



Newsletter Juli 2025

Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

1. PAYBACK-Punkte von mehr als 1 € beim Kauf von Hörgeräten sind unzulässig

Klägerin ist die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs. Die Beklagte vertreibt in ihren Filialen in Deutschland Hörgeräte einer Vielzahl von Herstellern und sonstige Produkte für Hörbeeinträchtigte. Sie warb auf ihrer Internetseite mit der Gutschrift von PAYBACK-Punkten bei jedem Einkauf und der Umwandlung von PAYBACK-Punkten in Sachprämien, Gutscheine, Spenden oder Prämienmeilen. Pro Euro Umsatz wird ein PAYBACK-Punkt im Wert von 1 Cent gutgeschrieben.

Die Klägerin ist der Auffassung, die Werbung mit PAYBACK-Punkten für den Kauf von Hörgeräten verstoße gegen das Verbot von Werbegaben gemäß § 7 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG). Sie hat die Beklagte auf Unterlassung und Erstattung von Abmahnkosten in Anspruch genommen.

Der Bundesgerichtshof hat die Beklagte nach dem Hauptantrag zur Unterlassung und Erstattung der Abmahnkosten verurteilt.

Das Berufungsgericht hat mit Recht die Werbung mit der Gutschrift von PAYBACK-Punkten für jeden Einkauf bei der Beklagten als produktbezogen und damit vom Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes erfasst angesehen. Auch eine Werbung für das gesamte Warensortiment kann produktbezogen sein. Es genügt zudem, dass die Werbung auch auf den Absatz von Medizinprodukten gerichtet ist. Bei der Werbung für Heilmittel ist das Anbieten, Ankündigen und Gewähren von Werbegaben nach § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG verboten. Für die beanstandete Werbemaßnahme gilt keine Ausnahme.

Bei der Gutschrift von PAYBACK-Punkten handelt es sich nicht um eine Werbegabe, die im Sinn des § 7 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 Nr. 2 Teilsatz 1 Buchst. a HWG in einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag gewährt wird. Dieser Ausnahmetatbestand erfasst allein unmittelbar wirkende Preisnachlässe und Zahlungen, nicht aber Werbegaben, die - wie die mit der angegriffenen Werbung beworbene Gutschrift von PAYBACK-Punkten - erst im Rahmen von Folgetransaktionen realisiert werden können. Derlei Werbegaben begründen im Gegensatz zu zulässigen Barrabatten die Gefahr einer unsachlichen Motivation des Erstkaufs von Heilmitteln, weil nicht mit einer Preisreduktion für das gewünschte Heilmittel, sondern mit einem Vorteil beim Erwerb anderer Waren geworben wird, der in keinerlei Zusammenhang mit dem Erwerb des Heilmittels steht.

Solche Werbegaben sind daher nur als geringwertige Kleinigkeiten im Sinn der Ausnahmeregelung des § 7 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 Nr. 1 Halbsatz 1 Fall 2 HWG zulässig, deren Voraussetzungen hier jedoch nicht vorliegen. Unter den Begriff der geringwertigen Kleinigkeit fallen allein Gegenstände von so geringem Wert, dass eine relevante unsachliche Beeinflussung der Werbeadressaten als ausgeschlossen erscheint.

Bei der Beurteilung, ob eine geringwertige Kleinigkeit vorliegt, ist nicht auf den einzelnen PAYBACK-Punkt, sondern auf die Summe der für den Kauf jedes einzelnen Medizinprodukts gewährten PAYBACK-Punkte abzustellen. Unter Berücksichtigung der leichteren Beeinflussbarkeit der Werbeadressaten bei einer Publikumswerbung im Vergleich zur Fachkreiswerbung sowie des Umstands, dass die unterschiedliche Ausgestaltung von Werbegaben den Preisvergleich bei nicht preisgebundenen Arzneimitteln und Medizinprodukten für die Verbraucherinnen und Verbraucher erschwert, ist die insoweit maßgebliche Wertgrenze entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts nicht erst bei 5 €, sondern bereits bei 1 € zu ziehen.

