

NEWSLETTER SEPTEMBER 2012

Inhaltsverzeichnis

Auch Versandapotheken unterliegen der Arzneimittelpreisverordnung.....	2
Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz) verabschiedet.....	3
Entscheidungen des Bundessozialgerichts vom 15.08.2012	5
Arzthaftung: Weiterbildungspflicht für Ärzte und die zeitnahe Umsetzung der gesicherten Erkenntnisse	11
Zulässigkeitsvoraussetzungen des Versandhandels mit den EU- Apotheken	13

MESSNER DÖNNEBRINK MARCUS
RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFTSGESELLSCHAFT
JEAN-PIERRE-JUNGELS-STR. 6, 55126 MAINZ
TEL.: 0 61 31 – 96 05 70 FAX: 0 61 31 – 9 60 57 62
INFO@MDM-MEDIZINRECHT.DE
WWW.MDM-MEDIZINRECHT.DE

REGISTERGERICHT KOBLENZ
REGISTER-NR.: PR 20150

www.mdm-medizinrecht.de

Auch Versandapotheken unterliegen der Arzneimittelpreisverordnung

Joachim Messner, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes hat mit Beschluss vom 22.08.2012 (Az.: GmS-OGB 1/10) entschieden, dass ausländische Versandapotheken, die verschreibungspflichtige Arzneimittel im Inland an Endverbraucher abgeben, dem deutschen Arzneimittelpreisrecht und insbesondere der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Der Gemeinsame Senat hat in dieser Entscheidung auch keinen Verstoß gegen übergeordnete europarechtliche Grundsätze wie beispielsweise der Warenverkehrsfreiheit im Sinne des Art. 34 AEUV gesehen.



Der I. Zivilsenat des BGH hat die Frage, ob deutsches Arzneimittelpreisrecht auch für den Apothekenabgabepreis verschreibungspflichtiger Arzneimittel für ausländische Versandapotheken gilt, so entscheiden wollen, dass deutsches Arzneimittelpreisrecht auch für ausländische Versandapotheken gilt. Der I. Zivilsenat des BGH wäre jedoch durch diese Entscheidung von einer anderen Entscheidung des I. Senats des Bundessozialgerichts abgewichen. Der I. Senat des Bundessozialgerichts hatte 2008 in einem anderen Zusammenhang entschieden, dass das deutsche Arzneimittelpreisrecht nicht für Versandapotheken gilt, die auch im europäischen Ausland Arzneimittel an den deutschen Verbraucher liefern. Aus diesem Grunde musste der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes diese Frage entscheiden. Der Gemeinsame Senat ist also von der ursprünglichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts abgewichen und der Rechtsauffassung des I. Zivilsenats des BGH gefolgt, wonach eben deutsches Arzneimittelpreisrecht auch für ausländische Versandapotheken gilt, wenn diese verschreibungspflichtige Arzneimittel nach Deutschland liefern.

Quelle: *Pressemitteilung des Bundesgerichtshofs (BGH) Nr. 135/2012 vom 22.08.2012*

www.mdm-medizinrecht.de

Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz) verabschiedet

Joachim Messner, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Der Bundestag hat am 14. Juni 2012 das Psych-Entgeltgesetz verabschiedet und somit eine gesetzgeberische Klarstellung bezüglich der Berechtigung der Krankenhäuser bei der Erbringung von Krankenhausleistungen auf Honorarärzte zurückgreifen zu können, geregelt.



Der Gesetzgeber hat zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen auch § 2 Abs. 1 des Krankenhausentgeltgesetzes geändert.

