



Newsletter März 2023

Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

Ungenutzte Teilmengen zytostatikahaltiger Arzneimittelzubereitungen sind

Ungenutzte Teilmengen zytostatikahaltiger Arzneimittelzubereitungen als sogenannter Verwurf sind gesondert zu vergüten, wenn diese nicht innerhalb von 24 Stunden in weiteren Rezepturen verwendet werden konnten und wirkstoffbezogene Sonderregelungen nicht vorgehen, § 129 Absatz 1 SGB V sowie ergänzende Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene nach dem SGB V sowie Vergütungsregelungen zwischen dem GKVSpitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband eV. Diese beruhen auf Ermächtigungen nach § 78 Arzneimittelgesetz und § 5 Absatz 5 Arzneimittelpreisverordnung, wonach die sonst nach der Rechtsverordnung nach dem Arzneimittelgesetz geltenden Vorgaben zur Preisberechnung von in Apotheken angefertigten Zubereitungen aus Stoffen durch abweichende Preisvereinbarungen ersetzt werden, sofern die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der GKV-Spitzenverband solche Regelungen treffen (§ 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung). Gestützt darauf haben sich der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband eV auf ein Preisbildungsverfahren unter anderem für die streitbefangenen Verwürfe verständigt, wonach auf Vorschlag einer dafür eingerichteten technischen Kommission für bestimmte Rezepturen Fest- oder Rezepturzuschläge sowie Stoff- und Gefäßpreise vereinbart werden. Diese Kommission besteht aus je bis zu fünf Vertretern des Deutschen Apothekerverbands eV und des GKV-Spitzenverbands und beschließt grundsätzlich jährlich zu aktualisierende Preise, denen von jeder Seite mit der Wirkung widersprochen werden kann, dass für den entsprechenden Arzneistoff in der jeweiligen Preisliste kein vereinbarter Preis ausgewiesen wird (§ 3 Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen). Nach diesen Regelungen ist die ungenutzte Teilmenge einer von der abrechnenden Apotheke selbst hergestellten zytostatikahaltigen Arzneimittelzubereitung als unvermeidbarer Verwurf abrechnungsfähig, sofern entweder im Einzelnen angeführte wirkstoffbezogene Vorgaben eingehalten sind oder - für dort nicht aufgeführte Stoffe - die Teilmenge "nachweislich nicht innerhalb von 24 Stunden in einer weiteren Rezeptur verwendet werden konnte" (Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.8 Buchstabe c) zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen). Fehlt es an einer ausdrücklichen wirkstoffbezogenen Regelung, kommt es nach dieser Auffanglösung auf andere Kriterien als die Unmöglichkeit der Verwendung binnen 24 Stunden nicht an. Schon nach den allgemeinen Grundsätzen sind die von den Vertragspartnern getroffenen Regelungen wie andere Normenverträge in der gesetzlichen Krankenversicherung ihrer Funktion wegen eng am Wortlaut orientiert auszulegen. Hier kommt hinzu, dass die Ersetzungswirkung des Vertrags zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband eV im Verhältnis zu den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung (vergleiche § 5 Absatz 5 Satz 1

Arzneimittelpreisverordnung) nach seiner Konzeption mit der Widerspruchslösung im Kommissionsverfahren nur eintritt, soweit deren Mitglieder sich einvernehmlich auf von der Auffanglösung abweichende Vorgaben verständigt haben. Das schließt es aus, die Abrechnungsfähigkeit eines hiervon erfassten Verwurfs von weiteren, dort nicht angeführten Voraussetzungen abhängig zu machen. Dass dieses Ergebnis wegen Überschreitung des Gestaltungsspielraums der Vertragspartner oder Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots unbeachtlich wäre, ist nicht ersichtlich. Bei den Festlegungen zur Abrechnungsfähigkeit des Verwurfs von Arzneimittelzubereitungen in der Hilfstaxe handelt es sich um vertragliche Vergütungsbestimmungen, die schon nach den allgemeinen Grundsätzen dem gerichtlich nur begrenzt überprüfbaren Gestaltungsspielraum der Vertragspartner obliegen. Für die Regelungsmaterie hier kommt hinzu, dass den Vertragspartnern des Vertrags über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach der Ermächtigung durch die AMPreisV (vgl. § 5 Absatz 5 Satz 1 AMPreisV) Rechtsetzungsmacht nur eingeräumt ist, soweit sie sich auf einvernehmliche Regelungen zur Preisbildung verständigen können. Soweit der darauf gerichtete Regelungsauftrag des § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V (erst) nach dem hier streitbefangenen Zeitraum um eine Schiedsstellenregelung ergänzt worden ist, kann von äußersten Grenzen abgesehen nach der Rechtsprechung des Senats zu Vergütungsregelungen für nichtärztliche Leistungserbringer im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung keine Seite eine gerichtliche Entscheidung über die angemessene Vergütung beanspruchen. Dass solche Grenzen hier verkannt wären, ist nicht zu erkennen; allein die Möglichkeit einer anderen Ausgestaltung des streitbefangenen Regelwerks berührt derartige Grenzen nicht.