BGH, Urteil vom 17. Juli 2025, Az. I ZR 43/24

<https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2025/2025135.html>

2. Frühere Regelung zur Arzneimittelpreisbindung sind gegenüber einer im EU-Ausland ansässigen Versandapotheke nicht anwendbar

Kläger ist ein Verband, der die berufsständischen Interessen der in Bayern ansässigen Apotheker vertritt. Die Beklagte ist ein in den Niederlanden ansässiges Pharmaunternehmen. Sie reimportierte in den Jahren 2012 und 2013 verschreibungspflichtige Medikamente, die ihr von deutschen Pharmagroßhändlern geliefert wurden, indem sie diese nach Einreichung einer entsprechenden ärztlichen Verschreibung per Post an in Deutschland ansässige Patienten abgab. Die Beklagte warb zum einen damit, Patienten bei der Einlösung eines Rezepts einen direkt mit dem Rechnungsbetrag verrechneten Bonus in Höhe von 3 € pro Medikament, insgesamt aber höchstens 9 € pro Rezept, zu zahlen. Zum anderen warb sie damit, bei der Einlösung eines Rezepts eine Prämie in einer Höhe von bis zu 9 € zu zahlen, wenn der Patient sich bereit erklärte, durch Ausfüllen eines Formulars oder durch Beantwortung von Fragen im Rahmen eines Telefonats einen Arzneimittel-Check zu absolvieren.

Der Kläger ist der Auffassung, die Gewährung von Boni verstoße gegen die Arzneimittelpreisbindung und sei wettbewerbswidrig. Er nimmt die Beklagte auf Unterlassung sowie auf Erstattung von Abmahnkosten in Anspruch.

Die Revision hatte Erfolg. Das Berufungsgericht hat zwar zutreffend angenommen, dass die von der Beklagten gewährten Boni als unmittelbarer Preisnachlass auf den eigentlichen Apothekenabgabepreis gegen § 78 Abs. 1 Satz 4, Abs. 2 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in der bis zum 14. Dezember 2020 geltenden Fassung und § 1 Abs. 1 Nr. 2, § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPPreisV) verstoßen. Das Berufungsgericht hat jedoch zu Unrecht einen hiermit verbundenen Verstoß gegen § 4 Nr. 11 UWG aF sowie § 3a UWG angenommen. Denn die genannten früheren Regelungen zur Arzneimittelpreisbindung sind wegen Verstoßes gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34, 36 AEUV) unionsrechtswidrig und daher gegenüber der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässigen Beklagten nicht anwendbar.

Nach dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Sache "Deutsche Parkinson Vereinigung" (EuGH, Urteil vom 19. Oktober 2016, C-148/15, GRUR 2016, 1312) stellt die in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG aF vorgesehene Arzneimittelpreisbindung eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Art. 34 AEUV dar. Zur Rechtfertigung einer solchen Maßnahme wegen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen (Art. 36 AEUV) ist mit Hilfe statistischer Daten, auf einzelne Punkte beschränkter Daten oder anderer Mittel objektiv zu prüfen, ob die vorgelegten Beweise bei verständiger Würdigung die Einschätzung erlauben, dass die gewählten Mittel zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet sind, und ob es möglich

ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die den freien Warenverkehr weniger einschränken.

Der Kläger hat es nicht vermocht, solche Daten oder andere Mittel zum Beweis seiner Behauptung vorzutragen, dass ohne die Arzneimittelpreisbindung die Aufrechterhaltung einer sicheren und flächendeckenden Arzneimittelversorgung und deshalb die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet sei. Empirische Daten zu den Auswirkungen einheitlicher Apothekenabgabepreise auf die flächendeckende, sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sind nach der durch das Berufungsgericht eingeholten Auskunft der Bundesregierung nicht erhoben worden. Die von den Parteien vorgelegten Gutachten, Studien und Modellierungen beziehen sich sämtlich nicht auf den im Streitfall maßgeblichen Zeitraum der angegriffenen Rabattaktionen aus dem Jahr 2012 und stützen auch für die Folgejahre die Annahmen des Gesetzgebers zur Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit einer Arzneimittelpreisbindung nicht. Diese Annahmen des Gesetzgebers hat schon der Gerichtshof der Europäischen Union in seinem Urteil "Deutsche Parkinson Vereinigung" als nicht hinreichend belegt angesehen.

BGH, Urteil vom 17. Juli 2025, Az. I ZR 74/24

<https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2025/2025134.html>

Berufsrecht

1. Anerkennung der Weiterbildungszeit = dauerhafte Präsenz des Weiterbildungsbefugten

In einer Weiterbildungsstation muss der Weiterbildungsbefugte grundsätzlich ganztägig vor Ort sein. Andernfalls darf die zuständige Ärztekammer die Anerkennung der Weiterbildungszeit verweigern.

