



Kanzlei für Gesundheitsrecht

PROF. SCHLEGEL, HOHMANN, DIARRA & PARTNER

Newsletter

Neues aus dem Bereich des Gesundheitsrechts

November 2023

Sehr geehrte Mandanten,
sehr geehrte Geschäftspartner,

unser Newsletter im November umfasst eine spannende und abwechslungsreiche Auswahl an Entscheidungen aus dem Bereich des Gesundheitsrechts. Unter anderem haben wir das Urteil des EuGH, wonach ein Patient das Recht auf eine unentgeltliche erste Kopie seiner Patientenakte hat, für Sie zusammengefasst.

Wir wünschen Ihnen viel Vergnügen beim Lesen!

EuGH: Ein Patient hat das Recht, unentgeltlich eine erste Kopie seiner Patientenakte zu erhalten	S. 2
BVerwG: Heilpraktiker dürfen kein Blut zur Eigenbluttherapie abnehmen	S. 2
OLG Hamburg: Klassifizierung einer Software zur asynchronen telemedizinischen Behandlung von Hautkrankheiten	S. 4
LSG Berlin-Brandenburg: Arzneimittelregress wegen Überschreitung der Dosierungshöchstmengen	S. 5
VG Köln: Abgrenzung Nahrungsergänzungsmittel zu Funktionsarzneimitteln	S. 6
SG München: Zur Tätigkeitsbeschränkung von Ärzten auf ihr Fachgebiet	S. 8
Ansprechpartner und Kontaktdaten	S. 10
Echo	S. 11

Ihre Kanzlei für Gesundheitsrecht:
Prof. Schlegel, Hohmann, Diarra & Partner



Urteile aus dem Bereich des Gesundheitsrechts

EuGH: Ein Patient hat das Recht, unentgeltlich eine erste Kopie seiner Patientenakte zu erhalten

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat entschieden, dass Patienten eine kostenlose erste Kopie ihrer Patientenakte erhalten.

Im konkreten Fall verlangt ein Patient von seiner Zahnärztin eine Kopie seiner Patientenakte, um gegen sie Haftungsansprüche wegen Fehlern geltend zu machen, die ihr bei seiner zahnärztlichen Behandlung unterlaufen sein sollen. Die Zahnärztin fordert jedoch, dass er, wie nach deutschem Recht vorgesehen, die Kosten für die Zurverfügungstellung der Kopie der Patientenakte übernimmt. Da der Patient der Ansicht ist, Anspruch auf eine unentgeltliche Kopie zu haben, ruft er die deutschen Gerichte an. Unter diesen Umständen hat der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) beschlossen, dem EuGH Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen. Denn nach Auffassung des BGH hängt die Entscheidung des Rechtsstreits von der Auslegung der Bestimmungen des Unionsrechts, nämlich der Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden: DSGVO), ab.

In seinem Urteil stellt der EuGH fest, dass in der DSGVO das Recht des Patienten verankert ist, eine erste Kopie seiner Patientenakte zu erhalten, und zwar grundsätzlich ohne dass ihm hierdurch Kosten entstehen. Der Verantwortliche kann ein solches Entgelt nur dann verlangen, wenn der Patient eine erste Kopie seiner Daten bereits unentgeltlich erhalten hat und erneut einen Antrag auf diese stellt. Die betreffende Zahnärztin ist als Verantwortliche für die Verarbeitung der

personenbezogenen Daten ihres Patienten anzusehen. Als solche ist sie verpflichtet, ihm eine erste Kopie seiner Daten unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist nicht verpflichtet, seinen Antrag zu begründen. Selbst mit Blick auf den Schutz der wirtschaftlichen Interessen der Behandelnden dürfen die nationalen Regelungen dem Patienten nicht die Kosten einer ersten Kopie seiner Patientenakte auferlegen. Des Weiteren hat der Patient das Recht, eine vollständige Kopie der Dokumente zu erhalten, die sich in seiner Patientenakte befinden, wenn dies zum Verständnis der in diesen Dokumenten enthaltenen personenbezogenen Daten erforderlich ist. Dies schließt Daten aus der Patientenakte ein, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu Behandlungen oder Eingriffen enthalten.

