



Kanzlei für Gesundheitsrecht

PROF. SCHLEGEL, HOHMANN, DIARRA & PARTNER

Newsletter

Neues aus dem Bereich des Gesundheitsrechts

Januar 2025

Sehr geehrte Mandanten,
sehr geehrte Geschäftspartner,

wir wünschen Ihnen zunächst ein schönes neues Jahr 2025. Wir hoffen, dass Sie die Feiertage gut verbracht haben und voller Energie in das neue Jahr starten können. Unser erster Newsletter im Januar 2025 beinhaltet einen abwechslungsreichen und spannenden Überblick an aktuellen Gerichtsentscheidungen aus dem Bereich des Gesundheitsrechts. Sowohl das OLG Frankfurt als auch das LG Mainz hatten sich mit der Unzulässigkeit der Werbung für „Anti-Kater“-Produkte beschäftigt.

Wir wünschen Ihnen viel Vergnügen beim Lesen!

LG Stuttgart: Sittenwidrigkeit von Patientenvermittlungsverträgen an Krankenhäuser	S. 2
BSG: Verordnungsfähigkeit eines Rezepturarzneimittel und der Erlaubnisvorbehalt	S. 4
OLG Frankfurt: Unzulässigkeit der Werbung für Lebensmittel mit dem Zusatz "Anti-Kater"	S. 7
LSG Hessen: Keine Kostenübernahme bei Brustverkleinerung eines Mannes aufgrund leichtvergrößerter Brüste	S. 8
BayVGH: Kenntnisprüfung bei einem nichteuropäischen Arzt	S. 9
LG Mainz: Unzulässiger Krankheitsbezug bei einem „After Party Shot“	S. 11
Ansprechpartner und Kontaktdaten	S. 13
Echo	S. 14

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



Urteile aus dem Bereich des Gesundheitsrechts

LG Stuttgart: Sittenwidrigkeit von Patientenvermittlungsverträgen an Krankenhäuser

Das Landgericht Stuttgart (LG) hat entschieden, dass eine Vermittlung von Patienten an Krankenhäuser sittenwidrig ist, wenn die Vermittlung gegen eine vom Krankenhaus zu zahlende Provision erfolgt. Dies ist auch dann anzunehmen, wenn kein ausdrückliches Verbot der Patientenvermittlung in dem betroffenen Landeskrankengesetz enthalten ist.

Die Parteien streiten um Vergütungsansprüche aus mehreren Kooperationsverträgen im Zusammenhang mit sog. Medizintourismus. Sie arbeiteten mehrere Jahre bei der Betreuung von internationalen Patienten zusammen. Die Beklagte betreibt ein Klinikum und zeitweise eine sog. „International Unit“ („IU“) zur internen Abwicklung von Verwaltungsaufgaben im Zusammenhang mit ausländischen Patienten. Die Klägerin ist Dienstleisterin im Bereich des Gesundheitswesens für die Betreuung ausländischer Patienten in Deutschland. Im Rahmen der Zusammenarbeit der Parteien wurde der „Kooperationsvertrag 2011“ sowie der „Kooperationsvertrag 2015“ geschlossen. Gegenstand dieser Kooperationsverträge war die Behandlung von internationalen Patienten durch die Beklagte, die die Klägerin vor und während ihrer Behandlung betreuen sollte. Die Klägerin sollte u.a. die Vermittlung ausländischer Patienten in leistungsfähige Gesundheitseinrichtungen sowie die professionelle Organisation des Aufenthalts leisten. Die Patienten sollten im Klinikum der Beklagten behandelt werden. Die Vermittlungsleistung der Klägerin sollte durch die Beklagte vergütet werden. Im

Jahr 2017 beendete die Beklagte die Zusammenarbeit durch Kündigung. Es wurde ein Anteil der in Rechnung gestellten Vergütung bezahlt. Die Klägerin beantragte, die Beklagte zur Zahlung einer weiteren Vergütung auf Grundlage der Kooperationsverträge zu verurteilen. Ohne die Betreuungsleistungen wäre eine Behandlung der Patienten nicht möglich gewesen. Die Beklagte ist der Ansicht, dass sie keine weitere Vergütung schulden würde, da beide Kooperationsverträge nichtig seien. Die vorgesehene Patientenvermittlung sei sittenwidrig und führe zur Nichtigkeit der Verträge.

Das LG Stuttgart vertrat dieselbe Auffassung und wies die Klage ab. Der Klägerin stünden keine weiteren Vergütungsansprüche aus den Kooperationsverträgen zu. Diese Verträge seien zwar nicht aufgrund des Verstoßes gegen ein gesetzliches Verbot i.S.v. § 134 BGB nichtig, wohl aber aufgrund der anzunehmenden Sittenwidrigkeit i.S.v. § 138 Abs. 1 BGB.

