



Newsletter August 2026



Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

BioNTech muss Auskunft geben, Urteil ist rechtskräftig

Das Landgericht Aurich hat BioNTech verurteilt Auskunft zu erteilen über:

- die der Beklagten im Zeitraum ab 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen der Chargen FE6975 und 1D020A sowie weitere Erkenntnisse zur Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Comirnaty, soweit sie die von der Klägerin dargelegten Beschwerden betreffen (u. a. Autoimmunerkrankung, Durchblutungsstörungen, Gefäßverschlüsse, Herzrhythmusstörungen, Hyperinflammationssyndrom, Menstruationsstörungen, Nervensystem-Funktionsstörungen, Tinnitus, POTS, PEM, ME/CFS).

Konkret werden u. a. Auskünfte verlangt zu:

- Toxizität und immunologischen Auswirkungen der Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 sowie deren Reinheitsgrad,
- Lieferanten und Herstellungstechnologie der streitgegenständlichen Charge,
- Eigenschaften des Spike-Proteins (Furin-Schnittstelle, P2-Lock, mögliche HIV-Sequenz-Cluster, Neuropilin-Schnittstelle, Membrananker),
- Pharmakovigilanz-Daten zu übereinstimmenden Schäden,
- Genotoxizität, möglichen Plasmid-DNA/SV40-Promotor-Aspekten,
- Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, Zwischenberichten zu Fehl-/Totgeburten,
- Oncomiren, geschlechtsspezifischen Risiken,
- Mitarbeiter- bzw. Sonderchargen und weiteren technischen/pharmakologischen Punkten

Das Oberlandesgericht Oldenburg verwarf die Berufung der BioNTech Manufacturing GmbH als unzulässig.

OLG Oldenburg, Beschluss vom 29.07.2026, Az. 5 U 22/26

Berufsrecht

Zu den Anforderungen an die Richtigkeit von Testsiegeln für Ärzte (Focus)

Bei den Siegeln "FOCUS Top Mediziner" und "FOCUS Empfehlung" handelt es sich um Testlogos mit Gesundheitsbezug, für die im Rahmen der Prüfung, ob eine Irreführung vorliegt, die Grundsätze der gesundheitsbezogenen Werbung gelten. Aus den Feststellungen des Berufungsgerichts ergibt sich nicht mit hinreichender Gewissheit, dass das von der Beklagten angewendete Testverfahren geeignet war, den strengen Anforderungen an die Richtigkeit des Testergebnisses mit Gesundheitsbezug zu genügen. Dies gilt etwa für den Umstand, dass bereits allein die vorherige Auszeichnung als "FOCUS Top Mediziner" für die Aufnahme in die Liste genügte. Auch wurde nicht geprüft, nach welchen Maßstäben Punkte an die 75.000 aus dem Recherchepool ausgewählten Mediziner vergeben wurden, aus denen auf der nächsten Stufe 30.000 Mediziner ausgewählt und um Selbstauskunft gebeten wurden. Es hat auch den Umstand keiner Prüfung unterzogen, dass die Beurteilung der Behandlungsleistung wesentlich auf den Selbstauskünften der befragten Ärzte beruhte.

Die Testlogos könnten als irreführend zu beurteilen sein, weil sie etwaige mit dem Testverfahren verbundene Einschränkungen ihrer Aussagekraft nicht klar erkennen lassen. Nach den vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen sind Grundlage der Erhebungen unter anderem die Empfehlungen von Arztkollegen, Selbstauskünfte der Ärzte über ihre Behandlungsleistung sowie Patientenbewertungen. Die Testlogos enthalten jedoch eine einschränkungslose, verallgemeinerte Qualitätsauszeichnung zugunsten der so benannten Ärzte und lassen nicht erkennen, auf Grundlage welcher Kriterien das Testurteil zustande gekommen ist und auf wessen subjektiven Einschätzungen es beruht. Es kommt deshalb in Betracht, dass die Testlogos eine so nicht gerechtfertigte fachliche Autorität beanspruchen.