VGH München, Beschluss vom 19.03.2025, Az. 21 ZB 23.2357

<https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/Y-300-Z-BECKRS-B-2025-N-5895?hl=true>

2. Zur Gleichwertigkeit eines postgradualen Masterstudiums Kieferorthopädie in Spanien

gelingt einer Zahnärztin oder am Zahnarzt der Nachweis, dass ihr oder sein weiter Bildungsstand aufgrund einer Weiterbildung in einem EU Mitgliedstaat gleichwertig ist, ist kein Raum für eine Eignungs-oder Fachzahnarztprüfung

VG Hannover, Urteil vom 25.02.2025, Az. 7 A 219/23

<https://voris.wolterskluwer-online.de/browse/document/6b4eb58b-15a7-4690-9d63-9c60d8d9f384>

3. Zur Wirksamkeit einer Zuwendung von Todes wegen an einen den Erblasser behandelnden Arzt

Eine Zuwendung von Todes wegen zugunsten des Hausarztes des Erblassers ist nicht deshalb unwirksam, weil sie gegen ein den Hausarzt treffendes berufsständisches Zuwendungsverbot verstößt.

Sachverhalt:

Der Kläger ist Insolvenzverwalter über das Vermögen eines Hausarztes, der den Erblasser seit 2015 behandelt hatte. Im Januar 2016 schloss der Erblasser mit dem Hausarzt sowie der ihn pflegenden Beklagten und deren Tochter vor einem Notar eine als "Betreuungs-, Versorgungs- und Erbvertrag" bezeichnete Vereinbarung. In dieser verpflichtete sich der Hausarzt gegenüber dem Erblasser zu verschiedenen ärztlichen Leistungen, unter anderem zu medizinischer Beratung und Behandlung, zu Hausbesuchen und telefonischer Erreichbarkeit sowie zu Betreuungsleistungen im häuslichen Bereich. Als Gegenleistung sollte der Arzt im Falle des Todes des Erblassers das Eigentum an einem dem Erblasser gehörenden Grundstück erhalten.

Im März 2016 verfügte der Erblasser in einem notariellen Testament, dass ihn die Beklagte hinsichtlich seines im Vertrag vom Januar 2016 nicht erfassten Vermögens allein beerben solle.

Im Januar 2018 verstarb der Erblasser. Die Beklagte nahm seinen Nachlass in Besitz. Im Dezember 2019 wurde über das Vermögen des Hausarztes das Insolvenzverfahren eröffnet. Der Kläger hat als Insolvenzverwalter die Beklagte auf Übertragung des dem Arzt in der Vereinbarung vom Januar 2016 zugewandten Grundstücks an die Insolvenzmasse in Anspruch genommen.

BGH, Urteil vom 02.07.2025, Az. IV ZR 93/24

Urteil ist noch nicht veröffentlicht: <https://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&nr=142075&anz=1042&pos=1>

Leistungs- und Vergütungsrecht

1. Übernahme der Kosten der Liposuktion

Die Revision der Klägerin hat keinen Erfolg gehabt. Sie hat keinen Anspruch auf Versorgung mit der begehrten stationären Liposuktion der Beine. Die Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ist nichtig. Diese Anlage ist zwar grundsätzlich für Versicherte und Leistungserbringer verbindlich. Der medizinische Nutzen der Liposuktion bei Lipödem ist aber bis heute nicht hinreichend belegt. Das gilt auch für Lipödeme im Stadium III. Mit Erlass der Erprobungsrichtlinie (§ 137e Absatz 1 SGB V) hat der Gemeinsame Bundesausschuss lediglich das Potential der Methode anerkannt. Eine wissenschaftliche Evidenz dafür, die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III unter Vorwegnahme der Ergebnisse aus der Erprobungsstudie befristet zum Gegenstand der Regelversorgung zu machen, ist nicht ersichtlich. Die Klägerin hat auch keinen Anspruch auf stationäre Versorgung mit einer Liposuktion als Potentialleistung (§ 39 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 SGB V in Verbindung mit § 137c Absatz 3 SGB V). Mit der Qualitätssicherungsrichtlinie Liposuktion hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Qualitätsanforderungen für alle Krankenhäuser festgelegt. Nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V kann er während einer Erprobung für nichtteilnehmende Krankenhäuser Qualitätsanforderungen insbesondere nach § 136 SGB V festlegen. Zur Kompensation des tatsächlich noch fehlenden vollen Nutznachweises finden die Anforderungen aus der Qualitätssicherungsrichtlinie Liposuktion hier Anwendung, die die Klägerin aber nicht erfüllt

