde hiermit auch, dass die von den Zulassungsbehörden amtlich genehmigten Dokumente keine Werbung darstellen.

Andererseits forderte der EuGH noch, dass die Verbreitung der Informationen auf der Website nur demjenigen zugänglich sei, der sich selbst um sie bemüht, d. h. der sich die Informationen selbst aktiv über eine passive Darstellungsplattform, von der regelmäßig keine Belästigung ausgehe, besorgt.

Überdies urteilten die Luxemburger Richter, dass die über eine solche Website erfolgende Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel hingegen verboten sei, die Gegenstand einer vom Hersteller vorgenommenen Auswahl oder Umgestaltung waren, die nur durch ein Werbeziel erklärbar sei (a.a.O., Rn. 48).

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

## **Gegenangebot zum Heil- und Kostenplan eines Zahnarztkollegen ist weder wettbewerbs- noch berufsrechtlich unzulässig** *Rechtsanwalt Carsten Gundel-Arndt*

Unter der Internetanschrift „2te-zahnarztmeinung.de“ wird Zahnärzten die Möglichkeit gegeben, Gegenangebote zu

dem Heil- und Kostenplan oder Kostenvoranschlag eines Kollegen abzugeben, den ein Patient dort eingestellt hat. Zwei Zahnärzte klagten gegen den Betreiber der Internetplattform auf Unterlassung, die Internetplattform bereit zu halten oder für die Internetplattform zu werben, soweit sie Patienten die Möglichkeit gibt, einen Heil- und Kostenplan oder einen Kostenvoranschlag in den virtuellen Marktplatz einzustellen und Zahnärzten die Möglichkeit gibt, auf diesem virtuellen Marktplatz für ihre zahnärztlichen Leistungen Kostenschätzungen auf die von den Patienten eingestellten Heil- und Kostenplänen oder Kostenvoranschlägen abzugeben. Das OLG München hat in seinem Urteil vom 13.03.2008 zum Aktenzeichen 6 U 1623/07 den Betreiber der Internetplattform antragsgemäß verurteilt. Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch folge aus §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 8 Abs. 2 der Berufsordnung. Der Verstoß gegen § 8 Abs. 2 der Berufsordnung liege darin, dass der zunächst tätige Zahnarzt mittels der Internetplattform von einem anderen Zahnarzt aus dem Behandlungsvertrag verdrängt werde. Der Betreiber der Internetplattform nehme dadurch, dass er seine Plattform Zahnärzten zur Verfügung stelle, an deren berufsordnungswidrigen Verhalten teil. Die Bestimmung des § 8 Abs. 2 der Berufsordnung sei als berufsordnungsrechtlicher Ausfluss des allgemeinen Verbots unlauteren Verdrängungswettbewerbs eine Marktverhaltensregel. Das Urteil des OLG München hielt einer rechtlichen Überprüfung nicht stand. Der BGH hat in seinem Urteil vom 01.12.2010, Aktenzeichen I ZR 55/08 zur „2ten Zahnarztmeinung“ eine positive Einstellung gezeigt und § 8 Abs. 2 der Berufsordnung im Lichte des § 2 Abs. 1 Satz 1 der Berufsordnung bewertet. Ein berufsunwürdiges Verhalten im Sinne des § 8 Abs. 2 der Berufsordnung liegt nicht schon darin, dass durch dieses Verhalten ein Kollege verdrängt wird. Der Zahnarzt ist zuerst zum Dienst an der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Allgemeinheit berufen. Sein Beruf ist seiner Natur nach ein freier Beruf, der aufgrund besonderer beruflicher Qualifikation persönlich, eigenverantwortlich und fachlich unabhängig in Diagnose- und Therapiefreiheit ausgeübt wird. Dem Zahnarzt sind nach der Berufsordnung Werbebeschränkungen auferlegt. Diese dürfen jedoch nicht dazu führen, dass das berechnete Interesse der Patienten an interessengerechter und sachlich angemessener Information nicht befriedigt werden kann (vgl. Köhler, in: Köhler/Bornkamm, UWG, 28, § 4 Rdnr. 11, 105). Danach ist es nicht zu beanstanden, wenn ein Zahnarzt, dem ein Patient einen von einem anderen Zahnarzt erstellten Heil- und Kostenplan oder Kostenvoranschlag mit der Bitte um Prüfung vorlegt, ob er die Behandlung nicht zu einem günstigeren Preis vornehmen kann, eine alternative Kostenberechnung vornimmt und, sofern sich der Patient darauf zu einem Zahnarztwechsel entschließt, auch seine Behandlung übernimmt. Da der eine „2te Zahnarztmeinung“ abgebende Zahnarzt nicht gegen Berufsrecht verstößt, ist ein darauf gestützter Unterlassungsanspruch auch in wettbewerbsrechtlicher Hinsicht unbegründet. Der Betreiber einer solchen Internetplattform handelt nicht wettbewerbswidrig.

Bei Rückfragen: [c.gundel-ardt@eep-law.de](mailto:c.gundel-ardt@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. Christian Rybak	0 89 / 21 09 69-48
Dr. iur. Horst Bitter	0 89 / 21 09 69-13
Ute Sasse	0 89 / 21 09 69-28
Anke Luxenburger	0 30 / 88 71 26-0
Carsten Gundel-Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Astrid Wenke	0 89 / 21 09 69 - 80
Heike Stark	0 89 / 21 09 69 - 17

## **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

---