Quelle: Pressemitteilung des EuGH Nr. 161/23 zu Ur. v. 26.10.2023, C-307/22

BVerwG: Heilpraktiker dürfen kein Blut zur Eigenbluttherapie abnehmen

Heilpraktiker dürfen ihren Patienten kein Blut zur Herstellung von Eigenblutprodukten abnehmen. Ein solcher Eingriff unterfiele dem Ärztevorbehalt, entschied das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG).

Die Beteiligten streiten über die Zulässigkeit von Blutentnahmen durch die Klägerin im Rahmen von sog. Eigenblutbehandlungen. Die Klägerin ist als Heilpraktikerin tätig. In 2017 zeigte sie der Bezirksregierung Münster die Herstellung



von Eigenblutpräparaten unter Einschluss der Ozonisierung von Eigenblut an. In einem anschließenden Schreiben wies die Bezirksregierung darauf hin, dass die angezeigten Produkte keine homöopathischen Eigenblutprodukte und deshalb nicht von der Anwendung des Transfusionsgesetzes (TFG) ausgenommen seien; für sie gelte der Arztvorbehalt des § 7 Abs. 2 TFG. Die Klägerin erhob Klage beim Verwaltungsgericht (VG) und begehrte zunächst die Feststellung, dass die von ihr angezeigte und beschriebene Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe in Form von Eigenblutpräparaten einschließlich Ozonisierung von Eigenblut erlaubt ist. Im März 2018 untersagte ihr schließlich die Bezirksregierung Münster die Entnahme von Blut zur Herstellung von nichthomöopathischen Eigenblutprodukten und drohte ihr ein Zwangsgeld für den Fall der Zuwiderhandlung an. Diese Verfügung hat die Klägerin in das bereits anhängige Verfahren einbezogen und die Klage auf eine Anfechtungsklage umgestellt. Das VG wies die Klage ab. Auch das Oberverwaltungsgericht (OVG) wies die Berufung der Klägerin zurück.

Das BVerwG urteilte, dass das OVG im Einklang mit Bundesrecht angenommen habe, dass die Blutentnahme durch die Klägerin zur Herstellung von Eigenblutprodukten im Wege der Mischung mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch gegen § 7 Abs. 2 TFG verstoße. Es lägen die Voraussetzungen der § 69 Abs. 1 S. 1 und § 64 Abs. 3 S. 1 AMG i.V.m. § 7 Abs. 2 S. 1 TFG vor und die Bezirksregierung Münster habe folglich die notwendigen Anordnungen zur Beseitigung und Verhütung von Verstößen treffen können. Die Klägerin entnehme ihren Patienten Blut, das zur Herstellung eines Arzneimittels bestimmt sei. Sie sei zudem keine

ärztliche Person und führe die Blutentnahmen nicht unter der Verantwortung einer ärztlichen Person durch. Sie entnehme ihren Patienten im Rahmen der in Rede stehenden Eigenblutbehandlung eine Spende im Sinne des Transfusionsgesetzes. Dessen Anwendung sei auch nicht durch § 28 TFG ausgeschlossen. Nach der Legaldefinition in § 2 Nr. 1 TFG ist eine Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist. Der Anwendung des § 7 Abs. 2 TFG stehe nicht entgegen, dass die Klägerin ihren Patienten Blut entnimmt, das zur Anwendung beim jeweiligen Spender selbst vorgesehen ist. Der Begriff der Spende im Sinne von § 7 Abs. 2 und § 2 Nr. 1 TFG erfasse auch sog. Eigenblutspenden. Zudem müsse für das Vorliegen einer Spende im Sinne von § 7 Abs. 2 S. 1 und § 2 Nr. 1 TFG keine Mindestmenge an Blut entnommen werden, die bei den Entnahmen durch die Klägerin möglicherweise nicht erreicht würde. Denn der Wortlaut des § 2 Nr. 1 TFG verlange keine bestimmte Menge zu entnehmenden Blutes. Außerdem regle § 28 TFG, dass das Transfusionsgesetz unter bestimmten Bedingungen keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blutes findet, namentlich bei Entnahmen zu diagnostischen Zwecken und in bestimmten Fällen im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung. Hieraus ergebe sich im Umkehrschluss, dass jenseits dieser Ausnahmen die Entnahme auch einer geringfügigen Blutmenge unter den Begriff der Spende falle. Die Anwendung des Transfusionsgesetzes einschließlich seines § 7 Abs. 2 sei auch nicht gemäß § 28 TFG ausgeschlossen. Hiernach findet das Transfusionsgesetz



