



Newsletter November 2018

Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

EuGH zur Kostenerstattung des Arzneimittels Avastin

Die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels für eine Anwendung, die nicht von seiner Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ist, durch ein nationales Krankenversicherungssystem verstößt nicht gegen das Unionsrecht. Dieses Arzneimittel müsse jedoch weiterhin mit dem Arzneimittelrecht der Union in Einklang stehen.

Die Gesellschaft Roche Italia (Roche) besitzt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (Verkehrsgenehmigung) von Avastin, einem biotechnologischen Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs. Allerdings wird Avastin häufig zur Behandlung einer Augenkrankheit, nämlich der altersbedingten Makuladegeneration (AMD), verschrieben, auch wenn seine Verkehrsgenehmigung diese Krankheit nicht erfasst. Für diese ophtalmologische Anwendung muss Avastin seiner Originalflasche entnommen und in Spritzen zur einmaligen intravitrealen Verwendung (Injektionen in das Auge) aufgeteilt werden.

Im Jahr 2014 nahm die italienische Arzneimittelagentur AIFA Avastin zur Behandlung der AMD in die Liste der Arzneimittel auf, deren Kosten durch den Nationalen Gesundheitsdienst Italien, SSN erstattet werden können, sofern bestimmte Voraussetzungen eingehalten werden. So muss die Umverpackung von Avastin durch zugelassene Apotheken erfolgen. Außerdem müssen die Patienten, denen die Krankenhäuser dieses umgepackte Arzneimittel verabreichen, angemessene Informationen u.a. über die Existenz therapeutischer Alternativen erhalten. Zu diesen therapeutischen Alternativen zählt das speziell für die Behandlung der AMD zugelassene Lucentis. Dieses von der Gesellschaft Novartis Farma (Novartis) vermarktete Arzneimittel wird vom SSN erstattet, hat jedoch einen erheblich höheren Preis als Avastin. Das für seine ophtalmologische Anwendung umgepackte Avastin kostet den SSN 82 Euro, Lucentis 902 Euro je Dosis.

Im Jahr 2014 verhängte die italienische Wettbewerbs- und Marktordnungsbehörde Strafen wegen Absprachen zwischen den Arzneimittelkonzernen Roche und Novartis, die darauf abzielten, die Zahl der ophtalmologischen Anwendungen des Arzneimittels Avastin zu verringern und die von Lucentis zu erhöhen. Der EuGH hatte in seinem Urteil vom 23.01.2018 (C-179/16 "Hoffmann-La Roche") festgestellt, dass diese Absprache eine "bezweckte" Wettbewerbsbeschränkung darstellen könnte. Novartis war der Auffassung, dass die Entscheidungen der AIFA die Anwendung von Avastin unter Voraussetzungen begünstigten, die nicht dem Inhalt seiner Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprächen, und focht die Entscheidungen vor den italienischen Gerichten an. In diesem Zusammenhang möchte der Staatsrat Italien vom EuGH wissen, ob die nationalen Vorschriften, die die Voraussetzungen für die Anwendung von Avastin

außerhalb seiner Verkehrsgenehmigung festlegen, die Zuständigkeit der AIFA für die Pharmakovigilanz in dieser Hinsicht und die – aus wirtschaftlichen Gründen vorgesehene – Kostenübernahme für das umgepackte Avastin durch den SSN mit dem Unionsrecht (RL 2001/83/EG - ABl. 2001, L 311, 67 in der durch die RL 2012/26/EU - ABl. 2012, L 299, 1 geänderten Fassung und Verordnung (EG) Nr. 726/2004) vereinbar sind.

Der EuGH hat entschieden, dass die Richtlinie einer nationalen Regelung, die die Voraussetzungen festlegt, unter denen Avastin für die Zwecke seiner Anwendung zur Behandlung von nicht von seiner Verkehrsgenehmigung erfassten ophthalmologischen Indikationen umverpackt werden kann, nicht entgegensteht.

Avastin falle auch nach seiner Umverpackung gemäß den Vorschriften der italienischen Behörden in den Anwendungsbereich der RL 2001/83, die darauf abziele, dass das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die EU bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliege.

Das Unionsrecht verbiete weder die Verschreibung eines Arzneimittels außerhalb seiner Verkehrsgenehmigung noch die Umverpackung des Arzneimittels zu diesem Zweck, beides werde aber von der Einhaltung bestimmter Voraussetzungen abhängig gemacht. Hierzu gehöre die in der Richtlinie vorgesehene Verpflichtung zum Besitz einer Verkehrsgenehmigung und einer Herstellungserlaubnis.

