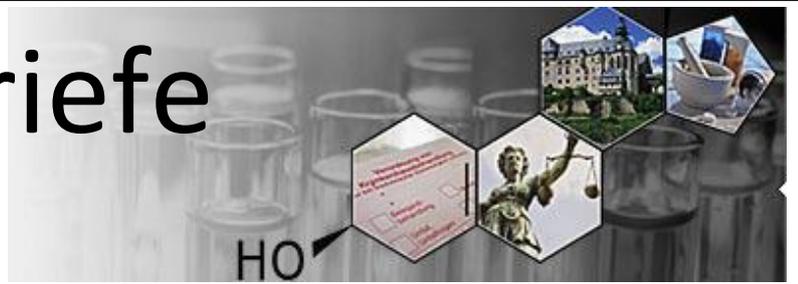


Marburger Briefe

zum Pharmarecht



März 2022

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

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

die März-Ausgabe der Marburger Briefe zum Pharmarecht bietet Ihnen wie immer einen Überblick über aktuelle und besonders relevante Urteile im Medizin- und Pharmarecht. So finden Sie nach den Kurzmitteilungen über Neuigkeiten aus diesem Rechtsgebiet unter anderem eine Zusammenfassung der Entscheidung des LSG Niedersachsen-Bremen zum sog. „Göttinger Transplantationskandal“. Danach besteht die Pflicht der gesetzlichen Krankenkasse zur Kostenerstattung einer Organtransplantation auch dann, wenn Klinikmitarbeiter vorsätzlich falsche Daten an Eurotransplant übermittelt haben, um für ihre Patienten schneller an ein Spenderorgan zu gelangen. Ebenso interessant ist das Urteil des OLG Hamburg, bei dem es um einen Herausgabeanspruch kryokonservierter Spermien eines Verstorbenen zur postmortalen Befruchtung dessen Witwe geht. Die Antragstellerin verlangte die Herausgabe an eine spanische Kinderwunschklinik, da eine postmortale Befruchtung nach spanischem Recht - anders als in Deutschland - zulässig ist. Der BGH hatte sich in seinem Urteil mit Verjährungsfragen von Rückforderungsansprüchen nach einer Prämienanpassung in der privaten Krankenversicherung zu beschäftigen. Das BVerfG lehnte eine einstweilige Anordnung auf die Aussetzung des Vollzugs des neuen TAMG ab, die von Tierheilpraktikern aufgrund des Verbots beantragt wurde, Humanhomöopathika bei Tieren anzuwenden (§ 50 Abs. 2 TAMG). Schließlich findet sich noch eine wettbewerbsrechtliche Entscheidung zu Corona-Testzertifikaten, die online und ohne Arztkontakt ausgestellt wurden.

In wenigen Tagen ist es so weit: Die 25. Marburger Gespräche zum Pharmarecht finden am 17. und 18. März 2022 sowohl online als auch vor Ort in Marburg statt. Während am ersten Veranstaltungstag die Erkenntnisse und Nachwirkungen der Covid-19-Pandemie beleuchtet werden, umfasst der zweite Tag aktuelle Rechtsfragen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. Das Programm und weitere Informationen finden Sie im anhängenden Flyer sowie auf unserer Website.

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

Ich wünsche Ihnen viel Freude bei der Lektüre!

Ihre Anna Haftenberger

Inhalt

1. Kurzmitteilungen:
 - BVerfG lehnt Eilantrag gegen einrichtungsbezogene Impfpflicht ab
 - Experten streiten über Freigabe von Impfstoff-Patenten
 - Neue Medizinprodukteverordnung führt laut der Bundesregierung bisher zu keinen Engpässen
 - Doc Morris gewinnt Schadenersatz-Berufung gegen Apothekerkammer Nordrhein
 - Bottroper Zyto-Skandal: 10.000 Euro Schmerzensgeld für Betroffene
 - Vorabentscheidungsersuchen zur Unterscheidung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln
 - Gesetzesentwurf zum Schutz vulnerabler Gruppen in Triage-Situationen
 - Schweineherz-Transplantation: Patient nach zwei Monaten gestorben
 - Gesetzesentwurf zur Abschaffung des § 219a StGB
2. LSG Niedersachsen-Bremen: Gesetzliche Krankenkasse muss Leistungen trotz Übermittlung falscher Daten an Eurotransplant vergüten
3. OLG Hamburg: Herausgabe kryokonservierter Spermien zwecks postmortaler Befruchtung im Ausland
4. BGH: Verjährung von Rückforderungsansprüchen nach einer Prämienanpassung in der privaten Krankenversicherung
5. BVerfG: Zum Verbot der Anwendung von Humanhomöopathika durch Tierheilpraktiker nach § 50 TAMG
6. BVerfG: Bremen durfte Weiterbildung „Homöopathie“ für Ärzte streichen
7. LG Hamburg: Unzulässige Corona-Testzertifikate ohne Arztkontakt
8. LL.M.-Studiengang Pharmarecht
9. 25. Marburger Gespräche zum Pharmarecht am 17. und 18. März 2022



1. Kurzmitteilungen:

BVerfG lehnt Eilantrag gegen einrichtungsbezogene Impfpflicht ab

Das BVerfG hat einen Eilantrag (Az. 1 BvR 2649/21) gegen die ab dem 15.3.2022 geltende einrichtungsbezogene Impfpflicht abgelehnt. Alte und kranke Menschen wären besonders gefährdet, wenn die partielle Impfpflicht außer Kraft gesetzt würde. Bisher bestünden gegen die partielle Impfpflicht keine „durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken“, so das BVerfG. Das Gesetz kann damit vorerst umgesetzt werden. Eine endgültige Entscheidung steht jedoch noch aus.

Die Vorschrift in § 20a IfSG sieht vor, dass ab dem 15.3.2022 Personen, die im Gesundheitswesen oder in der Pflege arbeiten, gegen Covid-19 geimpft oder genesen sein müssen. Sie sind zur Vorlage eines entsprechenden Nachweises gegenüber ihrem Arbeitgeber verpflichtet. Neue Beschäftigte benötigen den Nachweis ab dem 16.3.2022 von vornherein. Bei fehlendem Nachweis ist das Gesundheitsamt zu informieren, welches den Fall untersucht und dem Betroffenen verbieten kann, die Einrichtung zu betreten oder die Tätigkeit weiter auszuüben. In Fällen, in denen eine Impfung aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, ist auch dieser Umstand zu dokumentieren. Mehrere im Gesundheitswesen tätige Menschen, welche sich nicht impfen lassen möchten, hatten sich daher in einem Eilverfahren an das BVerfG gewandt. Der Entscheidung des BVerfG zufolge seien die aufgeworfenen Fragen jedoch in der Hauptsache zu klären. Den Betroffenen sei es im vorliegenden Fall nicht unzumutbar, das Hauptverfahren abzuwarten.

Nach Auffassung der Karlsruher Richter überwiegen die Nachteile, die im Falle des vorläufigen Außerkraftsetzens zu erwarten seien. „Der sehr geringen Wahrscheinlichkeit von gravierenden Folgen einer Impfung steht die deutlich höhere Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung von Leib und Leben vulnerabler Menschen gegenüber“, geht aus dem Beschluss hervor. Alte Menschen, Vorerkrankte und Menschen mit Behinderungen wären in einem solchen Falle bis zur Entscheidung über die Verfassungsbeschwerde „einer deutlich größeren Gefahr ausgesetzt, sich mit dem Coronavirus zu infizieren und deshalb schwer oder gar tödlich zu erkranken“.

Angesichts der nach wie vor bestehenden Infektionsdynamik sei unter Berücksichtigung der Omikron-Variante weiterhin von einer besonderen Gefährdung vulnerabler Gruppen auszugehen. Zu berücksichtigen seien auch die eingeschränkten Möglichkeiten der Patienten in Krankenhäusern und Pflegeheimen, sich selbst zu schützen. Da diese aus „essentiellen menschlichen Grundbedürfnissen“ auf Hilfe angewiesen seien, könnten sie sich ungeimpftem Personal nicht entziehen. Angesichts dessen müsse das Interesse der Beschwerdeführer, bis zur Entscheidung in der Hauptsache ungeimpft ihrer Tätigkeit nachgehen zu können, zurückstehen.

