



## **Newsletter Dezember 2020**

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

**der Vorstand der AFAE wünscht Ihnen und Ihrer Familie besinnliche Weihnachtsfeiertage, kommen Sie gut ins neue Jahr 2020 und weiterhin viel Erfolg und Freude, bei allem was Sie tun!**

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

#### Medizinprodukterecht wird an EU-Vorgaben angepasst

Das deutsche Medizinprodukterecht soll an EU-Vorgaben angepasst werden. Dazu hat die Bundesregierung einen Gesetzentwurf (BT-Drs. 19/15620) in den Bundestag eingebracht. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) diene vor allem der technischen Anpassung an die EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746.

Ziel der Reform sei die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, heißt es in dem Entwurf. Mit der Novelle sollen zugleich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf Grundlage eigener Risikobewertung ermächtigt werden, so die Regierung. Die Institute könnten somit alle erforderlichen Initiativen ergreifen, um Risiken, die durch ein Medizinprodukt entstehen könnten, auszuschließen. Sie könnten ein Produkt auf dem deutschen Markt untersagen, das Produkt zurückrufen oder vom Markt nehmen. Bisherige Fälle fallen in die Verantwortung der Länderbehörden.

Ferner werde auch die sogenannte Medicrime-Konvention mit Bezug auf die mögliche Fälschung von Medizinprodukten umgesetzt. Die enge Verbindung zwischen den Vertragspartnern solle dazu beitragen, gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte zu verhindern.

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/156/1915620.pdf>

## Arzthaftungsrecht

### Zur anwaltlichen Beratungspflicht beim Abfindungsvergleich

Rechtsanwälte haben ihre Mandanten vor Abschluss eines Abfindungsvergleichs über dessen Bedeutung und Inhalt umfassend zu belehren und die Vor- und Nachteile darzulegen, ihnen ist aber bei der Abwägung ein Ermessensspielraum zuzubilligen.

Besteht die reale Gefahr, dass die Haftpflichtversicherung des in Anspruch genommenen Arztes wegen vorsätzlicher Herbeiführung des Versicherungsfalls vollständig die Regulierung ablehnen könnte, spricht dies dafür, dem Mandanten zum Abschluss des Vergleichs zu raten.

Die Klägerin nimmt die beklagten Rechtsanwälte auf Schadensersatz wegen der behaupteten Verletzung anwaltlicher Pflichten in Anspruch. Sie hatte einen Verkehrsunfall erlitten und war wegen andauernder Beschwerden in Rostock in einer Praxis operiert worden. Eine medizinische Indikation für diesen Eingriff lag tatsächlich nicht vor. Deshalb beauftragte sie die Beklagten, Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche gegenüber dem operierenden Arzt geltend zu machen. Nach Einleitung des Verfahrens beim LG Rostock führte die beklagte Anwältin Regulierungsgespräche mit der Versicherung des Arztes und unterzeichnete letztlich eine Abfindungserklärung im Namen der Klägerin. Die Klägerin behauptet, sie sei nicht richtig über die Tragweite dieses Abfindungsvergleichs aufgeklärt worden. Bei richtiger Aufklärung hätte sie dem Vergleich nicht zugestimmt. Sie begehrt Zahlung von knapp 300.000 Euro.

Auch die Berufung hatte keinen Erfolg. Nach Auffassung des OLG haben die Rechtsanwälte die Klägerin umfassend und zutreffend über die Tragweite eines Abfindungsvergleichs aufgeklärt. Es stelle auch keine Pflichtverletzung dar, dass sie der Klägerin nicht von dem Abschluss des Vergleichs abgeraten habe. Rechtsanwälte müssten zwar Vor- und Nachteile eines von dem Mandanten erwogenen Vergleichs darlegen. Aufgrund der Schwierigkeiten und Ungewissheiten bei dieser Abwägung sei ihnen jedoch ein Ermessensspielraum zuzubilligen. Andernfalls gingen sie ein nicht mehr tragbares Risiko ein. Abzuraten sei von einem Vergleich, wenn er für die von ihnen vertretene Partei eine unangemessene Benachteiligung darstelle und insbesondere begründete Aussicht bestehe, im Falle einer streitigen Entscheidung ein wesentlich günstigeres Ergebnis zu erzielen. Diese Fragen seien allein aus der damaligen Sicht zu beurteilen.