Das LG führte aus, dass die Verträge nicht gegen ein gesetzliches Verbot verstoßen würden. Dies sei selbst dann anzunehmen, wenn eine Patientenvermittlung auf Provisionsbasis umgesetzt worden sei. Zwar bestünde nach § 31 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg i.V.m. § 3a UWG eine gesetzliche Regelung i.S.d. § 134 BGB. Demnach ist das Verbot einer unerlaubten Zuweisung von Patienten gegen ein Entgelt oder andere Vorteile für Ärzte normiert. Dieses Verbot gelte jedoch nur für niedergelassene Ärzte. Die Beklagte als Krankenhaus sei hiervon nicht erfasst.



Auch strafrechtlich erkennt das LG kein regelwidriges Verhalten. Die Voraussetzungen der Strafvorschriften aus §§ 299a f. StGB und der ähnlich ausgestalteten Vorschrift für Kassenärzte in § 73 Abs. 7 SGB V seien nicht erfüllt. Eine Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr gem. § 299 StGB würde nicht vorliegen, da es an einer hinreichend qualifizierten Unrechtsvereinbarung fehle.

Die vereinbarte Patientenvermittlung gegen Entgelt der beanstandeten Kooperationsverträge stelle jedoch einen Verstoß gegen die guten Sitten gem. § 138 Abs. 1 BGB dar.

Sittenwidrig ist danach ein Vertrag immer dann, wenn er nach seinem Gesamtcharakter, der durch eine umfassende Würdigung von Inhalt sowie Beweggrund und Zweck zu ermitteln ist, „dem Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden“ zuwiderläuft. Hierbei kommt es auf den Zweck des Vertrages an. Die Kooperationsverträge seien demnach sittenwidrig, weil sie die Vermittlung von Patienten zur Behandlung an Krankenhäuser gegen Entgelt zum Gegenstand haben und dies den Werteentscheidungen der Rechtsordnung widersprechen würde. Die Vermittlung von Patienten durch Ärzte gegen Entgelt sei sittenwidrig, was sich durch die besondere Vertraulichkeit des Arzt-Patienten-Verhältnisses begründen lässt. Diese sei besonders zu schützen. Ein fachlicher Laie sei auf eine zutreffende und sachliche Information und Entscheidungsfindung durch den behandelnden Arzt angewiesen. Der Patient müsse sich darauf verlassen können, dass der behandelnde Arzt eine Zuweisungsentcheidung ausschließlich nach Abwägung der medizinischen Belange zum Wohle des Patienten trifft und nicht primär zur Erzielung eigener wirtschaftlicher

Vorteile durch in Aussicht gestellte Vermittlungsprovisionen. Dahingehend sei es zulässig, Patienten einen Marktplatz für ärztliche Leistungen gegen Provision zur Verfügung zu stellen. Die medizinische Entscheidungsfindung des Patienten werde hierdurch nicht eingeschränkt.

Die Wertungen der ausdrücklich normierten Vermittlungsverbote sind zwar unmittelbar nur auf niedergelassene Ärzte anwendbar. Dies würde jedoch nicht gegen eine Übertragung dieser Wertungen auf Krankenhäuser sprechen.

Im Rahmen der Gesetzesnovelle zu §§ 299a ff. StGB wurde zwar keine explizite Regelung zur Patientenvermittlung durch Krankenhäuser aufgenommen. Mit Blick auf das System des deutschen Unternehmensstrafrechts, welches eine Strafbarkeit von juristischen Personen oder Einrichtungen nicht kennt, sei dies jedoch nur konsequent.

In dem Zusammenhang traf das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) die Einschränkung, dass der Umstand allein, dass in einem Krankenhaus Ärzte arbeiten, nicht ausreicht, um das ärztliche Berufsrecht unmittelbar auf Krankenhäuser anzuwenden. Die Verpflichtung des Krankenhauses, das „Klinikprivileg“, wirtschaftlich und wettbewerbsfähig zu arbeiten, habe einen Wertungsunterschied zu Folge.

Das Klinikprivileg sei auf Werbemaßnahmen des Leistungsangebots eines Krankenhauses beschränkt. Werbemaßnahmen müssen sich im betriebswirtschaftlich erforderlichen Rahmen bewegen. Eine Patientenvermittlung sei vom „Klinikprivileg“ hingegen nicht erfasst.

Die vergleichbare Interessenlage des Patienten bestehe umso mehr bei der vergüteten Vermittlung an ein Krankenhaus.



Das Interesse des Patienten an einer medizinisch bestmöglichen Behandlung ändere sich nicht, wenn er eine Leistung des Krankenhauses anstatt die eines niedergelassenen Arztes in Anspruch nimmt.

Die Beklagte betreibt ein Krankenhaus der Maximalversorgung für den Großraum. Die größere Anzahl der behandelten Patienten im Vergleich zu einem niedergelassenen Arzt führe vielmehr zu einem größeren Gefährdungspotential von Provisionszahlungen zulasten der Gewährleistung der medizinisch bestmöglichen Versorgung.

Für eine Übertragung der Wertung würde weiterhin sprechen, dass in diversen Krankenhausgesetzen ein Verbot der Patientenvermittlung analog zu den für niedergelassene Ärzte geltende Berufsregel aufgenommen wurde. Demnach sind Patientenvermittlungsverträge dort gem. § 134 BGB nichtig.