BSG, Urteil vom 22.02.2023, Az. B 3 KR 7/21 R

Arzthaftungsrecht

Keine Mindestbedenkzeit zwischen Aufklärung und Einwilligung

Zwischen ärztlichem Aufklärungsgespräch und Einwilligung in eine medizinische Behandlung muss keine Mindestbedenkzeit vergehen. Es sei allein "Sache des Patienten", wie schnell er einer Operation zustimmt - oder eben nicht. Es müsse jedenfalls keine festgelegte "Sperrzeit" vergehen, ehe er seine Entscheidung mitteilt. In dem Fall ging es um einen Mann, der ein Klinikum wegen einer fehlgeschlagenen Nasen- und Ohrenoperation verklagt hatte.

a)

In § 630e BGB sind die vom Senat entwickelten Grundsätze zur Selbstbestimmungsaufklärung kodifiziert worden. Diese Grundsätze gelten inhaltlich unverändert fort.

b) § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BGB nimmt die bisherige Rechtsprechung auf, der zufolge der Patient vor dem beabsichtigten Eingriff so rechtzeitig aufgeklärt werden muss, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahrnehmen kann. Die Bestimmung sieht keine vor der Einwilligung einzuhaltende "Sperrfrist" vor, deren Nichteinhaltung zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen würde; sie enthält kein Erfordernis, wonach zwischen Aufklärung und Einwilligung ein bestimmter Zeitraum liegen müsste.

c) Zu welchem konkreten Zeitpunkt ein Patient nach ordnungsgemäßer - insbesondere rechtzeitiger - Aufklärung seine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung seiner Einwilligung trifft, ist seine Sache. Sieht er sich bereits nach dem Aufklärungsgespräch zu einer wohlüberlegten Entscheidung in der Lage, ist es sein gutes Recht, die Einwilligung

sofort zu erteilen. Wünscht er dagegen noch eine Bedenkzeit, so kann von ihm grundsätzlich erwartet werden, dass er dies gegenüber dem Arzt zum Ausdruck bringt und von der Erteilung einer - etwa im Anschluss an das Gespräch erbetenen - Einwilligung zunächst absieht. Eine andere Beurteilung ist - sofern medizinisch vertretbar - allerdings dann geboten, wenn für den Arzt erkennbare konkrete - 2 - Anhaltspunkte dafür gegeben sind, dass der Patient noch Zeit für seine Entscheidung benötigt.

d) Die Einwilligung in den ärztlichen Eingriff ist kein Rechtsgeschäft, sondern eine Gestattung oder Ermächtigung zur Vornahme tatsächlicher Handlungen, die in den Rechtskreis des Gestattenden eingreifen. Sie kann sich konkludent aus den Umständen und dem gesamten Verhalten des Patienten ergeben

BGH, Urteil vom 20.12.2022, Az. VI ZR 375/21

<https://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=VI%20ZR%20375/21&nr=132534>