Danach können Krankenhausbehandlungen auch durch nicht festangestellte Ärztinnen und Ärzte als Krankenhausleistungen angesehen werden. Diese Änderungen, die der Gesetzgeber in seiner Begründung als Klarstellung bezeichnet, bringen damit zum Ausdruck, dass es sich hierbei nicht wirklich um eine Gesetzesänderung, sondern um die Beseitigung einer bisherigen rechtlichen Unklarheit oder Rechtsunsicherheit handelt. Diese Rechtsunsicherheit ist insbesondere durch die Rechtsprechung der Sozialgerichte und auch des Bundessozialgerichts im Jahr 2011 verursacht worden. Krankenhäuser können somit Versorgungslücken durch die Beschäftigung niedergelassener Ärzte als Honorarärzte schließen. Dies ist sowohl ein Vorteil für die Krankenhäuser, als auch für die niedergelassenen Vertragsärzte, bei denen insbesondere im fachärztlichen Bereich die Kooperation mit Krankenhäusern auch im stationären Bereich immer wichtiger und auch für die wirtschaftliche Grundlage unabdingbar wird.

Auch nach der Gesetzesänderung stellt sich jedoch die Frage, ob externe niedergelassene Ärzte auch Wahlleistungen im Krankenhaus erbringen dürfen. Diese Frage hat der Gesetzgeber nicht mit hinreichender Klarheit beantwortet. Der Vorschlag der Bundesärztekammer mit der Änderung des § 2 des Krankenhausentgeltgesetzes auch die Vorschrift des § 17 des Krankenhausentgeltgesetzes dahingehend zu ändern, dass auch nicht angestellte Ärzte des Krankenhauses berechtigt sein sollen Wahlleistungen zu erbringen, ist vom Gesetzgeber nicht

www.mdm-medizinrecht.de

aufgegriffen worden. Klar ist jedenfalls, dass die Erbringung von stationären Wahlleistungen durch niedergelassene Ärzte im Krankenhaus nicht tatsächlich verboten ist. Die Neuregelung des § 2 Abs. 1 kann daher nur so verstanden werden, dass Krankenhausleistungen auch durch nicht festangestellte Ärzte erbracht werden dürfen. Zu den Krankenhausleistungen gehören bekanntlich auch die allgemeinen Krankenhausleistungen und auch die Wahlleistungen.

Quelle: Gesetz zur Einführung eines pauschalisierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen vom 21.07.2012, BGBl I, S. 1613

Entscheidungen des Bundessozialgerichts vom 15.08.2012

Ute Frodl, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) hat am 15.08.2012 in folgenden 6 Angelegenheiten das Vertragsarztrecht und in einer Angelegenheit das Patientenrecht betreffend entschieden:

- 1) Regressbescheide des Prüfungsausschusses gegen eine Gemeinschaftspraxis nach mehr als vier Jahren nach Abschluss der betroffenen Quartale - Az.: B 6 KA 27/11 R -**



Die Beteiligten streiten über die Rechtmäßigkeit von Regressen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen von Heilmitteln in den Quartalen I/2000 bis III/2001. Der beigeladenen Gemeinschaftspraxis wurde vom Prüfungsgremium für die betroffenen Quartale jeweils mitgeteilt, dass eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgen solle. Diese Prüfung werde aber zurückgestellt, bis über die Durchführung von Richtgrößenprüfungen entschieden worden sei. Mit Bescheid vom 11.05.2005 lehnte der Prüfungsausschuss (PA) Maßnahmen für das Jahr 2000 ab. Mit Bescheid vom 27.12.2005 setzte der PA einen Regress in Höhe von 3.727 Euro fest, für das Quartal III/2001 mit Bescheid vom 27.12.2006 einen Regress in Höhe von 5.568 Euro. Ebenfalls mit Bescheid vom 27.12.2006 lehnte er Maßnahmen für das Quartal II/2001 wegen Verjährung ab. Den Widerspruch der klagenden Krankenkasse wies der beklagte Beschwerdeausschuss zurück und hob die Prüfbescheide für die Quartale I/2000 bis I/2001 und III/2001 auf.

