

**Herausgeber: Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht**Erscheinungsdatum:  
27.07.2017Erscheinungsweise:  
monatlichBezugspreis:  
10,- € monatlich  
zzgl. MwSt.**7/2017****Inhaltsübersicht:**

- Anm. 1 Haftung der benannten Stelle im Medizinprodukterecht**  
Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 16.02.2017, C-219/15  
von Dr. Dr. Adem Koyuncu, RA und Arzt, Covington & Burling LLP
- Anm. 2 Rücknahme von Honorarbescheiden durch eine KÄV nach Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist**  
Anmerkung zu LSG Stuttgart, Urteil vom 26.04.2017, L 5 KA 2448/15  
von Hans-Arthur Müller, RA und FA für Medizinrecht, Preißler Ohlmann & Partner, Fürth
- Anm. 3 Fallzusammenführung bei Entlassung zur Einholung einer Zweitmeinung**  
Anmerkung zu BSG, Urteil vom 28.03.2017, B 1 KR 29/16 R  
von Dr. Kyrill Makoski, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht, Düsseldorf
- Anm. 4 Arzneimittelpreisbindung für ausländische Versandapotheken ("Freunde werben Freunde")**  
Anmerkung zu BGH, Urteil vom 24.11.2016, I ZR 163/15  
von Dr. habil. Sabine Wesser, RA'in, Kanzlei Dr. Valentin Saalfrank, Köln
- Anm. 5 Nachbesetzung einer Viertelstelle in einem MVZ innerhalb eines Jahres nach ihrem Freiwerden**  
Anmerkung zu BSG, Urteil vom 04.05.2016, B 6 KA 28/15 R  
von Dirk Griebau, RA und FA für Medizinrecht, Preißler Ohlmann & Partner mbB, Fürth

**Zitiervorschlag:** Koyuncu, jurisPR-MedizinR 7/2017 Anm. 1  
**ISSN 1869-2982**

## 1

## Haftung der benannten Stelle im Medizinprodukterecht

### Tenor:

**1. Die Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 geänderten Fassung in Verbindung mit ihrem Art. 11 Abs. 1 und 10 sowie Art. 16 Abs. 6 sind dahin auszulegen, dass der benannten Stelle keine generelle Pflicht obliegt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie 93/42 in der durch die Verordnung Nr. 1882/2003 geänderten Fassung möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen aus Art. 16 Abs. 6 dieser Richtlinie und den Abschnitten 3.2, 3.3, 4.1 bis 4.3 und 5.1 des Anhangs II der Richtlinie nachzukommen.**

**2. Die Richtlinie 93/42 in der durch die Verordnung Nr. 1882/2003 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die benannte Stelle im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig wird. Die Voraussetzungen, unter denen eine von einer benannten Stelle begangene schuldhaft Verletzung der ihr im Rahmen dieses Verfahrens gemäß dieser Richtlinie obliegenden Pflichten ihre Haftung gegenüber den Endempfängern begründen kann, unterliegen vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität dem nationalen Recht.**

Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 16.02.2017, C-219/15

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

## A. Problemstellung

In diesem Urteil geht es um die Haftung für Medizinprodukte. Der Fall entstammt dem sog. PIP-Skandal um manipulierte Brustimplantate. Aufgrund der Insolvenz der Implantatherstellerin und der begrenzten Haftpflichtdeckung haben betroffene deutsche Patientinnen die sog. „benannte Stelle“ (hier: TÜV Rheinland) auf Schadensersatz verklagt. Für Medizinprodukte wie Brustimplantate muss der Produkthersteller eine benannte Stelle einschalten, die nach entsprechenden Prüfungen über die Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte entscheidet. Sie muss anschließend auch den Hersteller überwachen.

Die Vorlagefragen des BGH und dieses Urteil drehen sich einerseits um die Frage, ob die Tätigkeit der benannten Stelle auch dem Schutz der Patienten als Endverbraucher der Medizinprodukte dient und ob damit die zugrundeliegenden Aufgaben der benannten Stelle als dritt-schützend im Sinne des Haftungsrechts anzusehen sind. Ferner beantwortet das Urteil zwei Fragen über den Umfang der Überwachungspflichten der benannten Stelle.

