

Inhaltsverzeichnis

Abgrenzung Anwendungsbeobachtung von Marktforschungsaktivitäten
zur Arzneimittelanwendung.....2

Privatklinik-Abrechnungen.....4

Ein Arzt darf in geringem Umfang außerhalb seines Fachgebiets tätig werden5

Amtshaftungsansprüche gegenüber dem Zulassungsausschuss.....7

Verstoß eines Arzneimittelherstellers gegen den FSA-Kodex
eines Unternehmensverbandes.....9

Abgrenzung Anwendungsbeobachtung von Marktforschungsaktivitäten zur Arzneimittelanwendung

Joachim Messner, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht



Zusammenfassung:

Zur Abgrenzung von genehmigungspflichtigen Anwendungsbeobachtungen von genehmigungsfreien Marktforschungsaktivitäten

Im Einzelnen:

In der Praxis taucht immer wieder die Frage auf, ob bei Befragungen oder Dokumentationen von pharmazeutischen Unternehmen zur Arzneimittelanwendung in Arztpraxen eine anzeige- und informationspflichtige Anwendungsbeobachtung (§ 67 Abs. 6 AMG) oder eine reine Marktforschungsaktivität, die nicht genehmigungs- und informationspflichtig ist, vorliegt. In der Praxis ist die Abgrenzung zwischen genehmigungspflichtiger Anwendungsbeobachtung und genehmigungsfreier Marktforschungsaktivität schwierig. Zusätzlich sind neben dem Arzneimittelgesetz (AMG), das Heilmittelwerbeengesetz (HWG) und das Gesetz gegen den Unlauteren Wettbewerb (UWG) zu beachten. Hierzu gehören auch allgemeine Verhaltensempfehlungen und insbesondere die Regelungen im FSA-Kodex (Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie).

Nicht alle Untersuchungen und Befragungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln bzw. Anwendung von Arzneimitteln sind immer anzeigepflichtige Anwendungsbeobachtungen, sondern können auch reine Befragungen oder Dokumentationen zur Arzneimittelanwendung als reine Marktforschungsaktivität sein. Gerade bei den durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassenen Anwendungsbeobachtungen (AWB) für rezeptfreie Medikamente von anderen Heilberufen wie bspw. Apothekern scheinen die Grenzen zur Marktforschung zu verwischen. Theoretisch denkbar sind empirische Forschungen zum Verkauf- und Ordnungsverhalten von Ärzten und Apothekern oder anderen medizinischen Hilfsberufen.

Eine als Anwendungsbeobachtung geplante Untersuchung ist gemäß § 67 Abs. 6 AMG bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) anzuzeigen, in der Ort, Zeit, Ziel, Beteiligung und Vergütung der Beteiligten sowie der Beobachtungsplan offen gelegt werden müssen.

Im Gegensatz dazu sind reine Marktforschungsaktivitäten Maßnahmen, die keinen medizinisch-wissenschaftlichen Zweck verfolgen, sondern Marketingaktivitäten koordinieren und der Entscheidungsfindung im Marketing dienen sollen.

Bei Anwendungsbeobachtungen sind die Voraussetzungen und der Inhalt klar gesetzlich und auch untergesetzlich geregelt. Marktforschungsaktivitäten können grundsätzlich nur Patientenfragen zu Kaufentscheidungen und zu Kaufgewohnheiten, zu Kundenmeinung und zu Kundenwünschen beinhalten. Es muss sich also insoweit stets um eine marktwirtschaftliche Erkenntnissammlung handeln, die den Absatzmarkt einschätzen und Hilfestellung bei Marketingentscheidungen leisten soll. Aber auch bei reiner Marktforschung zu Arzneimittelanwendung müssen rechtliche Rahmenbedingungen beachtet werden, insbesondere des FSA-Kodex der Arzneimittelindustrie e.V. (§ 18 Abs. 1 FSA-Kodex) die Marktstudien als vertragliche Zusammenarbeit mit Fachkreisen an bestimmte Voraussetzungen knüpft, die den Grundprinzipien des Kodex der Transparenz, Dokumentation und Verhältnismäßigkeit etc. entsprechen müssen. Zusätzlich gilt es, die Regelung im AKG-Kodex für die Mitglieder des Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. gemäß § 17 zu beachten. Schließlich ist der internationale Kodex für Markt- und Sozialforschung zu beachten, der berufsständische Verhaltensregeln beinhaltet.

Quelle: Prof. Dr. Thomas Schlegel, Medizinrecht.de 18.02.2011

Privatklinik-Abrechnungen

Joachim Messner, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht



Die 8. Zivilkammer des Erfurter Landgerichts hat in einer Entscheidung festgestellt, dass eine formal eigenständige private Krankenanstalt innerhalb des von Helios betriebenen öffentlichen Krankenhauses in Erfurt die Abrechnung von Privatpatienten anders gestalten darf, als die Abrechnung von Privatpatienten im öffentlichen Klinikum. Geklagt hatte der Verband der privaten Krankenversicherungen. In diesem Zusammenhang ist auf die Entscheidung des OLG München (Az.: 1 O 2344/08) hinzuweisen. Hierzu siehe auch Artikel im [Kanzlei-Newsletter Januar 2011](#).