BSG, Urteil vom 12.06.2025, Az. B 1 KR 10/23 R

2. Operative Behandlung des Lipödems – G-BA nimmt Liposuktion nach positiver Nutzenbewertung in den regulären Leistungskatalog auf

Gesetzlich Versicherte, die an einem Lipödem leiden, können zukünftig unabhängig vom Stadium der chronischen Erkrankung unter bestimmten Bedingungen auch operativ – mit einer Liposuktion – behandelt werden. Bislang ist die Liposuktion nur bei einem Lipödem im Stadium III und als befristete Ausnahmeregelung eine Kassenleistung. Das Lipödem ist eine krankhafte Fettgewebsvermehrung an den Beinen und ggf. Armen, die für die Betroffenen mit starken Schmerzen verbunden ist. Die entsprechenden Beschlüsse hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner heutigen Sitzung gefasst. Wissenschaftliche Grundlage sind erste Ergebnisse einer vom G-BA veranlassten Studie. Sie belegen, dass die operative Fettgewebsreduzierung deutliche Vorteile gegenüber einer alleinigen nichtoperativen Behandlung hat.

Operative Behandlung des Lipödems: G-BA nimmt Liposuktion nach positiver Nutzenbewertung in den regulären Leistungskatalog auf - Gemeinsamer Bundesausschuss

3. Biomarker-Tests bei Brustkrebs – Künftig auch bei Befall von 1 bis 3 Lymphknoten Kassenleistung

Der Einsatz eines validierten biomarkerbasierten Tests zur Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie bei Brustkrebs im frühen Stadium ist künftig auch bei einem Befall von 1 bis 3 Lymphknoten möglich. Bislang waren die Tests grundsätzlich nur bei primärem Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Biomarker-Tests bei Brustkrebs: Künftig auch bei Befall von 1 bis 3 Lymphknoten Kassenleistung - Gemeinsamer Bundesausschuss

Vertragsarztrecht

Teleclinic: Angebot und Werbung in der vertragsärztlichen Werbung überwiegend rechtswidrig

Das SG München hat zum Ausdruck gebracht, dass die Teilnahme der TeleClinic an der vertragsärztlichen Versorgung als zertifizierte Videodiensteanbieterin im Wesentlichen auf die technische Durchführung der Videosprechstunden beschränkt ist. Insbesondere die Entscheidungen, dass die freie Arztwahl zu gewährleisten ist und die Behandlung von Patienten nicht willkürlich abgelehnt werden darf, können als Wegweiser für die Telemedizin verstanden werden.

Die im Wesentlichen vom SG München ausgesprochenen Verbote sind:

- TeleClinic darf den Ärzten keine eigene Patientenakte (Dokumentationsordner auf dem Server der TeleClinic) zur Dokumentation zur Verfügung stellen;
- kein Dienstleistungsangebot bewerben/betreiben, zu dem Patienten mit zwingender Registrierungspflicht Zugang haben (Verstoß gegen Anlage 31b BMV-Ä);

- kein Dienstleistungsangebot bewerben/betreiben, ohne die zur Verfügung stehenden Ärzte sichtbar und auswählbar für den Patienten zu machen;
- bei freiwillig erfolgter Symptomschilderung des Patienten die erhobenen Daten nur unter der Voraussetzung an den Arzt weiterleiten, dass der Patient nach Beginn der Videosprechstunde ausdrücklich zustimmt;
- einen online aufrufbaren Fragebogen zu gesundheitlichen Beschwerden, Fieber, Trinkmenge, bisher verordneten Medikamenten etc. nicht medizinisch vorprüfen (als Grundlage für die Empfehlung einer bestimmten Fachrichtung oder um den mitwirkenden Arzt darüber zu informieren, dass der Patient für telemedizinische Behandlung bereit sei);
- ein Nutzungsentgelt von teilnehmenden Ärzten zu fordern, das ausschließlich auf jeweils abgerechnete und mittels TeleClinic-Videosprechstunde erbrachte vertragsärztliche Leistungen abstellt.

