



## Newsletter Juni 2020

### Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

#### Keine Gratismuster für verschreibungspflichtige Medikamente an Apotheken

Pharmazeutische Unternehmen dürfen keine Gratismuster verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker abgeben. In seiner Begründung verwies der EuGH auf die mit dem Gebrauch verbundenen Gefahren und der hinsichtlich der Wirkungen bestehenden Unsicherheit. Vorliegend ging es um eine Klage des Pharmaunternehmens Novartis, dass das Arzneimittel Voltaren Schmerzgel mit dem Wirkstoff Diclofenac herstellt gegen Novartis, dem Generikahersteller ratiopharm die Abgabe von Gratismustern des Arzneimittels Diclo-ratiopharm-Schmerzgel wegen des Verstoßes gegen das deutsche Arzneimittelgesetz.

Der EuGH entschied, dass der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt, Gratismuster verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker abzugeben. Dagegen verbiete es der Kodex nicht, Gratismuster von Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, an Apotheker abzugeben. Zudem werde den Apothekern durch den Kodex nicht die Möglichkeit genommen, im Rahmen des nationalen Rechts Gratismuster von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erhalten, damit sie sich mit neuen Arzneimitteln vertraut machen und Erfahrungen mit deren Anwendung sammeln können.

EuGH, Urteil vom 11.06.2020, Az.C-786/18

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-06/cp200070de.pdf>

### Arzthaftungsrecht

#### Zur Pflicht, den Versand von Arztbriefen zu kontrollieren, § 630c BGB

Leitsatz

Die postalische Übersendung eines Arztbriefes stellt ein gängiges Mittel zur Aufrechterhaltung des Informationsflusses dar. Es ist nicht zumutbar, sich bei jedem Arztbrief zu vergewissern, dass dieser ankommt. Anders verhält es sich nur, wenn aus früheren Fällen Probleme bei der Zustellung bekannt sind oder wenn ein

hochpathologischer Befund mitzuteilen ist, der weitere zeitliche Behandlungsschritte erforderlich macht.

Der Beklagte hat auch nach Erhalt der Histologie vom 13.12.2013 (AH II, 73, B3) nicht gegen seine therapeutische Aufklärungspflicht aus § 630c Abs. 2 S. 1 BGB verstoßen. Der hinzugezogene Arzt ist grundsätzlich gehalten, den behandelnden Arzt in einem Arztbrief über das Ergebnis des Überweisungsauftrages zu unterrichten. Diese Pflicht gehört zu den Schutzpflichten gegenüber dem Patienten, die eine solche Unterrichtung des die Behandlung führenden Arztes über die von ihm aus der Hand gegebene Behandlungsphase umfassen und die der hinzugezogene Arzt dem Patienten aufgrund der übernommenen Behandlungsaufgabe vertraglich wie deliktisch schuldet. Im Übrigen gehört sie als Bestandteil der gegenseitigen Informationspflicht auch zu den Berufspflichten des Arztes.

Anders, als die Berufung meint, muss zunächst nicht wie im Rahmen des § 130 BGB, der Beklagte beweisen, dass der Brief der Streithelferin zugegangen ist, sondern die Klägerin ist dafür beweispflichtig, dass der Beklagte nicht alles Erforderliche dafür getan hat, dass der Brief der Streithelferin zugeht. Auch musste der Beklagte nicht die Klägerin persönlich telefonisch informieren oder wiedereinbestellen, sondern es genügt die Information ihrer Hausärztin. Zwar mag es hochpathologische Befunde geben oder Befunde, die weitere zeitkritische Behandlungsschritte erfordern, bei denen eine rasche Reaktion geboten ist und bei denen deshalb auch eine persönliche Information des Patienten geboten sein kann (vgl. OLG Frankfurt, NJW-RR 2004, 1333 (1334)). Erhält der behandelnde Arzt einen Arztbericht, in dem für die Weiterberatung und -behandlung des Patienten neue und bedeutsame Untersuchungsergebnisse enthalten sind, die eine alsbaldige Vorstellung des Patienten bei dem Arzt unumgänglich machen, so hat er den Patienten auch dann unter kurzer Mitteilung des neuen Sachverhalts einzubestellen, wenn er ihm aus anderen Gründen die Wahrnehmung eines Arzttermins angeraten hatte. Auch eine entgegenstehende Übung entbindet den Arzt jedenfalls dann nicht von einer Pflicht zu besonderer Benachrichtigung seines Patienten, wenn dessen alsbaldige Vorstellung bei ihm aufgrund eines neuen Sachverhalts nötig wird und die Gefahr besteht, der Patient werde - weil ihm die neue Sachlage unbekannt ist - die Bedeutung des Arzttermins unterschätzen (BGH, NJW 2018, 3382 ff., Tz. 12, juris; BGH, NJW 1985, 2749 (2750), hier: Histologischer Befund nach Curettage).

OLG Karlsruhe, Urteil vom 11. März 2020, Az.7 U 10/19

<https://www.juris.de/perma?d=KORE208032020>

## **Krankenversicherungsrecht**

### **Kein Kostenerstattungsanspruch für PID bei Erbkrankheit**

Der BGH hat in einer Leitsatzentscheidung festgestellt, dass die Kosten einer begleitend zu einer In-vitro-Fertilisation (IVF) mit intracytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) durchgeführten Präimplantationsdiagnostik vom privaten Krankenversicherer nicht erstatten sind.