Mit der Bereitstellung irreführender Siegel zur Werbung durch Ärzte hat die Beklagte gegebenenfalls die Gefahr der Irreführung von Verbrauchern begründet und hierdurch täterschaftlich das Irreführungsverbot des § 5 Abs. 1 UWG verletzt.

Die entgeltliche Bereitstellung der Siegel durch die Beklagte an Ärztinnen und Ärzte unterliegt als geschäftliche Handlung dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb. Zwar ist die Veröffentlichung redaktioneller Beiträge durch ein Presseunternehmen - hier etwa: die Veröffentlichung der Ärztelisten in den Publikationen der Beklagten - keine solche geschäftliche Handlung, sondern notwendige Begleiterscheinung des unter dem Schutz der Pressefreiheit (Art. 5 Abs. 1 Satz 2 GG; Art. 11 Abs. 2 EU-Grundrechtecharta) stehenden funktionsgerechten Pressehandelns. Im Streitfall greift die Klägerin jedoch nicht die pressemäßige Veröffentlichung der Listen, sondern die entgeltliche Bereitstellung von Siegeln als Werbemittel für Ärzte an. Insoweit handelt die Beklagte geschäftlich, nämlich sowohl zu Gunsten fremder Unternehmen (zur Förderung des Absatzes der mit den Siegeln ausgestatteten Ärzte) als auch zugunsten ihres eigenen Unternehmens (zur Förderung des Absatzes ihrer Dienstleistung). Auch wenn die Beklagte durch die Bereitstellung der Siegel redaktionelle Rechercheergebnisse wirtschaftlich verwertet, tritt hierbei die journalistisch-redaktionelle Vorleistung gegenüber der Vermarktung eines eigenständigen, außerhalb von Presseerzeugnissen liegenden Produkts in einem Maße zurück, dass eine geschäftliche Handlung anzunehmen ist. In der wiedereröffneten Berufungsinstanz wird das Berufungsgericht weitere Feststellungen zur Frage der Irreführung durch die Testlogos zu treffen haben.

BGH, Urteil vom 30. Juli 2026, Az. I ZR 130/25

<https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2026/2026137.html>

Leistungs- und Vergütungsrecht

1. Zur medizinischen Notwendigkeit einer Hautstraffung nach Lipödem-Behandlung

Die Klägerin nimmt den beklagten Krankenversicherer auf Erstattung von Behandlungskosten im Zusammenhang mit einer vorgenommenen Liposuktion (Fettabsaugung) sowie einer Hautstraffung in Anspruch. Nachdem im Jahr 2016 bei der Klägerin eine Liposuktion an beiden Beinen vorgenommen worden war, reichte die Klägerin bei der Beklagten Angebote der Behandler für eine beabsichtigte Liposuktion an den Oberarmen ein und legte die medizinische Notwendigkeit der Liposuktion dar. Der Beklagte lehnte die Übernahme der Behandlungskosten mit der Begründung ab, es handele sich lediglich um kosmetische Operationen.

Dessen ungeachtet ließ die Klägerin eine Liposuktion (Fettabsaugung) an beiden Oberarmen mit anschließender Hautlappen-Gewebereduktion/Lappenplastik an beiden Oberarmen vornehmen. Die von den Behandlern gestellten Rechnungen erstattete der Beklagte nur teilweise, er erkannte die medizinische Notwendigkeit der Liposuktion an, jedoch nicht die Hautstraffung.

Das OLG Frankfurt entschied, dass eine Hautstraffung nach einer medizinisch notwendigen Liposuktion unter den Umständen des Einzelfalls ebenfalls eine medizinisch notwendige Heilbehandlung sein kann und deshalb von der privaten Krankenversicherung zu erstatten ist.

OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 13.02.2026, Az.: 3 U 99/25

<https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/LARE260000850>

2. Wann liegt eine stationäre Behandlung vor?

Allein der Aufenthalt des Patienten in bestimmten Räumlichkeiten des Krankenhauses, etwa der Notaufnahme, dem Schockraum oder - wie hier - der Intensivstation genügt für sich genommen noch nicht anzunehmen, dass eine Behandlung mit den Mitteln des Krankenhauses für mindestens einen Tag und eine Nacht erfolgen konnte. Dies konnte während der wenigen Minuten, die der Versicherte im Krankenhaus verbrachte, nicht hinreichend sicher abgesehen werden. Eine konkludente Aufnahme erfolgte hier auch nicht durch einen intensiven Einsatz der krankenhausspezifischen Mittel. Nach den Feststellungen des Landessozialgerichts wurde nur die bereits ambulant begonnene kardio-pulmonale Reanimation kurzzeitig unter Einsatz eines mobilen Thoraxkompressionsgerätes fortgeführt, ergänzt um eine Blutgasanalyse. Für die Annahme eines besonders intensiven Mitteleinsatzes genügt dies ebenso wenig, wie die bereits sicherheitshalber vorab erfolgte Bereitstellung umfangreicher personeller und sächlicher Mittel ohne belastbare Prognose.

BSG, Urteile vom 20.08.2026, Az. B 1 KR 23/25 R, B 1 KR 21/26 R, B 1 KR 34/24 R

https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Terminberichte/2026/2026_26_Terminbericht.pdf?__blob=publicationFile&v=4

Vertragsarztrecht

Ärztliche Zweitmeinung auch für Linksherz-Katheteruntersuchungen

In Deutschland werden überdurchschnittlich viele Linksherz-Katheteruntersuchungen durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine invasive bildgebende Methode, um die linke Herzkammer und die Gefäße (Arterien) zu untersuchen. Werden an den Herzkranzarterien Verengungen festgestellt, können sie durch die transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung aufgeweitet und mit einer Gefäßstütze (Stent) behandelt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat deshalb heute beschlossen, dass gesetzlich Versicherte künftig eine zweite ärztliche Meinung einholen können, wenn ihnen dieser planbare Eingriff aufgrund ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit empfohlen wird. Die als sogenannte Zweitmeiner tätigen Ärztinnen und Ärzte prüfen, ob diese Untersuchung auch aus ihrer Sicht notwendig ist oder eine andere Untersuchung besser wäre. Voraussichtlich ab dem 1. April 2027 können ambulant oder stationär tätige Fachärztinnen und Fachärzte bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Genehmigung beantragen, um Zweitmeinungen für transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchungen abgeben und mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen zu können.

Ärztliche Zweitmeinung: G-BA nimmt Linksherz-Katheteruntersuchungen neu auf und erweitert Zugangsmöglichkeiten - Gemeinsamer Bundesausschuss

Sonstiges

1. Entgelttransparenz: BAG spezifiziert Auskunftsanspruch

Der Auskunftsanspruch nach dem Entgelttransparenzgesetz kann mehrere abgrenzbare Teile umfassen. Er erstreckt sich nur auf das letzte vor dem Auskunftsbegehren abgeschlossene Kalenderjahr und bezieht sich auf den Betrieb im Sinne des Betriebsverfassungsgesetzes.

BAG, Urteil vom 19.02.2026, Az. 8 AZR 83/25

8 AZR 83/25 - Das Bundesarbeitsgericht

2. Selbstcheck Erwerbsstatus: Selbstständig oder angestellt?

Die Deutsche Rentenversicherung bietet einen sogenannten „Selbstcheck Erwerbsstatus“ an. Hierdurch erhalten Sie eine erste Tendenz zum Erwerbsstatus. Die Einschätzung ist unverbindlich und anonym.

Der Test dauert ca. 10 bis 15 Minuten

https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Rente/Arbeitnehmer-und-Selbststaendige/03_Selbststaendige/selbstcheck-erwerbsstatus

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>, Wörthstraße 13, 97082 Würzburg, Telefon
0931/797190, info@afae.de

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit. © AFAE