Das BVerfG berücksichtigte, dass eine einmal durchgeführte Impfung nicht wieder rückgängig gemacht werden könne. Damit handle es sich aus Sicht der Betroffenen um einen irreversiblen Nachteil, der mit dem Befolgen der gesetzlichen Impfpflicht verbunden wäre. Die Richter ergänzten, dass eine Impfung eine körperliche Reaktion auslöse, die das körperliche Wohlbefinden jedenfalls vorübergehend beeinträchtigen könne und im Einzelfall zu schweren Nebenwirkungen bis hin zum tödlichen Ausgang im extremen Ausnahmefall führen könnten. Allerdings verlange das Gesetz den Betroffenen „nicht unausweichlich“ ab, sich impfen zu lassen. Vielmehr könnten die Betroffenen eine Impfung ablehnen und müssten sodann einen zumindest vorübergehenden Wechsel ihrer Tätigkeit oder möglicherweise sogar ihres Berufes in Kauf nehmen. Dies sei jedoch nicht unzumutbar. Wirtschaftliche Nachteile seien grundsätzlich nicht geeignet, „die Aussetzung der Anwendung von Normen zu begründen“, so das Gericht.

Der Senat befasste sich auch mit der Problematik der nachlassenden Wirkung der Impfstoffe und führte hierzu aus, dass nach der „weitgehend übereinstimmenden Einschätzung der angehörten sachkundigen Dritten“ davon auszugehen sei, dass Impfungen nach wie vor einen „relevanten“ Schutz, auch vor der Omikron-Variante, bieten.

Bedenken äußerten die Richter angesichts der „doppelten dynamischen Verweisung“ in § 20a IfSG. Die Vorschrift verweist im Hinblick auf die Anforderungen an den Impf- oder Genesenennachweis auf eine Verordnung, die ihrerseits auf die Internetseiten des PEI und des RKI abstellt. Es sei jedoch fragwürdig, ob die Angaben der Institute nach aktueller Rechtslage bindend sein könnten.

Quelle: Pressemitteilung des BVerfG Nr. 12/2022 vom 11.2.2022; tagesschau.de vom 11.2.2022.

Experten streiten über Freigabe von Impfstoff-Patenten

Bei einer Anhörung im Gesundheitsausschuss am 16.2.2022 zeigte sich, dass eine mögliche Freigabe von Impfstoff-Patenten im globalen Kampf gegen das Coronavirus unter Experten umstritten ist. Mediziner und Hilfsorganisationen sahen unter epidemiologischen und ethischen Gesichtspunkten eine Freigabe von Patenten im Grundsatz als sinnvoll an. Dagegen argumentierte die Herstellerseite, die pharmazeutische Industrie könnte durch eine Patentfreigabe schwer geschädigt werden, ohne in bestimmten Ländern eine Beseitigung des Impfstoffmangels zu bewirken.

Der Gesundheitsausschuss befasste sich mit der in einem Antrag der Linksfraktion (BT-Drs. 20/201) geforderten Möglichkeit der Freigabe von Patenten für Impfstoffe, Therapeutika und Tests zur weltweiten Eindämmung von Corona. Dagegen warnte der Branchenverband der Biotechnologie-Industrie in seiner Stellungnahme vor kontraproduktiven Zwangslizenzen und Benutzungsanordnungen und stellte auf die positiven Aspekte des Patentschutzes ab. Dieser sei kein Hindernis bei der globalen Impfstoffbereitstellung, sondern ermögliche den Unternehmen Investitionen in die Forschung. Das Know-How, welches für die Anwendung der



patentierten Technologien erforderlich ist, sei ein maßgeblicher Wert der Unternehmen, der nicht durch eine erzwungene Freigabe entwertet werden dürfe. Für die Impfstoffproduktion seien ein erhebliches Know-How und Produktionsanlagen erforderlich.

Auch der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) brachte ein, ein wirksamer Schutz geistigen Eigentums sei die Grundlage für die in Rekordzeit entwickelten Corona-Impfstoffe. Es seien bereits mehr als 340 freiwillige Produktionspartnerschaften zustande gekommen. Ländern mit niedrigen oder mittleren Einkommen seien über die Covax-Initiative 1,2 Milliarden Impfstoffdosen zugekommen. Die niedrigen Impfquoten in ärmeren Ländern seien auch auf Probleme bei der Verteilung, Fachkräftemangel und schwache Gesundheitssysteme zurückzuführen, so dass das Aussetzen von Patentrechten allein die Impfquoten nicht steigern werde.

Kritik am unzureichenden Impfstoffzugang armer Länder wurde seitens der Organisation „Ärzte ohne Grenzen“ geäußert. Die Verteilung der Impfstoffe erfolge nicht bedarfsorientiert, sondern nach wirtschaftlicher Macht. Die Produktionskapazitäten müssten global ausgeweitet und die Zugangsbarrieren zu Covid-19-Technologien abgebaut werden. Patentrechte führten zu starken Beschränkungen des Zugangs zu Schutzmasken, Beatmungsgeräten, Medikamenten, Diagnostika und Impfstoffen. Der Pharma-Spezialist Andrew Lofts Gray von der Universität KwaZulu-Natal in Südafrika wies darauf hin, dass eine nachhaltige Eindämmung der Corona-Pandemie nur auf globaler Ebene möglich sei und forderte mehr Rücksicht auf ärmere Länder. Neue Technologien für Gesundheitssysteme seien für einkommensschwache Länder nicht erreichbar. Angesichts der Monopolstellung der Hersteller legten diese auch die Preise entsprechend fest. Die ungleiche Verteilung stelle ein Versagen an Solidarität und Fairness dar, äußerte der Pharma-Spezialist.

Eine Vertreterin von „Brot für die Welt“ hob die mangelnde Impfstoffverfügbarkeit neben den Verteilungsschwierigkeiten und der verbreiteten Impfskepsis als das größte Problem in ärmeren Ländern hervor. Mehrere Experten betonten die Wichtigkeit eines effektiven Technologietransfers und einer gezielten Kooperation mit im globalen Süden gelegenen Ländern zur Aufstockung der Produktionskapazitäten für die Versorgung mit Impfstoffen.

Quelle: beck-aktuell vom 17.2.2022; heute im bundestag Nr. 6/2022 vom 16.2.2022.

Neue Medizinprodukteverordnung führt laut der Bundesregierung bisher zu keinen Engpässen

Angaben der Bundesregierung zufolge gingen mit dem offiziellen Geltungsbeginn der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR/2017/745) am 26.5.2021 keine spürbaren Marktverwerfungen einher. In der Antwort (BT-Drs. 20/607) der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage (BT-Drs. 20/451) der AfD-Fraktion heißt es, dieser Erfolg sei auf das hohe Engagement der Industrie, der Benannten Stellen und

der zuständigen Behörden zurückzuführen. Allerdings stünden noch weitere Implementierungsschritte aus.

Mitte Dezember 2021 lagen der EU-Kommission insgesamt 58 Anträge von Benannten Stellen mit dem Ziel der Notifizierung vor. Unter den aktuell insgesamt 27 notifizierten Benannten Stellen seien sieben deutsche. Diese staatlich autorisierten Benannten Stellen sind für die Prüfung der von den Herstellern vorzulegenden Konformitätsbewertungen zuständig. Die Hersteller stellen bei der Konformitätsbewertung fest, ob ihre Produkte den Anforderungen genügen.

Aktuell gebe es keinen Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen, da bisher nur für einen Teil der Bestandsprodukte Anträge auf Zertifizierungen unter der MDR gestellt worden seien. Zum Ende der Übergangsfrist für Bestandsprodukte könne es spätestens 2024 zu einer erhöhten Nachfrage bei den Benannten Stellen kommen, sofern die Anträge weiterhin zögerlich eingereicht werden sollten. Dies könne zu zumindest vorübergehenden Verlusten der Marktfähigkeit betroffener Bestandsprodukte führen, wenn die nötigen Zertifizierungsverfahren nicht rechtzeitig abgeschlossen werden könnten. Innovative Medizinprodukte könnten in dieser Phase nicht angemessen schnell Zugang zum Markt erhalten, geht aus der Antwort hervor.

Diese Entwicklung werde genau beobachtet und es würden angemessene und notwendige Vorkehrungen zur Vermeidung von Versorgungsempässen mit sicheren und effizienten Medizinprodukten getroffen. In Betracht käme etwa eine Anpassung der Übergangsfristen für Bestandsprodukte oder eine Sonderzulassung. Die MDR enthalte Instrumentarien, um dem Szenario eines Medizinproduktengpasses entgegenzutreten.

Quelle: heute im bundestag Nr. 49/2022 vom 9.2.2022.

Doc Morris gewinnt Schadenersatz-Berufung gegen Apothekerkammer Nordrhein

Das OLG Düsseldorf hat am 3.3.2022 in einem Rechtsstreit zwischen der Apothekerkammer Nordrhein und der niederländischen Versandhandelsapotheker DocMorris der Berufung des niederländischen Konzerns gegen ein Urteil des LG Düsseldorf stattgegeben. In dem Verfahren geht es um Schadenersatzansprüche von DocMorris gegenüber der Kammer Nordrhein in Höhe von mehr als 14 Millionen Euro. Das OLG Düsseldorf hat DocMorris nun dem Grunde nach einen Schadenersatzanspruch zugestanden.