Jedoch erfordere die Umverpackung von Avastin für eine nicht von seiner Verkehrsgenehmigung gedeckte Anwendung keine neue Verkehrsgenehmigung, sofern dieser Vorgang i) nicht zu einer Veränderung des Arzneimittels führt, ii) durch einen Arzt mittels eines individuellen Rezepts verschrieben wird und iii) von zugelassenen Apotheken für die Verabreichung in Krankenhäusern vorgenommen wird (Umstände, die von den nationalen Gerichten zu prüfen sind). Es sei auch keine neue Herstellungserlaubnis erforderlich, wenn Avastin auf der Grundlage eines individuellen Rezepts durch eine ordnungsgemäß hierzu ermächtigte Apotheke für seine Verabreichung in Krankenhäusern umgepackt werde (Umstände, die von den nationalen Gerichten zu prüfen seien).

juris-Redaktion

Quelle: Pressemitteilung des EuGH Nr. 181/2018 v. 21.11.2018

https://www.juris.de/jportal/portal/page/homerl.psm1?cmsuri=/juris/de/nachrichten/zeigenachricht.jsp&feed=juna&wt_mc=rss.juna&nid=jnachr-JUNA181103402

Arzthaftungsrecht

1. Neue Methode zur Berechnung von Schmerzensgeld und Haushaltsführungsschaden

Das OLG Frankfurt am Main berechnet ab sofort das Schmerzensgeld anhand einer taggenauen Methode. Ebenso wird der Haushaltsführungsschaden den geänderten Verhältnissen und dem Mindestlohn angepasst.

Im Rahmen eines Verkehrsunfalles begehrt der Kläger weiteres Schmerzensgeld und Ausgleich des erlittenen Haushaltsführungsschadens. Das OLG verurteilte den Beklagten in der Berufung zur Zahlung weiteren Schmerzensgeldes sowie zum Ausgleich eines Haushaltsführungsschadens. Bei der Bemessung des zu schätzenden Schmerzensgeldes seien Tabellen und Entscheidungen anderer Gerichte wenig geeignet. Laut OLG basiere seine neue Berechnungsweise auf einem prozentual ausgedrückten Tagessatz des vom statistischen Bundesamt ermittelten jährlichen durchschnittlichen Bruttonationaleinkommens je Einwohner, welcher mit einem weiteren prozentual

ermittelten Faktor für den Grad der Schädigungsfolgen multipliziert werde. Auf das persönliche Einkommen des Geschädigten komme es in diesem Zusammenhang nicht mehr an, da Schmerz von allen Menschen gleich empfunden werde. Nach Einschätzung des OLG kann diese neue Methode durch die größere Bedeutung des Zeitmoments auf Dauer dazu führen, dass im Vergleich zu den heute ausgeurteilten Schmerzensgeldbeträgen bei langfristigen Beeinträchtigungen deutlich höhere Schmerzensgelder ausgeurteilt werden, während bei geringen Beeinträchtigungen das Schmerzensgeld niedriger ausfallen kann.

Auch der Haushaltsführungsschaden sei an die modernen Haushalte anzupassen, weil im Haushalt mehr Maschinen zum Einsatz kommen und zudem weniger Wert auf klassische Vorbereitung oder auch klassische Darbietung des Essens gelegt werde. Die nunmehr neuen Tabellen, die auf aktuellen Erhebungen und Auswertungen des statistischen Bundesamts beruhten, differenzierten zwar auch hinsichtlich des Haushaltszuschnitts, berücksichtigten dafür aber allein die praktikable Unterscheidung in Form des verfügbaren Nettoeinkommens. Auf dieser Basis könne eher ein durchschnittlicher wöchentlicher Stundenaufwand für die Haushaltsführung ermittelt werden. Dieser Stundenaufwand sei mit einem Stundensatz für einfache Haushaltsarbeiten zu multiplizieren. Orientierung biete dabei zunächst der gesetzliche Mindestlohn. In besonders gehobenen Haushalten könne dieser Betrag auf 10 Euro / Stunde erhöht werden.

OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 18.10.2018, Az. 22 U 97/16

<https://ordentliche-gerichtsbarkeit.hessen.de/pressemitteilungen/erstmalstaggenaueschmerzensgeldberechnung-und-aktuellere-ermittlung-des>

