

**Inhaltsübersicht:****Anm. 1****Zur Reichweite des Begriffs der „Werbung für Arzneimittel“ und zu den Kompetenzen der Mitgliedstaaten im EU-Arzneimittelrecht**

Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 22.12.2022, C-530/20  
von Dr. Dr. Adem Koyuncu, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

**Anm. 2****Rechtzeitigkeit der ärztlichen Aufklärung: Keine „Sperrfrist“ zwischen Aufklärung und Einwilligung**

Anmerkung zu BGH, Urteil vom 20.12.2022, VI ZR 375/21  
von Janett Moll, RA'in und FA'in für Bank- und Kapitalmarktrecht, Rechtsanwältin Janett Moll

**Anm. 3****Zur Reichweite der gesetzlich erleichterten Perpetuierung der Gründungsvoraussetzungen bestehender MVZ**

Anmerkung zu SG München, Urteil vom 22.11.2022, S 38 KA 121/20  
von Prof. Dr. Ute Walter, RA'in und FA'in für Medizinrecht, Prof. Dr. Ute Walter Rechtsanwälte, München

**Anm. 4****Rechtsweg beim Rückgriff des Unfallversicherungsträgers gegen seine Durchgangsarzte**

Anmerkung zu BGH, Beschluss vom 09.01.2023, VI ZB 81/20  
von Dirk Hüwe, RA und FA für Medizinrecht, BLD Rechtsanwälte, Köln

**Anm. 5****Zur Begrenzung von Nachforderungen auf die Differenz zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung nach § 106 Abs. 2a SGB V**

Anmerkung zu SG München, Urteil vom 05.05.2022, S 49 KA 139/21  
von Christian Schüttler, LL.M, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht, Düsseldorf

**Zitiervorschlag:** Koyuncu, jurisPR-MedizinR 4/2023 Anm. 1  
**ISSN 1869-2982**

## 1

## Zur Reichweite des Begriffs der „Werbung für Arzneimittel“ und zu den Kompetenzen der Mitgliedstaaten im EU-Arzneimittelrecht

### Leitsätze:

**1. Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die Verbreitung von Informationen, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, indem die Notwendigkeit dieses Kaufs anhand des Preises der Arzneimittel gerechtfertigt wird, ein Sonderverkauf angekündigt wird oder angegeben wird, dass diese Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich zu einem reduzierten Preis) oder anderen Waren verkauft wird, auch dann unter den Begriff „Werbung für Arzneimittel“ im Sinne dieser Bestimmung fällt, wenn sich diese Informationen nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel, sondern auf unbestimmte Arzneimittel beziehen.**

**2. Art. 87 Abs. 3 und Art. 90 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Vorschrift nicht entgegenstehen, die es verbietet, in die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige und nicht erstattungsfähige Arzneimittel Informationen aufzunehmen, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, indem die Notwendigkeit dieses Kaufs anhand des Preises der Arzneimittel gerechtfertigt wird, ein Sonderverkauf angekündigt wird oder angegeben wird, dass diese Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich zu einem reduzierten Preis) oder anderen Waren verkauft werden.**

Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 22.12.2022, C-530/20

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

### A. Problemstellung

In diesem EuGH-Urteil geht es um Werbung für Arzneimittel. Konkret beantwortet der EuGH die Frage, ob der EU-rechtliche Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ über Maßnahmen zur Bewerbung eines bestimmten Arzneimittels hinaus auch Maßnahmen erfasst, die sich auf unbestimmte Arzneimittel beziehen, d.h. für Arzneimittel im Allgemeinen oder eine Gesamtheit von nicht identifizierten Arzneimitteln. Der EuGH bejaht diese Frage.

Der EuGH beantwortet ferner die Frage, ob EU-Mitgliedstaaten über die in Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) getroffenen Verbote hinaus weitere Verbote für die Werbung für Arzneimittel statuieren dürfen. Diese Frage stellt sich vor dem Hintergrund, dass die Richtlinie 2001/83/EG eine vollständige Harmonisierung im Bereich der Arzneimittelwerbung bewirkt.

### B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung

Dieses Vorabentscheidungsersuchen ging auf eine Verfassungsbeschwerde der lettischen Unternehmensgruppe Euroaptieka zurück. Euroaptieka gehören in Lettland eine Apothekenkette und Gesellschaften für den Arzneimittel-Einzelhandel.

Im März 2016 kündigte Euroaptieka u.a. auf ihrer Website einen Aktionsverkauf an, der einen Preisnachlass von 15% für den Kauf eines beliebigen Arzneimittels vorsah, wenn die Kunden mindestens drei Artikel kaufen. Die zuständige lettische Behörde untersagte Euroaptieka die Verbreitung der mit diesem Aktionsverkauf in Zusammenhang stehenden Werbung.

