

**Herausgeber: Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht**Erscheinungsdatum:  
04.02.2016Erscheinungsweise:  
monatlichBezugspreis:  
10,- € monatlich  
zzgl. MwSt.**1/2016****Inhaltsübersicht:****Anm. 1****Erteilung einer Heilpraktikererlaubnis**Anmerkung zu VG Köln, Urteil vom 22.09.2015, 7 K 3326/13  
von Eric Zimmermann, RA, Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR**Anm. 2****Anforderungen an die Darlegung neuer Tatsachen im Berufungsverfahren**Anmerkung zu OLG Köln, Beschluss vom 06.07.2015, I-5 U 181/14  
von Gunnar Krause, RiOLG**Anm. 3****Wettbewerbsrechtliche Überprüfbarkeit der Fachinformation eines Arzneimittels und Reichweite der Legitimationswirkung der Arzneimittelzulassung**Anmerkung zu BGH, Urteil vom 07.05.2015, I ZR 29/14  
von Dr. Dr. Adem Koyuncu, RA und Arzt, Covington & Burling LLP**Anm. 4****Fehlende Anschlussversorgung kein Grund für Krankenhausaufenthalt**Anmerkung zu BSG, Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 20/15 R  
von Dr. Kyrill Makoski, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für  
Medizinrecht, Düsseldorf**Anm. 5****Abspracheverbot zum Schutz heilberuflicher Unabhängigkeit**Anmerkung zu BGH, Urteil vom 18.06.2015, I ZR 26/14  
von Dr. Sabine Wesser, RA'in, Kanzlei Dr. Valentin Saalfrank, Köln**Zitiervorschlag:** Zimmermann, jurisPR-MedizinR 1/2016 Anm. 1  
**ISSN 1869-2982**

ZR 177/08; BGH, Beschl. v. 10.03.2015 - VI ZB 28/14). In der Praxis kann bereits diese Abgrenzung schwierig sein.

Da die Klägerin vor dem Landgericht die Einwilligung in die künstliche Ernährung nicht in Zweifel gezogen und ihr Vertreter deren wirksame Erteilung während seiner Anhörung sogar bestätigt hatte, war die in Reaktion auf den Hinweis nach § 522 Abs. 2 Satz 2 ZPO aufgestellte Behauptung hier zweifelsohne neu. Auch in dieser Phase des Berufungsverfahrens bestand noch die Möglichkeit, neue Tatsachen als Angriffsmittel in den Prozess einzuführen. Im Rahmen einer zulässigen Berufung lassen sich die das Rechtsmittel stützenden Gründe auswechseln. Es bleibt aber auch dann die Hürde des § 531 Abs. 2 ZPO zu beachten. Die Klägerin war daher mit dem neuen Sachvortrag – gleich einer auf neue Tatsachen gestützten Berufungsbegründung – gehalten, die Zulassungsgründe des § 531 Abs. 2 Satz 1 ZPO darzulegen. Ohne Ausführungen auch zum Zulassungsgrund musste ihr Angriff scheitern.

Zu fragen bleibt, ob das Oberlandesgericht angesichts seiner Aufklärungs- und Hinweispflichten (§ 139 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1 ZPO) auf eine Erklärung der Klägerin zu den Zulassungsgründen hätte hinwirken bzw. die Klägerin auf deren Fehlen hätte aufmerksam machen müssen. Auch nach einem gemäß § 522 Abs. 2 Satz 2 ZPO erteilten Hinweis kann ein erneuter Hinweis geboten sein. Maßgeblich sind immer die konkreten Umstände des Einzelfalls. Im Anwaltprozess wird das Gericht aber in der Regel nur ausnahmsweise ein Übersehen von § 531 Abs. 2 ZPO in Betracht zu ziehen haben.

#### D. Auswirkungen für die Praxis

Schon in Vorbereitung der Berufungsbegründung sollte sich die in erster Instanz unterlegene Partei über ihre Angriffe Klarheit verschaffen und diese entsprechend § 520 Abs. 3 Satz 2 ZPO ordnen. Soll die Tatsachengrundlage des Urteils in Frage gestellt werden, gehört dazu auch die Unterscheidung zwischen bereits vorgetragenen Prozessstoff und neuen Tatsachen. Sollen neue Tatsachen dem Rechtsmittel zum Erfolg verhelfen, ist stets § 531 Abs. 2 ZPO zu berücksichtigen und in die Darlegung einzubeziehen. Das gilt auch dann, wenn die neuen Tatsachen erst in Reaktion auf die Berufungser-

widerung oder einen Hinweis des Berufungsgerichts vorgetragen werden. Die anwaltlich vertretene Partei wird nicht damit rechnen können, mit einem besonderen Hinweis des Gerichts auf die Zulassungsgründe aufmerksam gemacht zu werden.

### 3

#### Wettbewerbsrechtliche Überprüfbarkeit der Fachinformation eines Arzneimittels und Reichweite der Legitimationswirkung der Arzneimittelzulassung

##### Leitsatz:

##### Aquipotenzangabe in Fachinformation

**Angaben in der Fachinformation für ein Arzneimittel können irreführend sein, wenn sie auf Studien gestützt sind, die diese Aussagen nicht tragen. Der Inhaber der Arzneimittelzulassung kann sich darauf berufen, dass die Angaben in der dem Zulassungsantrag des Arzneimittels beigefügten Fachinformation zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben. Der Kläger kann die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation enthaltenen Angaben erschüttern, indem er darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen (Fortführung von BGH, Urt. v. 06.02.2013 - I ZR 62/11 - GRUR 2013, 649 = WRP 2013, 772 "Basisinsulin mit Gewichtsvorteil").**

Anmerkung zu BGH, Urteil vom 07.05.2015, I ZR 29/14

von **Dr. Dr. Adem Koyuncu**, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

## A. Problemstellung

Dieser wettbewerbsrechtliche Rechtsstreit dreht sich um die Frage, ob und inwieweit die Inhalte der offiziellen Fachinformation eines Arzneimittels der heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtlichen Prüfung durch Zivilgerichte unterliegen. Die Fachinformation ist die gesetzlich in § 11a AMG vorgeschriebene „Gebrauchsinformation für Fachkreise“ und damit auch Gegenstand des amtlichen Zulassungsverfahrens. Insofern behandelt dieses Urteil auch die Problematik, inwieweit die Legitimationswirkung der Arzneimittelzulassung, ein Verwaltungsakt, auch einzelne Angaben in der Fachinformation erfasst und vor wettbewerbsrechtlichen Angriffen schützt.

## B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung

Die Parteien waren pharmazeutische Unternehmer und konkurrierten im Markt um Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Familie der Botulinumtoxine. Die Klägerin war Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel „Botox“ mit dem Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A. Bei den beiden Beklagten handelte es sich zum einen um die Zulassungsinhaberin und zum anderen um die Vertreiberin des konkurrierenden Arzneimittels „Xeomin® 50 LD50-Einheiten“ (nachfolgend abgekürzt als „Xeomin“). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte Xeomin die Zulassung für den Verkehr in Deutschland erteilt.

Die Klägerin griff nun Aussagen aus der deutschen Fachinformation für Xeomin an, denen zufolge „Ergebnisse vergleichender klinischer Studien nahe legen, dass Xeomin und das Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum Toxin Typ A-Komplex (900kDa) äquipotent sind, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von 1:1 dosiert werden“. Darüber hinaus störte sich die Klägerin auch an einer späteren Version dieser Fachinformation, in der die oben zitierte Aussage dahingehend abgewandelt wurde, dass die Ergebnisse vergleichender Studien eine solche Äquipotenz „aufweisen“. Die Klägerin hielt diese Angaben mangels wissenschaftlicher Nachweisbarkeit für irreführend und damit unlauter im Sinne des UWG.

Während erstinstanzlich das LG Hamburg die Beklagten zur Unterlassung dieser Angaben

verurteilte (LG Hamburg, Urt. v. 08.03.2012 - 416 HKO 3/12), hatte die Berufsstanz die Klage abgewiesen (OLG Hamburg, Urt. v. 30.01.2014 - 3 U 63/12). Das OLG Hamburg führte aus, dass die Fachinformation des Arzneimittels gemäß § 11a AMG von der Legitimationswirkung des Verwaltungsaktes über die Zulassung des Arzneimittels umfasst sei, da der Entwurf der Fachinformation im Zulassungsverfahren Gegenstand der behördlichen Prüfung gewesen sei. Da dieser Verwaltungsakt nicht nichtig i.S.d. § 44 VwVfG sei, sei eine Verwendung der durch die Zulassungsbehörde gebilligten Fachinformation einer wettbewerbsrechtlichen Prüfung entzogen.

Der BGH hat die Revision der Klägerin im Ergebnis zwar zurückgewiesen, begründete seine Entscheidung in dem zentralen Punkt über die Fachinformation aber anders als das Berufungsgericht. Zunächst stellte er fest, dass Angaben in der Fachinformation grundsätzlich auch irreführend sein können, wenn sie nicht auf Studien gestützt sind, die diese Aussagen wissenschaftlich ausreichend absichern. Im Gegensatz zum Berufungsgericht war der BGH jedoch der Ansicht, dass Angaben in der Fachinformationen sehr wohl Gegenstand wettbewerbsrechtlicher Prüfung sein können, da sich die Legitimationswirkung der Zulassungsentscheidung nicht auf einzelne Inhalte der Fachinformation erstrecke.

Im konkreten Fall seien die Angaben in der Fachinformation für Xeomin zur Äquipotenz nicht ausdrücklich durch die Zulassung vom BfArM erlaubt worden. Die Regelungswirkung des Verwaltungsaktes über die Zulassung des Arzneimittels beschränke sich darauf, dass der pharmazeutische Unternehmer berechtigt sei, das betreffende Arzneimittel gemäß den Vorgaben der Zulassungsentscheidung in Verkehr zu bringen. Eine verbindliche Regelung in Bezug auf die Dosierungsangaben in der Fachinformation sei damit aber nicht verbunden.

Auch wenn der BGH in der Frage der Legitimationswirkung der Zulassung eine andere Position als das Berufungsgericht einnahm, lehnte er im Ergebnis aber eine Irreführung durch die angegriffenen Angaben in der Fachinformation ab. Er begründete dies damit, dass davon auszugehen sei, dass diejenigen Angaben in der Fachinformation, die dem Zulassungsantrag für das Arzneimittel beigefügt waren, zum Zeitpunkt der Zulassung dem gesicherten Stand der Wissen-

schaft entsprochen haben. Die Zulassung des Arzneimittels indiziere die hinreichende wissenschaftliche Absicherung dieser Angaben.

Diese Indizwirkung der Zulassungsentscheidung könne aber durch Wettbewerber dadurch erschüttert werden, dass sie beweisen, dass nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die die wissenschaftliche Tragfähigkeit der betreffenden Aussagen erschüttern. Dies sei der Klägerin im konkreten Fall aber nicht gelungen, da sie nur die für die Zulassung von Xeomin vorgelegten Studien moniert habe. Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse oder solche, die der Zulassungsbehörde bei der Zulassung unbekannt waren, habe die Klägerin gerade nicht vorgelegt. Daher stehe ihr kein Unterlassungsanspruch zu. Die Klägerin könne in dieser Situation die Zulassungsbehörde lediglich auf unrichtige oder unvollständige Angaben in der Fachinformation aufmerksam machen.

### C. Kontext der Entscheidung

Die diesem Urteil zugrundeliegende Problematik spielt sich an den Schnitt- und Nahtstellen der drei Rechtsgebiete Arzneimittelrecht, Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht ab. Das Arzneimittelrecht normiert die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Bereitstellung einer Fachinformation und spezifiziert die verpflichtenden Inhalte dieses Dokuments (§ 11a AMG). Entsprechend muss der Unternehmer den Entwurf der Fachinformation gemäß § 22 Abs. 7 AMG zur behördlichen Prüfung dem Zulassungsantrag beifügen. Die Entscheidung über die rechtliche Zulässigkeit der Fachinformation ist mithin dem Arzneimittelrecht zugewiesen. Das Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht legen demgegenüber die Maßstäbe und Tatbestandsmerkmale für die Annahme einer Irreführung bzw. Unlauterkeit bei der Arzneimittelwerbung fest.

Dieses Urteil ist eine Fortführung der vielbeachteten Basisinsulin-Entscheidung des BGH aus dem Frühjahr 2013 (BGH, Urt. v. 06.02.2013 - I ZR 62/11 „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“). Während es aber in der Basisinsulin-Entscheidung noch um Werbeaussagen ging, die sich auf die Inhalte der Fachinformation stützten, wurde

im hier besprochenen Fall die Fachinformation selbst angegriffen. Damit wurde also vor einem Zivilgericht über die Rechtmäßigkeit der verwaltungsrechtlich geprüften Fachinformation gestritten. Dass dieser Fall nicht vor dem Verwaltungsgericht verhandelt wurde, wird auch daran liegen, dass das Arzneimittelrecht Wettbewerbern nur sehr wenig Drittschutz gegen die Zulassungsentscheidung gewährt.

Ansonsten unterstreicht dieses Urteil erneut die besonders strengen Anforderungen der Rechtsprechung an die gesundheitsbezogene Werbung. Gemäß § 3 HWG liegt eine unzulässige irreführende Werbung insbesondere dann vor, wenn Arzneimitteln oder Medizinprodukten Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben. Insoweit werden hier besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Werbeaussagen gestellt. Die Werbung ist nur zulässig, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht. Dabei sind Studienergebnisse, die als Beleg für eine Werbeaussage angeführt werden, grundsätzlich nur dann hinreichend aussagekräftig, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dafür ist, wie der BGH im Leitsatz des Basisinsulin-Urteils explizit klarstellt, im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist (vgl. BGH, Urt. v. 06.02.2013 - I ZR 62/11 „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“).

### D. Auswirkungen für die Praxis

Dieses Urteil ist im Lichte der großen praktischen Relevanz des Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrechts für pharmarechtlich tätige Rechtsanwälte und Syndikusanwälte in der pharmazeutischen Industrie zu sehen. Auch anwaltliche Berater und Syndikusanwälte von Medizinprodukteunternehmen sollten diese Rechtsprechung sorgfältig prüfen, da offen ist, inwieweit sie auch auf die Werbung für Medizinprodukte übertragen wird.

Aus wettbewerbsrechtlicher Sicht vergrößert dieses Urteil die praktischen Möglichkeiten für Wettbewerber, indem es auch die Möglichkeit des Angriffes gegen die Fachinformation selbst

zulässt. Das Urteil stellt auch klar, welche Tatsachen und Beweismittel ein Kläger vortragen muss, um die Inhalte der Fachinformation eines Wettbewerbers aus heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtlicher Sicht anzugreifen.

Insofern knüpft der BGH in diesem Urteil an sein Basisinsulin-Urteil an und stellt fest, dass die Legitimationswirkung der Arzneimittelzulassung der Fachinformation – salopp formuliert – keine „absolute Immunität“ vor wettbewerbsrechtlicher Überprüfung verleiht. Vielmehr stellt er darauf ab, welche wissenschaftlichen Erkenntnisse der Zulassungsbehörde zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels nebst Fachinformation vorgelegen haben. Im Hinblick auf die Angaben in der Fachinformation kann hiernach regelmäßig (als Indizwirkung) davon ausgegangen werden, dass sie im Zeitpunkt der Zulassung dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprechen. Das gilt im Übrigen auch für sonstige Werbeaussagen, die sich auf die Inhalte der Zulassung und Fachinformation stützen.

Allerdings lässt der BGH die Maßgeblichkeit der Zulassung des Arzneimittels und ihre Indizwirkung nicht uneingeschränkt gelten. Vielmehr finde diese ihre Grenze in ihrer Eigenschaft als Regelung der Darlegungs- und Beweislast. Das bedeutet: eine Irreführung durch die Inhalte der Fachinformation kommt dann in Betracht, wenn der Kläger darlegt und beweist, dass neuere, nach dem Zulassungszeitpunkt bekannt gewordene oder der Behörde bei der Zulassung sonst nicht zugängliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der von der Zulassung erfassten Aussagen sprechen.

Letztlich bietet diese Rechtsprechung für pharmazeutische Unternehmen Chancen und Risiken, je nachdem in welcher wettbewerbsrechtlichen Rolle sie sich wiederfinden. Die Unternehmen sollten ihre Fachinformationen auch regelmäßig daraufhin überprüfen, ob sie mit dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Einklang stehen.

Es wird sicher eine Fortsetzung dieser Rechtsprechung geben. Insbesondere darf nun mit Spannung erwartet werden, wann die erste Fachinformation basierend auf dieser Rechtsprechung in einem wettbewerbsrechtlichen Eilverfahren untersagt wird.

## 4

### **Fehlende Anschlussversorgung kein Grund für Krankenhausaufenthalt**

#### **Orientierungssatz zur Anmerkung:**

**Bei nicht mehr bestehender stationärer Behandlungsbedürftigkeit ist ein Patient auch dann aus dem Krankenhaus zu entlassen, wenn eine erforderliche Weiterversorgung nicht zur Verfügung steht. Die Krankenkasse hat die Kosten des weiteren Aufenthalts im Krankenhaus nicht zu übernehmen.**

Anmerkung zu BSG, Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 20/15 R

von **Dr. Kyrill Makoski**, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht, Düsseldorf

#### **A. Problemstellung**

Seit Jahren stehen Krankenhäuser vor Problemen, wenn ein Patient der Weiterversorgung bedarf, diese aber nicht zeitgerecht zur Verfügung steht. Die Krankenkassen weigern sich, die Kosten für einen Zwischenaufenthalt, bis eine weitere Versorgung möglich ist, zu übernehmen. Das BSG hat diese Auffassung bestätigt.

#### **B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung**

Die Klägerin ist Trägerin eines Krankenhauses, in dem ein Mitglied der beklagten Krankenkasse stationär behandelt wurde. Die Behandlung des schwer leberkranken Patienten erfolgte zunächst vom 22.02. bis 16.03.2009 vollstationär. Anschließend erfolgte eine teilstationäre Behandlung. Am 30.05.2009 wurde der Patient wieder vollstationär wegen eines Trinkrückfalls aufgenommen und bis zum 01.07.2009 behandelt. Nach einem kurzen, vom Patienten abgebrochenen Aufenthalt in einem Wohnheim für Suchtkranke wurde er am 24.07.2009 notfallmäßig erneut aufgenommen und bis zum 26.10.2009 vollstationär behandelt. Trotz großer gesundheitlicher Gefährdung war der Patient ohne ständige Aufsicht zu keinem alkoholabstinenter Verhalten in der Lage. Am