Nach Auffassung des 6. Senats sei die vierjährige Ausschlussfrist durch die Mitteilung gehemmt, dass eine Überprüfung der Ordnungsweise der Praxis nach Durchschnittswerten erfolgen sollte, diese Prüfung aber bis zur Entscheidung über die Durchführung von Richtgrößenprüfungen zurückgestellt werde. Dadurch war der Prüfungsausschuss an einem Tätigwerden gehindert, weil nach dem Gesetz vorrangig die Richtgrößenprüfung durchzuführen gewesen wäre.

www.mdm-medizinrecht.de

Der Senat nahm auf den Rechtsgedanken des § 203 Satz 1 BGB Bezug, wonach eine Verjährungsfrist gehemmt ist, solange Schuldner und Gläubiger über den Anspruch verhandeln. Da der Vertragsarzt nicht direkt in die Verhandlungen mit einbezogen war, sei weitere Voraussetzung für eine Hemmung, dass ihm der Grund für das Zurückstellen der Durchschnittsprüfung deutlich mitgeteilt werde. Dies sei hier erfolgt. Damit hat die Verjährungshemmung so lange gedauert, bis eine Entscheidung über die Durchführung der Richtgrößenprüfung getroffen oder diese aufgrund des Verstreichens der für sie geltenden Ausschlussfrist rechtlich nicht mehr möglich war.

2) Regress gegen eine Gemeinschaftspraxis durch den Beschwerdeausschuss darf nicht festgesetzt werden, da die vierjährige Ausschlussfrist bei Erlass des Bescheids bereits abgelaufen war – Az.: B 6 KA 45/11 R -

Die klagende Gemeinschaftspraxis wendet sich gegen einen Arzneikostenregress für das Quartal II/2001 in Höhe von 6.430 Euro. Der Prüfungsausschuss (PA) teilte der Klägerin unter dem 06.06.2002 mit, er beabsichtige eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungsweise, und fügte diesem Schreiben eine Übersicht bei, aus denen sich Überschreitungen der Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe zwischen 40% und 60% – je nach Versichertenstatus – ergaben. Der Bescheid des PA über die Festsetzung eines Kostenregresses erging am 15.11.2005; der beklagte Beschwerdeausschuss verminderte den Regressbetrag auf den Widerspruch der Klägerin und wies diesen im Übrigen zurück.

Das BSG hat in diesem Fall entschieden, dass die Verjährungsfrist bereits abgelaufen war. Der PA habe die Gemeinschaftspraxis nur darüber informiert, dass eine Prüfung beabsichtigt ist. Es wurde weder erläutert, warum diese nicht umgehend anfang noch warum diese nicht zeitnah abgeschlossen werden kann. Ein Hinweis auf eine eventuell vorrangige Richtgrößenprüfung wurde ebenfalls nicht abgegeben. Ohne einen berechtigten und der betroffenen Arztpraxis gegenüber zutreffend dargelegten Grund für eine Aussetzung des Prüfverfahrens kann der Ausschuss eine von ihm zu beachtende Ausschlussfrist nicht wahren oder hemmen. Die schlichte Mitteilung, er wolle tätig werden, reicht dafür nicht aus. Auch die Mitteilung des PA über einen Prüfantrag der beigeladenen Krankenkassen kann keine hemmende Wirkung entfalten. Der Antrag über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungen nach Durchschnittswerten oder nach Richtgrößen für die Zeit ab dem Quartal I/ 2000 ist nicht von dem Antrag der Krankenkassen oder ihrer Verbände abhängig. Ein nach dem Gesetz, nach der maßgeblichen Prüfvereinbarung oder ein von der Sache her nicht mehr erforderlicher

www.mdm-medizinrecht.de

Prüfantrag hemmt die Ausschlussfrist nicht. Ein Antrag, der verfahrensmäßig nicht erforderlich ist, kann nicht die Wirkung eines Antrags an eine Behörde im Sinne des § 204 Abs. 1 haben. In Prüfverfahren, die die Prüfungsgremien von Amts wegen durchführen müssen, sind die Krankenkassen darauf verwiesen, über eine Untätigkeitsklage gegen das zuständige Gremium eine Hemmung der Ausschlussfrist zu verhindern. Davon haben sie keinen Gebrauch gemacht.