Das SG München sieht hierin einen Verstoß gegen das Verbot der Zuweisung gegen Entgelt, Abrechnungsziffern der Ärzte zu speichern. Es wurde zwar festgestellt, dass TeleClinic grundsätzlich essenzielle Daten speichern darf, wenn hierzu ein berechtigtes Interesse besteht. Das ist der Fall bei Daten, die für die technische Durchführung der Videosprechstunde zwingend erforderlich sind. Dieses berechnigte Interesse besteht nach Auffassung des Gerichts bei Abrechnungsziffern nicht mehr, da das Nutzungsentgelt nicht allein auf abgerechneten Leistungen basieren darf.

Die Nutzungsbedingungen der TeleClinic für Ärzte sind insoweit teilweise rechtswidrig, als es Ärzten nach den Grundsätzen der Vertragsfreiheit freigestellt wird, ob sie die Behandlung des jeweiligen Patienten über die Ferne wahrnehmen oder nicht. Zur Begründung wird § 13 Abs. 7 BMV-Ä angeführt, wonach Vertragsärzte nur in engen Ausnahmefällen die Behandlung von Patienten ablehnen dürfen.

Die Nutzungsbedingungen der TeleClinic für Versicherte sind in folgenden Punkten rechtswidrig:

- sofern sich TeleClinic als berechtigt geriert, Versicherte von ihrer Plattform aus nicht weiter definierten Gründen auszuschließen
- sofern es sich TeleClinic vorbehält, eine Nutzungsgebühr für Versicherte einzuführen
- sofern TeleClinic über die Nutzung des eRezepts auf ihrer Plattform in einer Weise informiert, die den Anspruch von Versicherten auf Ausstellung eines Kassenrezeptes über die TI nicht klar genug erkennen lässt und die Differenzierung zwischen Kassenrezept und Privatrezept nicht eindeutig darstellt.

Hinsichtlich der Werbung der TeleClinic stuft das SG München folgende Werbeaussagen als rechtswidrig ein.

- „Tschüss Wartezimmer. Hallo Online-Arzt. Arztgespräch, Privatrezept und Krankschreibung in Minuten.“ Hierin sieht das Gericht eine rechtswidrige Heilmittelwerbung (§ 9 Heilmittelwerbegesetz).
- „Wir finden schnellstmöglich den geeigneten Arzt für Ihr Anliegen und garantieren Ihnen so die bestmögliche medizinische Versorgung.“ Dies gilt auch in Kombination mit den folgenden Ergänzungen: „Das TeleClinic Versprechen“, „Erfahrene Fachärzte: Schnellstmöglich für Sie“. Das Gericht ist überzeugt, dass die Nutzungsbedingungen der TeleClinic es zulassen, dass Patienten mit Termin überhaupt nicht behandelt werden. Daher sind diese Aussagen nichtzutreffend und irreführend.
- Ärzte könnten für TeleClinic „von überall“ arbeiten. Auch das ist irreführend, da wenigstens die Anforderungen aus § 3 Anlage 31b BMV-Ä gewahrt werden müssen, wonach die Videosprechstunde in geschlossenen Räumen, die eine angemessene Privatsphäre sicherstellen, stattzufinden hat. Das Gericht gestand aber zu, dass nach dem relativ neuen § 24 Abs. 8 Ärzte-ZV für Videosprechstunden zwar keine feste Bindung mehr an den Praxissitz gelte. Dies rechtfertige aber nicht die Bezeichnung „von überall“.

- Bezugnahme auf die „Stiftung Warentest, Testsieger, Gut (2,3) Ausgabe 7/22“ ohne Hinweis darauf, dass der Test nur mit Selbstzahlern durchgeführt wurde.

SG München, Urteil vom 29.04.2025, AZ: S 56 KA 325/22, nicht rechtskräftig

KVB Serviceanschreiben

Sonstiges

7

Zum Verzicht auf Auskunft nach DSGVO in einer Aufhebungsvereinbarung

Mit der Formulierung; "Mit Erfüllung des Vergleichs sind alle Ansprüche aus dem Arbeitsverhältnis und dessen Beendigung, gleich ob bekannt oder unbekannt, gleich aus welchem Rechtsgrund, abgegolten mit Ausnahme der Arbeitspapiere" wird auch der Verzicht auf den Auskunftsanspruch nach DSGVO wirksam erfasst.

OVG des Saarlandes, Urteil vom 13.05.2025, Az. 2 A 165/24

<https://www.juris.de/perma?d=NJRE001609667>

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

AFAE, Anwälte für Ärzte, <http://www.afaef.de>, Wörthstraße 13, 97082 Würzburg, Telefon
0931/797190, info@afaef.de

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit. © AFAE