unter anderem keine Anwendung auf homöopathische Eigenblutprodukte. Das OVG habe zu Recht angenommen, dass die Klägerin zwar ein Eigenblutprodukt herstellen würde, dieses jedoch nicht homöopathisch sei. Der Wortlaut des § 28 TFG spreche von einem homöopathischen Produkt, nicht etwa von einer homöopathischen Behandlung o. ä. Es müsse sich damit um eine Eigenschaft des Produkts selbst handeln. Dies schließe es aus, als entscheidendes Kriterium auf die Verwendung im Rahmen einer homöopathischen Behandlung abzustellen.

Quelle: BVerwG, Urt. v. 15.06.2023, 3 C 3.22

OLG Hamburg: Klassifizierung einer Software zur asynchronen telemedizinischen Behandlung von Hautkrankheiten

Das OLG Hamburg hat mit Beschluss vom 22.9.2023 festgestellt, dass eine Software zur asynchronen telemedizinischen Behandlung von Hautkrankheiten nach der Regel 11, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukt der Klasse IIa einzustufen ist.

Das OLG Hamburg befasste sich im Rahmen eines Wettbewerbsprozesses mit der Klassifizierung einer Software zur asynchronen telemedizinischen Behandlung von Hautkrankheiten. Der Kläger, OnlineDoctor 24, bietet über die Plattform „OnlineDoctor.de“ telemedizinische Dienstleistungen im Bereich der Dermatologie an.

Das Gericht untersagte nunmehr einstweilig dem Beklagten, einer anderen teledermatologischen Plattform, eine Software mit der Zweckbestimmung einer

asynchronen Untersuchung von Hautveränderungen anhand von Bildmaterial, Anamnesebogen und Chat mit Fachärzten in den Verkehr zu bringen, solange keine Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse IIa oder höher vorliegt. Die Auseinandersetzung erfolgte vor dem Hintergrund der seit dem 26.5.2021 geltenden VO (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung, MDR). Anhang VIII, Klassifizierungsregel 11, die der Klassifizierung von Software nach der neuen Verordnung dient, bewirkt, dass viele Softwares, die nach der Vorgängerrichtlinie 93/42/EWG (MDD) noch als Medizinprodukt der Klasse I zertifiziert wurden, künftig mindestens als Medizinprodukte der Klasse IIa zu zertifizieren sind. Von einer Übergangsfrist können dabei Medizinprodukte profitieren, die nach der MDD in der Klasse I eingestuft waren und nach der MDR einer Höherklassifizierung unterliegen. Neue Plattformen, die zuvor kein Medizinprodukt hatten, können diese Übergangsfrist hingegen nicht beanspruchen. Das OLG Hamburg verweist auf die Gebrauchsanweisung der beklagten Plattform, aus der eindeutig die Zweckbestimmung einer asynchronen Untersuchung von Hautarealen auf Basis digitaler Bilder ablesbar sei. Dies sei „ausweislich des klaren Wortlauts von Anhang VIII, Regel 11 MDR als Medizinprodukt der Klasse IIa zu qualifizieren“. Anders als die Beklagte sieht das OLG die MDR-Formulierung dabei als „klar und eindeutig.“

Quelle: Marburger Briefe zum Pharmarecht, Oktober 2023; Die Entscheidungsgründe des OLG Hamburg zum entsprechenden Beschl. v. 22.09.2023 liegen derzeit noch nicht vor