Die Klägerin habe vielmehr "schnelles Geld" haben wollen, um Umbaumaßnahmen zu finanzieren. Ohne Vergleichsschluss habe zudem die reale Gefahr bestanden, dass die Versicherung ihrem Versicherungsnehmer (dem Operateur) den Versicherungsschutz verweigere. Die Versicherung habe die Regulierung des von dem Arzt angerichteten Schadens verweigern können, weil dieser möglicherweise vorsätzlich gehandelt habe. Derzeit laufe ein Strafverfahren vor dem LG Rostock gegen den Arzt. Schließlich stütze den Vergleichsabschluss, dass der Sachverständige nicht alle von der Klägerin geltend gemachten Folgeschäden auf den Unfall zurückführen konnte.

Die Entscheidung ist nicht rechtskräftig. Die Klägerin kann mit der Nichtzulassungsbeschwerde die Zulassung der Revision beim BGH begehren.

juris-Redaktion

Quelle: Pressemitteilung des OLG Frankfurt Nr. 73/2019 v. 05.12.2019

# Krankenversicherungsrecht

## 1. Zur Beteiligung des Patienten an den Kosten für Krankenbehandlungen nach ästhetischer Operation

Gem. § 52 Abs. 2 SGB V hat die Krankenkasse Versicherte an den Kosten einer Heilbehandlung, die als Folge einer medizinisch nicht indizierten Operation anfallen, zu beteiligen. Hinsichtlich der Höhe der Kosten hat die Krankenkasse ein Ermessen.

Die 1988 geborene Klägerin unterzog sich auf eigene Kosten einer operativen Brustvergrößerung. Wegen Wundheilungsstörungen entfernte wenig später ein zugelassenes Krankenhaus die perforierten Brustimplantate. Die Kosten hierfür betragen insgesamt 4.589,80 €. Die Krankenkasse verlangte von der Klägerin die Beteiligung an den Kosten in Höhe von 50 % mit 2.294,90 €.

Das BSG entschied, dass weder die konkrete Entscheidung über die Kostenbeteiligung der Klägerin noch die Regelung des § 52 Abs. 2 SGB V gegen das Grundgesetz verstoßen. Es wird weder gegen das Recht auf körperliche Unversehrtheit noch gegen das Grundrecht aus dem Sozialstaatsprinzip (Art. 2 GG) verstoßen. Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht von Verfassung wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist. Bei der Ausübung des Ermessens sind der Grad des Verschuldens, die Höhe der Aufwendungen der Kasse, die finanzielle Leistungsfähigkeit des Versicherten und seine Unterhaltsverpflichtungen zu berücksichtigen. Die Beklagte übt ihr Ermessen über die Höhe der Kostenbeteiligung rechtmäßig aus.

BSG, Urteil vom 27.08.2019, Az. B 1 KR 37/18 R

<https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=209042>

## 2. Kein Anspruch auf mehr als 3 Behandlungen der künstlichen Befruchtung

Der Senat hat auf die Revision der beklagten Krankenkasse das LSG-Urteil aufgehoben und die Berufung der Klägerin gegen das klageabweisende SG-Urteil zurückgewiesen. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung ihres Eigenanteils an den Kosten der künstlichen Befruchtung für den Ende 2017 durchgeführten fünften Behandlungszyklus. Die reversible maßgebliche Satzungsbestimmung gewährt zusätzliche Leistungen lediglich für die ersten drei Behandlungsversuche. Als Versuch zählt jeder begonnene Behandlungszyklus, auch wenn er vorzeitig abgebrochen werden musste. Diese Begrenzung ist von der Ermächtigung des § 11 Abs 6 SGB V gedeckt und verstößt nicht gegen das rechtsstaatliche Gebot der Normenklarheit und hinreichenden Bestimmtheit.