Dem Verfahren liegt ein jahrelanger Rechtsstreit zugrunde. Im Jahr 2012 hatte der Gemeinsame Senat der Obersten Gerichtshöfe des Bundes entschieden, dass sich auch ausländische Versandhandelsapotheken an die damals noch im AMG normierte Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel halten müssen. Da sich DocMorris nicht an das Urteil hielt und mehrfach Rx-Rabattaktionen anbot, klagte die Apothekerkammer Nordrhein erfolgreich gegen DocMorris und der niederländischen Versandhandelsapotheker wurde in mehreren einstweiligen Verfügungen die Gewährung von Rx-Boni untersagt. Angesichts der Proteste



seitens DocMorris und des von der EU-Kommission gestarteten Vertragsverletzungsverfahrens gegen Deutschland wegen der Rx-Preisbindung legte das OLG Düsseldorf den Fall schließlich dem EuGH vor. Der EuGH urteilte im Oktober 2016 im Sinne von DocMorris und erklärte das im AMG geregelte Rx-Boni-Verbot für europarechtswidrig. Daraufhin machte DocMorris vor dem LG Düsseldorf eine Schadensersatzklage geltend und führte aus, dem Konzern seien durch die von der Apothekerkammer Nordrhein beantragten einstweiligen Verfügungen Verluste in Höhe von mehr als 14 Millionen Euro entstanden. Die Werbemaßnahmen seien zulässig gewesen und die Verbotsverfügungen seien daher zu Unrecht ergangen. Das LG Düsseldorf wies die Schadensersatzklage jedoch in erster Instanz im Juli 2019 ab. Die einstweiligen Verfügungen seien trotz der Entscheidung des EuGH zu Recht ergangen. DocMorris ging gegen das Urteil in Berufung.

Aus dem Tenor des Urteils des OLG Düsseldorf im Berufungsverfahren geht hervor, dass die Apothekerkammer Nordrhein der Versandhandelsapotheke DocMorris den „Schaden zu ersetzen hat, der der Klägerin bis einschließlich 31. Dezember 2016 infolge der Vollziehung der einstweiligen Verfügungen des Landgerichts Köln“ entstanden ist. Die Apothekerkammer kann gegen dieses Urteil vor dem BGH in Revision gehen.

Allerdings handelt es sich bei dem Urteil des OLG Düsseldorf lediglich um ein Grundurteil. Das OLG hat der Berufung grundsätzlich stattgegeben, jedoch noch nichts zur Höhe einer möglichen Schadensersatz-Zahlung ausgeführt. Diese müsste in einem Endurteil festgesetzt werden.

Die Apothekerkammer Nordrhein habe bereits entschieden, in Revision zu gehen.

Quelle: pharmazeutische-zeitung.de vom 3.3.2022; apotheke-adhoc.de vom 3.3.2022.

Bottroper Zyto-Skandal: 10.000 Euro Schmerzensgeld für Betroffene

Das LG Essen erkannte in einem ersten Schadensersatzprozess im Zusammenhang mit dem Bottroper Zyto-Skandal ein Schmerzensgeld für psychische Belastungen an, nicht aber für gesundheitliche Beeinträchtigungen, da unklar sei, ob die angenommenen Unterdosierungen hierzu geführt haben.

Klägerin war eine Witwe, deren Mann nach einer Lungenkrebsdiagnose im Alter von 63 Jahren von einem Bottroper Onkologen behandelt wurde, der eine enge Zusammenarbeit mit dem früheren Zyto-Apotheker Peter S. gepflegt hat. Trotz einer Therapie mit Carboplatin, die deutliche Zurückentwicklungen des Tumors bewirkte, einer anschließenden Entfernung eines Teils der Lunge und einer Bestrahlung nahm die Zahl von Krebsherden in der Lunge zu. Daraufhin wurde dem Patienten eine Therapie mit Nivolumab verordnet und er erhielt ab Anfang 2016 neun Infusionen, die in der Apotheke von Peter S. hergestellt wurden. Der Zustand des Patienten verschlechterte sich während der Therapie

erheblich. Er bekam in der zweiten Jahreshälfte das Präparat Docetaxel und erhielt seine letzte Therapie am 29.11.2016. Am selben Tag kam es zu der Razzia in der Apotheke und der Verhaftung des Bottroper Apothekers. Nachdem der Patient wenig später von seinem Onkologen erfuhr, dass die erhaltenen Präparate möglicherweise von Unterdosierungen betroffen waren, erwog er die Erhebung einer Sammelklage, verstarb jedoch im Herbst 2017 nach einer weiteren Verschlechterung seines Gesundheitszustands.

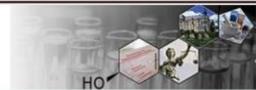
Im Strafprozess gegen den Bottroper Apotheker kamen die Richter nach Berechnungen zu dem Ergebnis, dass mindestens 208 von insgesamt 364 Nivolumab-Infusionen, die zwischen Juli 2015 und der Verhaftung hergestellt wurden, erheblich unterdosiert waren. Angesichts der vielen zugunsten des Apothekers getroffenen Annahmen ist von einer wahrscheinlich deutlich höheren Anzahl auszugehen. Es bleibt jedoch unklar, welche Infusionen von den Unterdosierungen betroffen waren. Der frühere Apotheker schweigt zu dieser Frage.

Die Witwe verlangte in dem Schadensersatzprozess ein Schmerzensgeld von mindestens 25.000 Euro. Die Nivolumab-Infusionen seien unterdosiert gewesen. Bei richtiger Dosierung hätte ihr verstorbener Mann deutlich länger leben können. Der Insolvenzverwalter von Peter S. wies derartige Ansprüche pauschal zurück und bestritt gegenüber dem Gericht die Unterdosierung der jeweiligen Präparate. Er verneinte zudem eine Leidensverlängerung oder Verkürzung der Heilungschancen. Der Tod sei vielmehr schicksalhaft gewesen, da angesichts der Schwere der Krankheit von vornherein keine Überlebenschance bestanden habe.

Das LG Essen führte aus, dass die Beweislast zwar grundsätzlich bei der klagenden Witwe liege, sich die Frage der tatsächlichen Dosis jedoch ihren Aufklärungsmöglichkeiten entziehe. Die Witwe habe ebenso wie andere Patienten und Angehörige keinen Einblick in die Abläufe und Zubereitungen der Apotheke, so dass Klagen „von vornherein keinen Erfolg haben“ könnten, heißt es in dem Urteil. Dagegen sei es Peter S. und dem Insolvenzverwalter „zuzumuten, die erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen oder zumindest konkret dazu vorzutragen, warum die Behauptung der Klägerin nicht zutrifft“. Der Insolvenzverwalter habe jedoch „keinerlei greifbare Anhaltspunkte“ dafür geliefert, dass ausgerechnet die Zubereitungen, die der verstorbene Mann der klagenden Witwe erhalten hat, korrekt dosiert gewesen seien. Der frühere Apotheker sei dem Insolvenzschuldner im Hinblick auf die Dosierung der Mittel „umfassend zur Auskunft verpflichtet“.

Die Richter sahen in der vom Insolvenzverwalter vorgebrachten Gefahr, eine derartige Argumentation könne zu einer Geltendmachung von Ansprüchen von einer Vielzahl weiterer Patienten führen, prozessuale Risiken, die „das gerechte Ergebnis“ der planvollen und systematischen Fehldosierungen durch den Apotheker seien.

Peter S. habe durch die Unterdosierungen zu verantworten, dass der Patient ein nicht der Verordnung entsprechendes



Medikament erhalten habe, so dass die Behandlung illegal gewesen sei. Bereits die Verabreichung des Arzneimittels sei schmerzhaft gewesen und habe dem Körper Stoffe zugeführt, deren Wirkung ungewiss und nicht von der Einwilligung des Patienten erfasst gewesen sei, geht aus dem Urteil hervor. Hierüber sei auch der Arzt von Peter S. getäuscht worden, so dass S. mittelbarer Täter der Körperverletzung sei. Angesichts dessen und unter Berücksichtigung der psychischen Belastung durch das Wissen über mögliche Unterdosierungen der Krebstherapie sei ein Schadensersatz in Höhe von 10.000 Euro angemessen, so das LG Essen.