3) Der Kläger hat keinen Anspruch gegen die beklagte Krankenkasse auf Erstattung der Kosten für eine Einmal-Polypektomieschlinge – Az.: B 6 KA 34/11 R –

Der Kläger begehrt die Erstattung der Kosten für eine im Rahmen einer Koloskopie verwendete Einmal-Polypektomieschlinge in Höhe von 11,95 Euro. Die beklagte Krankenkasse lehnte eine Erstattung der Kosten ab, weil eine Einmal-Polypektomieschlinge weder als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig noch eine Kostenübernahme im EBM-Ä vorgesehen sei.

Das BSG hat entschieden, dass die Polypektomieschlinge ein ärztliches Instrument sei, dessen Kosten mit der Vergütung der Leistung, bei der sie zum Einsatz kommt, abgegolten sind. Diese Regelung schließt aus, dass Einmal-Instrumente gesondert abgerechnet werden. Ob eine andere Beurteilung möglich wäre, wenn die mehrfache Verwendung von Schlingen aus hygienischen Gründen von den zuständigen Behörden als generell unzulässig angesehen würde, sei nicht zu entscheiden.

4) Die Arztpraxis darf keine Kapitalgesellschaft sein – Az.: B 6 KA 47/11 R –

Streitig war hier das Begehren eines Psychotherapeuten, seine Zulassung auf eine Gesellschaft mit der britischen Rechtsform einer sog. Ltd. zu übertragen.

Der seit 1999 zur vertragspsychotherapeutischen Versorgung zugelassene Kläger beantragte 2009 bei dem Zulassungsausschuss die Übertragung seiner Zulassung auf eine "Comma Health International Limited". Der Sitz der Gesellschaft befindet sich in Birmingham; der Geschäftsbetrieb soll unter der Praxisanschrift des Klägers abgewickelt werden. Der Kläger gab zur Begründung seines Antrags an, er wolle aus wirtschaftlichen wie aus steuerrechtlichen Gründen seine Tätigkeit im Rahmen der vertragspsychotherapeutischen Versorgung in der Organisationsform einer juristischen Person ausüben.

www.mdm-medizinrecht.de

Das BSG war der Ansicht, dass der klagende Psychotherapeut seine Zulassung nicht auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen darf, in deren Rechtsform er künftig vertragsärztlich tätig werden will. Nur eine natürliche Person könne zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen werden. Als einzige Ausnahme sei das MVZ zu sehen. Aus dem Wortlaut des § 95 SGB V ergebe sich eindeutig, dass der Arzt zugelassen wird und ihn persönlich die Pflicht zur Behandlung der Versicherten trifft, nur er wird Mitglied der KÄV und unterliegt ihrer Disziplinargewalt.

Der Senat teilt die Bedenken des Klägers hinsichtlich der Verfassungsmäßigkeit der Beschränkung der Zulassung auf natürliche Personen nicht. Der Gesetzgeber des SGB V darf im Interesse der Sicherung der Versorgungsqualität und der – auch wirtschaftlichen – Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes gegenüber den Kostenträgern der vertragsärztlichen Versorgung den Zulassungsstatus ohne Verletzung des Art. 12 Abs. 1 GG natürlichen Personen vorbehalten. Eine Gleichbehandlung der Einzelpraxis und der Berufsausübungsgemeinschaften mit einem MVZ ist von Art. 3 Abs. 1 GG hinsichtlich der gesetzlich zur Verfügung gestellten Rechtsformen nicht geboten.

5) Erteilung einer Sonderbedarfszulassung - Psychologische Psychotherapeutin mit der Zusatzqualifikation für Kinder- und Jugendpsychotherapie – Az.: B 6 KA 48/11 R –

Die beigeladene Psychologische Psychotherapeutin (PP) mit Zusatzqualifikation für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie begehrte eine Sonderbedarfszulassung gemäß § 24b Satz 4 BedarfspIRL. Danach können Sonderbedarfszulassungen an Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) erteilt werden. Der dafür erforderliche Versorgungsbedarf lag vor.