Hintergrund ist, dass Leistungen für Privatkliniken, die organisatorisch, wirtschaftlich und rechtlich getrennt von öffentlichen Kliniken betrieben werden, teilweise bis zu 50% höhere Abrechnungen ermöglichen, wie wenn die selbe Leistung in einer öffentlichen Klinik erbracht und auch privat abgerechnet wird.

Der Verband der privaten Krankenkassen hat Rechtsmittel gegen das Urteil angekündigt. Aus diesem Grunde ist das Urteil noch nicht rechtskräftig. Es reiht sich jedoch ein die Reihe der vorstehend zitierten Rechtsprechung. Letzten Endes wird es darauf ankommen, wie der BGH diese Abgrenzungsfragen grundsätzlich entscheiden wird.

Quelle: *Ärzte Zeitung online vom 18.02.2011*

LG Erfurt, Entscheidung vom 18.02.2011

Ein Arzt darf in geringem Umfang außerhalb seines Fachgebiets tätig werden

Maria-Stephanie Dönnebrink, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht

Das Bundesverfassungsgericht hat jüngst seine bisherige Rechtsprechung gefestigt und entschieden, dass ein Facharzt in geringem Umfang auch außerhalb seines Fachgebietes tätig werden darf. Berufsrechtliche Vorschriften, die eine ausschließliche Tätigkeit eines Facharztes in seinem Fachgebiet fordern, verstoßen gegen die Berufsfreiheit des Artikel 12 Grundgesetz.



In dem zugrundeliegenden Fall hatte ein Mund-Kiefer-Gesichtschirurg in geringem Umfang auch Schönheitsoperationen in Form von Brustoperationen und Straffung von Bauchdecken bzw. Oberarmen durchgeführt. Er ist von den Berufsgerichten sowie in letzter Instanz vom Bundesgerichtshof wegen eines Verstoßes gegen die Berufsordnung verurteilt worden. Dieses Urteil hat das Bundesverfassungsgericht nun aufgehoben und ausgeführt, dass das Verbot der Betätigung außerhalb des Fachgebietes, da es die Berufstätigkeit des Arztes empfindlich einschränke, den verfassungsrechtlichen Anforderungen nur gerecht werde, wenn es lediglich als allgemeine Richtlinie, die Ausnahmen vorsehe, gelte und keine zu enge Auslegung statffinde.

Zweck der berufsrechtlichen Vorschriften, wonach ein Facharzt nur in seinem Fachgebiet tätig werden dürfe, sei es, durch die spezialisierte Tätigkeit in besonderem Maße seine fachärztlichen Fähigkeiten durch ständige Übung weiter zu schulen und seine Fachkenntnisse zu aktualisieren. Nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichtes ist es aber auch möglich, die Fähigkeiten und Kenntnisse auf dem Gebiet der fachärztlichen Tätigkeit zu erhalten, wenn parallel eine fachfremde Tätigkeit in einem nur sehr geringem Umfang ausgeübt werde. Die fachärztliche Tätigkeit müsse den deutlich überwiegenden Umfang der Gesamttätigkeit ausmachen. Wäre dies anders, müsste die Beschränkung ausnahmslos gelten. In diesem Fall ergäben sich allerdings Wertungswidersprüche im Verhältnis zu Ärzten mit mehreren Facharztbezeichnungen oder Medizineren, die nur in Teilzeit tätig seien.

Das Bundesverfassungsgericht hat sich noch nicht abschließend festgelegt, in welchem Umfang eine fachfremde Tätigkeit zulässig ist. In dem vorliegenden Fall lag der Anteil der fachfremden Tätigkeit unter 5 % und damit eindeutig noch im zulässigen geringfügigem Bereich.

Quelle: Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 01.02.2011, Aktenzeichen: 1 BvR 2383/10

Amtshaftungsansprüche gegenüber dem Zulassungsausschuss

Ute Frodl, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht



Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in einem Fall wegen einer Pflichtverletzung des Zulassungsausschusses dem Kläger einen Schadenersatzanspruch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nach Amtshaftungsgrundsätzen zugebilligt.

Dieser Entscheidung lag der Fall zugrunde, dass der Zulassungsausschuss den Antrag eines Arztes auf Zulassung als praktischer Arzt abgelehnt hatte. Die Ablehnung dieses Antrages erfolgte mit der Begründung, dass der Arzt seinen Wohnsitz 12,4 km von den Praxisräumen gewählt habe und diese Entfernung zwischen dem Wohnort und der Praxis nicht gewährleiste, dass der Arzt seine Praxis zur ordnungsgemäßen Versorgung seiner Patienten stets rechtzeitig erreichen könne. Es sei auch nicht erkennbar, dass der Arzt willens sei, seinen Wohnsitz näher an den Praxissitz zu verlegen. Dies stelle einen Verstoß gegen die sich aus § 24 Abs. 2 Satz 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) ergebende Residenzpflicht dar und daher sei der Arzt als ungeeignet für die Ausübung einer vertragsärztlichen Praxis anzusehen.

Der BGH hat hier ganz klar ausgeführt, dass der Zulassungsausschuss zu Unrecht den Schluss gezogen habe, dass eine Verletzung der Residenzpflicht vorliege. Nach den Maßstäben des Bundessozialgerichts (BSG) sei eine Fahrstrecke von weniger als 15 km nicht zu beanstanden. Es sei hier – und hierfür wurden Entscheidungen der Gerichte für Belegärzte herangezogen – ausreichend, wenn der Arzt seine Praxis regelmäßig in 30 Minuten erreichen könne.

Der BGH hat auch ein Verschulden des Zulassungsausschusses darin gesehen, dass dieser nicht in einer sorgfältigen und gewissenhaften Prüfung ermittelt habe, wie viel Zeit der Arzt benötige um von seiner Wohnung in die Praxis zu gelangen und hierzu in seiner Entscheidung auch nichts ausgeführt hatte. Der Zulassungsausschuss habe in seiner Entscheidung allein auf die Entfernung abgestellt ohne sich mit der hierfür benötigten Fahrzeit zu beschäftigen. Die

Entscheidung des Zulassungsausschusses erweise sich somit auch als unzureichend begründet.

Das Problem, dass in den Zulassungsausschuss in gleicher Anzahl Vertreter der Ärzte, die von der Kassenärztlichen Vereinigung bestellt werden, und der Krankenkassen, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bestellt werden, gewählt werden und aufgrund der Tatsache, dass wegen der geheimen Abstimmung des Zulassungsausschusses für den Geschädigten nicht feststellbar ist, ob nunmehr die Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen oder die Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen die pflichtwidrige Entscheidung getroffen haben und somit nicht klar ist, welche Körperschaft das Verschulden trifft, hat der BGH dahingehend gelöst, dass er die Beweislast umgekehrt hat. Somit ist nunmehr nicht der Geschädigte, also der Arzt, sondern die für das Abstimmungsverhalten ihrer Mitglieder in die Haftung genommene Körperschaft Darlegungs- und Beweispflichtig dafür, dass ihre Mitglieder der rechtswidrig ergangenen Entscheidung des Ausschusses nicht zugestimmt haben.

Quelle: Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 10.02.2011, Az.: III ZR 37/10

Verstoß eines Arzneimittelherstellers gegen den FSA-Kodex eines Unternehmensverbandes

Stefanie Raab, Rechtsanwältin

Zusammenfassung:

Ein Arzneimittelhersteller, der gegen den Verhaltenskodex eines Unternehmensverbandes verstößt, begeht keine unlautere Handlung nach § 3 Abs. 1 UWG

Im Einzelnen:

Ein Verband forschender Arzneimittelhersteller, der die gewerblichen Interessen seiner Mitglieder fördert und lauterer Geschäftsgewinnen in Bezug auf die Kooperation der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise durchsetzt und überwacht, klagte gegen Hersteller und Vertreter generischer Arzneimittel, die jeweils kostenlose etwa dreistündige „ArztSeminare“ zu gebührenrechtlichen Fragen anboten, auf Unterlassung.



Der Verband hat das Verhalten der Arzneimittelhersteller als wettbewerbswidrig beanstandet und damit argumentiert, dass es insbesondere im Widerspruch zu dem von ihm beschlossenen „FS-Arzneimittelindustriekodex“ (FSA-Kodex) stehe. Nach diesem Kodex dürfen Geschenke nur zu besonderen Anlässen, wie Praxiseröffnung oder Jubiläen gewährt werden, wenn sie sich in einem sozialadäquaten Rahmen hielten und zu Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt seien. Die beklagten Arzneimittelhersteller waren dem FSA-Kodex nicht beigetreten.

Nach Meinung des BGH ist in diesem Fall § 4 Nr. 11 UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) offensichtlich nicht anwendbar, da es sich bei dem FSA-Kodex nicht um eine gesetzliche Regelung handelt. Auch § 3 UWG, die Generalklausel, ist nicht anwendbar, da dem FSA-Kodex lediglich eine indizielle Bedeutung zukommt. Zudem hätte sich der Verstoß gegen den FSA-Kodex gerade auch als eine wettbewerbsbezogene Unzulässigkeit erweisen müssen, da es nicht Aufgabe des Lauterkeitsrechts ist, alle nur denkbaren Regelverstöße im Zusammenhang mit geschäftlichen Handlungen zu sanktionieren.

Das Berufungsgericht hat sich nicht damit beschäftigt, ob der Verstoß von seinem Unlauterkeitsgehalt her den gesetzlichen Unlauterkeitstatbeständen entspricht. Außerdem wurde auch nicht entschieden, ob die unentgeltliche Teilnahme an den gebührenrechtlichen Seminaren ein unangemessener unsachlicher Einfluss im Sinne von § 4 Nr. 1 UWG auf die angesprochenen Ärzte ausgeübt worden ist.

Die Sache wurde an das Berufungsgericht zur erneuten Entscheidung zurückgewiesen.

Quelle: BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az. I ZR 157/08