Dagegen konnte das Gericht keinen weitergehenden Schaden in Form einer Verschlechterung des Gesundheitszustands oder der Prognose feststellen. Diesbezüglich trage die Witwe die Beweislast. Es bedürfe der Feststellung, dass die Unterdosierungen mit überwiegender Wahrscheinlichkeit von zumindest 50 Prozent zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen geführt haben. Ein eingeholtes Sachverständigengutachten spreche eher gegen die überwiegende Wahrscheinlichkeit, da lediglich jeder fünfte Patient überhaupt auf die Therapie mit Nivolumab anspreche. Unklar sei zudem der Zusammenhang zwischen Dosis und Wirkung bei der Immuntherapie und ob es eine Mindestdosierung gebe.

Etwas anderes ergebe sich auch nicht im Falle einer angenommenen Beweislastumkehr für schwere Behandlungsfehler, da diese sich nur auf die Kausalität des groben Fehlers für den unmittelbaren Gesundheitsschaden und sich hieraus ergebende typische Sekundärschäden beziehe. Nach Auffassung des LG Essen gehören negative Folgen einer Unterdosierung jedoch nicht dazu. Zwar könne nach der Rechtsprechung ein schlechterer Heilungsverlauf dazu zählen, jedoch seien die entsprechenden Urteile nicht mit dem Einzelfall vergleichbar, da es in den entschiedenen Fällen aufgrund von Diagnosefehlern gar keine Therapie gegeben habe. Angesichts des Umstandes, dass nur jeder fünfte Patient auf Nivolumab anspreche, seien ein Nichtansprechen und das Fortschreiten der Krankheit keine typische Folge der Gabe unterdosierter Medikamente. Der Grund für das Nichtansprechen sei ungeklärt.

Bei der Festsetzung der Höhe des Schmerzensgeldes hat das LG Essen „das im Strafurteil festgestellte planvolle und rücksichtslose Verhalten“ des Apothekers und „die hochgradige Verwerflichkeit des schieren Ausmaßes seiner Taten, mit denen er sich gerade auf Kosten besonders Schutzwürdiger bereichert hat“, berücksichtigt.

Nach dem Urteil hat die Witwe Anspruch, dass die Forderung von 10.000 Euro zur Insolvenztabelle angemeldet wird. Angesichts der Forderungen in Millionenhöhe, etwa von Krankenkassen, ist jedoch unklar, welchen Anteil sie am Ende des Insolvenzverfahrens noch erhalten wird.

Bei einem Verhandlungstermin im Dezember hatten Angehörige angekündigt, voraussichtlich wie womöglich auch der Insolvenzverwalter Rechtsmittel gegen das Urteil einlegen zu wollen.

Quelle: deutsche-apotheker-zeitung.de vom 21.2.2022.

Vorabentscheidungsersuchen zur Unterscheidung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln

Das VG Wien hat dem EuGH am 10.12.2021 ein Vorabentscheidungsersuchen (Az. C-760/21) zur Unterscheidung zwischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln vorgelegt.

Zurückzuführen ist das Vorabentscheidungsersuchen auf vier am VG Wien anhängige Beschwerdeverfahren zur Einstufung eines in Verkehr gebrachten Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Die streitgegenständlichen Produkte enthalten Cranberry und D-Mannose. Diese verhindern bei Harnwegsinfektionen das Anhaften von Bakterien an der Schleimhaut der ableitenden Harnwege, so dass ihnen eine „antiadhäsive Wirkung“ zukommt.

Die beim zuständigen Ministerium als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemeldeten Produkte wurden von der zuständigen Behörde jedoch nicht als solche eingestuft. Begründet wurde dies damit, dass die Wirkung der Inhaltsstoffe Cranberry und D-Mannose nicht durch die Aufnahme im Ernährungstrakt, sondern infolge deren Einwirkung auf die Ausscheidungsorgane der Nieren eintrete. Die vier anhängigen Beschwerden richten sich gegen diese Aberkennung der Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

Die dem EuGH zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen betreffen im Grundsatz die Anforderungen, die an ein Produkt zur Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu stellen sind. Dies betrifft etwa die Frage der Erforderlichkeit eines Nachweises dafür, dass ein Produkt in der Lage ist, die ausgelobten krankheits- oder leidensspezifischen Resultate für eine Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausschließlich im Rahmen des jeweiligen gesundheitlich indizierten Diätmanagements zu erzielen. Mit den vorgelegten Fragen sollen zudem die Anforderungen an das Diätmanagement und die damit zusammenhängende Nährstoffaufnahme konkretisiert werden. Darüber hinaus beziehen sich die Fragen auf das Verhältnis zwischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln. Vorgelegt wurde unter anderem die Frage, ob bzw. in welchen Fällen die Einstufung als Nahrungsergänzungsmittel eine gleichzeitige Einstufung eines Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausschließt. Zudem geht es um die Anforderungen, die an die Erfüllung der medizinischen Wirkung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke im Hinblick auf die im Produkt enthaltenen Nähr- und Inhaltsstoffe zu stellen sind. Klärungsbedürftig sind nach Auffassung des VG Wien zudem die Anforderungen an ein „Diätmanagement“ i.S.d. Art. 2 Abs. 2 lit. g der Verordnung 609/2013 (EU) und die Frage der Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Fällen, in denen die in einem Produkt enthaltenen Nährstoffe auch über sonstige Lebensmittel aufgenommen werden können, jedoch spezifisch für eine bestimmte Erkrankung zusammengestellt sind. Der EuGH soll zudem die



Kriterien zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke festlegen und detaillierte Fragen zur Auslegung von Vorgaben in der Verordnung 609/2013 (EU) beantworten.

Quelle: BAH Nr. 24/2022 vom 3.2.2022.

Gesetzesentwurf zum Schutz vulnerabler Gruppen in Triage-Situationen

Die Bundesregierung reagiert mit einem Gesetzesentwurf zum Schutz von Menschen mit Behinderung vor einer Benachteiligung in Triage-Situationen auf ein Urteil des BVerfG von November 2021, in welchem die Richter der Regierung auferlegt hatten, „unverzüglich“ Vorkehrungen zu treffen. Die Entscheidung in Karlsruhe fiel vor dem Hintergrund der vierten Corona-Welle Ende letzten Jahres.

Der nun vorliegende Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes sieht einen besonderen Schutz für Menschen mit Behinderungen, aber auch für Hochbetagte im Falle einer pandemiebedingten Triage vor. Der dazugehörigen Formulierungshilfe für die Ampel-Fraktionen ist zu entnehmen, dass „bei der ärztlichen Entscheidung über die Zuteilung von pandemiebedingt nicht ausreichenden überlebenswichtigen, intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten im Krankenhaus“ niemand aus „Gründen der Rasse oder wegen der ethnischen Herkunft, des Geschlechts, der Religion oder Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Identität benachteiligt werden“ soll.

Für Entscheidungen in Triage-Situationen dürften nur der Patientenwille sowie die „Dringlichkeit der intensivmedizinischen Behandlung“ und die „aktuelle und kurzfristige Überlebenswahrscheinlichkeit“ ausschlaggebend sein. Das ärztliche Handeln solle durch Komorbiditäten oder Gebrechlichkeit nur dann beeinflusst werden, wenn durch „Schwere oder Kombination“ die „aktuelle und kurzfristige Überlebenswahrscheinlichkeit“ des betreffenden Patienten „erheblich“ verringert sei.

Die Entscheidung darüber sollen zwei „mehrjährig intensivmedizinisch erfahrene praktizierende Fachärztinnen oder Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin einvernehmlich“ treffen, nachdem beide Ärzte den Patienten vorab „unabhängig voneinander“ begutachtet haben. Im Falle eines fehlenden Einvernehmens soll eine „weitere, gleichwertig qualifizierte ärztliche Person“ hinzugezogen werden. In einer mehrheitlichen Entscheidung soll von den Ärzten dann das weitere Verfahren entschieden werden.

Intensivmediziner hatten angesichts des Urteils des BVerfG die Sorge geäußert, es könne zu Einschränkungen der Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen kommen. Zugleich hatten sie eine Gesetzesregelung angemahnt, die zu einer gesteigerten Rechtssicherheit in Triage-Situationen führt.

Quelle: aerztezeitung.de vom 6.3.2022.

Schweineherz-Transplantation: Patient nach zwei Monaten gestorben

Der herzkranke Patient David Bennett, dem im Januar erstmals in der Medizingeschichte von Chirurgen ein genetisch verändertes Schweineherz eingesetzt wurde, ist zwei Monate nach der Operation verstorben. Nach einer Mitteilung des Universitätsklinikums von Maryland im US-amerikanischen Baltimore hat sich sein Zustand schon seit einigen Tagen verschlechtert.

Das Schwein war vor der Transplantation genetisch verändert worden. Eliminiert wurde ein Gen, welches einen bestimmten Zucker bildet, da dieses sonst eine starke Immunreaktion mit der Folge der Abstoßung des Organs im Körper des Patienten ausgelöst hätte. Auch ein weiteres Gen, durch welches das Schweineherzgewese übermäßig gewachsen wäre, wurde ausgeschaltet.