Zur Begründung des Verbots berief sich die Behörde auf Ziff. 18.12 der lettischen Verordnung Nr. 378 über Modalitäten der Werbung für Arzneimittel. Diese Ziffer regelt, dass an die Öffentlichkeit gerichtete Werbung keine Informationen enthalten darf, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, indem u.a. ein Sonderkauf an-

gekündigt wird oder Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln (inkl. zu reduzierten Preisen) oder Waren verkauft werden.

Euroaptieka erhob schließlich Verfassungsbeschwerde gegen diese Vorschrift und wandte ein, dass sie gegen die Richtlinie 2001/83/EG verstoße. Die Vorschrift gelte nicht nur für die Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel, sondern für die Werbung für Arzneimittel im Allgemeinen. Dagegen regle die Richtlinie 2001/83/EG nur die Werbung für bestimmte Arzneimittel. Da diese Richtlinie eine Vollharmonisierung im Bereich der Arzneimittelwerbung bewirke, hindere sie Lettland daran, solche zusätzlichen Beschränkungen zu erlassen.

Die lettische Regierung verteidigte die Verbotsnorm. Sie führte an, dass „Werbung für Arzneimittel“ nach der Richtlinie 2001/83/EG weit auszulegen sei und dass das Verbot jeder Werbung, die nicht Art. 87 (3) dieser Richtlinie genüge, wonach die Werbung den zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln fördern müsse, nicht nur für ein bestimmtes Arzneimittel gelte, sondern allgemein für jedes Arzneimittel. Die besagte Ziff. 18.12 bezwecke, den unzulässigen Einsatz nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu verringern. Das beruhe auf der im 45. Erwägungsgrund der Richtlinie bekräftigten Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit vor den Gefahren übertriebener und unvernünftiger Werbung zu schützen.

Das lettische Verfassungsgericht sah in der streitigen Verbotsnorm eine Regelung der Arzneimittelwerbung. Es war zugleich der Ansicht, dass die Richtlinie 2001/83/EG eine solche nationale Regelung durchaus gestatten könne, wenn sie mit den Zielen der Richtlinie im Einklang stehe. Es hatte jedoch Fragen nach der Auslegung der Richtlinie, weshalb es das Verfahren ausgesetzt und dem EuGH drei Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt hat:

1. Sind die Tätigkeiten, die unter die lettische Verbotsnorm (Ziff. 18.12) fallen, als Werbung für Arzneimittel i.S.v. Titel VIII („Werbung“) der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen?

2. Ist Art. 90 der Richtlinie 2001/83/EG dahin auszulegen, dass er einer Regelung eines Mitgliedstaats entgegensteht, mit der die Liste der verbotenen Werbemethoden erweitert wird und strengere Beschränkungen vorgese-

hen werden, die nicht ausdrücklich in Art. 90 enthalten sind?

3. Ist die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung dahin zu verstehen, dass sie eine Beschränkung der Werbung für Arzneimittel mit dem Ziel vorsieht, deren zweckmäßigen Einsatz i.S.v. Art. 87 Abs. 3 der RL 2001/83 zu fördern?

Insgesamt hat der EuGH im Sinne der lettischen Regierung entschieden.

Auf die erste Frage antwortet der EuGH nach Auslegung der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG, dass der Begriff „Werbung für Arzneimittel“ auch die Werbung für unbestimmte Arzneimittel umfasst. Aus dem Wortlaut des Art. 86 (1) der Richtlinie könne nicht gefolgert werden, dass die Werbung für unbestimmte Arzneimittel ausgenommen sei. Zudem sei der Begriff „Werbung für Arzneimittel“ darin sehr weit definiert als „alle Maßnahmen“, einschließlich der „Öffentlichkeitswerbung“.

Auch die systematische und teleologische Auslegung spreche für dieses Ergebnis. Der Titel VIII der Richtlinie sei auf alle Maßnahmen anwendbar, die ganz allgemein darauf abzielen, Verschreibung, Abgabe, Verkauf oder Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Nach ihrem Sinn und Zweck zielt die Norm auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit ab. Der durch Werbemaßnahmen induzierte Fehlgebrauch von Arzneimitteln könne der öffentlichen Gesundheit schaden. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit wäre gefährdet, wenn Art. 86 (1) der Richtlinie 2001/83/EG nicht auch die Werbung für unbestimmte Arzneimittel umfasse.

Der EuGH hat auch angenommen, dass die Tätigkeiten, auf die die lettische Verbotsnorm anwendbar ist, unter den Begriff „Werbung für Arzneimittel“ nach Art. 86 (1) der Richtlinie 2001/83/EG fallen. Es handle sich um Maßnahmen, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, indem die Notwendigkeit des Kaufs anhand des Preises gerechtfertigt wird oder etwa ein Sonderverkauf angekündigt. Der Aktionsverkauf von Euroaptieka war damit als Werbung für ein Arzneimittel einzustufen.

Die zweite und dritte Vorlagenfrage prüfte der EuGH zusammen und beantwortet sie wie folgt: Die Art. 87 (3) und 90 der Richtlinie 2001/83/EG sind dahin auszulegen, dass sie einer na-

tionalen Vorschrift nicht entgegenstehen, die es verbietet, in die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige und nicht erstattungsfähige Arzneimittel Informationen aufzunehmen, die den Kauf von Arzneimitteln fördern, indem die Notwendigkeit dieses Kaufs anhand des Preises der Arzneimittel gerechtfertigt wird, ein Sonderverkauf angekündigt wird oder angegeben wird, dass diese Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich zu einem reduzierten Preis) oder anderen Waren verkauft werden.

Mit Blick auf die Kompetenzen der EU-Mitgliedstaaten unterstreicht der EuGH zunächst, dass mit der Richtlinie 2001/83/EG eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt ist. Wird den Mitgliedstaaten nicht ausdrücklich die Befugnis eingeräumt, andere Regelungen zu treffen, dürfen sie die Arzneimittelwerbung folglich nur den Anforderungen dieser Richtlinie unterwerfen.

Zu dem Verhältnis zwischen dem in Art. 87 (3) der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Erfordernis, dass die Werbung den zweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln fördert, und der in Art. 90 dieser Richtlinie enthaltenen Liste verbotener Werbeelemente vertritt der EuGH folgende Position: Der Umstand, dass die Richtlinie 2001/83/EG (insbesondere ihr Art. 90) keine besonderen Vorschriften über ein bestimmtes Werbeelement enthält, hindere die Mitgliedstaaten nicht daran, auf der Grundlage von Art. 87 (3) der Richtlinie ein solches Werbeelement zu verbieten, wenn es die unzulässige Verwendung des Arzneimittels fördert. Dadurch verfolge der Mitgliedstaat das im 45. Erwägungsgrund genannte Ziel, übertriebene und unvernünftige Werbung zu verhindern, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte.

Zusammenfassend sei die lettische Verbotsnorm mit EU-Recht vereinbar. Sie diene dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. Gerade bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln könne Werbung einen besonders großen Einfluss auf Verbraucher ausüben, zumal hier in der Regel auch kein Arzt konsultiert werde.

## C. Kontext der Entscheidung

Die Werbung für Arzneimittel ist regelmäßig Gegenstand der Rechtsprechung des EuGH, wie die verschiedenen Urteile belegen, die der EuGH allein in diesem Urteil zitiert. Diese Entscheidung führt zu wichtigen Klarstellungen zu dem Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ und den zugehörigen Kompetenzen der Mitgliedstaaten.

Die Frage, ob bzw. wann die Werbung für unbestimmte Arzneimittel, wie etwa die Werbung für Arzneimittel im Allgemeinen oder für das gesamte Arzneimittel-Portfolio eines Anbieters, als eine Werbung im Sinne des Arzneimittelrechts einzustufen ist, ist eine wichtige Frage, deren Bedeutung weit über diesen Fall hinausgeht.

Als Kontext für diesen Fall ist auch bedeutsam, dass „Werbung für Arzneimittel“ ein autonomer Begriff des EU-Rechts ist und daher in der gesamten EU einheitlich auszulegen ist.

Ferner ist für den Kontext dieses Urteils relevant, dass die Richtlinie 2001/83/EG eine vollständige Harmonisierung der Regeln zur Arzneimittelwerbung in der EU bewirkt.

## D. Auswirkungen für die Praxis

Dem Urteil des EuGH ist im Ergebnis zuzustimmen. Es ergänzt die bestehende Rechtsprechung zur Arzneimittelwerbung um wichtige Klarstellungen. Die Bedeutung dieser Entscheidung lässt sich auch daran ablesen, dass der Fall an die Große Kammer des EuGH verwiesen wurde.

Die Feststellungen des Urteils sind unmittelbar auch für die Auslegung des deutschen Heilmittelwerbegesetzes (HWG) relevant. Die Werbung für Arzneimittel ist gerade in Deutschland ein sehr praxisrelevantes Arbeitsgebiet.