2. Kein Ordnungsgeld gegen den Geschäftsführer einer Klinik

Das Gericht kann gemäß § 142 Abs. 1 ZPO anordnen, dass eine Partei oder ein Dritter die in ihrem oder seinem Besitz befindlichen Urkunden und sonstigen Unterlagen, auf die sich eine Partei bezogen hat, vorlegt. Die Anordnung nach § 142 Abs. 1 ZPO kann in Grenzen auch der Bereitstellung von Beweismitteln dienen (vgl. BGH, Beschluss vom 26.10.2006 - III ZB 2/06, NJW 2007, 155). Nach § 142 Abs. 2 Satz 2 ZPO gelten die §§ 386 bis 390 ZPO insoweit entsprechend. Dritter im Sinne des § 142 ZPO und damit Adressat einer Vorlageanordnung kann nach dem insoweit offenen Wortlaut sowie Sinn und Zweck der Bestimmung auch eine juristische Person sein. Ungeachtet dessen, dass auch die Vorlage von Urkunden nach § 142 ZPO bei juristischen Personen durch deren Organe erfolgen muss, weil die juristische Person als solche nicht handlungsfähig ist, ist Normadressat in solchen Fällen nicht der organschaftliche Vertreter, sondern vielmehr die von dem Gericht auf Herausgabe ihrer Unterlagen in Anspruch genommene juristische Person (s. BGH, Beschluss vom 26.10.2006 - III ZB 2/06, NJW 2007, 155, 155 f.). Dies bedeutet, dass ein Ordnungsgeld nach den §§ 142 Abs. 2 Satz 2, 390 ZPO gegen die von dem Gericht zur Herausgabe von Unterlagen verpflichtete juristische Person festzusetzen ist.

OLG Frankfurt, Beschluss vom 25. Juni 2018, Az. 8 W 28/18

<https://www.juris.de/perma?d=KORE220012018>

3. Keine Aufklärungspflicht über Risiken einer möglichen Explantation

Ein Arzt ist zwar verpflichtet, umfassend über das Risiko der Beschädigung eines Brustimplantats im Rahmen einer Schönheitsoperation aufzuklären. In den Schutzzweck-Zusammenhang der Aufklärung fällt jedoch nicht das Risiko, dass das Brustimplantat bei einer späteren Explantation beschädigt wird.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen, die Berufung hatte keinen Erfolg.

Der Beklagte hafte auch nicht wegen der Verletzung seiner Aufklärungspflicht im Zusammenhang mit dem Einsetzen der neuen titanbeschichteten Implantate. Über das Risiko, dass Implantate reißen können, so dass Silikon austrete und es zu lokalen Reaktionen kommen könne, sei bei einer Schönungsoperation „schonungslos“ aufzuklären. Diese Pflichten habe der Beklagte hier zwar nicht erfüllt. Es sei jedoch nicht festzustellen, dass sich durch den Eingriff ein aufklärungspflichtiges Risiko verwirklicht habe. Das rechte Implantat habe zwar 2012 einen Riss mit Silikonaustritt aufgewiesen. Dass es bereits vor der Explantation gerissen gewesen sei, habe der Sachverständige jedoch nicht sagen können. Der Riss könne auch erst unbeabsichtigt und unbemerkt beim Ausbau entstanden sein. Da nach den Angaben des Sachverständigen auch keine der beiden Hypothesen größere Wahrscheinlichkeit aufweise, sei nicht nachgewiesen, dass das Implantat vor dem Ausbau gerissen sei. Dass das intakte Implantat bei der erneuten Explantation beschädigt werden könne, sei kein Risiko der Implantation.

Allein mit dem Eingriff immanente Gefahren seien dem Schutzzweck der hier verletzten Aufklärungspflicht zuzurechnen

OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 06.11.2018, Az. 8 U 76/15 (nicht rechtskräftig)

Pressestelle OLG Justiz Hessen

<https://ordentliche-gerichtsbarkeit.hessen.de/pressemitteilungen/schutzzweck-der-%C3%A4rztlichen-aufkl%C3%A4rungspflichten-bei-brustimplantation-umfasst>

Krankenversicherungsrecht

PKV muss Wartungskosten für Hilfsmittel erstatten

Private Krankenversicherungen müssen ihren Patienten auch die Kosten für notwendige Wartungen medizinischer Hilfsmittel wie etwa Prothesen oder Hörgeräte erstatten. Die je nach Tarif gegebene Leistungszusage beschränke sich nicht auf die reine Anschaffung.

Der Kläger ist aufgrund eines Unfalles seit 2013 auf eine Beinprothese mit einem mehr als 40.000 Euro teuren computergesteuerten Kniegelenk angewiesen. Die dreijährige Herstellergarantie setzt eine 24-monatige Service-Inspektion voraus. Die hierfür entstandenen Kosten von 1.700 € wollte die Versicherung nicht erstatten, weil die Wartung einer Prothese keine medizinisch notwendige Heilbehandlung sei. Das sah der BGH anders.