Der Versicherungsnehmer und seine Frau sind beide Träger einer seltenen Erbkrankheit. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein gemeinsames Kind daran erkranken wird, liegt bei 25%. Ein Kind des Paares ist bereits daran verstorben und zwei Föten wurden nach Feststellung des Syndroms abgetrieben. Die Klage war erfolglos. Die Krankenkasse schulde nur eine Heilbehandlung des Klägers. Diese Verpflichtung sei durch die Kinderwunschbehandlung erfüllt. Die mögliche Genmutation bei dem Fötus sei keine

Krankheit der Eltern. Ziel sei vielmehr "dem werdenden Kind späteres Leiden zu ersparen", so der Senat. Die Präimplantationsdiagnostik sei nur ein Werkzeug um geschädigte Embryonen zu erkennen.

BGH, Urteil vom 20.05.2020, Az. IV ZR 125/19

<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=IV%20ZR%20125/19&nr=106605>

## **Leistungs- und Vergütungsrecht**

### **BSG unter Aufgabe der bisherigen Spruchpraxis: Bei Genehmigungsfiktion nur Anspruch auf Kostenerstattung**

Stellen Versicherte bei ihrer Krankenkasse einen Antrag auf Leistungen, muss die Krankenkasse hierüber innerhalb kurzer Fristen entscheiden. Versäumt sie diese Fristen, gilt die Leistung als genehmigt (§ 13 Absatz 3a Satz 6 SGB V). Wie der 1. Senat des Bundessozialgerichts unter Aufgabe seiner früheren Rechtsprechung entschieden hat, begründet die Genehmigungsfiktion keinen eigenständigen Anspruch auf die beantragte Sachleistung. Sie vermittelt dem Versicherten (nur) eine vorläufige Rechtsposition. Diese erlaubt es ihm, sich die Leistung selbst zu beschaffen. Das bewirkt die vom Gesetzgeber beabsichtigte Verfahrensbeschleunigung und sanktioniert verspätete Entscheidungen der Krankenkasse. Sie muss die Kosten der selbstbeschafften Leistung nämlich auch dann erstatten, wenn nach allgemeinen Grundsätzen der gesetzlichen Krankenversicherung kein Rechtsanspruch auf die Leistung besteht. Dies gilt allerdings nur dann, wenn der Versicherte im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung "gutgläubig" war. Gutgläubig war er dann, wenn er weder Kenntnis noch grob fahrlässige Unkenntnis vom Nichtbestehen des Anspruchs hatte. Die eingetretene Genehmigungsfiktion ist kein Verwaltungsakt und schließt das Verwaltungsverfahren nicht ab. Die Krankenkasse ist deshalb weiterhin berechtigt und verpflichtet, über den Leistungsantrag zu entscheiden. Die durch die Genehmigungsfiktion eröffnete Möglichkeit der Selbstbeschaffung endet, wenn über den materiell-rechtlichen Leistungsanspruch bindend entschieden worden ist oder sich der Antrag anderweitig erledigt hat. Die bestandskräftige Entscheidung über den Leistungsantrag vermittelt dem Versicherten positive Kenntnis darüber, ob er die beantragte Leistung beanspruchen kann. Während eines laufenden Widerspruchs- oder Gerichtsverfahrens bleibt das Recht, sich die Leistung selbst zu beschaffen, erhalten, solange der Versicherte gutgläubig ist.

Bundessozialgerichts am 26. Mai 2020 (*Aktenzeichen B 1 KR 9/18 R*) u

[pressestelle@bsg.bund.de](mailto:pressestelle@bsg.bund.de) [www.bundessozialgericht.de](http://www.bundessozialgericht.de)

## **Sonstiges**

### **Unwirksame Berufung per Fax am LAG Schleswig-Holstein**

Eine Berufungseinlegung per Fax ist beim Landesarbeitsgericht Schleswig-Holstein unwirksam. Reiche eine Partei durch ihren Rechtsanwalt ihre Berufung innerhalb der Beru- fungsfrist nur per Fax ein, so sei die Berufung unzulässig. Das Gericht verweist auf die Landesverordnung über die Pflicht zur Nutzung des elektronischen Rechtsverkehrs, mit der Schleswig-Holstein als bisher einziges Bundesland die Vorschrift des § 46g ArbGG vorzeitig eingeführt habe.

Das LAG verwarf die Berufung als unzulässig und gab auch dem Wiedereinsetzungsantrag der Klägerin nicht statt. Mit der mittels Fax eingereichten Berufung habe sie die Rechtsmittelbelehrung des ArbG ignoriert und die Berufung nicht formgemäß eingelegt. Durch die Landesverordnung habe § 46g ArbGG schon vor dem 01.01.2022 in Kraft gesetzt werden können.

LAG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 25.03.2020, Az.6 Sa 102/20

[https://www.sit.de/lagsh/ehome.nsf/048814E83B417C92C125857B0028F53A/\\$file/Beschluss-6-Sa-102-20-25-03-2020.pdf](https://www.sit.de/lagsh/ehome.nsf/048814E83B417C92C125857B0028F53A/$file/Beschluss-6-Sa-102-20-25-03-2020.pdf)

---

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

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

**Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit. © AFAE**