



Newsletter Januar 2022

Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

BMG sagt die für den 1. Januar geplante verpflichtende Einführung des E-Rezepts ab

Die bisherigen Tests würden nicht ausreichen, um einen sicheren Betrieb zu garantieren. Zudem fehlen flächendeckend die erforderlichen technischen Systeme. Die flächendeckende technische Verfügbarkeit ist gemäß § 360 Abs.1 SGB V Grundvoraussetzung für die verpflichtende Einführung.

Zuvor hatten bereits Apotheker, Ärzte, Zahnärzte und Kliniken vor der geplanten Einführung im Januar 2022 gewarnt. Zuletzt forderte die KBV die Praxen auf, bei Zweifeln weiter Papierrezepte auszustellen.

Arzthaftungsrecht / Triage

BVerfG: Gesetzgeber muss Menschen mit Behinderung bei Triage schützen

Das BVerfG hat entschieden, dass der Gesetzgeber Vorkehrungen zum Schutz behinderter Menschen für den Fall einer pandemiebedingt auftretenden Triage treffen muss.

Die Beschwerdeführenden sind schwer und teilweise schwerst behindert und überwiegend auf Assistenz angewiesen. Mit ihrer Verfassungsbeschwerde begehren sie einen wirksamen Schutz vor Benachteiligung von Menschen mit einer Behinderung bei der Entscheidung über die Zuteilung intensivmedizinischer Ressourcen, die im Laufe der Coronavirus-Pandemie nicht für alle Behandlungsbedürftigen ausreichen können, also in einem Fall einer Triage. Sie sind der Auffassung, der Gesetzgeber schütze sie in diesem Fall nicht vor einer Diskriminierung aufgrund ihrer Behinderung. Der Erste Senat hatte hier einzig zu entscheiden, ob der Gesetzgeber verpflichtet ist, wirksame Vorkehrungen zu treffen, dass niemand in einem Fall einer Triage aufgrund einer Behinderung benachteiligt wird.

Da der Gesetzgeber solche Vorkehrungen bislang nicht getroffen hat, hat er die aus dem Schutzauftrag des Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG hier wegen des Risikos für das höchstrangige Rechtsgut Leben (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) folgende konkrete Handlungspflicht verletzt. Der Gesetzgeber muss - auch im Lichte der Behindertenrechtskonvention - dafür Sorge tragen, dass jede Benachteiligung wegen einer Behinderung bei der Verteilung pandemiebedingt knapper intensivmedizinischer Behandlungsressourcen hinreichend wirksam verhindert wird. Er ist gehalten, dieser Handlungspflicht unverzüglich durch geeignete Vorkehrungen nachzukommen. Bei der konkreten Ausgestaltung kommt ihm ein Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum zu.

BVerfG, Urteil vom 16.12.2021, Az. 1 BvR 1541/20

https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2021/12/rs20211216_1bvr154120.html

Krankenversicherungsrecht

Keine Kostenübernahme für Nahrungsergänzungsmittel

Auch der individuelle Gesundheitszustand einer Person ändert daran nichts. Es kommt für eine Kostenübernahme nur darauf an, ob es sich um ein Arzneimittel handelt oder nicht, so das

Das LSG hat sich mit der Klage einer 50-jährigen Frau beschäftigt, die an einer Intoleranz gegenüber Histamin in Lebensmitteln leidet. Bei ihrer Krankenkasse beantragte sie daher die Kostenübernahme für Daosin-Kapseln, weil sie ohne dieses Präparat fast keine Nahrung vertragen könne. Sie bekäme beim Essen sonst schlimme "Vergiftungen" wie Herzrasen, Übelkeit, Schmerzen und Schwitzen - und das ließe sich nur mit Daosin auf ein erträgliches Maß reduzieren. Der klagenden Frau fehlt laut Vortrag vor Gericht nämlich ein wichtiges Enzym zum Histaminabbau. Das begehrte Präparat, das ihr die Krankenkasse bezahlen sollte, enthält laut Produktbeschreibung das Enzym DiAminOxidase, welches den Abbau des mit der Nahrung aufgenommenen Histamins im Darm unterstützen soll.

Die Krankenkasse lehnte allerdings eine Kostenübernahme des Präparats ab, da es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel handele und nicht um ein Arzneimittel. Aus rechtlicher Sicht sei es als Lebensmittel einzustufen und im Gegensatz zu Arzneimittel kein Zulassungsverfahren erforderlich. Daher handele es sich generell um keine Kassenleistung. Die Frau hingegen war der Ansicht, dass ihr individueller Gesundheitszustand berücksichtigt werden müsse.

Das LSG sah es jedoch wie die Krankenkasse und führte aus, dass Nahrungsergänzungsmittel - mit wenigen Ausnahmen - von der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen seien. Die Arzneimittelrichtlinien sähen gerade keine individuelle Einzelfallprüfung vor. Zudem sei es unerheblich, dass das Präparat kostenintensiv ist und bei der Frau zu wirtschaftlichen Belastungen führt. Ein Nahrungsergänzungsmittel werde nicht durch einen hohen Preis oder eine besondere persönliche Bedarfslage zum Arzneimittel, so das Gericht.

LSG Niedersachsen, Urteil vom 23.12.2021, Az. L 16 KR 113/21

<https://www.rechtsprechung.niedersachsen.de/jportal/portal/page/bsndprod.psmi?doc.id=JURE210020524&st=null&showdoccase=1>

Vertragsarztrecht

Keine Anstellungsgenehmigungen für Gesellschafter-Geschäftsführer

Der Zulassungsausschuss (ZA) ließ das MVZ der Klägerin mit den beiden Gesellschaftern als darin tätige Vertragsärzte zur vertragsärztlichen Versorgung zu, lehnte aber den Antrag der Klägerin ab, dem MVZ die Anstellung der beiden Gesellschafter, die insofern aufschiebend bedingt auf ihre Zulassung verzichtet hatten, zu genehmigen.

Mit seiner Sprungrevision macht der beklagte Zulassungsausschuss insbesondere eine Verletzung des § 103 Abs 4a Satz 1 SGB V geltend. Der Begriff der Anstellung in dieser Norm erfasse - nach arbeits- und sozialversicherungsrechtlichen Maßstäben - selbstständige Ärzte nicht. Für diese sei - anders als für abhängig Beschäftigte - keine Anstellungsgenehmigung zu erteilen.

Die Revision des Beklagten hat Erfolg. Eine Anstellungsgenehmigung kann auch dann, wenn ein Vertragsarzt in einem gesperrten Planungsbereich auf seine Zulassung verzichtet, um in einem MVZ tätig zu werden, nur erteilt werden, wenn der betreffende Arzt ein abhängiges Beschäftigungsverhältnis in dem MVZ anstrebt. Das Vertragsarztrecht unterscheidet zwischen angestellten Ärzten und Vertragsärzten. Die Einordnung als angestellter Arzt schließt die Zulassung als Vertragsarzt aus und umgekehrt kann einem zugelassenen Vertragsarzt für dieselbe Tätigkeit nicht gleichzeitig eine Anstellungsgenehmigung erteilt werden. Zwar wird der Begriff der "Anstellung" im deutschen Recht nicht einheitlich auf Tätigkeiten in einem abhängigen Beschäftigungsverhältnis bezogen. Gleichwohl ergibt sich aus Systematik, Entstehungsgeschichte und Zweck der vertragsarztrechtlichen Regelungen, dass der Begriff im Vertragsarztrecht nicht in einem weiten zivilrechtlich geprägten, sondern im sozialversicherungsrechtlichen Sinne des Beschäftigten zu verstehen ist.

Seit den 1990er Jahren sind die Möglichkeiten von Vertragsärzten, angestellte Ärzte regulär und dauerhaft zu beschäftigen, erweitert worden. Dabei bestand auch nach dem Inhalt der Gesetzgebungsmaterialien nie ein Zweifel daran, dass die bei einem Vertragsarzt angestellten Ärzte Beschäftigte im sozialversicherungsrechtlichen Sinne sind. Der Senat sieht auch keine Anhaltspunkte, dass der Begriff der Anstellung im MVZ anders auszulegen wäre. Vielmehr spricht der Umstand, dass Ärzte in einem MVZ auch die Möglichkeit haben, als Vertragsärzte tätig zu werden, und dass ein Arzt nicht dieselbe Tätigkeit sowohl in der Rolle des angestellten Arztes als auch in der Rolle des Vertragsarztes verrichten kann, gerade gegen ein erweitertes Verständnis des Begriffs des angestellten Arztes speziell im MVZ. Soweit der Senat in verschiedenen Entscheidungen die Annäherung der Stellung des angestellten Arztes an die des Vertragsarztes betont hat, betrifft dies die Stellung des angestellten Arztes im vertragsärztlichen System, etwa bezogen auf seine Mitgliedschaft in der KÄV oder seine Berücksichtigung bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder der Honorarverteilung. Dies ändert aber nichts an dem Status des angestellten Arztes als abhängig Beschäftigter im sozialversicherungsrechtlichen Sinne.

Auch aus den mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführten und mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz erweiterten Regelungen zur Aufrechterhaltung der Gründereigenschaft von angestellten Ärzten im MVZ kann nicht abgeleitet werden, dass speziell für die in einem MVZ tätigen Ärzte ein anderer - eigenständiger - Begriff des angestellten Arztes gelten würde als sonst im Vertragsarztrecht. Dass Gesellschafter zugleich abhängig Beschäftigte "ihrer" Gesellschaft sein können, ist nicht zweifelhaft. So können nach stRspr des für Versicherungspflichtstreitigkeiten zuständigen 12. Senats des BSG selbst Gesellschafter-Geschäftsführer abhängig beschäftigt sein, wenn sie nicht die Rechtsmacht besitzen, durch Einflussnahme auf die Gesellschafterversammlung die Geschicke der Gesellschaft zu bestimmen und damit die eigene Weisungsgebundenheit als Angestellte der Gesellschaft aufzuheben. Dies ist aber bei den beiden Ärzten, für die

die Klägerin die Erteilung von Anstellungsgenehmigungen begehrt, gerade nicht der Fall: Beide sind Geschäftsführer und zu gleichen Teilen an der Gesellschaft beteiligt und können - da Beschlüsse der Gesellschaft der Einstimmigkeit bedürfen - ihnen nicht genehme Beschlüsse und Weisungen verhindern.

BSG, Urteil vom 26.01.2022, Az. B 6 KA 2/21 R -

Sonstiges

1. Gerne übersehen: Geschäftsreise ins europäische Ausland nur noch mit A1-Bescheinigung

Bei Geschäftsreisen ins europäische Ausland, in die Schweiz oder in das Vereinigte Königreich muss eine sogenannte „A1-Bescheinigung“ mitgeführt werden. Dies gilt für angestellte Mitarbeitende aber auch Selbständige. Egal ob es sich um ein längeres Projektmeeting handelt, eine Fortbildungsveranstaltung oder einen Workshop, die Teilnahme an einem Seminar oder einer Konferenz: Jeder beruflich bedingte Grenzübertritt macht die Bescheinigung nötig. Selbst bei kurzen Dienstreisen muss man die Bescheinigung dabei haben. Bei Kontrollen können empfindliche Bußgelder drohen, vor allem Frankreich prüft dies immer gerne.

Das A1-Formular soll den ausländischen Sozialbehörden bescheinigen, welches Sozialsystem für einen Versicherten zuständig ist. Mit der A1-Bescheinigung wird die Sozialversicherungspflicht in Deutschland nachgewiesen. Eine Anmeldung bei der Sozialversicherung des ausländischen Staates entfällt in dem Fall. Es geht darum Sozialversicherungsbetrug zu verhindern.

Für Selbständige gilt: Seit dem 1. Januar 2022 ist der A1-Antrag über das Portal „sv.net“ (<https://standard.gkvnet-ag.de/svnet/>) zu stellen.

2. Zur Mietzahlungspflicht bei coronabedingter Geschäftsschließung

Der Bundesgerichtshof hat entschieden, dass im Fall einer Geschäftsschließung, die aufgrund einer hoheitlichen Maßnahme zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie erfolgt, grundsätzlich ein Anspruch des Mieters von gewerblich genutzten Räumen auf Anpassung der Miete wegen Störung der Geschäftsgrundlage gemäß § 313 Abs. 1 BGB in Betracht kommt.

Urteil vom 12. Januar 2022 – XII ZR 8/21

<https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/2022004.html>

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