BGH, Urteil vom 7. November 2018, Az. IV ZR 14/17 -

<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&nr=89700&Frame=4&.pdf>

Sonstiges

1. EUGH I: Erben eines verstorbenen Arbeitnehmers können finanzielle Abgeltung nicht genommenen Urlaubs verlangen

Die Erben eines verstorbenen Arbeitnehmers können von dessen ehemaligem Arbeitgeber eine finanzielle Vergütung für den von dem Arbeitnehmer nicht genommenen bezahlten Jahresurlaub verlangen. Dies hat der Europäische Gerichtshof mit Urteil vom 06.11.2018 entschieden. Soweit das deutsche Erbrecht dem entgegenstehe, müsse es unangewendet bleiben.

EuGH, Urteil vom 06.11.2018, Az.C-569/16; C-570/16

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-11/cp180164de.pdf>

2. EuGH II: Kein automatischer Verfall des Urlaubsanspruchs wegen nicht gestellten Urlaubsantrags

Ein Arbeitnehmer darf seine erworbenen Ansprüche auf bezahlten Jahresurlaub nicht automatisch deshalb verlieren, weil er keinen Urlaub beantragt hat. Diese Ansprüche verfielen vielmehr nur dann, wenn der Arbeitgeber beweise, dass der Arbeitnehmer freiwillig auf seinen Urlaub verzichtet habe, nachdem er ihn tatsächlich in die Lage versetzt habe, rechtzeitig Urlaub zu nehmen.

Zur Begründung führt der EuGH aus, dass der Arbeitnehmer die schwächere Partei des Arbeitsverhältnisses sei. Er könnte daher davon abgeschreckt werden, seine Rechte gegenüber seinem Arbeitgeber ausdrücklich geltend zu machen, da insbesondere die Einforderung dieser Rechte ihn Maßnahmen des Arbeitgebers aussetzen könne, die sich zu seinem Nachteil auf das Arbeitsverhältnis auswirken könnten.

EuGH, Urteil vom 06.11.2018, Az. C-619/16; C-684/16

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-11/cp180165de.pdf>

3. Syndikus-Rechtsanwälte rückwirkend von der Rentenversicherungspflicht befreit

Syndikus-Rechtsanwälte können von der Rentenversicherungspflicht auch für Zeiten vor dem gesetzlichen Stichtag (01.04.2014) befreit werden, wenn für diese Zeiten einkommensbezogene Pflichtbeiträge an ein berufsständisches Versorgungswerk gezahlt worden sind. Dabei ist es unerheblich, ob diese Beiträge für die eigentliche Tätigkeit als Syndikus oder aber für eine daneben ausgeübte selbstständige Tätigkeit als Rechtsanwalt geleistet wurden.

SG Münster, Urteil vom 06.11.2018, Az. S 24 R 565/18

https://www.justiz.nrw/JM/Presse/presse_weitere/PresseLSG/12_11_2018_/index.php?cookie-agree=1

4. Mindestlohn ab dem 01.01.2019 beträgt 9,19 €/Std.

Der Mindestlohn wird zum 01.01.2019 angehoben und beträgt dann 9,19 €/Std. Der Mindestlohn gilt auch für geringfügig Beschäftigt.

Stellenangebote

pwk & PARTNER ist eine bundesweit, hochspezialisiert im Medizinrecht tätige Rechtsanwaltskanzlei mit Sitz in Dortmund. Wir verstehen uns als kompetente Ansprechpartner für niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren, Privatkliniken, Berufsverbände, Praxisnetze, Pflegeeinrichtungen und alle anderen Leistungserbringer im Gesundheitswesen.

Zur Verstärkung unseres Teams in Dortmund suchen wir für den Bereich des Gesellschaftsrechts eine(n)

Rechtsanwalt (m/w)

Wir erwarten Engagement, ein überzeugendes Auftreten, Bereitschaft zum teamorientierten Arbeiten und einschlägige berufliche Erfahrungen im Gesellschaftsrecht. Wünschenswert wären zusätzliche Kenntnisse im Bereich des Vertragsarztrechts.

Wir bieten Ihnen eine anspruchsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit in einer im Medizinrecht hochspezialisierten Kanzlei.

Schriftliche Bewerbungen richten Sie bitte an
pwk & PARTNER Rechtsanwälte mbB
Herrn Rechtsanwalt Peter Peikert
Saarlandstr. 23
44139 Dortmund
T +49 (0) 231 77574-118
peter.peikert@pwk-partner.de

V.i.S.d.P.: Rechtsanwältin Rita Schulz-Hillenbrand, Fachanwältin für Medizinrecht
Mitglied im Vorstand der AFAE, Würzburg

AFAE, Anwälte für Ärzte, <http://www.afae.de>, Ritterstraße 9, 40213 Düsseldorf, Telefon
0211/864630, Telefax 0211/320840

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit. © AFAE