Der Zulassungsausschuss lehnte die Erteilung einer Sonderbedarfszulassung ab, weil ein PP mit der Zusatzqualifikation für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht einem KJP i.S.d. § 24b Satz 4 BedarfspIRL gleichgestellt werden könne. Der beklagte Berufungsausschuss nahm die Gleichstellung hingegen vor und erteilte die Sonderbedarfszulassung.

Das BSG entschied, dass der dafür erforderliche Versorgungsbedarf unstreitig vorliegt. Dieser Anspruch bestehe auch ungeachtet dessen, dass die PP keine Kinder- und Jugendpsychotherapeutin ist, wie es der Tatbestand des § 24 Buchst b Satz 4 BedarfspIRL nach seinem Wortlaut an sich verlange. Dieser Tatbestand sei seit der zum 01.01.2009 erfolgten Änderung des § 101 Abs. 4 Satz 5 SGB V erweiternd auszulegen. Diese Änderung zeige die Wertung des

www.mdm-medizinrecht.de

Gesetzgebers, dass den Kinder- und Jugendpsychotherapeuten die psychologischen Psychotherapeuten mit der Zusatzqualifikation gleichzustellen seien. Dadurch müsse die Sonderbedarfszulassung erfolgen.

6) Fristen für RLV Zuweisung – Az.: B 6 KA 38/11 R –

Der Kläger nimmt als Praktischer Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung im Bezirk der beklagten Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) teil. Nachdem die Beklagte dem Kläger für das Quartal I/2009 ein RLV i.H.v. 41.848 Euro zugewiesen hatte, setzte sie das RLV für das Quartal II/2009 mit Bescheid vom 24.02.2009 – dem Kläger am 09.03.2009 zugegangen – auf 37.981 Euro fest. Während der Widerspruch des Klägers erfolglos geblieben ist, hat das SG auf dessen Klage hin die angefochtenen Bescheide aufgehoben und die Beklagte verurteilt, bei der Honorarfestsetzung für das Quartal II/2009 das dem Kläger für das Quartal I/2009 zugewiesene RLV zugrunde zu legen: Da die Zuweisung des neuen RLV nicht spätestens vier Wochen vor Beginn des Quartals II/2009 erfolgt sei, gelte für dieses Quartal das höhere RLV des Quartals I/2009 fort. Die Vier-Wochen-Frist des 87b Abs. 5 SGB V könne nur dahin verstanden werden, dass der Arzt Zahlungsansprüche aus dem höheren RLV habe, wenn die Mitteilung des RLV später als vier Wochen vor Quartalsbeginn erfolge.

Mit ihrer (Sprung-)Revision hat die Beklagte geltend gemacht, zum einen habe der Gesetzgeber in § 87b Abs. 5 Satz 1 SGB V lediglich eine Ordnungsfrist normiert; zum anderen könne die Fortgeltung des bisherigen RLV nur bis zur Bekanntgabe des neuen RLV Geltung beanspruchen.

Das BSG entschied, dass die KÄV zu Unrecht verpflichtet wurde, das höhere RLV zugrunde zu legen. Sie habe dem Kläger das neue RLV nicht innerhalb der Vierwochenfrist des § 87b Abs. 5 Satz 1 SGB V (aF) zugewiesen. Hierbei handele es sich jedoch um eine bloße Ordnungsfrist. Dies folge daraus, dass eine Fortgeltung des bisherigen Regelleistungsvolumens im Falle einer nicht rechtzeitigen Zuweisung des neuen Regelleistungsvolumens anordnende Norm diese Rechtsfolge nicht an die Nichteinhaltung dieser Frist knüpft, sondern an die „nicht vor Beginn des Geltungszeitraums“ – d.h. des Quartals – erfolgte Zuweisung. Eine Fortgeltung des bisherigen Regelleistungsvolumens müsste auch nicht zwingend das gesamte Folgequartal umfassen, sondern lediglich den Zeitraum bis zur verspäteten Zuweisung des neuen Regelleistungsvolumens. Dies lege schon die im Gesetz vorgegebene „vorläufige“ Weitergeltung nahe.

www.mdm-medizinrecht.de

Zur Vereinheitlichung seiner Rechtsprechung stellte der Senat klar, dass die der Honorarfestsetzung vorausgehende Entscheidung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die Höhe wesentlichen Teilelemente zwar selbständig anfechtbar sind, das für die Anfechtungsklage erforderliche Rechtsschutzbedürfnis jedoch nur gegeben ist, wenn der Honorarbescheid noch nicht bestandskräftig geworden ist.