LSG Berlin-Brandenburg: Arzneimittelregress wegen Überschreitung der Dosierungshöchstmenge

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) hat entschieden, dass bei einer die arzneimittelrechtlichen Dosierungshöchstmengen überschreitenden Arzneimittelverordnung, die insb. im Einzelfall weder gem. § 2 Abs. 2 BtMVV noch aufgrund einer Erfüllung der Voraussetzungen eines Off Label-Use ausnahmsweise zulässig ist, es sich um eine unwirtschaftliche Versorgung handelt, die insoweit grundsätzlich einen Arzneimittelregress rechtfertigt.

Im konkreten Fall wehrt sich der Kläger gegen einen gegen ihn festgesetzten Arzneimittelregress. Er war bis Ende 2017 als Praktischer Arzt mit der Zusatzbezeichnung Sportmedizin zugelassen. Er behandelte die Versicherte schmerztherapeutisch. Die alkoholranke (abstinent seit 1999) Versicherte leidet u.a. unter einem chronischen muskuloskelettalen Schmerzsyndrom lumbal und nuchal mit distoproximaler Generalisation nach Janda sowie einem chronischen Kopfschmerz. Der Kläger verordnete der Versicherten im Zeitraum von Januar 2012 bis Dezember 2013 auf diversen Einzelrezepten insgesamt 5.350 Tabletten à 64 mg (höchste erhältliche Wirkstoffkonzentration). Die Verordnungen sahen die mehrmals tägliche Einnahme einer oder mehrerer Tabletten vor, wobei die Art der Anwendung in dem Zeitraum stark variierte. Das streitgegenständliche Arzneimittel enthält den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid (aus der Gruppe der Opioid-Analgetika, morphinähnliches Schmerzmittel) und ist zur Behandlung von starken Schmerzen zugelassen. Der Wirkstoff wird in retardierter Form – schrittweise über 24 Stunden – im Körper

freigesetzt. In den ab Juni 2011 geltenden Fachinformationen für das Arzneimittel heißt es, dass es nicht öfter als einmal in 24 Stunden eingenommen werden darf. Unter der Überschrift „ergänzende Schmerzmedikation“ wird aufgeführt, dass bei allen Patienten mit chronischen Schmerzen zusätzlich zu der einmal täglichen Einnahme des Arzneimittels bei Durchbruchschmerzen eine ergänzende Schmerzmedikation in Form von Präparaten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung gegeben werden kann. Gegen den Kläger wurde ein Verordnungsregress wegen fehlender Leistungspflicht aufgrund eines unzulässigen off-label-use in Höhe von 87.302,32 € festgesetzt. Der Kläger erhob hiergegen Klage. Seiner Ansicht nach handele es sich nicht um einen unzulässigen off-label-use. Das vorinstanzliche Sozialgericht Berlin (SG) wies die Klage ab, wogegen der Kläger Berufung einlegte.

Das LSG urteilte, dass die Berufung unbegründet sei und dass das SG daher zu Recht die Klage abgewiesen hatte. Der Kläger habe Leistungen verordnet, für die aufgrund arzneimittelrechtlicher Regelungen keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestand (§ 24 Abs. 1 S. 1 lit. a PrüfV). Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V umfasse nach §§ 2 Abs. 1 und 12 Abs. 1 SGB V nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Außerdem seien bei der Verordnung von Arzneimitteln die einschlägigen Gesetze, Verordnungen und Vereinbarungen über die Verschreibung