BSG, Urteil vom 17.12.2019, Az. B 1 KR 7/19 R

## 3. Wundbehandlung mit Vakuumversiegelungstherapie wird Kassenleistung

Die Vakuumversiegelungstherapie (VVS) kann zukünftig auch in der ambulanten Versorgung für die Behandlung von Wunden eingesetzt werden. Dies beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin. Grundlage der

Beschlüsse war die Bewertung der VVS im Vergleich zu einer Standardwundbehandlung. Im Ergebnis sieht der G-BA den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der VVS als gegeben, wenn unter einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erwarten ist.

Bei der VVS – auch Unterdruck-Therapie genannt – wird die Wunde luftdicht abgedeckt und über einen dünnen Schlauch mit einer Vakuumpumpe verbunden. Die Wundflüssigkeiten werden über dieses geschlossene System kontinuierlich abgesaugt. Durch den dabei entstehenden Unterdruck verbessert sich zudem die Durchblutung in der Wunde.

Die VVS kann zukünftig ambulant zulasten der gesetzlichen Krankenkassen bei Patientinnen und Patienten erbracht werden, bei denen – aufgrund wund- oder patientenspezifischer Risikofaktoren – unter einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erwarten ist. Eine solche Wundheilungsstörung kann beispielsweise nach einer Amputation auftreten. Ziel der VSS ist hier ein sogenannter primärer Wundverschluss, also eine komplikationsfreie Wiederherstellung der Gewebekontinuität, was bei bündigen Wundrändern möglich ist. Bei anderen Wunden, beispielsweise Druckgeschwüren (Dekubiti), zielt der ebenfalls mögliche Einsatz der VSS auf einen sogenannten sekundären Wundverschluss. Hier muss sich zuerst Gewebe neu bilden.

Zur Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung darf die VVS nur von bestimmte Facharztgruppen angewendet werden. Zudem ist die VVS in ein medizinisches Behandlungskonzept einzubetten, welches neben den Verbandswechseln u. a. eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Wundheilung umfasst.

<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/831/>

## **Vertragsarztrecht**

### **1. Arbeitet ein Vertragsarzt wie ein Arbeitnehmer, riskiert er Zulassung und Totalverlust seiner Einnahmen**

Vertragsärzten droht der Verlust der Zulassung, wenn sie in einer Gemeinschaftspraxis wie ein Arbeitnehmer tätig sind, einen festen Lohn erhalten und kein wirtschaftliches Risiko eingehen. Im konkreten Fall verlor ein Facharzt für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin zum einen seine Zulassung und musste zudem die Honorare, die er für die Behandlung der Kassenpatienten erhalten hatte, in voller Höhe an die KV zurückzahlen.

BSG, Beschluss vom 30.10.2019, Az. B 6 KA 40/18 B

<https://www.juris.de/r3/document>

### **2. Die Prüfung von Sprechstundenbedarf unterliegt der Zuständigkeit der Prüfungsgremien**

Die Revision des Klägers hat Erfolg. Die beklagte KÄV ist für die Festsetzung eines Regresses wegen Nichtbeachtung der maßgeblichen Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung (SSB-Vereinbarung) nicht zuständig. Die Prüfung der Rechtmäßigkeit der Verordnungen

von Sprechstundenbedarf (SSB) ist bundesrechtlich der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugeordnet. Daraus folgt eine ausschließliche Zuständigkeit der Prüfungsgremien. Für eine davon abweichende Zuständigkeit der KÄV ist kein Raum; eine solche kann auch nicht gesamtvertraglich vereinbart werden. Soweit der älteren Rechtsprechung des Senats entnommen werden könnte, dass die KÄVen originär zuständig sind oder ihre Zuständigkeit vereinbart werden kann, hält der Senat daran nicht fest. Das hat zur Folge, dass der angefochtene Bescheid, der in der Sache richtig ist, aufzuheben ist. Die zuständige Prüfungsstelle ist aber nicht gehindert, einen Bescheid mit gleichem Inhalt zu erlassen; der Bescheid der KÄV hat die insoweit geltende Ausschlussfrist gehemmt, auch wenn er mangels Zuständigkeit der KÄV nicht rechtmäßig ist.