Arztstrafrecht / Allg. Strafrecht

Auswärtiger Verteidiger: Erstattungsfähige Reisekosten

Die zivilgerichtliche Rechtsprechung zur begrenzten Erstattungsfähigkeit der Reisekosten eines auswärtigen Rechtsanwalts ist auf Straf- und Bußgeldsachen nicht übertragbar. Vielmehr sind – weiterhin – Reisekosten eines nicht am Sitz des Prozessgerichts ansässigen (Wahl-)Verteidigers nur dann erstattungsfähige notwendige Auslagen, wenn dieser auch zum notwendigen Verteidiger hätte bestellt werden müssen oder seine Hinzuziehung aus besonderen Gründen (schwierige Rechtsmaterie, besonderes Vertrauensverhältnis o.Ä.) erforderlich war. Wenn in einer einfachen Bußgeldsache der Kontakt zwischen Betroffenen und Verteidiger ausschließlich schriftlich bzw. per Telekommunikationsmittel stattfindet, sind die Reisekosten auch nicht in Höhe einer fiktiven Informationsfahrt des Betroffenen zu einem Rechtsanwalt am Sitz des Prozessgerichts erstattungsfähig.

LG Hildesheim, Beschl. v. 12.12.2022 – 22 Qs 18/22

https://www.burhoff.de/asp_weitere_beschluesse/inhalte/7560.htm

Leistungs- und Vergütungsrecht

Organtransplantation: Zum Anspruch auf Vergütung auch bei falschen Angaben zur Dringlichkeit

In dem beklagten Universitätsklinikum wurden zwei Versicherten der klagenden Krankenkasse in den Jahren 2010 und 2011 jeweils Spenderlebern transplantiert. Die Eingriffe waren medizinisch indiziert und wurden nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt. Das Universitätsklinikum berechnete für die Behandlungen 157 159,31 Euro, die die Krankenkasse bezahlte. Im Zuge der vom Klinikum selbst initiierten staatsanwaltlichen Ermittlungen stellte sich heraus, dass verantwortliche Mitarbeiter des Klinikums falsche Daten an Eurotransplant gemeldet hatten, um auf diese Weise die eigenen Patienten auf einem höheren Platz auf der Warteliste für Spenderorgane zu positionieren. Das gegen einen leitenden Oberarzt geführte Strafverfahren endete mit einem Freispruch.

Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses für die medizinisch erforderliche Transplantation eines im vorgesehenen Verfahren zugeteilten Organs entfällt nicht dadurch, dass das Krankenhaus falsche Angaben zur Dringlichkeit der Transplantation an die Vermittlungsstelle gemeldet hat. Nach den bindenden Feststellungen des Landessozialgerichts steht fest, dass die Organtransplantationen medizinisch indiziert waren und entsprechend den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt wurden. Verletzt wurden dagegen die transplantationsrechtlichen Regelungen zur Übermittlung der für die Organzuteilung durch Eurotransplant erforderlichen Angaben. Diesen Regelungen kommt aber keine Vergütungsrelevanz zu. Die hier betroffenen Regelungen über die Verteilung von Spenderorganen dienen nicht der Qualitätssicherung im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sollen nicht ein bestimmtes Niveau der Beschaffenheit der Leistungen sichern, sondern dienen der gerechten Verteilung von Überlebenschancen. In diesem Sinne gewährleistet das Transplantationsrecht die notwendigen Rahmenbedingungen für die Organzuteilung, die Einhaltung der Vorgaben ist aber keine formale oder inhaltliche Voraussetzung der Leistungserbringung. Die Rechtsprechung des Senats zur fehlenden Erstattungsfähigkeit von Behandlungskosten einer im Ausland vorgenommenen Organtransplantation, wenn der Versicherte sich das Spenderorgan unter vollständiger Umgehung des in Deutschland nach dem Transplantationsgesetz maßgeblichen Vergabesystems beschafft hat (Bundessozialgericht vom 17.2.2004 - B 1 KR 5/02 R), ist auf den vorliegenden Fall nicht übertragbar. Ein Schadensersatzanspruch der Krankenkasse scheidet aus, da es angesichts des Schutzzwecks des Transplantationsgesetzes an einer Pflichtverletzung im Hinblick auf den Vergütungsanspruch fehlt. Der Senat verkennt nicht, dass das Vertrauen in ein gerechtes Verteilungssystem für Spenderorgane durch Manipulationen nachhaltig beschädigt wird. Dies gefährdet die Funktionsfähigkeit des Systems, das auf freiwillige Organspenden angewiesen ist. Für die Voraussetzungen eines Vergütungsanspruchs des Krankenhauses spielen diese Gerechtigkeitserwägungen nach dem hier maßgeblichen Recht aber keine Rolle. Der Senat muss nach allem nicht entscheiden, ob die Regelungen zur Organvermittlung verfassungsgemäß und damit rechtlich verbindlich sind