von Arzneimitteln zu beachten, hier insbesondere § 2 Abs. 1 lit. a Nr. 9 BtMVV in der ab dem 18. Mai 2011 und bis zum 7. April 2023 geltenden Fassung, der eine Höchstverordnungsmenge für Hydromorphon von 5.000 mg für 30 Tage vorsah. Der Kläger habe die Höchstmenge nach den zutreffenden Feststellungen des Beklagten und des Sozialgerichts im Verordnungszeitraum um insgesamt 264.272 mg überschritten. Es liege auch kein begründeter Einzelfall gem. § 2 Abs. 2 BtMVV vor, in dem der Arzt für einen in seiner Dauerbehandlung stehenden Patienten von den festgesetzten Höchstmengen abweichen darf. Denn wie das SG richtig darlegt, liege keine nachvollziehbare Begründung hierfür vor. Der Patientenakte würden sich keine Angaben dazu entnehmen lassen, warum die Verordnungsdosis über die Jahre so stark erhöht wurde. Auch im Klageverfahren habe der Kläger keine nachvollziehbare Begründung vorgelegt. Im Übrigen liege auch ein unzulässiger off-label-use nach § 24 Abs. 1 S. 1 lit. b PrüfV wegen der Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsindikation vor. Der Einsatz eines Arzneimittels abweichend von dem Inhalt der Zulassung – wie der Dosierung oder der Art der Anwendung – stelle einen off-label-use dar. Der Kläger habe die in der Fachinformation angegebene Art der Anwendung (nicht öfter als einmal in 24 Stunden) nicht beachtet. Die Zulassungsüberschreitung liege nicht in der Abweichung von einer Höchstdosierung, weil eine solche in der Fachinformation nicht genannt wird. Der Kläger hat das Arzneimittel aber für eine Anwendung verordnet, die vorsah, dass die Versicherte mehrfach am Tag eine oder mehrere Tabletten eingenommen hat und damit mehr als einmal in 24 Stunden. Die Zulassungsüberschreitung sei auch unzulässig gewesen, da die von der

Rechtsprechung entwickelten Kriterien für einen rechtmäßigen off-label-use nicht einschlägig seien. Ein off-label-use ist zulässig, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Denn nach der Überzeugung des Senats bestand (aufgrund der Datenlage) nicht die begründete Aussicht, dass mit der Art der (zulassungsüberschreitenden) Anwendung des betreffenden Präparats ein Behandlungserfolg erzielt werden konnte. Wie oben erläutert, wird der Wirkstoff bei dem Arzneimittel in retardierter Form – schrittweise über 24 Stunden – im Körper freigesetzt. Daher dürfe das Arzneimittel laut den Fachinformationen nicht öfter als einmal in 24 Stunden eingenommen werden. Aufgrund der retardierten Form der Ausschüttung sei eine Einnahme mehrmals täglich nicht sachgerecht.

Quelle: LSG Berlin-Brandenburg Urt. v. 29.03.2023, L 7 KA 62/19

VG Köln: Abgrenzung Nahrungsergänzungsmittel zu Funktionsarzneimitteln

Das Verwaltungsgericht Köln (VG) hatte im Rahmen eines Rechtsstreits zu entscheiden, ob das von der Klägerin als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebrachte Produkt ein zulassungspflichtiges Arzneimittel ist.

Die Beteiligten streiten über die Frage, ob das von der Klägerin als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebrachte



Produkt "Padma Basic" ein zulassungspflichtiges Arzneimittel ist. Eine Kapsel des Präparats besteht aus 20 pflanzlichen Inhaltsstoffen. Im November 2008 beantragte das Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz des Saarlandes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Einleitung eines Verfahrens nach § 21 Abs. 4 AMG. Im September 2010 stellte das BfArM fest, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Präparat Padma Basic um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handle, da es als Funktionsarzneimittel zu qualifizieren sei. Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch. Zur Begründung führte sie aus, dass Padma Basic weder eine pharmakologische Wirkung entfalte, noch als Arzneimittel präsentiert werde. Es handle sich nicht um ein Funktionsarzneimittel, denn weder die einzelnen Zutaten, noch die Zutaten in ihrer Gesamtheit verfügten über eine pharmakologische Wirkung. Die Beklagte sah das streitgegenständliche Präparat weiterhin als Präsentationsarzneimittel an und wies daher den Widerspruch zurück. Daher erhob die Klägerin im März 2018 Klage.