Quelle: *Terminvorschau Nr. 42/12 und Terminsbericht Nr. 42/12 des Bundessozialgerichts*

Arzthaftung: Weiterbildungspflicht für Ärzte und die zeitnahe Umsetzung der gesicherten Erkenntnisse

Stefanie Raab, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht



Jeder Arzt ist verpflichtet, sich auf seinem Fachgebiet regelmäßig fortzubilden. Wissenschaftliche Erkenntnisse aus der einschlägigen Fachliteratur müssen zeitnah im Berufsalltag umgesetzt werden. Unterlässt der Arzt diese Pflicht, kann dies zu einem groben Behandlungsfehler und damit zu Schadensersatzansprüchen und einem Schmerzensgeldanspruch des Patienten führen.

Die zum Zeitpunkt der Operation 46-jährige Klägerin war im März 2005 für einen gynäkologischen Eingriff in einem Krankenhaus in Mainz. Vor der Operation wies die Klägerin darauf hin, dass sie die üblichen Narkosemittel nicht verträgt. Nach der Intubationsnarkose litt sie mehrere Tage an starker Übelkeit und Erbrechen. Wegen dieser und anderer Operationsfolgen verklagte sie das Krankenhaus und den operierenden Arzt auf Schmerzensgeld. Das Landgericht Mainz wies die Klage ab. Die Berufung der Klägerin bei dem Oberlandesgericht (OLG) gegen dieses Urteil hatte in einem Punkt Erfolg.

Das OLG konnte zwar weder einen Aufklärungs- noch einen Behandlungsfehler des Operateurs erkennen, die Richter waren jedoch der Meinung, dass die Anästhesie nicht mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt worden war. Bei der Klägerin bestand eine dem Anästhesisten bekannte extreme Überempfindlichkeit gegen die üblichen Narkosemittel. Durch die Gabe eines dritten die Übelkeit mindernden oder sogar völlig unterdrückenden Medikamentes hätte dieser Überempfindlichkeit begegnet werden müssen. Der entsprechende Hinweis ist in einer Fachzeitschrift im Jahr 2004 veröffentlicht worden. Das Gericht wertete den Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Operation der Klägerin im März 2005 als derart langen Zeitraum, dass dieser Hinweis der Gabe eines dritten Medikamentes dem Anästhesisten hätte bekannt sein müssen. Jeder Arzt ist verpflichtet, sich auf seinem Fachgebiet regelmäßig weiterzubilden und dabei auch über Neuerungen zu informieren und diese zeitnah zum Wohl seiner Patienten umzusetzen. Insofern wurde der Fehler des Anästhesisten als Grob gewertet, so dass er hätte

www.mdm-medizinrecht.de

nachweisen müssen, dass die Übelkeit auch bei der Gabe des weiteren Medikamentes so entstanden wäre. Dieser Beweis wurde jedoch nicht geführt.

Quelle: Urteil des OLG Koblenz vom 20.06.2012, Az. 5 U 1450/11

Zulässigkeitsvoraussetzungen des Versandhandels mit den EU- Apotheken

Milana Sönnichsen, Rechtsanwältin

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in seinem Urteil vom 12. Januar 2012 entschieden, dass der Versand der in Deutschland zulassungspflichtiger Arzneimittel von EU-Apotheken an deutsche Apotheken nicht gegen das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a Arzneimittelgesetz (AMG) verstößt. Entscheidend ist dabei, dass die Arzneimittel, bevor sie an den Patienten als Endverbraucher in Deutschland gelangen, noch eine zur Prüfung von Qualität, Eignung und Unbedenklichkeit verpflichtete Stelle (wie inländische Apotheke) durchlaufen. Die Beteiligung Dritter in Form einer „Pick-up-Stelle“ (z.B. bei Drogeriemärkten) muss im EU-Versandhandel bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln auf reine Transport- und Logistikfunktion beschränkt werden; jeglicher darüber hinausgehender Werbungs- bzw. Beratungsansatz verstößt gegen die Apothekenpflicht i.S.d. § 43 Abs. 1 AMG.