Nachdem der Patient nach der Transplantation noch einige Tage an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen war, habe sich sein Zustand nach Angaben der Ärzte stabilisiert. Bennett habe Zeit mit seiner Familie verbringen können und zur Regeneration Physiotherapie gemacht. Als sich vor einigen Tagen gezeigt hat, dass er sich nicht mehr erholen würde, sei er palliativmedizinisch versorgt worden.

Die Forschung setzt in der Humanmedizin angesichts des Mangels an menschlichen Spenderorganen große Hoffnung in das Verpflanzen von tierischen Organen im Rahmen sogenannter Xeno-Transplantationen. Schweine werden wegen ihrer Größe, ihres schnellen Wachstums und ihrer guten Züchtungseigenschaften als ideale Spendertiere angesehen. Bereits eingesetzt werden Herzklappen von Schweinen und Schweinehaut bei Verbrennungen.

Quelle: tagesschau.de vom 9.3.2022.

Gesetzesentwurf zur Abschaffung des § 219a StGB

Das Bundeskabinett hat die Abschaffung des umstrittenen § 219a StGB, der ein Werbeverbot für Schwangerschaftsabbrüche normiert, auf den Weg gebracht. Dem Beschluss zufolge soll die Vorschrift aufgehoben werden. Der Gesetzesentwurf von Bundesjustizminister Marco Buschmann (FDP) muss noch von Bundestag und Bundesrat beraten werden.

Künftig sollen Ärzte ohne Befürchtung einer Strafverfolgung ausführliche Informationen über Schwangerschaftsabbrüche öffentlich anbieten können. Dass das deutsche Recht Ärzten derzeit verbietet, sachlich über Schwangerschaftsabbrüche zu informieren, bezeichnete Buschmann als „untragbaren Zustand“. Das Recht müsse der Gegenwart, in der Frauen in schwierigen Gewissensentscheidungen auch im Internet nach Rat suchen, angepasst werden. § 219a StGB sei nicht Teil des verfassungsrechtlich gebotenen Lebensschutzkonzepts, so dass die Vorschrift gestrichen werde.

„Es muss sich niemand Sorgen deswegen machen. Denn es wird keine Werbung [...] für Schwangerschaftsabbrüche ge-



ben, wie für Schokoriegel oder Reisen.“, betonte Buschmann. Anstößige oder anpreisende Werbung sei berufsrechtlich ausgeschlossen.

Um Schwangeren einen besseren Zugang zu Ärzten zu ermöglichen, die Abtreibungen durchführen, sieht der vorerst gefundene Kompromiss eine Ergänzung vor, die Ärzten und Krankenhäusern ermöglicht, auf ihrer Internetseite darüber zu informieren, dass sie Abtreibungen vornehmen. Die Bundesärztekammer hat zudem eine Liste mit Ärzten und Krankenhäusern, in denen die Eingriffe durchgeführt werden, erstellt. Diese wird regelmäßig aktualisiert.

2. LSG Niedersachsen-Bremen: Gesetzliche Krankenkasse muss Leistungen trotz Übermittlung falscher Daten an Eurotransplant vergüten

Die gesetzliche Krankenkasse ist auch im Falle der Übermittlung falscher Daten an die Vergabestelle für Organtransplantationen (Eurotransplant) zur Vergütung medizinischer Leistungen verpflichtet, wenn sich die Falschangaben lediglich auf das Ausmaß der Dringlichkeit und nicht auf das Erfordernis der Transplantation als solcher beziehen. Dies entschied das LSG Niedersachsen-Bremen mit Urteil vom 18.1.2022.

Geklagt hatte eine gesetzliche Krankenkasse, die vom Göttinger Universitätsklinikum ca. 157.000 € für zwei Lebertransplantationen zurückforderte. Sie begründete ihre Rückforderung mit formellen Verstößen gegen das Transplantationsgesetz (TPG). Mitarbeiter der Beklagten hatten falsche Daten an Eurotransplant übermittelt, um die eigenen Patienten auf der Warteliste höher zu positionieren. Die bei der Klägerin versicherten Patienten erreichten durch die Falschangaben den höchsten Wert nach dem für die Warteliste maßgeblichen MELD-Score und erhielten durch den höheren Rang im Rahmen eines Matching-Verfahrens passende Organangebote.

Nach Ansicht der Klägerin habe die Beklagte durch falschen Angaben gegenüber Eurotransplant gegen wesentliche formale Bestimmungen des Sozialrechts verstoßen, so dass der Vergütungsanspruch entfalle. Sie sei nicht zur Vergütung verpflichtet, wenn der Patient keinen Anspruch auf die Leistung oder die Art und Weise der Leistungserbringung gehabt habe. Es liege auch keine Ausnahme für Verstöße gegen reine Ordnungsvorschriften vor, da den Regeln zur Verteilung von Organen zu Transplantationszwecken eine bedeutende Steuerungsfunktion zukomme.

Hingegen vertritt die Beklagte die Auffassung, die Voraussetzungen eines Krankenhausvergütungsanspruchs seien erfüllt. In beiden Fällen seien die medizinisch indizierten Lebertransplantationen fachgerecht ausgeführt worden. Die betroffenen Patienten hätten auf der Warteliste weit oben gestanden und daher mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ein Organangebot erhalten. Die Frage der „Verteilungsgerechtigkeit“ könne keine Rückforderung der Vergütung begründen.

Die Debatte um § 219a StGB wurde durch ein Urteil des AG Gießen von Ende 2017 ausgelöst, in dem die Ärztin Kristina Hänel nach einer Anzeige von Abtreibungsgegnern wegen unerlaubter Werbung für Schwangerschaftsabbrüche zu einer Geldstrafe verurteilt wurde. Ihre Klage und die Klagen weiterer Ärzte liegen inzwischen vor dem BVerfG. Die Bundesregierung kündigte bereits Rehabilitierungsmaßnahmen für die nach § 219a StGB verurteilten Ärzte an.

Quelle: tagesschau.de vom 9.3.2022.

Das LSG Niedersachsen-Bremen verneint abweichend vom erstinstanzlichen Urteil des SG Hildesheim einen Rückzahlungsanspruch der Klägerin.

Die Zahlungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkasse entsteht unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird und i.S.d. § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist. Diese Voraussetzungen sind erfüllt. In beiden Fällen war die Lebertransplantation medizinisch indiziert und wurde nach den Regeln der ärztlichen Kunst erbracht.

Die ordnungsgemäße Meldung der Daten an Eurotransplant ist keine formale oder inhaltliche Voraussetzung des Vergütungsanspruchs für die stationäre Krankenhausbehandlung der Transplantationspatienten. Die Falschangaben lassen die Erforderlichkeit der stationären Leistungen selbst nicht entfallen.

Voraussetzung eines Vergütungsanspruchs ist daher auch die Verpflichtung des Krankenhauses, Leistungen nur nach bestimmten Qualitätssicherungsanforderungen zu erbringen. Ein Verstoß gegen die Meldepflichten gegenüber Eurotransplant hat jedoch keinen Einfluss auf die Eignung und Qualität der durchgeführten Transplantationen. Das TPG zielt auf die zivil- und strafrechtliche Absicherung der Organspende und Organentnahme zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen, die gesundheitsrechtliche Absicherung der Organübertragung und das strafbewehrte Verbot des Organhandels ab. Durch medizinische Kriterien für die Vermittlung lebenswichtiger Organe soll die Gleichbehandlung der nach ärztlicher Entscheidung für eine Transplantation vorgesehenen Patienten gewährleistet werden. Für die Wahrung der Chancengleichheit der Patienten, ein geeignetes Spenderorgan zu erhalten, ist die Meldung der erforderlichen Patientenangaben nach § 13 Abs. 3 TPG von Bedeutung. Das Schutzgut ist jedoch gerade nicht die Qualität der Transplantationen. Die Falschangaben gegenüber Eurotransplant beziehen sich lediglich auf das Ausmaß der Dringlichkeit, nicht auf das Erfordernis der Transplantation als solche. Im Falle einer ausreichenden Verfügbarkeit von Spenderorganen bestünden keine Zweifel am Bestehen des



Vergütungsanspruchs der Beklagten. Falschmeldungen mögen moralisch verwerflich sein, berühren jedoch nicht den Vergütungsanspruch für die medizinisch korrekte Behandlung der Versicherten, so das LG. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, Falschmeldungen an Eurotransplant durch

die Geltendmachung von Erstattungsansprüchen zu „ahnden“ und damit einem Gerechtigkeitsempfinden Genüge zu tun.