Der EuGH erläutert vorliegend auch das Verhältnis dieses Urteils zu den zwei kürzlich ergangenen EuGH-Urteilen vom 01.10.2020 (C-649/18) und vom 15.07.2021 (C-190/20 „DocMorris“). Im Urteil vom 01.10.2020 ging es um die Werbeaktion einer in einem EU-Mitgliedstaat ansässigen Apotheke für ihre Dienstleistungen des Online-Verkaufs von Arzneimitteln, die sich an Verbraucher in einem anderen Mitgliedstaat richtete.

te. Der EuGH entschied, dass diese Aktion die Dienstleistung des Online-Verkaufs bewarb und keine „Werbung für Arzneimittel“ darstellt.

In dem DocMorris-Urteil vom 15.07.2021 warb eine Apotheke mit einem Gewinnspiel, bei dem die Teilnehmer Gegenstände des täglichen Lebens (keine Arzneimittel) gewinnen konnten. Voraussetzung für die Teilnahme war die Bestellung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels. Auch diese Aktion fiel aus Sicht des EuGH nicht unter „Werbung für Arzneimittel“, da sie darauf abzielte, den Kunden in seiner Entscheidung zugunsten der Apotheke, bei der er das Arzneimittel kauft, zu beeinflussen. Der Aktionsverkauf von Eurooptieka lag demgegenüber anders als die Werbeaktionen aus diesen beiden Fällen.

Trotz dieser EuGH-Entscheidung werden dem Arzneimittelwerbende die Abgrenzungsfragen nicht ausgehen. Dieses Urteil wird seinerseits Folgefragen triggern. Das dürfte etwa für die Abgrenzung zwischen weiterhin zulässigen Rabattaktionen (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchst. a) HWG) und unzulässigen Preisnachlässen wie beim Aktionsverkauf von Eurooptieka gelten.

### **E. Weitere Themenschwerpunkte der Entscheidung**

Interessant ist schließlich die Feststellung des EuGH, dass aus Art. 87 (3) der Richtlinie 2001/83/EG und ihrem 45. Erwägungsgrund folge, dass die Mitgliedstaaten sogar verpflichtet sind, die Einbeziehung anderer als der in Art. 90 dieser Richtlinie genannten Elemente in die Öffentlichkeitswerbung für nicht verschreibungspflichtige oder nicht erstattungsfähige Arzneimittel zu verbieten, wenn diese den unzumutbaren Einsatz der Arzneimittel fördern könnten. Damit wird eine Pflicht der Mitgliedstaaten formuliert. Dafür genügt schon die abstrakte Möglichkeit, dass die Werbung den unzumutbaren Einsatz fördern könnte. Die Frage ist dann wieder: Wann ist die Werbung geeignet, den unzumutbaren Einsatz von Arzneimitteln zu fördern?

## **2**

### **Rechtzeitigkeit der ärztlichen Aufklärung: Keine „Sperrfrist“ zwischen Aufklärung und Einwilligung**

#### **Leitsätze:**

**1. In § 630e BGB sind die vom Senat entwickelten Grundsätze zur Selbstbestimmungsaufklärung kodifiziert worden. Diese Grundsätze gelten inhaltlich unverändert fort.**

**2. § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BGB nimmt die bisherige Rechtsprechung auf, der zufolge der Patient vor dem beabsichtigten Eingriff so rechtzeitig aufgeklärt werden muss, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahrnehmen kann. Die Bestimmung sieht keine vor der Einwilligung einzuhaltende „Sperrfrist“ vor, deren Nichteinhaltung zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen würde; sie enthält kein Erfordernis, wonach zwischen Aufklärung und Einwilligung ein bestimmter Zeitraum liegen müsste.**

**3. Zu welchem konkreten Zeitpunkt ein Patient nach ordnungsgemäßer - insbesondere rechtzeitiger - Aufklärung seine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung seiner Einwilligung trifft, ist seine Sache. Sieht er sich bereits nach dem Aufklärungsgespräch zu einer wohlüberlegten Entscheidung in der Lage, ist es sein gutes Recht, die Einwilligung sofort zu erteilen. Wünscht er dagegen noch eine Bedenkzeit, so kann von ihm grundsätzlich erwartet werden, dass er dies gegenüber dem Arzt zum Ausdruck bringt und von der Erteilung einer - etwa im Anschluss an das Gespräch erbetenen - Einwilligung zunächst absieht. Eine andere Beurteilung ist - sofern medizinisch vertretbar - allerdings dann geboten, wenn für den Arzt erkennbare konkrete Anhaltspunkte dafür gegeben sind, dass der Patient noch Zeit für seine Entscheidung benötigt.**

**4. Die Einwilligung in den ärztlichen Eingriff ist kein Rechtsgeschäft, sondern eine Gestattung oder Ermächtigung zur Vornahme tatsächlicher Handlungen, die in den Rechts-**