Die uneinheitliche Regelung von ausdrücklichen Verbotsnormen der Patientenvermittlung in den einzelnen Bundesländern lässt nach den Ausführungen des LG nicht den Umkehrschluss zu, dass in den Ländern, die wie Baden-Württemberg kein ausdrückliches Verbot kennen, die Patientenvermittlung erlaubt sein soll. Bereits 2012 wurde sich vielmehr gegen das Bedürfnis eines bundesgesetzlichen Verbots von Patientenvermittlung durch Krankenhäuser ausgesprochen, da dieses Verhalten bereits nach geltendem Recht (bundesweit) nichtig sei.

Bei einer uneingeschränkt gestatteten Patientenvermittlung bestünde zudem das Risiko einer Verschlechterung der medizinischen inländischen Versorgung. Die knappen Ressourcen des deutschen Gesundheitssystems könnten dann nicht

zur Behandlung von Versicherten verwendet werden, sondern vielmehr dafür, sich einen profitgesteuerten Bieterwettbewerb um gewerbliche Patientenvermittler mit anderen Krankenhäusern zu liefern.

Folge des Verstoßes gegen die guten Sitten sei, dass nach § 139 BGB die Kooperationsverträge insgesamt nichtig sind und nicht nur der die Patientenvermittlung betreffende Teil. Weiteren Vergütungsansprüche könnten nicht geltend gemacht werden. Bei einer Teilnichtigkeit des Vertrages ist im Zweifel von einer Gesamtnichtigkeit auszugehen.

Quelle: LG Stuttgart, Urt. v. 22.11.2024, 14 O 67/20

BSG: Verordnungsfähigkeit eines Rezepturarzneimittel und der Erlaubnisvorbehalt

Das Bundessozialgericht (BSG) hat entschieden, dass, sofern ein Rezepturarzneimittel nicht zugleich dem Erlaubnisvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) unterliegt, dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erwiesen sein müsse.

Die Beteiligten streiten über die Versorgung mit einem Rezepturarzneimittel und die Erstattung der für die Selbstbeschaffung entstandenen Kosten. Die bei der beklagten Krankenkasse versicherte Klägerin leidet unter anderem an einer Herzinsuffizienz mit Vorhofflimmern. Zur Behandlung dieser Erkrankung beantragte sie bei der Beklagten die Versorgung mit dem Wirkstoff g-Strophanthin-8-Hydrat (im Folgenden: g-Strophanthin) als Rezepturarzneimittel, das eine Apotheke in



Form von Kapseln herstellte. Die der Klägerin verordnete Art des Wirkstoffs sowie die Wirkstoffmenge (3 mg/Kapsel) sind mit dem Fertigarzneimittel Strodival®mr vergleichbar, das bis 2011 fiktiv zugelassen war. Die Klägerin ist mit ihrem Antrag auf Versorgung mit dem Rezepturarzneimittel bei der Beklagten und mit ihrer Klage beim SG erfolglos geblieben.

Das BSG führte in seinem Urteil aus, dass, sofern ein Rezepturarzneimittel nicht zugleich dem Erlaubnisvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) unterliegt, dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erwiesen sein müsse. Nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst auch die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit diese nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind (§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V). Die bei der Beklagten versicherte Klägerin habe aufgrund ihrer Herzerkrankung grundsätzlich gegen diese einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Dies umfasse sowohl Fertig- als auch Rezepturarzneimittel. Während Fertigdarzneimittel insbesondere solche Arzneimittel sind, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Abs. 1 AMG), werden Rezepturarzneimittel in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer

Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt (§ 1a Abs. 8 ApBetrO). Nach den für das BSG bindenden Feststellungen des LSG erfolgte die Verordnung von g-Strophanthin vorliegend jeweils durch ärztliche Privatrezepte als Rezeptur zur Herstellung in der Apotheke. Strophanthine - und damit auch der Wirkstoff g-Strophanthin - sind gemäß § 48 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, Abs. 2 AMG i.V.m. der Anlage 1 zu § 1 Nr. 1 AMVV verschreibungspflichtig und damit auch apothekenpflichtig (§ 43 Abs 3 AMG). Die Versorgung mit dem Rezepturarzneimittel zulasten der GKV sei nicht nach § 34 Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V bzw. durch eine Richtlinie des GBA nach § 92 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen. Der Anspruch Versicherter auf Versorgung mit Arzneimitteln unterliege jedoch - wie jeder andere Anspruch auf Krankenbehandlung - grundsätzlich den sich aus dem Qualitäts- und dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Einschränkungen und den im SGB V und im AMG dafür vorgesehenen Sicherungsmechanismen. Er bestehe nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Grundsätzlich verzichte das SGB V bei der Arzneimittelversorgung, anders als bei den übrigen Leistungen der Krankenbehandlung im Hinblick auf die Zulassungsverfahren nach dem nationalen und europäischen Arzneimittelrecht weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Es knüpfe insoweit an das Arzneimittelrecht an, das für Fertigdarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt. Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung verfügen die Krankenkassen über ein eindeutiges