Die Vertragspartner in den KÄV-Bezirken, in denen die SSB-Vereinbarung eine Zuständigkeit der KÄV bestimmt, müssen die Vereinbarungen der Rechtslage anpassen. Für die Zeit bis dahin stellt der Senat klar, dass die Prüfungsstelle zuständig ist, auch soweit in den SSB-Vereinbarungen die KÄV als zuständig bezeichnet wird.

BSG, Urteil vom 11.12.2019, Az. B 6 KA 23/18 R

## Sonstiges

### 1. Probearbeitstag ist unfallversichert

Ein Arbeitssuchender, der in einem Unternehmen einen Probearbeitstag verrichtet und sich hierbei verletzt, ist gesetzlich unfallversichert.

BSG, Urteil vom 20.08.2019, AZ. B 2 U 1/18 R

[https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Verhandlungen/DE/2019/2019\\_08\\_20\\_B\\_02\\_U\\_01\\_18\\_R.html](https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Verhandlungen/DE/2019/2019_08_20_B_02_U_01_18_R.html)

### 2. Höheres Elterngeld einer Zahnärztin wegen regelmäßig gezahlter Umsatzbeteiligung

Das LSG Niedersachsen-Bremen hat auf die Klage einer angestellten Zahnärztin entschieden, dass monatliche Umsatzbeteiligungen zu einem höheren Elterngeld führen

Die klagende Zahnärztin erhielt von ihrem Arbeitgeber eine Grundvergütung von 3.500 Euro pro Monat und Umsatzbeteiligungen, die zwischen rund 140 Euro und 2.300 Euro pro Monat schwankten. Nach der Geburt ihres Kindes beantragte sie Elterngeld. Bei der Berechnung des Anspruchs wurde die monatlich gezahlte Umsatzbeteiligung nicht berücksichtigt. Das LSG ist der Ansicht, dass es sich bei der Umsatzbeteiligung um laufenden Arbeitslohn handelt, da die Beteiligungen nach den arbeitsvertraglichen Vereinbarungen jeweils bezogen auf einen Monat berechnet und gezahlt würden. Die Beteiligung sei damit einem Lohnzahlungszeitraum zugehörig und müsse dem Arbeitslohn zugerechnet werden wie etwa eine Überstundenvergütung. Entscheidend seien auch nicht die Einzelheiten der Berechnung, sondern allein der Zahlungszeitraum. Solange die erforderliche Konkordanz zwischen dem Monatszeitraum und dem variablen Lohnbestandteil gewahrt bleibe, wirke sich dies auch auf das Elterngeld aus.

Wegen grundsätzlicher Bedeutung hat das LSG die Revision zugelassen.

LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 06.11.2019, Az. L 2 EG 7/19

Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 6. November 2019 - L 2 EG 7/19;  
veröffentlicht bei [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de); Vorinstanz: SG Bremen

<https://landessozialgericht.niedersachsen.de/startseite/aktuelles/pressemitteilungen/monatliche-umsatzbeteiligungen-fuehren-zu-hoherem-elterngeld-182987.html>

### 3. Neuer Entgeltfortzahlungsanspruch nur bei neuer Erkrankung nach Ende erster krankheitsbedingter Arbeitsverhinderung

Der gesetzliche Anspruch auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall ist auch dann auf die Dauer von sechs Wochen beschränkt, wenn während bestehender Arbeitsunfähigkeit eine neue, auf einem anderen Grundleiden beruhende Krankheit auftritt, die ebenfalls Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat (Grundsatz der Einheit des Verhinderungsfalls). Ein neuer Entgeltfortzahlungsanspruch entstehe nur, wenn die erste krankheitsbedingte Arbeitsverhinderung bereits zu dem Zeitpunkt beendet war, zu dem die weitere Erkrankung zur Arbeitsunfähigkeit führte, betonte das Gericht. Der Arbeitnehmer müsse dies darlegen und beweisen.

BAG, Urteil vom 11.12.2019 - 5 AZR 505/18

---

**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**