Quelle: Urteil des LSG Niedersachsen-Bremen vom 18.1.2022, Az. L 16/4 KR 506/19

3. OLG Hamburg: : Herausgabe kryokonservierter Spermien zwecks postmortaler Befruchtung im Ausland

Eine Klinik muss die zu Lebzeiten bei ihr kryokonservierten Keimzellen eines Toten zum Zwecke der postmortalen Befruchtung im Ausland an die hinterbliebene Lebensgefährtin zu Händen einer Kinderwunschlinik herausgeben, wenn der Wille des Verstorbenen zur Herausgabe vor dessen Ableben deutlich geworden ist. Dies beschloss das OLG Hamburg am 11.11.2021.

Die Antragstellerin ist die Lebensgefährtin des inzwischen verstorbenen Samenzellengebers. Dieser ließ nach einer Krebsdiagnose Spermien bei der Antragsgegnerin, einer deutschen Klinik, kryokonservieren. Den mit der Klinik geschlossenen Kryokonservierungsvertrag, der die Vernichtung des Kryokonservats im Todesfall vorsieht und die Herausgabe an Dritte ausschließt, kündigte er kurz vor seinem Tod und schloss einen neuen Vertrag mit einer spanischen Kinderwunschlinik. Im Anhang des neuen Vertrags findet sich die Erklärung des Mannes, dass sich die Antragstellerin im Falle seines Ablebens in den folgenden zwölf Monaten mit dem Kryokonservat befruchten lassen darf und seine Vaterschaft für das von ihm gezeugte Kind bestimmen kann.

Die Antragsgegnerin verweigert die Herausgabe des bei ihr kryokonservierten Keimmaterials des Verstorbenen an die Antragstellerin zu Händen der spanischen Kinderwunschlinik. Hiergegen wendet sich die Antragstellerin mit ihrem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung.

Nach Auffassung des OLG Hamburg ist die sofortige Beschwerde der Antragstellerin gegen die ablehnende Entscheidung des LG Hamburg begründet. Der Antragstellerin steht ein Anspruch auf Herausgabe des kryokonservierten Keimmaterials ihres verstorbenen Lebensgefährten zu.

Nach Art. 9 Abs. 2 des spanischen Gesetzes über Techniken der assistierten Reproduktion beim Menschen (ley sobre técnicas de reproducción humana asistida) kann ein Ehemann seine Zustimmung erteilen, dass sein Fortpflanzungsmaterial innerhalb von zwölf Monaten nach seinem Tod zur Befruchtung seiner Frau verwendet werden kann. Art. 9 Abs. 3 des Gesetzes erweitert den Anwendungskreis auch auf nicht verheiratete Männer.

Ein Herausgabeanspruch stand zunächst dem Lebensgefährten der Antragstellerin als Auftraggeber der Einlagerung der kryokonservierten Keimzellen zu. Dies ergibt sich bereits aus dem Vertrag mit der deutschen Klinik. In dem Kündigungsschreiben ist das Herausgabeverlangen des Mannes enthalten. Indem dieser vor seinem Tod seine Zustimmung

zur Verwendung seines Keimmaterials für eine Befruchtung der Antragstellerin innerhalb von zwölf Monaten nach seinem Ableben erteilte, hat er den Herausgabeanspruch konkludent an die Antragstellerin abgetreten. Der Herausgabeanspruch ist auch nicht durch § 9 Ziff. 2 lit. e des Vertrages mit der deutschen Klinik erloschen, der eine Herausgabe des Keimmaterials an Dritte nach dem Tod des Keimmaterialspenders ausschließt, da der Vertrag bereits zu Lebzeiten des Spenders gekündigt wurde.

Im konkreten Fall besteht auch keine gesetzliche Verpflichtung, das Keimmaterial zu vernichten bzw. nicht herauszugeben. Aus dem Embryonenschutzgesetz ergibt sich unmittelbar keine Pflicht zur Vernichtung. Eine etwaige indirekte Pflicht wegen der Strafbarkeit der postmortalen Befruchtung gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 3 ESchG kommt nicht in Betracht, da der Schutzzweck der Norm nicht berührt ist. Der Schutzzweck des § 4 ESchG liegt im Wesentlichen im Selbstbestimmungsrecht der Spender. Dieses ist hier nicht beeinträchtigt. Die Antragstellerin verfolgt das Ziel, die künstliche Befruchtung in Spanien zu ermöglichen. Auch ihr Lebensgefährte hat mit der gewünschten Überführung seiner kryokonservierten Spermien nach Spanien und dem Anhang des Vertrages mit der spanischen Kinderwunschlinik zum Ausdruck gebracht, dass die künstliche Befruchtung seiner Lebensgefährtin mit seinem Samen auch nach seinem Tod möglich sein soll.

Weiterer Schutzzweck des § 4 Abs. 1 Nr. 3 ESchG stellt das Kindeswohl dar, auch wenn das Kind noch nicht geboren oder noch nicht einmal gezeugt ist. Im vorliegenden Fall ist aber keine Kindeswohlgefährdung zu sehen, da die Erzeugung des Kindes gerade dem Willen der Antragstellerin und ihres verstorbenen Lebensgefährten entspricht. Es ist nicht erkennbar, dass der Gesetzgeber auch den Fall erfassen wollte, dass der Samenzellengeber noch zu Lebzeiten deutlich macht, auch eine künstliche Befruchtung seiner Lebensgefährtin nach seinem Tod entspreche seinem Willen. In Hinblick auf die „Abstammung von einem Toten“ ist angesichts der Umstände ebenfalls keine gravierende Beeinträchtigung des Kindeswohls anzunehmen. Die Alternative für das Kind wäre, gar nicht geboren zu werden, so da OLG.

Es besteht auch keine Unzumutbarkeit der Herausgabe durch eine abstrakte Gefahr, dass sich die Antragsgegnerin bzw. ihre Mitarbeiter gemäß § 27 Abs. 1 StGB, § 4 Abs. 1 Nr. 3 ESchG strafbar machen könnten. Die Herausgabe der kryokonservierten Spermien wäre jedenfalls durch die



durch diesen Beschluss entstehende Pflichtenkollision gerechtfertigt.

Quelle: Beschluss des OLG Hamburg vom 11.11.2021, Az. 6 W 28/21.

4. BGH: Verjährung von Rückforderungsansprüchen nach einer Prämienanpassung in der privaten Krankenversicherung

Mit Urteil vom 17.11.2021 entschied der BGH, dass ein Versicherungsnehmer bei Rückforderungsansprüchen gegen die private Krankenversicherung wegen formeller Unwirksamkeit einer Beitragserhöhung grundsätzlich bereits im Zeitpunkt des Zugangs der Änderungsmitteilung die erforderliche Kenntnis i.S.d. § 199 Abs. 1 Nr. 2 BGB erlangt. Zwar kann der Verjährungsbeginn hinausgeschoben sein, weil eine Klageerhebung wegen rechtlicher Unsicherheit unzumutbar ist, daran fehlt es aber, wenn der Versicherungsnehmer nach Verjährungseintritt Klage erhoben hat, ohne eine höchstrichterliche Klärung der Anforderungen abzuwarten, die an die nach § 203 Abs. 5 VVG mitzuteilenden Gründe einer Prämienanpassung zu stellen sind.

Die Parteien streiten über die Wirksamkeit von Beitragserhöhungen in der privaten Krankenversicherung. Der Kläger wendet sich gegen mehrere Beitragserhöhungen, die die beklagte private Krankenversicherung in den Jahren 2008, 2009, 2013 und 2016 vorgenommen hat. Diese seien wegen unzureichender Begründungen i.S.d. § 203 Abs. 5 VVG unwirksam. Er fordert mit seiner im Jahr 2018 erhobenen Klage die Rückzahlung der auf die Beitragserhöhungen vom 1.6.2008 bis zum 31.12.2017 gezahlten Prämienanteile.

Das LG Köln gab der Klage statt. Auf die Berufung der Beklagten verurteilte das OLG Köln die Beklagte nur zur Rückzahlung der vom 1.1.2015 bis 31.12.2017 gezahlten Erhöhungsbeträge. Frühere Beitragszahlungen seien nicht zurückerstattet, da Verjährung eingetreten sei.

Der BGH wies die hiergegen gerichtete Revision des Klägers zurück. Die geltend gemachten Ansprüche für die bis zum 31.12.2014 geleisteten Erhöhungsbeträge sind verjährt.

Bei Prämienanpassungen in der privaten Krankenversicherung nach § 203 Abs. 2 VVG beginnt die für die Wirksamkeit der Neufestsetzung der Prämie angeordnete Frist erst durch die Mitteilung einer den Anforderungen des § 203 Abs. 5 VVG genügenden Begründung zu laufen.

Anders als der noch für die Mitteilungsschreiben von 2007 und 2008 geltende § 178g Abs. 4 VVG a.F. setzt der für die späteren Mitteilungsschreiben geltende § 203 Abs. 5 VVG für das Wirksamwerden einer Prämienanpassung die Mitteilung der maßgeblichen Gründe voraus. Erforderlich ist die Angabe der Rechnungsgrundlage, deren nicht nur vorübergehende Veränderung die Neufestsetzung nach § 203

Abs. 2 S. 1 VVG veranlasst hat. Die Mitteilung zur Beitragserhöhung ab dem 1.1.2016 genügt mit den allgemeinen Erläuterungen, denen keine Veränderung der maßgeblichen Rechnungsgrundlage für den konkreten Tarif zu entnehmen ist, nicht den Anforderungen des § 203 Abs. 5 VVG. Dagegen erfüllt die Mitteilung der Prämienanpassung zum 1.4.2013 diese Anforderungen.

Es liegt kein Fall vor, in dem die Rechtsunkenntnis des Gläubigers ausnahmsweise den Verjährungsbeginn hinausschieben kann, wenn eine unsichere und zweifelhafte Rechtslage vorliegt, die selbst ein rechtskundiger Dritter nicht zuverlässig einzuschätzen vermag. Die Erhebung einer Klage, mit der die formelle Unwirksamkeit von Beitragserhöhungen in der privaten Krankenversicherung aufgrund einer den Anforderungen des § 203 Abs. 5 VVG nicht genügenden Begründung geltend gemacht wird, ist jedenfalls dann nicht wegen einer unsicheren und zweifelhaften Rechtslage bis zur Klärung durch den BGH unzumutbar, wenn der Versicherungsnehmer gleichwohl bereits vor einer höchstrichterlichen Entscheidung seinen Anspruch gegenüber dem Schuldner geltend macht und dadurch selbst zu erkennen gibt, vom Bestehen des Anspruchs auszugehen. Der Beginn der Verjährungsfrist für Ansprüche auf Rückzahlung erhöhter Beiträge war daher vorliegend nicht bis zu einer Entscheidung des BGH hinausgeschoben. Ein bloßer Meinungsstreit zu den Anforderungen an die nach § 203 Abs. 5 VVG mitzuteilenden Gründe einer Prämienanpassung ist für eine Unzumutbarkeit der Klageerhebung nicht ausreichend.

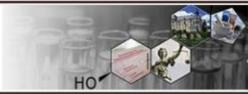
Der Kläger erlangte mit Erhalt der seiner Ansicht nach formal unzureichenden Änderungsmitteilungen die für den Beginn der Verjährungsfrist nach § 199 Abs. 1 Nr. 2 BGB erforderliche Kenntnis vom Fehlen des Rechtsgrundes für die Zahlung der Erhöhungsbeträge. Dagegen ist es für den Beginn der Verjährungsfrist ohne Bedeutung, ob der Kläger mit dem Zugang der Änderungsmitteilungen auch Kenntnis von den Tatsachen hatte, aus denen die von ihm ebenfalls geltend gemachte materielle Unwirksamkeit der Beitragserhöhungen folgen könnte. Eine erneute Kenntnisnahme vom Fehlen desselben Rechtsgrundes aus weiteren Gründen setzt keine neue Verjährungsfrist in Gang.

Quelle: Urteil des BGH vom 17.11.2021, Az. IV ZR 113/20.

5. BVerfG: Zum Verbot der Anwendung von Humanhomöopathika durch Tierheilpraktiker nach § 50 TAMG

Das aus § 50 Abs. 2 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) folgende Verbot für Tierheilpraktiker, ab dem 28.2.2022 Humanhomöopathika nicht mehr bei Tieren anzuwenden, wiegt nicht

so schwer, dass es die Aussetzung des Vollzugs dieses Gesetzes im Wege einer einstweiligen Anordnung begründet, entschied das BVerfG mit Beschluss vom 24.1.2022.



Die Beschwerdeführerinnen sind seit vielen Jahren hauptberuflich als Tierheilpraktiker tätig, wobei sie die Tiere ausschließlich oder nahezu ausschließlich homöopathisch therapieren und mit ihrer Praxistätigkeit den Großteil ihres Lebensunterhalts bestreiten. In dem Verbot aus § 50 Abs. 2 TAMG sehen sie eine Verletzung ihrer Berufsfreiheit sowie eine Verletzung des allgemeinen Gleichheitsgrundsatzes und ihrer allgemeinen Handlungsfreiheit. Sie begehren daher die Aussetzung des Vollzugs der entsprechenden Norm im Wege einer einstweiligen Anordnung.

Nach Urteil des BVerfG sind die Verfassungsbeschwerden zwar weder von vornherein unzulässig noch offensichtlich unbegründet, dennoch bleiben sie im einstweiligen Rechtsschutz ohne Erfolg.

Richtet sich ein Begehren, wie vorliegend, auf die Aussetzung des Vollzugs eines Gesetzes, gelten besonders hohe Hürden, da hiermit ein erheblicher Eingriff in die originäre Zuständigkeit des Gesetzgebers einhergeht. Maßgeblich ist dabei, ob die Nachteile irreversibel oder nur sehr schwer revidierbar sind.

Entsprechendes haben die Beschwerdeführerinnen nicht substantiiert vorgetragen. Zudem üben alle Beschwerdeführerinnen neben der Behandlung von Tieren mit Humanhomöopathika weitere Tätigkeiten aus, die sie auch nach Inkrafttreten des Tierarzneimittelgesetzes bis zur Entscheidung in der Hauptsache ausführen können. Vor diesem Hintergrund ist eine vollständige Aufgabe der ihre Lebensgrundlage bildenden Tätigkeit und der Aufbau einer neuen Existenzgrundlage auf anderen beruflichen Voraussetzungen bis zur Entscheidung in der Hauptsache nicht erforderlich.

Soweit die Beschwerdeführerinnen individuelle wirtschaftliche Nachteile durch den Vollzug des Gesetzes vorgetragen haben, sind diese grundsätzlich nicht geeignet, die Aussetzung von Gesetzen bzw. einzelnen Normen zu begründen.

Quelle: Beschluss des BVerfG vom 24.1.2022, Az. 1 BvR 2380/21, 1 BvR 2449/21.

6. BVerwG: Bremen durfte Weiterbildung „Homöopathie“ für Ärzte streichen

Ein Allgemeinmediziner, der die Zusatzbezeichnung „Homöopath“ führen darf, wird nicht in seiner Berufsfreiheit verletzt, wenn der Erwerb dieser Bezeichnung für die Zukunft abgeschafft wird. Das BVerwG lehnte daher die Beschwerde eines Bremer Arztes ab, der gegen einen Beschluss des OVG Bremen von Anfang Juni 2021 (Az. 2 D 214/20) in Revision gehen wollte.

Die Ärztekammer Bremen beschloss 2019 eine neue Weiterbildungsordnung, nach der im Gegensatz zur vorherigen Regelung keine Zusatzausbildung „Homöopathie“ mehr vorgesehen ist. Die bis dahin erworbenen Zusatzbezeichnungen dürfen nach der neuen Ordnung zwar weiterhin geführt werden, die Möglichkeit eines Neuerwerbs wurde jedoch gestrichen.

Der beschwerdeführende Allgemeinmediziner, welcher die Zusatzbezeichnung „Homöopath“ bereits erworben hat, stellte einen Normenkontrollantrag, da er aufgrund der neuen Regelung keinen qualifizierten Kollegen mehr finde, der ihn im Urlaubs- oder Krankheitsfall vertreten könne. Zudem diskreditiere die Streichung den Berufsstand der Homöopathen insgesamt, so dass er in Zukunft Patienten verlieren und sich der Wert seiner Praxis – auch im Hinblick auf einen Nachfolger – vermindern werde. Schließlich sei er mit der Streichung in seiner Berufsehre gekränkt.

Das OVG Bremen lehnte den Normenkontrollantrag mangels Antragsbefugnis ab und ließ keine Revision zu. Die daraufhin eingelegte Nichtzulassungsbeschwerde hat vor dem BVerwG keinen Erfolg.

Die Änderung der Weiterbildungsordnung der Bremer Ärzte ist Landesrecht, so dass die Sache nicht revisibel ist. Nach § 137 Abs. 1 VwGO kann das BVerwG lediglich über Bundesrecht eine Revision durchführen. Zudem kann es nur prüfen, ob die Auslegung oder Anwendung des Landesrechts durch das OVG revisibles Recht wie etwa die Grundrechte verletzt.

Ein Grundrechtseingriff durch die Änderung der Weiterbildungsordnung in die Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 GG) und das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (Art. 14 GG) sind vorliegend jedoch zu verneinen. Schließlich verliert der Mediziner seine Zusatzausbildung nicht und kann nach wie vor Vertreter im Urlaubsfall bestimmen. Die vage Vermutung, er werde Patienten verlieren und der Wert seiner Praxis werde gemindert, rechtfertigt keine Annahme einer „eingriffsgleichen“ Wirkung.

Damit kann das Urteil des OVG Bremen nicht mehr angefochten werden.

Quelle: Urteil des BVerwG vom 11.1.2022, Az. 3 BN 6.21.

7. LG Hamburg: Unzulässige Corona-Testzertifikate ohne Arztkontakt

Das LG Hamburg hat dem Hamburger Unternehmen „Dr. A“ vorläufig untersagt, für die Ausstellung von sog. Corona-

Selbsttestzertifikaten zu werben oder Corona-Testzertifikate auszustellen, sofern der Test nicht von dem ausstellenden Arzt vorgenommen und überwacht wird.



Auf seiner Website warb das Unternehmen „Dr. A“ für ein Selbsttest-Zertifikat zum „freien Zugang [...] zu Restaurant, Arbeit, Bus & Bahn etc.“. Für die Übersendung des Testzertifikats als PDF-Datei genügt dabei ein Selbsttest sowie die Beantwortung eines Fragebogens. Bei einem Testerwerb eines solchen Zertifikats durch die antragstellende Wettbewerbszentrale wurde das mitgeteilte Testergebnis nicht kontrolliert oder angefordert. Dennoch stellte eine Ärztin das Testzertifikat mit dem durch den Testkäufer mitgeteilten Ergebnis aus. Obwohl kein Kontakt mit der Ärztin stattgefunden hatte, bestätigte sie, dass die in dem Zertifikat genannte Person keine Symptome habe und nicht mit Covid-19 infiziert sei, da sie einen negativen Antigen-Test durchgeführt habe.

Die Wettbewerbszentrale sieht in der Werbung für die Selbsttest-Zertifikate eine Irreführung. Sie erwecke den unzutreffenden Eindruck, dass es sich bei den angebotenen Zertifikaten um rechtswirksame Testzertifikate handle, die überall dort vorgelegt werden können, wo Testnachweise notwendig sind. Demgegenüber sehe die Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) für einen

gültigen Testnachweis vor, dass dieser von einem Leistungserbringer vorgenommen oder überwacht wurde. Die Ausstellung eines Testnachweises ohne jeglichen Arztkontakt stehe diesen Vorgaben entgegen. Zudem seien die Angaben auch inhaltlich unzutreffend, weil der Test entgegen den Angaben weder in einer Arztpraxis noch unter fachärztlicher Aufsicht durchgeführt worden sei.

Das LG Hamburg gab dem Antrag der Wettbewerbszentrale auf einstweilige Verfügung ohne mündliche Verhandlung statt und untersagte vorläufig die weitere Werbung für die Ausstellung eines Testzertifikats ohne Arztkontakt.

Die Werbung für Corona-Testzertifikate, bei denen der Antigen-Schnelltest nicht von einem Arzt vorgenommen oder überwacht wurde, ist irreführend, da die Zertifikate keine – wie auf der Website suggerierte – Rechtswirksamkeit entfalten. Sie verstößt darüber hinaus gegen die Marktverhaltensregel § 2 Nr. 7 SchAusnahmV sowie gegen das Werbeverbot für Fernbehandlungen aus § 9 HWG.

Quelle: Beschluss des LG Hamburg vom 14.12.2021, Az. 406 HKO 129/21.

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

Im Sommersemester 2015 ist der LL.M.-Studiengang Pharmarecht erfolgreich gestartet, jeweils fünf weitere Durchgänge sind inzwischen erfolgt.

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. 25. Marburger Gespräche zum Pharmarecht am 17. und 18. März 2022

Am 17. und 18. März 2022 veranstaltet die Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg zum 25. Mal die Marburger Gespräche zum Pharmarecht.

COVID 19 – Erkenntnisse und Nachwirkungen einer Pandemie

Digitalisierung im Gesundheitswesen

Die Covid-19-Pandemie hat unser Rechtssystem in vielerlei Hinsicht vor große Herausforderungen gestellt, so dass eine Aufarbeitung von Erkenntnissen aus dieser Ausnahmesituation sowie ihren Nachwirkungen unerlässlich ist. Daneben schreitet seit einigen Jahren – und beschleunigt durch die Pandemie – die Digitalisierung im Gesundheitswesen rasant

voran und bringt neue Rechtsfragen mit sich. Diese beiden zentralen Themen unserer Zeit stellen daher die Dachthemen für die 25. Marburger Gespräche zum Pharmarecht dar und werden mittels spannender Vorträge und intensiven Diskussionen beleuchtet. Während der erste Veranstaltungstag verschiedene Rechtsfragen der pandemischen Lage thematisiert, steht der zweite Tag ganz im Zeichen der Digitalisierung und ihren Auswirkungen auf den Pharmasektor.

Mit welchen Mitteln hat der Staat das Problem von knappen Mengen noch neuartiger Impfstoffe bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelöst und sind diese geeignet, auch bei künftigen Krisensituationen Anwendung zu finden? Um



dieser Frage nachzugehen, startet das Symposium mit einem Vortrag zu den rechtlichen Besonderheiten bei der Inverkehrgabe von Covid-19-Impfstoffen. Im Zentrum steht hier die Frage, welche Bedeutung es hat, dass der Bund den Impfstoff aufgekauft und den Vertrieb in die Hand genommen hat. Besonderheiten sind auch bei der Haftungsfrage zu beleuchten, weil zwar eine Absicherung von Impfschäden durch das IfSG besteht, jedoch die sonst übliche Arzneimittelhaftung eingeschränkt wurde.

Die Pandemie und mit ihr einhergehende Lieferengpässe haben uns gezeigt, wie verletzlich unsere Lieferketten sind und in welchem Maße die Arzneimittelversorgung vom Import abhängig ist. Es muss deshalb die Frage beantwortet werden, wie dem Rückgang von Arzneimittelproduktionen und entsprechendem Verlust von Know-How in der Europäischen Union entgegengewirkt werden kann. Dazu werden zunächst die Möglichkeiten und Voraussetzungen von vergaberechtlichen Anreizen zur Herstellung von Arzneimitteln in der Europäischen Union näher beleuchtet. Anschließend wird sich ein weiterer Beitrag damit beschäftigen, wie durch staatliche Eingriffe nach dem Außenwirtschaftsrecht die Arzneimittelversorgung in Deutschland sichergestellt werden kann.

Einen Blick auf die Lehren für die Zukunft werfen die beiden letzten Vorträge des ersten Tages. Wir freuen uns sehr, dass auch diesmal ein Vertreter des Bundesgesundheitsministeriums referieren wird und aufzeigt, welche rechtlichen Konsequenzen aus der Krise und der Art ihrer Bewältigung zu ziehen sind. Ein erster, bereits konkreter Lösungsansatz sind die sog. Pandemiebereitschaftsverträge, die eine Kooperation des Staates mit der Industrie zur Sicherstellung der

Impfstoffversorgung im Fall von Gesundheitsnotständen ermöglichen sollen. Wir erhalten hier Informationen aus erster Hand durch zwei Referentinnen, die bei der Vertragsgestaltung mitgewirkt haben.

Der zweite Tag der 25. Marburger Gespräche zum Pharmarecht befasst sich mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen und beginnt mit einem Doppelvortrag: Nach einem Vortrag über die Regelungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes werden die Auswirkungen dieser Regelungen auf Vertriebsstrukturen der Pharmaindustrie beleuchtet.

Der nachfolgende Beitrag beschäftigt sich mit einem Vorschlag des Europäischen Parlaments, mit dem ein neuer Rechtsrahmen für die Regulierung der neuen KI-Produkte geschaffen werden soll. Dazu zeigt ein Vortrag neben dem aktuellen Stand des Gesetzgebungsverfahrens vor allem auf, wie sich die geplante Verordnung auf die Pharmaindustrie auswirken könnte.

Mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens gehen auch heilmittelwerberechtliche Aspekte der Telemedizin einher, so dass sich ein weiterer Vortrag mit diesem Thema beschäftigen wird. Dabei wird auch die Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen an Gesundheits-Plattformen diskutiert.

Den Abschluss der 25. Marburger Gespräche zum Pharmarecht bildet ein Beitrag von Herrn Dr. Karsten Engelke über anwendungsbegleitende Datenerhebung in seiner neuen Rolle als Vertreter des GKV-Spitzenverbandes.

Detaillierte Informationen zum Programm finden Sie im beigefügten Flyer und auf unserer [Website](#).

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