und zugängliches Kriterium bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von pharmazeutischen Produkten. Dieses Kriterium sei auch zuverlässig, denn die Zulassungsentscheidung ergehe auf der Grundlage aufwendiger Zulassungsunterlagen des Antragstellers mit sachangemessener behördlicher Kompetenz. Bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung könne davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt seien. Eine allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels betreffende arzneimittelrechtliche Entscheidung begründe im GKV-Leistungsrecht aber noch keinen zwingenden Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel. Denn eine rechtsgebietsübergreifende Bindung in dem Sinne, dass all dasjenige, was arzneimittelrechtlich zulässig ist, zwingend auch zur krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht der Krankenkassen führen müsste, sei gesetzlich nicht angeordnet worden. Ausgeschlossen sei es nicht, dass das SGB V zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung aufstellt. Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stelle in diesem Sinne für die GKV immer nur ein "Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis" dar und sei nur "negativ vorgreiflich", weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließe. Ist die nach § 21 Abs. 1 AMG erforderliche Zulassung nicht erteilt worden, fehle es an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bei Rezepturarzneimitteln sei dies dagegen nicht der Fall. Für diese bestehe keine Zulassungspflicht

nach § 21 Abs. 1 AMG. Für die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit des Rezepturarzneimittels reiche eine Herstellungserlaubnis. Insofern könne aus der arzneimittelrechtlichen Verkehrsfähigkeit eines Rezepturarzneimittels nicht auf eine vorbehaltlich spezieller Regelungen grundsätzlich eröffnete Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV geschlossen werden. Die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit könne nicht einmal als Erfüllung des "Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernisses" verstanden werden. Denn nach den arzneimittelrechtlichen Vorgaben habe keine fundierte Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit stattgefunden. Das Rezepturarzneimittel g-Strophanthin unterliege nicht dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V, da es jedenfalls keine "neue" Arzneimitteltherapie ist. Soweit neue Arzneimitteltherapien als Rezepturarzneimittel nach dem AMG zulassungsfrei sind, unterliegen sie nach der Rechtsprechung des BSG als Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V. Da solche Präparate - anders als Fertigarzneimittel - keine Zulassung nach dem AMG benötigen, bliebe die Qualitätskontrolle in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung lückenhaft, wenn ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit weder nach Arzneimittelrecht noch nach Krankenversicherungsrecht geprüft würden. Sofern ein Rezepturarzneimittel - wie hier - nicht zugleich dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V unterliege, müsse dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV erwiesen sein; dies sei von den Krankenkassen und - im Streitfall - von den Sozialgerichten festzustellen. Denn der Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sei für die Verordnungsfähigkeit des Medikaments



zulasten der GKV unverzichtbar, um die Gesundheit der Patienten und die Beiträge der Versicherten zu schützen. Hierzu genüge es nicht, dass die Arzneimitteltherapie im Einzelfall nach Ansicht der behandelnden Ärzte positiv gewirkt haben soll und ggf. herkömmlichen Arzneimitteln vorzuziehen sei. Der individuelle Behandlungserfolg sei unerheblich. Vielmehr müsse es zur Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg einer Behandlung in einer ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen belegt ist. Eine Ausnahme von den Anforderungen des allgemeinen Qualitätsgebots ergebe sich nicht aus dem Vorliegen eines sog. Seltenheitsfalls. Ein solcher liegt nach der Rechtsprechung des BSG vor, wenn das festgestellte Krankheitsbild aufgrund seiner Singularität medizinisch nicht erforschbar ist. Entgegen der Ansicht der Klägerin falle darunter nicht der individuelle gesundheitliche Zustand im Zusammenspiel mit anderen Erkrankungen oder Unverträglichkeiten. Das festgestellte Krankheitsbild - hier die Herzerkrankung - sei nicht selten und medizinisch erforscht. Das eventuelle Fehlen valider Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels stelle kein in den Verantwortungsbereich der GKV fallendes Systemversagen dar. Die Verantwortung für den Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels habe der Gesetzgeber grundsätzlich in die Hände der pharmazeutischen Unternehmer bei Fertigarzneimitteln und der Hersteller bei Rezepturarzneimitteln gelegt.

Quelle: BSG, Urt. v. 20.03.2024, B 1 KR 36/22 R

OLG Frankfurt: Unzulässigkeit der Werbung für Lebensmittel mit dem Zusatz "Anti-Kater"

Das Oberlandesgericht Frankfurt am Main (OLG) hat die Werbung für Mineralstofftableten auf der Plattform Amazon mit dem Zusatz „Anti-Kater“ untersagt. Es ist das erste nach dem Unterlassungsklagegesetz erstinstanzlich am OLG geführte Verfahren.