## B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung

Die Klägerin hatte sich im Jahre 2008 in Deutschland Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothese (PIP) einsetzen lassen. Im März 2010 deckte die französische Aufsichtsbehörde auf, dass PIP vorsätzlich und systematisch die Herstellung seiner Brustimplantate manipuliert hatte. PIP hatte die Brustimplantate mit minderwertigem Industriesilikon statt des eigentlich vorgesehenen medizinischen Silikongels gefüllt. In der Presse gab es auch Berichte über geplatzte und undichte Implantate. Das Industriesilikon wurde auch mit einem erhöhten Krebsrisiko in Verbindung gebracht. Die Klägerin ließ sich ihre PIP-Brustimplantate schließlich im Mai 2012 wieder entfernen.

Da PIP zwischenzeitlich Insolvenz angemeldet hatte und da Patientinnen aus Deutschland aus der Haftpflichtversicherungsdeckung des Unternehmens ausgeschlossen waren, verklagte die Klägerin den TÜV Rheinland als benannte Stelle von PIP auf Schmerzensgeld und Schadensersatz. Sie hatte zunächst auch die deutsche Lieferantin des Industriesilikons an PIP mit-

verklagt, die Klage aber später zurückgenommen.

Der TÜV Rheinland war als benannte Stelle von PIP verpflichtet, die aufgrund der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG erforderlichen Prüfungen des Qualitätsmanagementsystems und der Produktauslegung vorzunehmen. Die benannte Stelle ist ferner verpflichtet, die von ihr betreuten Hersteller nach der Zertifizierung ihrer Produkte zu überwachen.

Der Umfang dieser Pflichten der benannten Stelle war vorliegend einer der zentralen Streitpunkte. Aus Sicht der Klägerin war der TÜV Rheinland seinen Prüfungs- und Überwachungspflichten bezüglich PIP und seiner Brustimplantate nicht nachgekommen. Sie führte an, der TÜV hätte etwa durch Einsichtnahme in die Geschäftsunterlagen von PIP erkennen können, dass PIP das medizinische Silikongel mit dem minderwertigem Industriesilikon ersetzt hatte.

In den ersten beiden Instanzen wurde die Klage abgewiesen (LG Frankenthal, Urt. v. 14.03.2013 - 6 O 304/12; OLG Zweibrücken, Urt. v. 30.01.2014 - 4 U 66/13). Daraufhin kam der Fall zum BGH. Dieser sah die Pflichten- und Haftungslage doch differenzierter als die Vorinstanzen und legte dem EuGH gemäß Art. 267 AEUV folgende Fragen zur Auslegung des EU-Medizinprodukterechts vor:

1. Ist es Zweck und Intention der Richtlinie 93/42, dass die mit dem Audit des Qualitätssicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragte benannte Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III zum Schutz aller potenziellen Patienten tätig wird und deshalb bei schuldhafter Pflichtverletzung den betroffenen Patienten unmittelbar und uneingeschränkt haften kann?

2. Ergibt sich aus den Nummern 3.3, 4.3, 5.3 und 5.4 des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG, dass der mit dem Audit des Qualitätssicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragten benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Produktprüfungspflicht obliegt?

3. Ergibt sich aus den Nummern 3.3, 4.3, 5.3 und 5.4 des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Anhangs II der Richtlinie 93/42, dass

der mit dem Audit des Qualitätssicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragten benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Pflicht obliegt, Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten und/oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen?

Mit dem besprochenen Urteil hat der EuGH diese Vorlagefragen beantwortet: Auf die erste Vorlagefrage stellte er fest, dass eine benannte Stelle im Rahmen des Medizinprodukterechts auch zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte, also der Patienten, tätig werde. Damit sind die zugehörigen Pflichten der benannten Stelle als drittschützend anzuwenden, so dass sie bei schuldhafter Pflichtverletzung den betroffenen Patienten gegenüber unmittelbar und uneingeschränkt haften kann.

Auf die Fragen 2 und 3 stellte der EuGH klar, dass die Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit ihren Art. 11 Abs. 1 und 10 sowie Art. 16 Abs. 6 dahin auszulegen sind, dass der benannten Stelle keine generelle Pflicht obliegt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Wenn ihr jedoch Hinweise darauf vorliegen, dass ein Medizinprodukt nicht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, muss sie alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen nach den vorgenannten Bestimmungen der Richtlinie nachzukommen.

### C. Kontext der Entscheidung

Die Haftung für Medizinprodukte ist von hoher Praxisrelevanz und stellt forensisch einen deutlich aktiveren Bereich der Produkthaftung dar als etwa die Arzneimittelhaftung.

Dieser Fall bildet den vorläufigen Höhepunkt der juristischen Aufarbeitung des PIP-Skandals um vorsätzlich manipulierte Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothese (PIP). Da PIP einer der größten Hersteller der Welt war, waren entsprechend auch mehrere Tausend deutsche Patientinnen von dem Skandal betroffen.

Die Entscheidung ist im Kontext des komplexen Beteiligtengefüges und ihrer Interaktionen bei der Prüfung, Zertifizierung und Vermarktung von Medizinprodukten in der EU zu sehen. Unter diesen Beteiligten spielt die benannte Stelle die zentrale Rolle bei der Prüfung und CE-Zertifizierung der Medizinprodukte.

Die benannten Stellen sind staatlich benannte und überwachte Prüfstellen, die Medizinproduktehersteller und ihre Produktauslegung überprüfen. Für Medizinprodukte ab einer bestimmten Risikoklasse sind sie von Herstellern zwingend einzuschalten und entscheiden über die Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte. Anders als bei Arzneimitteln ist also bei der Marktzugangsentscheidung für Medizinprodukte keine Behörde federführend involviert. Vielmehr schließt der Produkthersteller mit der benannten Stelle einen privatrechtlichen Zertifizierungsvertrag.

Entsprechend bedeutsam war die Frage, ob die Tätigkeit der benannten Stelle auch zum Schutz der Patienten erfolgt. Angesichts der klar patientenschützenden Zwecksetzung des Medizinprodukterechts wäre eigentlich die naheliegende Gegenfrage hierauf, zu wessen Schutz die benannte Stelle denn sonst tätig werden soll, wenn nicht zum Schutz der Patienten. Insofern ist die Antwort des EuGH auf die erste Frage nicht überraschend.

In Frankreich haben Gerichte die Haftung des TÜV bisher unterschiedlich beurteilt. Zuletzt wurde der TÜV durch das Handelsgericht von Toulon am 20.01.2017 zur Zahlung von 3.000 Euro an 20.000 Klägerinnen verurteilt. Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig.

Zum Kontext der Entscheidung ist ferner anzumerken, dass dieses Urteil und der zugrundeliegende Rechtsstreit nach der aktuell noch gültigen EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zu prüfen war. Diese Richtlinie wird indes durch die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte vom 05.04.2017 aufgehoben. Allerdings gilt die neue Verordnung erst ab dem 26.05.2020, so dass bis dahin noch die derzeitige Richtlinie 93/42/EWG weitergilt.

## D. Auswirkungen für die Praxis

Der Fall ist von großer Bedeutung für Patienten, Medizinproduktehersteller und natürlich für die benannten Stellen. Die Entscheidung des EuGH konturiert die Pflichten- und Haftungslage im Dreiecksverhältnis zwischen Hersteller, benannter Stelle und Patienten.

Das Urteil des EuGH verbessert die haftungsrechtliche Position der Patienten dahin gehend, dass die Pflichten der benannten Stelle als patienten-/drittschützend eingestuft wurden. Dies ermöglicht Patienten zur Anspruchsbegründung etwa die Berufung auf § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 6 Abs. 2 MPG.

Für den vorliegenden Fall wird es indes wegen der Antworten des EuGH auf die Fragen 2 und 3 darauf ankommen, ob es seinerzeit tatsächlich Hinweise auf ein Fehlverhalten von PIP oder auf Produktabweichungen bzw. Qualitätsprobleme der Brustimplantate gab. Nur beim Vorliegen solcher Hinweise sieht der EuGH den TÜV Rheinland in der Pflicht, alle erforderlichen Maßnahmen zur Überwachung und Überprüfung des Herstellers zu ergreifen. Insofern dürfte eine neuerliche Beweisaufnahme erforderlich werden.

Aufgerüttelt durch den PIP-Skandal hatte die Politik bereits vor der Entscheidung des EuGH reagiert. Es wurden Regelungen zugunsten eines höheren Schutzniveaus für Patienten getroffen. Nach der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15.06.2016 sind heute etwa unangekündigte Audits durch benannte Stellen durchzuführen. Die Bekanntmachung setzt eine Kommissionsempfehlung vom 24.09.2013 (2013/473/EU) um.

Aufgrund dieses Urteils und der zwischenzeitlichen Rechtssetzungsaktivitäten im Medizinproduktebereich ist schon heute zu beobachten, dass die benannten Stellen bei ihren Prüfungs- und Überwachungstätigkeiten strengere Maßstäbe anlegen. Dies wird auch zu Mehrkosten für die Hersteller von Medizinprodukten führen.

Aus dem Urteil des EuGH und dem nun bestätigten drittschützenden Charakter der Pflichten der benannten Stelle könnte nun auch eine Verkehrssicherungspflicht der benannten Stelle gemäß § 823 Abs. 1 BGB begründet werden, da diese auch aus der Übernahme drittschützender

Aufgaben und den damit verbundenen tatsächlichen und rechtlichen Möglichkeiten zur Gefahrensteuerung resultieren können (siehe dazu Rott, NJW 2017, 1146, 1147 m.w.N.).

Für die benannten Stellen wird es neben inhaltlichen und organisatorischen Aspekten ihrer Tätigkeit auch bedeutsam werden, angemessenen Haftpflicht-Versicherungsschutz vorzuhalten.

Schließlich könnte das Urteil auch Auswirkungen auf andere Branchen haben, in denen benannte Stellen in Zertifizierungsprozesse involviert sind.

## 2

### **Rücknahme von Honorarbescheiden durch eine KÄV nach Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist**

#### **Leitsatz:**

**Die nachgehende Richtigstellung vertragsärztlicher Honorarbescheide beruht auch nach Ablauf der Frist von vier Jahren seit ihrer Bekanntgabe auf § 106a SGB V a.F. (jetzt § 106d SGB V n.F.) und nicht auf § 45 SGB X. Diese Vorschrift ist nur insoweit (teilweise) entsprechend anzuwenden, als sie den Vertrauensschutz des von der Rücknahme eines begünstigenden Verwaltungsakts Betroffenen zum Gegenstand hat. Rücknahmeermessen muss die Kassenärztliche Vereinigung daher nicht ausüben.**

Anmerkung zu LSG Stuttgart, Urteil vom 26.04.2017, L 5 KA 2448/15

von **Hans-Arthur Müller**, RA und FA für Medizinrecht, Preißler Ohlmann & Partner, Fürth

#### **A. Problemstellung**

Das LSG Stuttgart befasste sich mit der Frage, unter welchen Voraussetzungen die nachträgliche Korrektur von Honorarbescheiden durch eine Kassenärztliche Vereinigung (KÄV) in Betracht kommt, wenn die vierjährige Ausschlussfrist für sachlich-rechnerische Richtigstellungen bereits abgelaufen ist.

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

I. Im Streit stand die von der beklagten KÄV verfügte Honorarrückforderung für die Quartale 1/2008 bis 3/2008 i.H.v. 55.184,57 Euro.

Der Kläger ist Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“. Er war bis 31.10.2007 als Chefarzt der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin bei der K.-O.-K. GmbH angestellt. Mit Wirkung vom 01.11.2007 erhielt der Kläger gemäß § 116 SGB V i.V.m. § 31a Abs. 1 Ärzte-ZV eine (Folge-)Ermächtigung zur Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung für die Betriebsstätte K.-O.-K. Die bis zum 01.10.2008 befristete Ermächtigung war durch eine ihr beigefügte Nebenbestimmung von zu begründenden Ausnahmen abgesehen, begrenzt auf die Durchführung der gebietsbezogenen Schmerztherapie (Fachgebiet Anästhesiologie) auf Grund von Überweisungen der zugelassenen schmerztherapeutisch tätigen Fachärzte für Anästhesiologie sowie der Vertragsärzte, die an der Schmerztherapie-Vereinbarung teilnehmen.

Mit Honorarbescheiden vom 14.07.2008, 15.10.2008 und 15.01.2009 setzte die Beklagte das Honorar des Klägers für in den Quartalen 1/2008 bis 3/2008 erbrachte Ermächtigungsleistungen auf 18.528,53 Euro, 19.189,66 Euro bzw. 17.722,24 Euro fest. Die Erklärungsvordrucke der vom Kläger abgegebenen Abrechnungssammelerklärungen enthielten unter der Überschrift „Mobile Kartenlesegeräte“ u.a. den Hinweis, dass Chipkartenarchivierungsprogramme nicht eingesetzt worden seien und dass das Zurückübertragen/Rückspeichern der in solchen Programmen gespeicherten Patientendaten in mobile Krankenversichertenkartenlesegeräte oder direkt in ein Praxisverwaltungsprogramm nicht zulässig sei.

Ohne vorherige Anhörung des Klägers nahm die Beklagte mit Bescheid vom 17.03.2014 eine Streichung aller nicht dem Ermächtigungskatalog entsprechenden Behandlungsfälle der Quartale 1/2008 bis 3/2008 vor, setzte das Honorar des Klägers für diese Quartale auf 121,85 Euro, 134,01 Euro bzw. 0,00 Euro neu fest und gab ihm auf, das zu viel gezahlte Honorar i.H.v. 55.184,57 Euro zurückzuerstatten. Zur Begründung führte sie aus, dass die Überweisungen