Das VG urteilte, dass der Bescheid der Beklagten rechtmäßig und die Klage daher unbegründet sei. Gemäß § 2 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die (1.) entweder zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (sog. "Präsentationsarzneimittel") oder die (2.) im oder am menschlichen Körper angewendet oder verabreicht werden können, um entweder a) die physiologi-

schen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen (sog. "Funktionsarzneimittel"). Bei der Beurteilung, ob es sich bei einem bestimmten Produkt um ein Arzneimittel handelt, seien neben der positiven Definition auch die Ausschlussbestimmungen in § 2 Abs. 3 AMG in den Blick zu nehmen, die notwendige Abgrenzungen zu anderen Produktkategorien enthalten. Nach § 2 Abs. 3 Nr. 2 AMG sind Lebensmittel i.S.d. Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittelbasisverordnung) keine Arzneimittel. Dort sind in Art. 2 Lebensmittel als Stoffe oder Erzeugnisse definiert, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu den Lebensmitteln zählen aufgrund der begrifflichen Weite der Definition, die im Wesentlichen auf die Aufnahme durch den Menschen abstellt, auch Nahrungsergänzungsmittel. § 1 Abs. 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung definiert Nahrungsergänzungsmittel als solche Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen (Nr. 1), Konzentrate von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellen (Nr. 2) und in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel



und Lebensmittel schließen sich gegenseitig aus, d.h. kein Erzeugnis kann Arzneimittel und Lebensmittel gleichzeitig sein. Lässt sich bei einem Produkt die Arzneimitteleigenschaft positiv feststellen, scheidet folglich eine Subsumtion unter den Lebensmittelbegriff aus. Bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis ein Funktionsarzneimittel ist, seien insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen. Im Rahmen dieser Prüfung seien die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften das maßgebliche Kriterium, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen sei, ob das Produkt zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen eingesetzt werden kann. Zwar sei eine therapeutische Wirkung im Sinne der Heilung einer Krankheit oder der Linderung ihrer Symptome kein zwingender Bestandteil der Definition des Funktionsarzneimittels. Jedoch erlaube die Bejahung einer therapeutischen Wirkung den Rückschluss auf das Vorliegen einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung. Entfaltet ein Produkt, das aus mehreren Wirkstoffen besteht, insgesamt eine pharmakologische Wirkung, so sei es für seine Einordnung als Arzneimittel ohne Bedeutung, ob die einzelnen Wirkstoffe wegen ihrer geringen Dosis keine solche Wirkung entfalten. Unter Zugrundelegung dieser Grundsätze ist das streitgegenständlich Präparat "Padma Basic" als

Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a) AMG einzustufen.

Quelle: VG Köln, Urt. v. 13.06.2023, 7 K 1800/18

SG München: Zur Tätigkeitsbeschränkung von Ärzten auf ihr Fachgebiet

Im Rahmen eines Rechtsstreits über eine Rückforderung aufgrund einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hatte sich das Sozialgericht München (SG) mit der Tätigkeitsbeschränkung von Ärzten auf ihr Fachgebiet zu befassen.

Die beklagte Kassenärztliche Vereinigung (KV) forderte vom Kläger im Rahmen einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung eine bereits ausgezahlte Vergütung zurück. Die Klägerin, die sich gegen diese Rückforderung gerichtlich wehrt, ist eine MVZ-GbR, bestehend aus Frauenärzten und Humangenetikern. Die hier strittigen Leistungen wurden von einer Gynäkologin mit der Zusatzbezeichnung "Medizinische Genetik" erbracht. Daher streiten die Parteien darüber, ob die in der Praxis der Klägerin tätige Gynäkologin sog. Männerbehandlungen durchführen darf. In der Praxis der Klägerin, in der auch in-vitro Diagnostik im Rahmen der Kinderwunschbehandlung, nicht aber im Rahmen der Reproduktionsmedizin durchgeführt wird, sind auch Humangenetiker tätig. Nach Ansicht der Beklagten beziehe sich die Zulassung nur auf die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen des Gebietes. Schwerpunktbezeichnungen, Genehmigungen (die Genehmigung erfolge qualifikationsgebunden auf der Grundlage der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik) und Zusatzbezeichnungen würden nicht die Fachge-



bietsgrenzen erweitern. Daher sei grundsätzlich eine Behandlung von Männern durch einen Gynäkologen ausgeschlossen. Die Klägerin ist hingegen der Auffassung, dass die durch sie durchgeführten Leistungen nicht fachgebietsfremd seien. Falls dies doch der Fall sein sollte, dann gebe es jedoch keinen generellen Abschluss.

Das SG urteilte, dass Männerbehandlungen, die im Rahmen der sog. Kinderwunschbehandlung (zB. Chromosomenanalyse nach mehrfacher fehlgeschlagener Schwangerschaft), von einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt werden, fachfremde Leistungen darstellen. Nach gefestigter Rechtsprechung hätten Ärzte ihre Tätigkeit auf das Fachgebiet zu beschränken, wie dies in der Weiterbildungsordnung (WBO) normiert ist. Nach § 2 Abs. 1 WBO (im konkreten Fall war die bayerische WBO maßgeblich) führe der erfolgreiche Abschluss der Weiterbildung unter anderem zu einer Facharztbezeichnung in einem Gebiet. Aus § 2 Abs. 2 S. 2 WBO ergebe sich, dass die Gebietsdefinition die Grenzen für die Ausübung der fachärztlichen Tätigkeit bestimmt (WBO, Abschnitt B Gebiete, Facharzt und Schwerpunktcompetenzen). Für die Beurteilung der Fachfremdheit/Fachkonformität sei darauf abzustellen, welche Inhalte und Ziele der Weiterbildung in der Weiterbildungsordnung für das jeweilige Gebiet genannt werden. Nach dem Wortlaut der Definition für das Gebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe sei das Fachgebiet eindeutig auf die Behandlung der Frau beschränkt, was bedeute, dass Männerbehandlungen ausgeschlossen seien. Auch dass die behandelnde Gynäkologin über die Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“ verfügt, ändere an

der Fachfremdheit nichts. Die Fachgebietsgrenzen würden weder durch persönliche Qualifikationen des Arztes, noch durch Sondergenehmigungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Erbringung und Abrechnung weiterer Leistungen oder durch eine berufsrechtliche Berechtigung zum Führen von Zusatzbezeichnungen erweitert. Anerkannt seien allerdings Ausnahmen, wie beispielsweise bei Notfällen. Eine solche Ausnahme liege hier jedoch nicht vor. Bei den streitigen Männerbehandlungen handle es sich auch nicht um Adnexeleistungen, weil das Nichterbringen die gebotene Leistung des eigenen Fachgebietes nicht entwerten und auch deren Erfolg nicht gefährden würde. Ausnahmsweise könne eine sachlich-rechnerische Richtigstellung wegen Vertrauensschutzes ausgeschlossen sein. Eine solche ergebe sich jedoch nicht aus dem Umstand, dass nunmehr gestrichene Leistungen über einen längeren Zeitraum ohne Beanstandung abgerechnet wurden und auch nicht aus der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch.

Quelle: SG München Urt. v. 05.07.2023, S 38 KA 108/21



Kontaktdaten

Büro Frankfurt / Main

Hanauer Landstraße 328-330

60134 Frankfurt am Main

Telefon (069) 94 74 15 70

E-Mail: Frankfurt@GesundheitsRecht.com

Büro Hamburg

Mittelweg 151

20148 Hamburg

Telefon (040) 39 10 69 70

E-Mail: Hamburg@GesundheitsRecht.com

Büro Köln

Oberländer Ufer 184

50968 Köln (Marienburg)

Telefon (0221) 67 00 99 - 0

E-Mail: Koeln@GesundheitsRecht.com



ECHO

Schreiben Sie uns, wenn Sie sich für besondere Themenschwerpunkte interessieren oder Fragen zu den aktuellen Themen haben.

Fax: 069 / 94 74 157-19

E-Mail: frankfurt@gesundheitsrecht.com

Name,

Titel:

Vorname:

Unternehmen/Praxis:

Telefon:

E-Mail:

Themenschwerpunkt/Frage:
