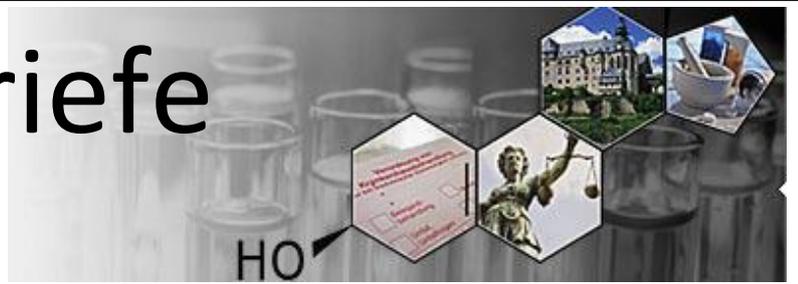


Marburger Briefe

zum Pharmarecht



März 2021

Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg e.V.

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

auch diese Ausgabe der Marburger Briefe zum Pharmarecht zeigt die Vielseitigkeit dieses Rechtsgebiets. Enthalten sind Entscheidungen sowohl aus dem Arzneimittel- und Wettbewerbs- als auch aus dem Sozialrecht.

Im Zusammenhang mit der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) entstehen zahlreiche neue Rechtsfragen. Zwei Fälle, in denen eine Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung durch die zur Datenverarbeitung bei der ePA neu eingeführten Vorschriften im SGB V gerügt wurde, hat das BVerfG nun wegen Unzulässigkeit abgewiesen. Beachtenswert ist darüber hinaus die Entscheidung des OLG Hamburg zur Einstufung von medizinischem Cannabis für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln als Stoff i.S.d. § 3 Nr. 2 AMG. Auch die BGH-Entscheidung zum erforderlichen Beleg der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels im Heilmittelwerberecht ist sehr interessant. Des Weiteren finden sich zwei Zusammenfassungen aus dem Krankenversicherungsrecht von Urteilen zur wirksamen Prämienanpassung in der PKV einerseits und über AU-Folgebescheinigungen andererseits. Schließlich ist die Strafbarkeit im Zusammenhang mit der Spende kryokonservierter Eizellen in Abgrenzung zur straffreien Embryonenspende Thema dieser Ausgabe.

In wenigen Tagen ist es soweit: Am 18. und 19. März 2021 finden die 24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht online statt. Hierzu lädt die Forschungsstelle Sie herzlich ein. Während bei den letzten Marburger Gesprächen die in einer Krisensituation ergriffenen Maßnahmen im Vordergrund standen, beschäftigt sich die kommende Veranstaltung mit einer ersten Aufarbeitung der Folgen der Corona-Pandemie. Daneben bilden „Regulatorische Antworten auf neue Entwicklungen“ das Dachthema der Veranstaltung. Den Flyer finden Sie im Anhang.

Ihre Anregungen, Ergänzungswünsche oder Fragen richten Sie gerne per E-Mail an uns unter der Adresse pharmarecht@jura.uni-marburg.de.

Ich wünsche Ihnen im Namen der Forschungsstelle wieder viel Freude bei der Lektüre!

Ihre Anna Haftenberger

Inhalt

1. Kurzmitteilungen:
COVID-19: Zwangslizenzen für Impfstoffe umstritten
Corona-Schutzmaskenverordnung: Gerichte untersagen Werbung mit Eigenbeteiligungsverzicht
Erweiterter Bewertungsausschuss: Vergütungsregelungen zur elektronischen Patientenakte festgelegt
EMA: Offizieller Start des Projekts für einheitliche Vorgaben zur elektronischen Produktinformation
Verbesserung von Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung
Zahlreiche Anregungen für Neuordnung der Sterbehilfe
BVerfG: Erfolgreiche Verfassungsbeschwerde gegen Versagung der Erwerbserlaubnis für Betäubungsmittel zur Selbsttötung
2. BVerfG: Zur grundrechtssensiblen Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte
3. BGH: Zur Begründung der Prämienanpassung in der privaten Krankenversicherung gem. § 203 Abs. 2 VVG
4. BGH: Irreführende Arzneimittelwerbung für Sinupret
5. OLG Hamburg: Medizinische Cannabisblüten sind keine Arzneimittel
6. BayObLG: Zur strafbaren Vermittlung von Eizellenspenden im 2-PN-Stadium
7. Hessisches LSG: Kein „Arzt-Hopping“ oder „Termin auf Vorrat“ gegen verspätete AU-Folgebescheinigung erforderlich
8. LL.M.-Studiengang Pharmarecht: eine interdisziplinäre Weiterbildung mit rechtswissenschaftlichem Abschluss
9. Marburger Gespräche zum Pharmarecht 2021



1. Kurzmitteilungen:

COVID-19: Zwangslizenzen für Impfstoffe umstritten

Aus schriftlichen Stellungnahmen von Experten sowie einer Anhörung des Gesundheitsausschusses des Bundestages über einen Antrag (BT-Drs. 19/25787) der Linksfraktion geht hervor, dass unter Experten mögliche Zwangslizenzen zur Steigerung der Produktion von Impfstoffen gegen das Coronavirus umstritten sind. Auch trotz der Notwendigkeit, schnell ausreichend Impfstoffe zu produzieren, um eine flächendeckende notwendige Immunisierung aufbauen zu können, würde ein Zwang zur Lizenzproduktion derzeit womöglich keinen wirksamen Effekt zeigen.

Die Linke spricht sich für ein Ergreifen aller Maßnahmen zur Erhöhung der Produktionskapazitäten für Impfstoffe gegen COVID-19 aus.

Dem Gesundheitsexperten Jörg Schaaber von der BUKO Pharma-Kampagne zufolge seien die Impfstoffe gegen COVID-19 ungerecht verteilt. In 130 Ländern sei es bisher zu keiner einzigen Impfung gekommen. Man hätte die Produktionskapazitäten frühzeitig durch einen Verzicht auf Patentrechte ausweiten müssen. Die Patentinhaber entschieden selbst über Ort und Umfang der Produktion.

Jurist Axel Metzger von der Humboldt-Universität Berlin hingegen sieht die Möglichkeit von Zwangslizenzen erst, wenn sich der Patentinhaber weigern würde, Lizenzen zu angemessenen Bedingungen zu erteilen, was jedoch nicht erkennbar sei. Vielmehr seien die Unternehmen in vielfältigen Kooperationen miteinander verbunden.

Elisabeth Massute von der Vereinigung Ärzte ohne Grenzen setzte sich für eine stärker international ausgerichtete Impfkampagne ein. Freiwillige Produktionslizenzen seien regelmäßig an geografische Beschränkungen oder Volumina-Beschränkungen geknüpft. Im globalen Süden sei der Bedarf an Impfstoffen nicht ausreichend über Lizenzen gedeckt. Dies sei jedoch im Hinblick auf schnelle regionale Reaktionen auf Mutationen notwendig.

Siegfried Throm vom Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) sieht den Antrag nicht als zielführend an. Patentschutz sei maßgeblich für die Existenz einer forschenden Pharmaindustrie. Zudem arbeiteten die Unternehmen auf eine Ausweitung der Kapazitäten hin. Inzwischen seien erste Impfdosen auch nach Afrika gelangt.

Quelle: heute im bundestag Nr. 239/2021 vom 24.2.2021.

Corona-Schutzmaskenverordnung: Gerichte untersagen Werbung mit Eigenbeteiligungsverzicht

Das LG Düsseldorf bleibt der Auffassung, dass Apotheken bei der Ausgabe von FFP2-Masken auf Grundlage der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung nicht auf die Eigenbeteiligung i.H.v. zwei Euro verzichten dürfen. Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig.

Als Variante der Kundengewinnung verzichteten einige Apotheken auf die nach der Schutzmasken-Verordnung vorgeschriebene Eigenbeteiligung i.H.v. zwei Euro je Sechser-Pack Masken.

Die Wettbewerbszentrale und der Verband Sozialer Wettbewerb mahnten in der Folge verschiedene Apotheken ab. Am 15.1.2021 gab das LG Düsseldorf dem Antrag der Wettbewerbszentrale auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gegen die EasyApotheke Holding statt und untersagte die Werbung mit einem Eigenbeteiligungsverzicht. Danach handelte es sich bei der Eigenbeteiligungsregelung der Schutzmasken-Verordnung (§ 6 SchutzMVO) um eine Marktverhaltensregel, so dass Verstöße gegen diese Vorschrift zugleich einen Wettbewerbsverstoß darstellten.

Die Easy Holding legte gegen den Beschluss Widerspruch ein. Das daraufhin am 10.2.2021 ergangene Urteil des LG Düsseldorf (Az. 34 O 4/21) bestätigt die Entscheidung vom 15.1.2021.

Aus einer Pressemitteilung des Gerichts geht die Auffassung des LG Düsseldorf hervor, die Verordnung regle im Interesse der Anspruchsberechtigten eine flächendeckende und schnelle Abgabe der FFP2-Masken durch die Apotheken unter gleichen Bedingungen. Die Eigenbeteiligung verfolge keine ökonomischen Belange, sondern solle vielmehr zu einer verantwortungsvollen Inanspruchnahme der Schutzmasken beitragen und dabei im Interesse der Bürger das Marktverhalten der Apotheken regeln. Die geschätzten Einnahmen durch die Eigenbeteiligung in Höhe von ca. 100 Millionen Euro stünden in keinem Verhältnis zu den geschätzten Ausgaben von ca. 2,5 Milliarden Euro.

Gegen das Urteil kann noch eine Berufung zum OLG Düsseldorf eingelegt werden.

Nach dem LG Düsseldorf befassten sich nun auch die Landgerichte in Osnabrück und Dortmund mit der Eigenbeteiligungsregelung der Corona-Schutzmaskenverordnung und untersagten ebenfalls den jeweiligen Apotheken das Werben mit einem Verzicht auf die Eigenbeteiligung. Der Wettbewerbsverband, der die einstweiligen Verfügungen beantragt hatte, monierte in einem Fall zudem erfolgreich die Werbung für Desinfektionsmittel.

Bislang ist nicht rechtskräftig entschieden, ob die Werbung mit dem Verzicht auf die Eigenbeteiligung seitens der Apotheken rechtlich zulässig ist.

Der in Berlin ansässige Verband Sozialer Wettbewerb ist aktiv geworden und mahnte mehrere Apotheken ab, die mit einem Eigenbeteiligungsverzicht geworben hatten, woraufhin die meisten Apotheken ihre Werbeaktion einstellten. Gegen uneinsichtige Apotheken beantragte der Wettbewerbsverband einstweilige Verfügungen.

Das LG Osnabrück (Az. 13 O 62/21) und das LG Dortmund (Az. 13 O 2/21) gaben am 17.2.2021 dem jeweiligen Antrag des Verbands Sozialer Wettbewerb statt. Dabei ergingen die Beschlüsse ohne tiefergehende rechtliche Begründung. Es ergibt sich jedoch die Auffassung, dass § 6 Schutzmaskenverordnung, der die Eigenbeteiligung festschreibt, nicht



disponibel ist. Ein abweichendes Verhalten stellt einen Wettbewerbsverstoß dar.

Das LG Osnabrück befasste sich ferner mit einer Werbung, die unter anderem Desinfektionsmittel betraf und untersagte der Apotheke, für Biozide wie „Sagrotan Hygiene-Spray gegen Bakterien, Pilze und Viren“ und „SOS Desinfektions-Spray Hände und Flächen“ und/oder die Repellentien „Autan protection plus“, „Mosquito protect Zecken-Schutzspray“ und „Anti-Brumm Classic“ ohne den Hinweis „Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformation lesen“ zu werben. Dieser Hinweis müsse deutlich abgegrenzt vom übrigen Werbetext erfolgen. Anstelle des Worts „Biozidprodukte“ könne auch die genaue Bezeichnung der Produktart verwendet werden.

Bei einem Zuwiderhandeln droht den Apotheken die Festsetzung eines Ordnungsgeldes von bis zu 250.000 Euro, ersatzweise eine Ordnungshaft. Gegen die Beschlüsse kann noch Widerspruch eingelegt werden.

Quelle: deutsche-apotheker-zeitung.de vom 10.2.2021 und 22.2.2021.

Erweiterter Bewertungsausschuss: Vergütungsregelungen zur elektronischen Patientenakte festgelegt

Der Erweiterte Bewertungsausschuss hat festgelegt, welche Tätigkeiten von Ärzten bezüglich der elektronischen Patientenakte (ePA) vergütet werden. Die Vergütung der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bleibt weiterhin strittig.

Die ePA ist Anfang des Jahres mit einer Testphase gestartet. Ab Juli ist ihr flächendeckender Einsatz in den Praxen geplant. Dann sind Ärzte und Psychotherapeuten gesetzlich zur Befüllung der ePA unter anderem mit Befunden und Therapieplänen sowie zur Auslesung der Daten verpflichtet, sofern der Patient zustimmt.

Der Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses (EBA) sieht zwei neue Gebührenordnungspositionen vor, die Ärzte und Psychotherapeuten rückwirkend zum 1.1.2021 abrechnen können, wenn sie medizinische Dokumente wie Befunde oder Arztbriefe in der ePA eines Patienten ablegen. Danach können einmal im Quartal 1,67 Euro für das Erfassen, Verarbeiten und/oder Speichern der Daten in der ePA angesetzt werden. Wenn in einem Quartal kein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt und keine Videosprechstunde stattfinden, rechnen die Praxen 33 Cent ab. Je Arzt oder Psychotherapeut kann pro Quartal bis zu viermal für einen Patienten abgerechnet werden. Details zu den neuen Gebührenordnungspositionen sind auf der Webseite der KBV einsehbar.

Eine eigenständige Beratungsleistung wurde nicht in den EBM aufgenommen. Diese Aufgabe hat der Gesetzgeber den Krankenkassen zugewiesen. Die KBV hatte eine deutlich höhere Vergütung gefordert. Festgelegt wurde jedoch eine Überprüfung der Höhe der Honorierung mit der nächsten Ausbaustufe der ePA.

Die Vergütung für die Erstbefüllung der ePA für das Jahr 2021 wurde vom Gesetzgeber festgelegt und nicht durch

den Beschluss geregelt. Danach erhalten Praxen pro sektorübergreifender Erstbefüllung eine Vergütung in Höhe von zehn Euro. Konkrete Abrechnungsdetails dieser Pauschale sollen in einer derzeit noch zu erarbeitenden sektorübergreifenden Vereinbarung geregelt werden.

Die Vergütung der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) hingegen bleibt weiterhin strittig. Mangels Einigung mit den Krankenkassen hat die KBV den Erweiterten Bewertungsausschuss auch diesbezüglich eingeschaltet. Eine Beratung soll in der nächsten EBA-Sitzung erfolgen. Im Vordergrund steht bei den DiGA insbesondere der Aufwand, der für Ärzte und Psychotherapeuten mit der Verordnung und zusätzlichen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit Apps einhergeht, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis gemäß § 139e SGB V aufgenommen wurden. Nach dem BAH komme der Einbeziehung der fachlichen, ärztlichen Expertise bei der Verordnung von DiGA und der weiteren Patientenbetreuung eine große Bedeutung für eine optimale Patientenversorgung mit DiGA zu. Hierfür bedürfe es auf den verschiedenen Ebenen einer Schaffung bzw. Verbesserung der Voraussetzungen.

Quelle: BAH um Vier Nr. 40/2021 vom 26.2.2021.

EMA: Offizieller Start des Projekts für einheitliche Vorgaben zur elektronischen Produktinformation

Angaben der EMA zufolge wurde gemeinsam mit der EU-Kommission und den nationalen Zulassungsbehörden offiziell ein Projekt zur Vereinheitlichung der Vorgaben für elektronische Produktinformationen (ePI) gestartet.

Die EMA, die Heads of Medicines Agencies (HMA) und die Europäische Kommission hatten im Januar 2020 wichtige Grundsätze (Key Principles) zur Steuerung der Entwicklung und Verwendung von ePI im Bereich der Humanarzneimittel in der EU veröffentlicht. Zu den wichtigsten Empfehlungen der EU-Kommission zählt nach einem Bericht aus dem Jahr 2017 und dem nachfolgenden Aktionsplan der EMA zur Verbesserung der Produktinformationen für EU-Arzneimittel die Entwicklung elektronischer Tools, um den Zugang von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Arzneimittel-Produktinformationen zu verbessern.

Am 12.2.2021 verkündete die EMA für 2021 den Start des gemeinsamen Projektes zur Einrichtung der ePI mit dem Ziel der Entwicklung eines gemeinsamen elektronischen Standards für ePI, der Durchführung einer Proof-of-Concept-Phase zur Umsetzung des Standards und der Erstellung einer Roadmap für die EU-weite Umsetzung. Auch andere beteiligte Fachkreise, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Hochschulen und die Pharmaindustrie sollen in das Projekt einbezogen werden.

Quelle: BAH um Vier Nr. 30/2021 vom 12.2.2021.



Verbesserung von Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung

Zur Verbesserung der Qualität und Transparenz in der medizinischen Versorgung sieht der Entwurf für das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG, BT-Drs. 19/26822) neue Vorgaben für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), mehr Rechte für Krankenversicherte sowie Reformen in Krankenhäusern und Hospizen vor.

Befugnisse und Fristen des G-BA werden präzisiert. Die bisherigen Qualitätszuschläge und -abschläge sollen durch Qualitätsverträge ersetzt werden. Künftig soll in Krankenhäusern eine Refinanzierung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung über einen Zuschlag möglich sein. Zudem ist die Veröffentlichung einrichtungsbezogener Vergleiche in der ambulanten und stationären Versorgung sowie von Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Krankenversicherung geplant.

Versicherte werden unter anderem durch eine Erweiterung des Anspruchs auf eine Zweitmeinung auf weitere planbare Eingriffe, die der G-BA festlegt, entlastet. Ferner werden Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten von einer Ermessens- in eine Pflichtregelung umgewandelt. Versicherte sollen unabhängig vom Geschlechtseintrag bei einer Schwangerschaft und Mutterschaft Anspruch auf entsprechende Leistungen haben. Für stark übergewichtige Patienten wird ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) eingeführt.

Künftig müssen die Krankenkassen die Versicherten über eine Überschreitung der Beitragsbemessungsgrenze informieren. Zudem erfolgt eine gesetzliche Regelung des Beitragsbemessungsverfahrens bei nebenberuflich selbständigen Pflichtversicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

In der Privaten Krankenversicherung (PKV) wird ein Direktanspruch der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherer auf Leistungserstattung im Notlagentarif eingeführt. Daneben wird ein Aufrechnungsverbot für den Versicherer mit Prämienforderungen gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers im Notlagen- und Basistarif eingeführt.

Ein einheitliches Ersteinschätzungsverfahren im Krankenhaus für die ambulante Notfallbehandlung soll als Abrechnungsvoraussetzung eingeführt werden.

Künftig soll es zu einer gemeinsamen Förderung regionaler Hospiz- und Palliativnetzwerke durch die Krankenkassen und die kommunalen Träger kommen. Im Bereich der ambulanten Kinderhospizarbeit soll eine gesonderte Rahmenvereinbarung gelten.

Zudem wird ein verpflichtender Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung für Vertragsärzte im SGB V neu geregelt. Eine Weiterentwicklung soll auch im Bereich der Gesundheitsstatistiken erfolgen. Die Modellklauseln zur Erprobung akademischer Ausbildungsangebote in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie werden bis Ende 2026 verlängert.

Quelle: heute im bundestag Nr. 212/2021 vom 22.2.2021.

Zahlreiche Anregungen für Neuordnung der Sterbehilfe

Angaben der Bundesregierung zufolge liegen zahlreiche Vorschläge für eine Neuordnung der Sterbehilfe vor. Aus der Antwort (BT-Drs. 19/26666) der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage (BT-Drs. 19/26281) der FDP-Fraktion geht hervor, dass dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) bislang 55 Stellungnahmen und Beiträge von Verbänden, Organisationen, Kirchen und Sachverständigen übermittelt wurden.

Zudem liegen der Entwurf für einen interfraktionellen Antrag von Bundestagsabgeordneten sowie ein Gesetzesentwurf von einer anderen Gruppe Abgeordneter vor, was für eine seitens der Abgeordneten des Bundestags angestrebte Befassung aus der Mitte des Parlaments heraus spreche.

Das BMG habe einen hausinternen Arbeitsentwurf erstellt. Es liege jedoch noch keine abschließende Positionierung der Bundesregierung zur Frage einer möglichen Neuregelung der Sterbehilfe vor.

Seit dem Urteil des BVerwG zur Sterbehilfe vom 2.3.2017 sind 209 Anträge auf Erwerb eines tödlich wirkenden Betäubungsmittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestellt worden. Es wurde kein Antrag bewilligt, 136 Anträge wurden abgelehnt und zahlreiche Verfahren sind noch anhängig.

Nach dem Urteil des BVerwG darf unheilbar kranken Patienten im Extremfall der Anspruch auf Medikamente zur schmerzlosen Selbsttötung unter der Voraussetzung, dass der Patient frei entscheidet und es keine zumutbare Alternative gibt, nicht verwehrt werden.

Im Jahr 2015 hatte der Bundestag die Sterbehilfe neu geregelt und die organisierte, geschäftsmäßige Suizidbeihilfe unter Strafe gestellt. Das Verbot der geschäftsmäßigen Sterbehilfe nach § 217 StGB wurde jedoch vom BVerwG aufgrund einer Verletzung des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben im Februar 2020 für nichtig erklärt.

Quelle: heute im bundestag Nr. 256/2021 vom 1.3.2021.

BVerfG: Erfolgreiche Verfassungsbeschwerde gegen Versagung der Erwerbserlaubnis für Betäubungsmittel zur Selbsttötung

Mit Beschluss vom 10.12.2020 nahm das BVerfG die Verfassungsbeschwerde gegen die Versagung der Erlaubnis zum Erwerb eines Betäubungsmittels (hier: Natriumpentobarbital) zur Selbsttötung nicht zur Entscheidung an, weil sie aufgrund der zwischenzeitlich geänderten Rechtslage nicht mehr dem Subsidiaritätsgrundsatz des § 90 Abs. 2 BVerfGG genügt und daher unzulässig ist.

Ein Ehepaar beantragte beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Erlaubnis zum Erwerb eines Betäubungsmittels zum Zwecke der Selbsttötung (§ 3 Abs. 1 Nr. 1 BtMG).

Am 26.2.2020 erkannte das BVerfG das aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) hergeleitete Recht auf selbstbestimmtes Sterben an



und erklärte auch das strafbewehrte Verbot der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung (§ 217 StGB) für nichtig. Noch in dem Zeitraum vor diesem Urteil des BVerfG vom 26.2.2020 (Az. 2 BvR 2347/15, u.a.) verweigerte das BfArM die Erwerbserlaubnis. Die Fachgerichte bestätigten anschließend die Entscheidung des BfArM.

Auf Grund der nach Ansicht des BVerfG erheblich verbesserten verfassungsrechtlichen Entscheidungsgrundlage ist es den Beschwerdeführern nun zumutbar, dass sie ihre Bemühungen zur Realisierung des Sterbewunsches wieder aufnehmen. Nach der Nichtigkeitserklärung des § 217 StGB ist die Suche nach medizinisch kundigen Suizidhelfern sowie zur Verschreibung von Betäubungsmittel berechtigten und verschreibungswilligen Personen (z.B. Ärzte, § 13 Abs. 1 S. 1 BtMG i.V.m. Anlage III) nicht mehr aussichtslos. Denn aus strafrechtlicher Sicht dürfen solche Leistungen angeboten werden. Außerdem muss geklärt werden, welche konkreten Gestaltungsmöglichkeiten und tatsächlichen Räume nun zur Realisierung des Suizidwunsches möglich sind.

2. BVerfG: Zur grundrechtssensiblen Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte

Da die Nutzung einer elektronischen Patientenakte für Versicherte freiwillig ist, liegt in der damit verbundenen Datenverarbeitung keine unmittelbare und gegenwärtige Verletzung der Versicherten in ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung vor. Das BVerfG hat in diesem Zusammenhang eine Verfassungsbeschwerde wegen fehlender Zulässigkeit nicht angenommen (Az. 1 BvR 619/20) und in einem anderen Fall einen Antrag auf eine einstweilige Anordnung, durch die das Inkrafttreten entsprechender Vorschriften verhindert werden sollte, abgelehnt (Az. 1 BvQ 108/20).

Beiden Verfahren lagen neue Regelungen zur Datenverarbeitung bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zugrunde, die den gesetzlichen Krankenkassen gezielte Informationen und Angebote zu Versorgungsinnovationen gegenüber ihren Versicherten ermöglichen (§ 68b Abs. 2 und Abs. 3 SGB V) und es unter bestimmten Voraussetzungen erlauben, Datenverarbeitungen ohne Pseudonymisierung zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 2 SGB V).

Konkret können gesetzliche Krankenkassen gem. § 68b Abs. 1 S. 4 SGB V versichertenbezogene Sozialdaten für die Vorbereitung von – gesetzlich nicht näher bestimmten – Versorgungsinnovationen und für die Gewinnung Versicherter für diese Versorgungsinnovationen pseudonymisiert auswerten. Zudem haben die Krankenkassen die Möglichkeit, ihre Versicherten über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und andere Versorgungsleistungen zu informieren und ihnen entsprechende individuelle Angebote zu machen. Nach der bisherigen Rechtslage bestand sowohl für die Datenauswertung als auch für die Information und das Unterbreiten von Angeboten ein Einwilligungserfordernis der Versicherten. Dieses ist durch § 68b Abs. 3 SGB V hinsichtlich der Datenauswertung nach § 68 Abs. 1 S. 4 SGB V gänzlich entfallen. Für die gezielte Information und der Unterbreitung individueller Angebote nach § 68b

Zudem würde eine verfassungsrechtliche Sachentscheidung zum jetzigen Zeitpunkt den vom Zweiten Senat anerkannten politischen Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers bei der Erarbeitung eines übergreifenden legislativen Schutzkonzepts weitgehend einschränken. Die Gestaltungsentscheidung würde faktisch vorweggenommen werden.

Quelle: Nichtannahmebeschluss des BVerfG vom 10.12.2020, Az. 1 BvR 1837/19.

[Anmerkung der Redaktion:

Zur Entscheidung des BVerfG betreffend die Verfassungswidrigkeit des § 217 StGB siehe bereits Marburger Briefe zum Pharmarecht 04/2020, S. 9 f.

Zur Erwerbserlaubnis für Betäubungsmittel zur Selbsttötung für Schwerstkranke siehe VG Köln in Marburger Briefe zum Pharmarecht 02/2021, S. 5 f.]

Abs. 2 SGB V wurde das Einwilligungserfordernis durch eine Widerspruchsmöglichkeit ersetzt. Darüber hinaus wird durch § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 19 SGB V die Datenerhebungs- und -speicherbefugnis der gesetzlichen Krankenversicherungen auf solche Sozialdaten erweitert, die zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, zur Information der Versicherten und zur Unterbreitung von Angeboten dienen.

In beiden Verfahren wurde jeweils eine Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG durch diese Regelungen gerügt. Dabei wurde insbesondere ausgeführt, dass die streitgegenständlichen Normen zu unbestimmt seien und den Versicherten durch den Wegfall des Einwilligungserfordernisses ihre Datenhoheit entzogen werde. Da die Daten der elektronischen Patientenakte nicht dezentral auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert würden und auf sie auch ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte zugegriffen werden könne, entstehe eine zentral gespeicherte virtuelle Datenbank mit den hochsensiblen Gesundheitsdaten der Versicherten. Es sei zu befürchten, dass diese Datensammlung in Bezug auf die IT-Sicherheit nicht hinreichend abgesichert sei und zum Ziel von Hackerangriffen werden könne.

Das BVerfG hat die Verfassungsbeschwerde nicht zur Entscheidung angenommen und in einem weiteren Verfahren einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt, durch die das Inkrafttreten der § 68b Abs. 3 und § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 19 SGB V verhindert werden sollte.

Nach Auffassung des BVerfG ist die Verfassungsbeschwerde bereits nicht zulässig, da die Nutzung der elektronischen Patientenakte gem. § 341 Abs. 1 S. 2 SGB V freiwillig ist und der Beschwerdeführer aus diesem Grund nicht unmittelbar und gegenwärtig in seinen eigenen Rechten betroffen ist. Der Beschwerdeführer hat daher die Möglichkeit, die von



ihm geltend gemachte Verletzung in seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung abzuwenden, indem er seine Einwilligung zur Nutzung der elektronischen Patientenakte nicht erteilt.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wurde abgelehnt, da der Rechtsweg vor den Fachgerichten nicht erschöpft wurde. Die in den angegriffenen Vorschriften ver-

ankerten Datenverarbeitungsbefugnisse enthalten unbestimmte Rechtsbegriffe, deren Auslegung entscheidend dafür ist, inwiefern der Antragsteller rechtlich und tatsächlich beschwert ist. Damit sind gerade nicht nur spezifisch verfassungsrechtliche Fragen aufgeworfen.

Quellen: Beschlüsse des BVerfG vom 4.1.2021, Az. 1 BvR 619/20 und 1 BvQ 108/20.

3. BGH: Zur Begründung der Prämienanpassung in der privaten Krankenversicherung gem. § 203 Abs. 2 VVG

Zur Wirksamkeit einer Prämienanpassung in der privaten Krankenkasse nach § 203 Abs. 2 VVG, muss der Versicherer die Rechnungsgrundlage (Versicherungsleistung oder Sterbewahrscheinlichkeit) angeben, deren Veränderung für die Anpassung ausschlaggebend war. Angaben darüber, in welcher Höhe sich die Rechnungsgrundlage verändert hat oder inwiefern eine Veränderung weiterer Faktoren die Prämienhöhe beeinflusst haben, muss der Versicherer dagegen nicht mitteilen. Dies entschied der BGH mit Urteil vom 16.12.2020.

Private Krankenkassen dürfen die Prämien und Bedingungen unter anderem nach den Voraussetzungen des § 203 Abs. 2 und 3 VVG anpassen oder neu festsetzen. Dazu fordert § 203 Abs. 5 VVG, dass dem Versicherten die „hierfür maßgeblichen Gründe“ der Neufestsetzung und die Änderungen mitzuteilen sind.

In dem der Entscheidung des BGH zugrundeliegenden Verfahren klagten mehrere Versicherungsnehmer gegen verschiedene Beitragserhöhungen ihrer privaten Krankenversicherung im Zeitraum 2014 bis 2017. Die streitgegenständlichen Erhöhungen wurden auf Grundlage des § 203 Abs. 2 VVG vorgenommen. Die entsprechenden Mitteilungen der Versicherung über die Beitragserhöhungen enthielten statt einer Begründung lediglich den abstrakten Hinweis, dass eine gesetzliche Verpflichtung zu der Prämienanpassung bestehe. Vor diesem Hintergrund halten die Kläger die Beitragserhöhungen für unwirksam und erhoben Klage gegen den Versicherer.

Die Vorinstanzen gaben der Klage statt und verurteilten den Versicherer zur Rückzahlung der gezahlten Erhöhungsbeiträge. Die Unwirksamkeit der Prämienanpassung ergebe sich bereits daraus, dass sie den formellen Anforderungen des § 203 Abs. 5 VVG nicht genüge.

Die dagegen gerichtete Revision der Beklagten hatte teilweise Erfolg.

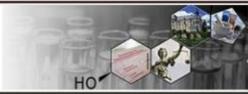
Zunächst bestätigte der BGH, dass die bei einer Prämienanpassung nach § 203 Abs. 2 VVG angeordnete Frist erst durch eine den Anforderungen des § 203 Abs. 5 VVG genügende Mitteilung in Lauf gesetzt wird. Um die Anforderungen des § 203 Abs. 5 VVG zu erfüllen, muss der Versicherer zwingend angeben, auf welcher Rechnungsgrundlage (Versicherungsleistungen und/oder Sterbewahrscheinlichkeit) eine nicht nur vorübergehende und den festgelegten Schwellenwert überschreitende Veränderung eingetreten ist, die die Neufestsetzung nach § 203 Abs. 2 VVG veranlasst hat.

Dies stützt der BGH insbesondere auf den Wortlaut des § 203 Abs. 5 VVG. Die „hierfür“ maßgeblichen Gründe beziehen sich auf die in Rede stehende Prämienanpassung. Eine allgemeine Mitteilung, die nur die gesetzlichen Voraussetzungen der Beitragserhöhung wiedergibt, genügt aus diesem Grund nicht. Weitere Faktoren, die die Prämienhöhe beeinflussen, wie beispielsweise der Rechnungszins oder die genaue Höhe der Veränderung der Rechnungsgrundlage, sind dagegen nicht anzugeben.

Diese Annahme stützt der BGH darüber hinaus auch auf die Gesetzesbegründung der Mitteilungspflicht. Die Mitteilung soll dem Versicherungsnehmer die maßgeblichen Gründe zeigen, die Anlass der konkreten Prämienanpassung waren. Sie dienen mithin dem Zweck, den Versicherten zu zeigen, „dass weder sein individuelles Verhalten noch eine freie Entscheidung des Versicherers Grund für die Beitragserhöhung war“. Eine Plausibilitätskontrolle des Versicherten ist dagegen nicht Ziel der Mitteilung i.S.d. § 203 Abs. 5 VVG, so der BGH.

Fehlende Angaben können vom Versicherer zwar nachgeholt werden, führen allerdings nicht zu einer rückwirkenden Heilung der unzureichenden Begründung. Erfolgt jedoch eine weitere, diesmal wirksame Anpassung im selben Tarif, hat der Versicherungsnehmer jedenfalls ab diesem Zeitpunkt die festgesetzte neue Gesamthöhe zu entrichten.

Quelle: Urteil des BGH vom 16.12.2020, Az. IV ZR 294/19.



4. BGH: Irreführende Arzneimittelwerbung für Sinupret

Das apothekenpflichtige Arzneimittel Sinupret extract darf nicht mehr als „entzündungshemmend“ und „antiviral“ beworben werden. Diese Aussagen sind nach einem Urteil des BGH vom 5.11.2021 irreführend, da sie nicht hinreichend wissenschaftlich belegt sind. Entsprechend vorgelegte Tierversuche ersetzen keine klinischen Studien am Menschen, so der BGH.

Der klagende Wettbewerbsverein wendete sich in den Vorinstanzen erfolgreich gegen eine aus seiner Sicht irreführende Werbemaßnahme der beklagten Arzneimittelherstellerin des apothekenpflichtigen Mittels Sinupret extract, für das eine Zulassung „bei akuten, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (akute, unkomplizierte Rhinosinuitis)“ besteht. Klinisch belegt ist eine Wirksamkeit des Mittels gegen typische Erkältungssymptome. Darüber hinaus haben verschiedene Tierversuche gezeigt, dass durch die Verabreichung des Arzneimittels mehr Mäuse eine Infektion mit Parainfluenzaviren überlebten und Entzündungen an Rattenpfoten zurückgingen. In einer Fachzeitschrift wurde das Arzneimittel von der Herstellerin mit der Aussage beworben, es wirke „entzündungshemmend“. Außerdem wirke „Die hochkonzentrierte 5-Pflanzen Kombination (...) antiviral“.

Die Vorinstanzen sahen darin eine irreführende Werbung der Beklagten. Die gegen die Entscheidung der Berufungsinstanz gerichtete Revision der Beklagten bleibt ohne Erfolg.

Auch nach Ansicht des BGH handelt es sich vorliegend um eine nach §§ 3 Abs. 1, 3a UWG unzulässige Werbung, da diese gegen die Marktverhaltensregel des § 3 S. 1 und 2 Nr. 1 HWG verstößt.

Nach § 3 S. 1 HWG muss für eine Arzneimittelwerbung die entsprechende therapeutische Wirkung belegt sein. Dieser Beleg kann nach Ansicht des BGH vorliegend nicht durch die bestehende Zulassung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet erbracht werden. Denn die Zulassung für ein Arzneimittel „bei“ der Behandlung einer Nebenhöhlenentzündung, kann nicht damit gleichgesetzt werden, dass das Arzneimittel auch „gegen“ die Erkrankung an sich helfe, so der BGH.

Vor dem Hintergrund der besonders strengen Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit einer Werbeaussage für eine therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels reicht es darüber hinaus nicht aus, dass die Aussagen in der Fachinformation durch Studien gestützt werden, die entsprechende Eigenschaften belegen, obwohl dort einschränkend darauf hingewiesen wird, dass in Bezug auf den menschlichen Organismus gewonnene Erkenntnisse bislang nicht vorlägen.

Quelle: Urteil des BGH vom 5.11.2020, Az. I ZR 204/19.

5. OLG Hamburg: Medizinische Cannabisblüten sind keine Arzneimittel

In seinem Beschluss vom 22.12.2020 hat das OLG Hamburg entschieden, dass Cannabisblüten in pharmazeutischer Qualität nicht als Arzneimittel i.S.d. § 2 AMG einzustufen sind, sondern unter den Stoffbegriff des § 3 Nr. 2 AMG fallen.

In dem der Entscheidung zugrundeliegenden Verfahren ging es um die Zulässigkeit des Vertriebs von Cannabisblüten in pharmazeutischer Qualität, welche von der Antragsgegnerin als Großhändlerin in unveränderter Aufmachung eines niederländischen Herstellers an deutsche Apotheken vertrieben wurden. Die Apotheken verwendeten die Blüten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln.

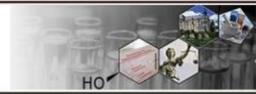
Der antragstellende Wettbewerbsverband machte Unterlassungsansprüche geltend, da die Blüten als Arzneimittel einzustufen seien und daher gem. § 15 Abs. 1 AMWHV in Deutschland nur dann in den Verkehr gebracht werden dürften, wenn ihre äußere Umhüllung der Kennzeichnungsvorschrift des § 10 AMG genüge. Nach § 10 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 6 und 9 AMG müssen Produkte dazu in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise gekennzeichnet sein. Dem werde die äußere Umhüllung des streitgegenständlichen Mittels nicht gerecht. Selbst wenn

es sich bei den medizinischen Cannabisblüten nicht um Arzneimittel, sondern lediglich um Wirkstoffe handle, sei die Kennzeichnung unzureichend. Denn auch die geltenden Anforderungen für Zwischenprodukte und Wirkstoffe des § 24 AMWHV seien nicht erfüllt.

Die Antragsgegnerin behauptete, es handle sich bei den streitgegenständlichen medizinischen Cannabisblüten weder um Funktions- noch um Präsentationsarzneimittel, sondern lediglich um einen Grundstoff in Form eines Vorprodukts bzw. um einen Ausgangsstoff für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Die Cannabisblüten seien allenfalls als Wirkstoff oder Arzneistoff anzusehen.

In seinem Beschluss stellte das OLG Hamburg fest, dass dem Antragsteller kein Unterlassungsanspruch wegen eines Verstoßes gegen § 15 AMWHV zusteht, da es sich bei den streitgegenständlichen medizinischen Cannabisblüten nicht um Arzneimittel i.S.v. § 2 Abs. 1 AMG handelt. Vielmehr sind die Blüten als Stoff i.S.v. § 3 Nr. 2 AMG zu qualifizieren.

Nach Ansicht des OLG muss es vermieden werden, dass bei mehrstufigen Herstellungsprozessen jede Art von Vorprodukt oder Rohstoff dem Arzneimittelbegriff unterfällt. Dies gilt jedenfalls dann, wenn ihre Bestimmung zur Weiterverarbeitung zu einem Arzneimittel erkennbar ist.



Der Gesetzgeber geht davon aus, dass Vorprodukte nicht schon deshalb dem Arzneimittelbegriff unterfallen, weil sie zu einem Arzneimittel weiterverarbeitet werden. Aus diesem Grund wurden im AMG neben dem Arzneimittelbegriff auch Bestimmungen über Wirkstoffe, Zwischenprodukte oder Ausgangsstoffe getroffen. Auch bei pflanzlichen Arzneimitteln finden sich in der Legaldefinition des § 4 Abs. 29 AMG entsprechende Unterscheidungen. Danach sind pflanzliche Arzneimittel solche Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen oder pflanzliche Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten. Um dieser gesetzlichen Unterscheidung Rechnung zu tragen, kann es nach Ansicht des OLG geboten sein, als begrenzendes Kriterium für die Arzneimitteleigenschaft von Produkten in einem mehrstufigen Herstellungsprozess darauf abzustellen, dass keine wesentlichen Bearbeitungs-

schritte bis zum abgabefertigen Endprodukt mehr erforderlich sind. Da im Hinblick auf die Herstellung von Rezepturarzneimitteln mit dem Mahlen, Sieben, Dosieren und Abpacken in der Apotheke noch wesentliche Bearbeitungsschritte durchgeführt werden müssen, sind die streitgegenständlichen Cannabisblüten (noch) nicht als Arzneimittel, sondern als (Ausgangs-)Stoff nach § 3 Nr. 2 AMG, nämlich als Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, anzusehen. Mangels Arzneimitteleigenschaft der Blüten findet § 15 AMWHV mithin keine Anwendung.

Dem Antragsgegner steht jedoch ein Unterlassungsanspruch wegen eines Verstoßes gegen § 24 AMWHV zu, da das Produkt die Kennzeichnungsvorschrift des § 24 Abs. 2 AMWHV nicht erfüllt.

Quelle: Beschluss des OLG Hamburg vom 22.12.2012, Az. 3 W 38/20.

6. BayObLG: zur strafbaren Vermittlung von Eizellenspenden im 2-PN-Stadium

Werden die zur künstlichen Befruchtung kryokonservierten und sich noch im 2-PN-Stadium (Vorkernstadium) befindlichen imprägnierten Eizellen einer Frau wieder aufgetaut und dazu verwendet, die Schwangerschaft einer anderen Frau herbeizuführen, stellt dies eine nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG strafbewehrte, missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken dar. Dagegen ist der Transfer auf eine fremde Frau nicht mehr strafbar, wenn sich die Zellen bereits zu einem Embryo im Sinne des § 8 Abs. 1 ESchG weiterentwickelt haben. Dies entschied das BayObLG in mehreren Verfahren am 4.11.2020.

Die angeklagten Ärzte sind in der Reproduktionsmedizin tätig und Mitglieder des Vereins „Netzwerk Embryonenspende“. Die Angeklagten hatten im Rahmen von reproduktionsmedizinischen Behandlungen Eizellen von ungewollt kinderlosen Frauen entnommen und mit dem Samen des jeweiligen Partners künstlich befruchtet. Die imprägnierten Eizellen wurden zur späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft der Eizellenspenderin kryokonserviert. Die nach der Behandlung „überzähligen“, sog. verwaisten, kryokonservierten imprägnierten Eizellen im 2-PN-Stadium tauten die Angeklagten in mehreren Fällen mit Einverständnis des Spenderpaares wieder auf, um sie mit dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft bei einer anderen Frau als der Eizellenspenderin einzusetzen.

Das AG Dillingen hatte die Angeklagten freigesprochen. Die gegen das Urteil eingelegte Berufung der Staatsanwaltschaft wurde vom LG Augsburg als unbegründet verworfen. Zur Begründung führte das LG aus, in einigen Fällen seien die verwendeten Zellen bereits zu Embryonen entwickelt gewesen, deren Transfer auf fremde Frauen nicht strafbar sei. In weiteren Fällen könne dies nicht ausgeschlossen werden. Zudem ergebe eine „moderne Auslegung“ des ESchG, dass das Handeln auch dann nicht strafbar sei, wenn es sich

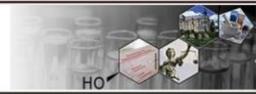
bei den aufgetauten Zellen noch nicht um Embryonen, sondern um sog. 2-PN-Zellen gehandelt hätte, bei denen sich in der Eizelle bereits zwei Vorkerne gebildet hätten, die aber noch nicht verschmolzen gewesen seien.

Die daraufhin eingelegte Revision der Staatsanwaltschaft zum BayObLG hat nur teilweise Erfolg.

Der Revisionsssenat hat entschieden, dass es nach geltendem Recht strafbar ist, befruchtete Eizellen einer Frau, die noch nicht zu Embryonen fortentwickelt sind, zur Herbeiführung der Schwangerschaft einer anderen Frau als der Eizellenspenderin zu verwenden. Mit der Strafandrohung in § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG bringt der Gesetzgeber seine Ablehnung gegenüber einer sog. „gespaltenen Mutterschaft“, also dem Auseinanderfallen von genetischer und austragender Mutterschaft, zum Ausdruck. Nach dem Zweck des ESchG ist die künstliche Befruchtung einer menschlichen Eizelle nur zu dem Zweck erlaubt, die Schwangerschaft derjenigen Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt. Maßgeblich für die gesetzgeberische Entscheidung war der Schutz des Kindeswohls.

Die Befruchtung i.S.d. § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG ist kein punktuell Ereignis, sondern ein bis zu 24 Stunden zeitlich gestreckter Vorgang. Der Befruchtungsvorgang beginnt mit dem Eindringen bzw. Einbringen der Samenzelle in die Eizelle (Imprägnation) und endet mit der im ESchG als Kernverschmelzung bezeichneten Entstehung eines Embryos i.S.v. § 8 Abs. 1 ESchG. Für die Strafbarkeit nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG ist nicht entscheidend, zu welchem Zeitpunkt künstlich in den Befruchtungsvorgang eingegriffen wird. Das Unternehmen der künstlichen Befruchtung umfasst vielmehr jede Handlung, die „die Entwicklung vom Zusammenführen von Ei- und Samenzelle bis zum Embryo künstlich herbeiführt, unterstützt oder fördert“.

Grundsätzlich straffrei ist dagegen der unter dem Arztvorbehalt des § 9 Nr. 3 ESchG stehende Embryonentransfer.



Der Wortlaut dieser Norm umfasst lediglich die „Übertragung eines menschlichen Embryos auf eine Frau“ und differenziert dabei nicht, ob die Eizelle ursprünglich von der Empfängerin des Embryos stammt oder von einer anderen Frau. Auch die – straffreie – Embryonenspende kann somit zu einer „gespaltenen Mutterschaft“ führen. Allerdings entsteht mit der abgeschlossenen Befruchtung (Kernverschmelzung) menschliches Leben, vgl. § 8 Abs. 1 ESchG. Diesen Konflikt zwischen Verhinderung einer „gespaltenen Mutterschaft“ und Lebensschutz des Embryos löste der Gesetzgeber zu Gunsten der Erhaltung des menschlichen Lebens und ordnete die Verhinderung einer gespaltenen Mutterschaft – sowie die konsequenterweise daraus folgende Verwerfung (Vernichtung) von verwaisten Embryonen – dem Lebensschutz unter.

Dieser Verwerfungsschutz gilt jedoch nur für Embryonen; wobei das ESchG die Verwerfung von verwaisten Embryonen nicht (ausdrücklich) verbietet. Jedoch wird durch die unterschiedliche Wertung deutlich, dass der Gesetzgeber die Verwendung von Embryonen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei einer anderen Frau in einem weiteren Umfang akzeptiert, als dies bei lediglich imprägnierten Eizellen im 2-PN-Stadium der Fall ist. Die imprägnierten Eizellen

im 2-PN-Stadium dem privilegierten Embryo gleichzusetzen, ist nach Auffassung des BayObLG nicht mit den expliziten gesetzgeberischen Differenzierungen in Einklang zu bringen.

Soweit nach den Ausführungen des LG in 16 Fällen bereits zum Zeitpunkt des Auftauens Embryonen entwickelt waren, beanstandete das BayObLG den Freispruch nicht. Dagegen hob das Gericht das Urteil für 17 weitere Fälle auf, in denen das Vorliegen von Embryonen lediglich nicht auszuschließen war, die aufgetauten Zellen sich aber auch noch im Entwicklungsstadium von 2-PN-Zellen befunden haben könnten. In diesen Fällen muss das LG darüber entscheiden, welche Vorstellungen sich die Angeklagten vom Zustand der Zellen gemacht haben.

Quelle: Urteil des BayObLG vom 4.11.2020, Az. 206 StRR 1459/19, 206 StRR 1460/19, 206 StRR 1461/19.

[Anmerkung der Redaktion:

Zum Herausgabeanspruch bei imprägnierten Eizellen nach dem Tod des Samenspenders siehe LG Darmstadt, Urt. v. 28.8.2019, Az. 8 O 166/18 in den Marburger Briefen zum Pharmarecht 11/2019, S. 4 f.]

7. Hessisches LSG: Kein „Arzt-Hopping“ oder „Termin auf Vorrat“ gegen verspätete AU-Folgebescheinigung erforderlich

Gesetzliche Krankenkassen dürfen gegen den Krankengeldanspruch ihrer Versicherten nach § 44 Abs. 1 SGB V nicht einwenden, der dafür erforderliche Arzt-Patienten-Kontakt sei nicht rechtzeitig zustande gekommen, wenn dies auf Gründen beruht, die in der Sphäre des Vertragsarztes liegen. Dies entschied das Hessische LSG am 24.9.2020 mit zwei Urteilen.

In einem der beiden Verfahren fiel das Ende der bescheinigten Arbeitsunfähigkeit (AU) auf einen Freitag. Am darauffolgenden Montag meldete sich die Klägerin telefonisch bei ihrer Hausarztpraxis, um einen Termin für den gleichen Tag zu vereinbaren. Daraufhin wurde der Klägerin mitgeteilt, dass ihr Hausarzt im Urlaub sei und sie erst am darauffolgenden Mittwoch bei einem anderen Arzt aus der Gemeinschaftspraxis (Vertretungsarzt) vorstellig werden könne.

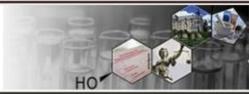
In dem anderen Verfahren fiel das Ende der bescheinigten AU auf einen Sonntag. Am Montag meldete sich die Klägerin bei der Arztpraxis. Aus organisatorischen Gründen wurde sie aber auf einen späteren Termin am Mittwoch verwiesen.

Die beklagten Krankenkassen lehnten in beiden Fällen die weitere Krankengeldzahlungen ab. Die Klägerinnen hätten ihre Mitwirkungsobliegenheit verletzt, spätestens am nächsten Werktag nach Ende der zuletzt festgestellten AU (vgl. § 46 S. 2 SGB V) aktiv den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt herbeizuführen. Die AU sei nicht lückenlos festgestellt worden.

Das SG Darmstadt wies beide Klagen gegen die Krankenkasse ab. Die zulässige Berufung hat hingegen Erfolg. Den Klägerinnen steht ein Anspruch auf Krankengeldzahlung zu.

Nach bisheriger Rechtsprechung des BSG war stets ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt innerhalb des anspruchserhaltenden Zeitraums erforderlich, um eine Lücke bei der AU-Bescheinigung zu schließen. Im März 2020 hatte das BSG seine Rechtsprechung zum Krankengeld bei verspäteter AU-Folgebescheinigung unter Bezugnahme auf das verfassungsrechtliche Übermaßverbot und den Rechtsgedanken von Treu und Glaube (vgl. § 242 BGB) jedoch fortentwickelt. Demnach ist eine Bescheinigungslücke ausnahmsweise unschädlich, wenn der Versicherte alles in seiner Macht Stehende und ihm Zumutbare getan hat, um rechtzeitig innerhalb der anspruchsbegründenden oder -erhaltenden Zeit die ärztliche Feststellung der AU zu erreichen. Dies ist nach Auffassung des BSG auch ausnahmsweise der Fall, wenn der in der anspruchserhaltenden Zeit vereinbarte Termin aus terminlichen oder sonstigen Gründen von der Arztpraxis abgesagt wurde und der neue Termin erst nach Ende der anspruchserhaltenden Zeit stattfindet.

Nach Auffassung des Hessischen LSG reicht es für die Rechtzeitigkeit der AU-Feststellung jedenfalls aus, wenn der Versicherte bereits am Morgen des letzten Tages des anspruchserhaltenden Zeitraums für einen Termin am selben Tag nachfragt und von der Arztpraxis auf einen späteren Termin verwiesen wird.



Der Versicherte darf sich auch erst am letzten Tag des anspruchserhaltenden Zeitraums an die Praxis des behandelnden Arztes wenden, um einen Arzttermin für den gleichen Tag zu vereinbaren. Denn der Versicherte ist gerade nicht verpflichtet, einen Arzttermin „auf Vorrat“ im anspruchserhaltenden Zeitraum zu vereinbaren, so das LSG. Vielmehr steht es ihm frei, seine weitere Genesung über das Wochenende abzuwarten und montags zu entscheiden, ob er sich wieder arbeitsfähig fühlt oder zur weiteren Feststellung der AU einen Arzt aufsuchen muss.

Nach § 76 Abs. 3 S. 1 SGB V sollen die Versicherten außerdem den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden

den Arzt innerhalb eines Kalendervierteljahres nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. Ein sog. „Arzt-Hopping“ ist demnach unerwünscht. Zudem hat der Versicherte ein Interesse daran, von dem bereits mit der AU betrauten (Fach-)Arzt weiter betreut zu werden. Dem Versicherten ist es daher nicht zumutbar, einen anderen Arzt oder gar den ärztlichen Notdienst anzurufen oder aufzusuchen.

Die Revision zum BSG wurde in beiden Verfahren nicht zugelassen.

Quelle: Urteile des Hessischen LSG vom 24.9.2020, Az. L 1 KR 125/20 und L 1 KR 179/20.

8. LL.M.-Studiengang Pharmarecht: eine interdisziplinäre Weiterbildung mit rechtswissenschaftlichem Abschluss

Im Sommersemester 2015 ist der LL.M.-Studiengang Pharmarecht erfolgreich gestartet, jeweils drei weitere Durchgänge sind inzwischen in den Wintersemestern 2016/17, 2017/18 sowie 2018/19 gefolgt. Der fünfte Durchgang begann im Wintersemester 2019/20 und der sechste Durchgang begann im September 2020.

Das Konzept der Förderung interdisziplinärer Zusammenarbeit hat sich nach den Erfahrungen aus den ersten Durchgängen bewährt.

Die fachlich sehr durchmischten Gruppen haben sich gut zusammengefunden. Gemeinsam erörtern sie Problemkreise und diskutieren Lösungen.

Dadurch werden Kompetenzen erworben, die über das eigene Fachgebiet hinausreichen und die zur Bewältigung praktischer Probleme im Pharmarecht von großer Bedeutung sind. Zugleich wird für Juristen Spezialwissen vermittelt, das sich von dem eines Fachanwalts im Medizinrecht abhebt.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.pharmarecht-master.de>.

9. Marburger Gespräche zum Pharmarecht 2021

24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht am 18. und 19. März 2021

Das Programm für die 24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht am 18. und 19. März 2021 steht fest. Während bei den 23. Marburger Gesprächen im Oktober die in einer Krisensituation ergriffenen Maßnahmen im Vordergrund standen, beschäftigt sich die kommende Veranstaltung mit einer ersten Aufarbeitung der Folgen der Corona-Pandemie.

Daneben bilden „Regulatorische Antworten auf neue Entwicklungen“ das Dachthema der Veranstaltung. Das detaillierte Programm entnehmen Sie bitte der Anlage.

Da die Veranstaltungen im Oktober 2020 und im März 2021 nicht nur zeitlich nahe beieinander liegen, sondern auch inhaltlich verknüpft sind, bieten wir denjenigen, die an beiden Veranstaltungen teilnehmen, einen Rabatt von 25 % auf die 24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht an.

IMPRESSUM

Herausgeber:

Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg e.V.
Universitätsstraße 6
35037 Marburg
www.pharmarecht-marburg.de

Redaktion:

Anna Haftenberger
Alexandra Hall-Waldhauser
Maximilian Koenig
Sarah Messner
Fabian von Minckwitz
Moritz Schmitz
Jan-Martin Schneider