Der Kläger, ein in die Liste qualifizierter Wirtschaftsverbände gemäß § 8b UWG (vgl. § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 UKlaG) eingetragener Verein, nimmt die Beklagte auf Unterlassung nach dem UKlaG sowie auf Zahlung von Abmahnkosten in Anspruch. Die Beklagte ist für die auf der Plattform „Amazon“ mit der Angabe „Verkauf und Versand durch Amazon“ angebotenen Produkte verantwortlich. Der Kläger wendet sich gegen die dortige Werbung und den Vertrieb des Produktes „Dextro Energy Zero Calories (...) Tabletten - Anti-Kater“ (i.F.: Anti-Kater-Tabletten).

Das OLG hat ein Versäumnisurteil gegen die Beklagte erlassen und der Beklagten untersagt, für Lebensmittel mit der Angabe „Anti-Kater“ zu werben oder werben zu lassen.

Die beanstandete Werbung des Produkts „Dextro Energy“ (Mineralstofftableten) mit der Angabe „Anti-Kater“ stelle einen Verstoß gegen § 2 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 39 UKlaG i.V.m. Art. 7 Abs. 3 LMIV dar. Demnach sei es verboten, einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben. Die hier streitigen Mineralstoffe seien Lebensmittel, da sie vom Menschen aufgenommen würden. Die mit übermäßigem Alkoholkonsum verbundenen Symptome - Alkoholkater - seien auch als Krankheit



einzustufen. Mit der weiten Auslegung des Verordnungsbegriffs soll der Gefahr begegnet werden, dass Lebensmittel als Arzneimitteleratz angesehen und ohne zureichende Aufklärung eingesetzt würden. Aussagen und Angaben, wonach ein Lebensmittel geeignet ist, diesen Symptomen vorzubeugen oder diese zu lindern, seien daher unzulässig. Ansonsten überzeuge auch die hilfsweise Argumentation des Klägers, dass es sich bei der Angabe „Anti-Kater“ jedenfalls um eine gesundheitsbezogene Angabe im Sinne von Art. 2 Abs. 5 Nr. 5 HCVO handelt. Mit dem Begriff „Anti-Kater“ werde ein Zusammenhang zwischen dem beworbenen Lebensmittel und der Gesundheit zum Ausdruck gebracht. Solche Angaben seien gemäß Art. 10 Abs. 1 HCVO verboten, sofern sie nicht den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II und den speziellen Anforderungen des Kapitels IV entsprechen, gemäß der HCVO zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben gemäß den Artikeln 13 und 14 HCVO aufgenommen sind. Diese Voraussetzungen seien für die Angabe „Anti-Kater“ ersichtlich nicht erfüllt.

Quelle: OLG Frankfurt, Versäumnisurteil v. 14.11.2024, 6 UKI 1/24

LSG Hessen: Keine Kostenübernahme bei Brustverkleinerung eines Mannes aufgrund leichtvergrößerter Brüste

Das Landessozialgericht Hessen (LSG) verneinte einen Anspruch eines Versicherten auf eine Gynäkomastie-Operation aufgrund von Schmerzen und psychischen Belastungen wegen Entstellung.

Die Beteiligten streiten um den Anspruch des Klägers auf eine Gynäkomastie-Operation als Sachleistung. Der Kläger ist bei

der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Er beantragte bei der Beklagten eine beidseitige Mastektomie inklusive volumenreduzierender und bruststraffender Maßnahmen. Er begründete seinen Antrag mit Einschränkungen im Alltag durch die Gynäkomastie, d.h. durch die Ausbildung einer Brustdrüsenanschwellung bei Männern. Er habe leicht brennende, kribbelnde Missempfindungen und Berührungsempfindlichkeit im Bereich der Brustwarzen, Druckschmerz und Spannungsgefühl und zeitweise auch „ziehende“ Schmerzen in Ruhe sowie in Bewegung (z.B. beim Joggen). Die von der Beklagten in Auftrag gegebenen Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) stellten eine nur leichtgradige Brustvergrößerung ohne entzündliche Veränderungen oder maligne Prozesse fest und verneinten die medizinische Notwendigkeit einer Operation. Darauf gestützt lehnte die Beklagte den Antrag ab. Hiergegen erhob der Kläger Klage.

Das LSG entschied, dass die Klage unbegründet sei. Rechtsgrundlage für die Gewährung der begehrten Operation zur Brustverkleinerung als Sachleistung sei § 27 SGB V. Gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, um ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Unter Krankheit sei nach der Rechtsprechung ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender Körper- oder Geisteszustand zu verstehen, der einer ärztlichen Behandlung bedarf oder den Betroffenen arbeitsunfähig macht. Nicht jeder körperlichen Unregelmäßigkeit komme Krankheitswert zu. Eine Krankheit liege nur vor,



wenn der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder wenn die anatomische Abweichung entstellend wirkt. Zur Behandlung einer Krankheit könne grundsätzlich auch eine mittelbare Therapie vom Leistungsanspruch umfasst sein. Werde durch eine Operation dabei jedoch in ein funktionell intaktes Organ eingegriffen und dieses regelwidrig verändert, bedürfe diese mittelbare Behandlung einer speziellen Rechtfertigung, wobei die Art und Schwere der Erkrankung, die Dringlichkeit der Intervention, die Risiken und der zu erwartende Nutzen der Therapie sowie etwaige Folgekosten für die Krankenversicherung gegeneinander abzuwägen seien. Beispielsweise dürfe eine chirurgische Behandlung in Form einer Verkleinerung der Brust nur die ultima ratio sein, da ein operativer Eingriff stets mit einem erheblichen Risiko verbunden ist. Werden z.B. orthopädische Beschwerden in Folge von übergroßen Brüsten geltend gemacht, sei zu fordern, dass eine schwerwiegende Erkrankung der Wirbelsäule vorliegt, alle konservativen orthopädischen Behandlungsmaßnahmen ausgeschöpft wurden und die an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit gegeben ist, dass die Maßnahme auch den gewünschten Behandlungserfolg bringt. Entsprechend sei im Fall postbariatrischer Straffungsoperationen ein schwerwiegendes Krankheitsbild der Haut zu fordern, um einen operativen Eingriff zu rechtfertigen. Bei dem Kläger bestünden aufgrund der festgestellten Gynäkomastie keine nachgewiesenen orthopädischen oder dermatologischen Beschwerden. Der Kläger klagt jedoch über Schmerzen in beiden Brüsten. Aus den Befundberichten der behandelnden Ärzte würden sich jedoch keinerlei Anhaltspunkte für eine besondere Ausprägung dieser Schmerzen er-

geben. Eine notwendige oder durchgeführte schmerztherapeutische Behandlung oder eine daraus resultierende Arbeitsunfähigkeit sei in den vorliegenden ärztlichen Unterlagen nicht dokumentiert. Zur Überzeugung des Senats lasse sich deshalb eine Gynäkomastie-Operation als ultima ratio nicht rechtfertigen, da in der Abwägung des hier nicht nachgewiesenen besonderen Ausmaßes der Schmerzen die ganz erheblichen Risiken einer Gynäkomastie-Operation in Gestalt von Narkose, Operationsfolgen wie z.B. Entzündungen, Thrombose bzw. Lungenembolie und operationsspezifischen Komplikationen deutlich überwiegen würden, selbst wenn man davon ausginge, dass die Schmerzzustände durch die Operation ganz sicher behoben werden könnten.

Quelle: LSG Hessen, Urt. v. 25.07.2024, L 1 KR 193/22

BayVGH: Kenntnisprüfung bei einem nichteuropäischen Arzt

Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof (BayVGH) hat entschieden, dass weder eine Wahlmöglichkeit zwischen Gleichwertigkeitsprüfung und Kenntnisprüfung bestünde noch auf die Gleichwertigkeitsprüfung verzichtet werden könne.

Der Antragsteller erstrebt die Verlängerung bzw. weitere Erteilung einer Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs bis zum 31. Dezember 2024 nach Fristablauf (am 9. Juli 2024) einer ihm für den Zeitraum von zwei Jahren erteilten Erlaubnis. Der Antragsteller ist armenischer Staatsangehöriger. Er hat seine ärztliche Ausbildung in Yerevan (Armenien) absolviert und im Jahr 2016 abgeschlossen. Im November 2021 beantragte er bei der Regierung von Unter-



franken die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs und stellte im September 2022 bei der Regierung von Oberbayern den Antrag auf Erteilung der Approbation als Arzt. Im Juli 2022 erteilte ihm die Regierung von Unterfranken eine Berufserlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs vom 10. Juli 2022 bis zum 9. Juli 2024. Vom 25. Juli 2022 bis zum 4. April 2024 war der Antragsteller in Vollzeit in der Abteilung für Innere Medizin in einer Klinik eingesetzt. Nach dem vorgelegten Zeugnis hat der Antragsteller das Einarbeitungscurriculum der Inneren Abteilung komplett durchlaufen, ist dann auf einer internistischen Allgemeinstation eingesetzt worden und hat unter Anleitung eines Oberarztes zunehmend selbständig Patienten betreut. Die Bewertung und Einordnung von Laborbefunden hätten ihm keine Schwierigkeiten bereitet. Elektrokardiogramme, Langzeit-Blutdruckmessungen und Langzeit-EKG-Untersuchungen würden von ihm sicher befundet. Der Antragsteller habe bereits gute Kenntnisse in der Befundung von Röntgenbildern des Thorax und des Abdomens. Im April 2024 wechselte er in die Allgemeinchirurgische Abteilung. Auf dem Formblatt des Antrags auf Erteilung der Approbation kreuzte der Antragsteller an, dass er auf die Durchführung der Gleichwertigkeitsprüfung verzichte und die Teilnahme an der sog. Kenntnisprüfung beantrage. Die im März 2024 durchgeführte Kenntnisprüfung bestand der Antragsteller nicht. Der Antragsteller ließ Anfechtungsklage gegen die Kenntnisprüfung und zugleich Verpflichtungsklage auf Fortführung des Approbationsverfahrens mit einer Gleichwertigkeitsprüfung erheben.

Das LSG entschied, dass der Antragsteller einen Anspruch auf Durchführung der

Gleichwertigkeitsprüfung nach § 3 Abs. 3 S. 3 i. V. m. § 3 Abs. 2 S. 2 - 6 BÄO habe. In Abhängigkeit vom Ergebnis der durchgeführten Gleichwertigkeitsprüfung habe der Antragsgegner entweder die Approbation zu erteilen (§ 3 Abs. 3 S. 1 BÄO) oder binnen vier Monaten ab Eingang der vollständigen Unterlagen einen rechtsmittelfähigen Bescheid nach § 3 Abs. 3 S. 3 i. V. m. Abs. 2 S. 8 BÄO zu erlassen. Erst wenn letzterer vorliegt, könne auf dessen Grundlage die Kenntnisprüfung nach § 3 Abs. 3 S. 3 BÄO stattfinden. Nach den gesetzlichen Bestimmungen bestünde weder eine Wahlmöglichkeit zwischen Gleichwertigkeitsprüfung und Kenntnisprüfung noch könne auf die Gleichwertigkeitsprüfung verzichtet werden. Vielmehr ergebe sich aus den zitierten Bestimmungen zwingend der Vorrang der Gleichwertigkeitsprüfung. Dies folge aus dem Wortlaut wie auch aus dem in § 3 Abs. 2 BÄO normierten Verfahrensablauf (auf den § 3 Abs. 3 S. 2 BÄO verweist) mit der Notwendigkeit eines rechtsmittelfähigen Bescheides über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede, die zur Auferlegung einer Eignungsprüfung führt. Entsprechendes ergebe sich aus dem Gesetzgebungsverfahren zur Änderung von § 3 BÄO zum 2. Dezember 2007; dort heißt es im Hinblick auf die Regelung in § 3 Abs. 2 S. 3 Nr. 2 BÄO (entspricht aktuell § 3 Abs. 3 S. 4 BÄO): „Die Regelung zur Kenntnisprüfung in Satz 3 Nr. 2 wirkt zugunsten des Antragstellers. Sie macht deutlich, dass die zuständige Behörde grundsätzlich eine Gleichwertigkeitsprüfung durchzuführen hat und den Antragsteller nur unter den in Satz 3 Nr. 2 präzisierten Voraussetzungen auf eine Kenntnisprüfung verweisen darf. Damit kann die Behörde nicht wegen eines zu hohen Verwaltungsaufwands bei der Gleichwertigkeitsprüfung eine Kenntnisprüfung anordnen.“



Eine Wahlmöglichkeit zwischen diesen beiden Voraussetzungen zur Erlangung der Approbation bestehe insoweit nicht; ein Verzicht auf die Gleichwertigkeitsprüfung sei nicht möglich. Eine Ladung des Antragstellers zur Kenntnisprüfung hätte wegen des Vorrangs der Gleichwertigkeitsprüfung nicht erfolgen dürfen. Hieran ändere auch das vom Antragsteller zunächst erklärte Einverständnis mit der vom Antragsgegner vorgeschlagenen Verfahrensweise nichts. Denn der gesetzlich angeordnete Verfahrensablauf stehe nicht zur Disposition der Beteiligten.

Quelle: BayVGH, Beschl. v. 16.08.2024, 21 CE 24.1212

LG Mainz: Unzulässiger Krankheitsbezug bei einem „After Party Shot“

Das Landgericht Mainz (LG) hat entschieden, dass das Verbot der Bewerbung von Lebensmitteln mit krankheitsbezogenen Angaben auch dann gelte, wenn durch die Werbeaussagen für einen „After Party Shot“ Assoziationen mit Beeinträchtigungen infolge übermäßigen Alkoholkonsums entstehen, ohne dass Begriffe mit Krankheitsbezug wie „Alkohol“ und „Kater“ explizit genannt werden.

Der Kläger [Wettbewerbszentrale] macht gegen die Beklagte wettbewerbsrechtliche Unterlassungsansprüche geltend. Die Beklagte bewirbt und vertreibt Lebensmittel sowie Nahrungsergänzungsmittel und unter anderem das streitgegenständliche Produkt auf ihrer eigenen Internetseite. Dabei handelt es sich ausweislich der eigenen Angaben der Beklagten um ein „Elektrolyt Getränk mit Pflanzenextrakten & Vitaminen“. Konkret wurde der „After Party Shot“ mit Angaben wie u.a. „Die After Party Shots mit der Power natürlicher und hochwertiger Inhaltsstoffe stehen dir in langen Nächten

und beim Genuss von leckeren Drinks zur Seite.“ beworben. Diese Angaben preisen aus Sicht der Wettbewerbszentrale die Linderung eines Alkoholkaters durch den Verzehr des beworbenen Produktes an. Die Angaben der Beklagten bezögen sich auf die Nachwirkungen eines gesteigerten Alkoholkonsums. Dies werde durch den Gesamtzusammenhang deutlich. Durch die Verbindung verschiedener Aussagen im Gesamtzusammenhang bringe die Beklagte zum Ausdruck, dass ihr Produkt zur Behandlung der Symptome eines Alkoholkaters oder zur Vorbeugung eines solchen geeignet sei. Dadurch habe die Beklagte gegen §§ 3, 3a, 8 Abs. 1 UWG i.V.m. Art. 7 Abs. 3 Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) (hilfsweise i.V.m. Art. 2 Abs. 5 Nr. 5 der Health-Claims-Verordnung (HCVO)) verstoßen.