BSG, Urteil vom 07.03.2023, Az. B 1 KR 3/22 R

<https://rsw.beck.de/aktuell/daily/meldung/detail/bsg-uniklinik-erstreitet-verguetung-trotz-transplantationsskandal>

Sonstiges

1. Zur Besorgnis der Befangenheit eines Richters

Die Besorgnis der Befangenheit ist begründet, wenn der abgelehnte Richter als Mitglied des Revisionsgerichts im Verfahren der Nichtzulassungsbeschwerde gegen einen Beschluss zu entscheiden hat, mit dem das Berufungsgericht die Berufung gegen das erstinstanzliche Urteil durch einstimmigen Beschluss zurückgewiesen hat, und an diesem Beschluss die Ehefrau des abgelehnten Richters als Berufungsrichterin mitgewirkt hat.

BGH, Beschluss vom 09.02.2023, Az. I ZR 142/22

<https://www.juris.de/jportal/portal/page/anwaltsletter.psml?id=ANWL230300189>

2. Zum Lohnanspruch von nichtgeimpften Pflegekräften

Zwei Pflegekräfte hatten während der Dauer der von 15.03. - 31.12.2022 bestehenden sog. einrichtungsbezogenen Impfnachweispflicht keinen Impf- oder Genesenennachweis vorgelegt. Der Arbeitgeber stellte die Pflegekräfte frei und zahlte kein Entgelt mehr. Vom Gesundheitsamt war kein Betretungs- oder Tätigkeitsverbot verhängt worden.

Das ArbG und das LAG gaben den Pflegekräfte recht. Es hatte erkannt, dass ungeimpfte Pflegekräfte, die zum Zeitpunkt 15. März 2022 bereits beim Arbeitgeber beschäftigt waren, nicht automatisch einem Tätigkeitsverbot in Einrichtungen des Gesundheitswesens unterfielen. Ein Tätigkeitsverbot bedurfte vielmehr einer Anordnung des Gesundheitsamts. Der Arbeitgeber sei auch nicht berechtigt gewesen, die Arbeitnehmer kraft seines Weisungsrechts bereits vor einer Entscheidung des Gesundheitsamts freizustellen. Das LAG stellte dazu folgende Grundsätze auf:

- § 20a IfSG unterscheidet in Bestands- und in „Neuarbeitnehmer“. Für bereits vor dem 16. März 2022 beschäftigte Arbeitnehmer (Bestandsarbeitnehmer) besteht kein gesetzliches Tätigkeitsverbot.
- Die Anordnung eines Tätigkeitsverbotes für solche Arbeitnehmer ist gemäß § 20a Abs. 5 Satz 3 IfSG dem zuständigen Gesundheitsamt als ermessensgeleitete Einzelfallentscheidung vorbehalten.
- Liegt danach kein Tätigkeitsverbot vor, ist der Arbeitgeber kraft Direktionsrechts nicht berechtigt, solche Arbeitnehmer unbezahlt von der Erbringung der Arbeitsleistung freizustellen.
- Die Leistungsfähigkeit und auch Leistungswilligkeit des Arbeitnehmers beziehen sich auf die nach § 294 BGB zu bewirkende Beschäftigung. Ein fehlender Nachweis gemäß § 20a Abs. 1 IfSG steht dem nicht entgegen.

LAG Baden-Württemberg, Urteile vom 3. Februar 2023, Az. 7 Sa 67/22 und 4 Sa 59/22

<https://openjur.de/u/2464632.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.afae.de>, Ritterstraße 9, 40213 Düsseldorf, Telefon
0211/864630, Telefax 0211/320840

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit. © AFAE