Der Entscheidung des BGH lag ein Sachverhalt zugrunde, bei dem ein inländischer Apotheker seinen Kunden anbot, für sie Medikamente bei einer ungarischen Apotheke zu bestellen, diese Medikamente nach Lieferung in seiner eigenen Apotheke zusammen mit einer Rechnung der ungarischen Apotheke zur Abholung bereitzuhalten, die Medikamente auf Unversehrtheit der Verpackung, Verfallsdatum und eventuelle Wechselwirkungen zu prüfen und die das Medikament beziehenden Kunden auf Wunsch pharmazeutisch zu beraten. Der BGH hat den Vorgang für zulässig im Sinne des AMG erachtet, weil die Einfuhr zulassungspflichtiger Arzneimittel aus einem EU-Mitgliedsstaat u. a. dann gestattet ist, wenn der Empfänger eine Apotheke betreibt. Der Patient als Endverbraucher bekommt die Medikamente nur von der deutschen Apotheke als Mittler und daher auf dem zulässigen Versorgungsweg nach § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG.

Aus der Sicht des BGH ist es unbeachtlich, dass die ungarische Apotheke gar nicht zur Abgabe zulassungspflichtiger Arzneimittel an Patienten in Deutschland berechtigt ist und deswegen

www.mdm-medizinrecht.de

ein direkter Arzneimittelversand aus Ungarn an den deutschen Patienten durchaus einen Verstoß gegen das arzneimittelrechtliche Verbringungsverbot darstellen würde.

Entscheidend ist vielmehr, dass im vorliegenden Konstrukt die deutsche Apotheke die Arzneimittel unter Beachtung der Apothekenpflicht des § 43 Abs. 1 AMG ihrerseits eigenständig an Patienten abgibt. Daraus folgt aber, dass die Einschaltung anderer Unternehmen in Deutschland seitens der EU-Apotheke, die nicht nach § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG für eine Arzneimittelversendung aus dem Ausland empfangsberechtigt und auch nicht zur Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an den Patienten im Inland nach § 43 Abs. 1 AMG befugt sind, weiterhin unzulässig ist.

Beachtlich ist weiterhin, dass sich der BGH in der zitierten Entscheidung uneingeschränkt der „dm-Drogeriemarkt“-Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtshofes vom 13. März 2008, Az.: 3 C 27/07, anschließt, soweit das Betreiben von „Pick-up-Stellen“ in Drogeriemärkten als Unterfall des zulässigen EU-Versandhandels angesehen wird. Der BGH macht jedoch deutlich, dass die Beteiligung einer „Pick-up-Stelle“ im Versandhandel auf eine reine Transport- und Logistikfunktion zu beschränken ist. Jede weitergehende Verlagerung der Abgabeverantwortlichkeit auf die „Pick-up-Stelle“, sei es nur in Form von Werbung für Beratung und Kompetenz gegenüber dem Patienten als Endverbraucher, stellt bei Nicht-Apotheken einen Verstoß gegen die Apothekenpflicht i.S.d. § 43 Abs. 1 AMG dar.

Wegen der Komplexität und vielen Nuancen des Themas Versandhandel ist jede Apotheke oder jedes den Versandhandel mit EU-Apotheken planende Unternehmen zur Absicherung des Konzepts gut beraten, im Vorfeld eine Stellungnahme eines Fachanwalts für Medizinrecht einzuholen.

Quelle: BGH, Urteil v. 12. 01.2012, Az.: I ZR 211/10