Das LG gab der Klägerin Recht. Die Beklagte habe mit den klägerseits beanstandeten Werbeaussagen gegen Art. 7 Abs. 3 LMIV verstoßen. Nach Art. 7 Abs. 3 LMIV dürfen - vorbehaltlich hier nicht maßgeblicher Ausnahmen für Mineralwässer/Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind - Informationen über ein Lebensmittel diesem keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Nach Art. 7 Abs. 4 lit. a) LMIV gelten die Abs. 1 bis 3 auch für die Werbung. Bei Art. 7 Abs. 3 LMIV handelt es sich um eine Marktverhaltensregelung i.S. v. § 3a UWG, deren Verletzung geeignet ist, den Wettbewerb zum Nachteil der Mitbewerber und Verbraucher spürbar zu beeinträchtigen. Bei dem Produkt handelt es sich um ein Lebensmittel im Sinne dieser Vorschriften. Für die Frage, wie eine Werbung verstanden wird, sei gem. § 3



Abs. 4 S. 1 UWG auf den durchschnittlichen Verbraucher (d.h. den durchschnittlich informierten, situationsadäquat aufmerksamen und verständigen Verbraucher) oder, wenn sich die geschäftliche Handlung an eine bestimmte Gruppe von Verbrauchern wendet, auf ein durchschnittliches Mitglied dieser Gruppe, abzustellen. Von dem in der beanstandeten Form beworbenen Produkt werde der Durchschnittsverbraucher angesprochen. Die vorsitzende Richterin sei Durchschnittsverbraucherin und könne ferner aufgrund eigener Sachkunde beurteilen, wie die angesprochenen Verkehrskreise die angegriffenen Aussagen verstehen, da sie als Vorsitzende einer Kammer für Handelssachen ständig mit Wettbewerbssachen befasst sei. Die Angaben im Gesamtzusammenhang würden von dem angesprochenen Verkehr so verstanden, dass das streitgegenständliche Produkt der Beklagten zumindest auch zur Behandlung der Symptome eines Alkoholkaters oder zur Vorbeugung eines solchen geeignet ist. Bei einem „Kater“ handele es sich um eine „Krankheit“ im Sinne des Art. 7 Abs. 3 LMIV. Unter Krankheit sei jede, also auch eine geringfügige oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers zu verstehen. Auch eine nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, das heißt beseitigt oder gelindert werden kann und die nicht nur eine normale Schwankung der Leistungsfähigkeit darstellt, rechne zum Begriff der Krankheit. Bei einem „Alkoholkater“ treten Symptome wie Müdigkeit, Übelkeit und Kopfschmerz auf, dieser sei deshalb als Krankheitsbild einzustufen. Zwar werden die Begriffe „Alkohol“ und „Kater“ nicht explizit genannt. Insbesondere die Werbepassagen: „Die

After Party Shots mit der Power natürlicher und hochwertiger Inhaltsstoffe stehen dir in langen Nächten und beim Genuss von leckeren Drinks zur Seite.“ und „2. Feiern, trinken und das Leben genießen!

3. (...) trinken

4. Schlafen und erholen

5. Fit wie eine Rakete sein!“ suggerierten jedoch, dass das Produkt beim Genuss von alkoholischen Getränken - die Begriffe „Party“ und „Drinks“ im Zusammenhang mit „erholen“ assoziieren den Genuss von alkoholischen Getränken - unterstütze und die anschließende Erholung fördere. Die Krankheit müsse dabei nicht direkt angesprochen werden; das Verbot greife schon ein, wenn durch die Information Assoziationen mit Krankheiten entstünden. Dass das Produkt nach der Werbeaussage auch der Erholung nach dem Genuss von nichtalkoholischen Getränken dienen soll, vermag das Gericht nicht zu erkennen. Typischerweise benötige der Partybesucher kein Produkt, das beim Genuss nichtalkoholischer Getränke und einer anschließend erforderlichen Erholung unterstütze. Insoweit sei der Klägerseite zuzustimmen, dass die Werbung der Beklagten für den angesprochenen Verkehr nur dann Sinn ergebe, wenn mit dem „Genuss von leckeren Drinks“ Beeinträchtigungen einhergehen, die des Beistandes bedürfen. Darin erkenne der angesprochene Verkehr tatsächlich zwanglos (und von der Beklagten genauso gewollt) die Symptome der Folge von Alkoholgenuss. *Quelle: LG Mainz, Urt. v. 24.10.2024, 11 HK O 17/24*



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

Brandswiete 4

20457 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 besonderen 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:
