

Alles was „*Recht*“ ist

Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner LL.M.
Universität Wien - Juridicum

- Pharmarecht
- Apothekenrecht
- Arzthaftung

Update Pharmarecht

Generalanwalt 22.1.2020, C-307/18 Generics (UK)

Vergleich Originator - Generikaanbieter

■ Sachverhalt:

- ◆ GSK war Inhaber eines Patents für den Wirkstoff des Antidepressivums Paroxetin sowie von Sekundärpatenten für bestimmte Verfahren für dessen Herstellung.
- ◆ Als das Primärpatent 1999 auslief, erwogen mehrere Generikahersteller¹, mit entsprechenden Generika in den britischen Markt einzutreten.
- ◆ Rechtsstreitigkeiten zwischen GSK und den Generikaherstellern über die Gültigkeit der Sekundärpatente von GSK.
- ◆ Vergleich zwischen GSK und den Generikaherstellern zur gütlichen Beilegung dieser Rechtsstreitigkeiten:
 - ◆ Zahlungen von GSK an die Generikahersteller
 - ◆ Verzicht für eine bestimmte Dauer mit Generika in den Markt einzutreten.

Generalanwalt 22.1.2020, C-307/18 Generics (UK)

Vergleich Originator - Generikaanbieter

■ Urteil:

- ◆ Der Inhaber der **Patente** und die **Generikahersteller** sind **potenzielle Wettbewerber**
- ◆ Eine **Vereinbarung** zwischen dem Inhaber eines Arzneimittelpatents und einem Generikahersteller, mit der sich der Generikahersteller **gegen eine Zahlung des Patentinhabers verpflichtet**, von einem Markteintritt und der Anfechtung des Patents abzusehen, **beseitige den normalen Wettbewerb.**
- ◆ Sofern der Zahlung des Patentinhabers **keine andere Gegenleistung als diese Unterlassung** gegenüberstehe, stelle eine solche Vereinbarung eine **bezweckte Einschränkung des Wettbewerbs** dar.
- ◆ Der Abschluss einer unter das Kartellverbot fallenden Vereinbarung durch ein Unternehmen in beherrschender Stellung kann gleichzeitig auch eine **verbotene missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung** darstellen, wenn die Vereinbarung geeignet ist, die Struktur des Wettbewerbs auf dem relevanten Markt zu beeinflussen, indem sie den Wettbewerb auf diesem Markt beeinträchtigt oder gar beseitigt.

EuGH 22.1.2020 C 175/18 P PTC Therapeutics International / EMA und C-178/18 P MSD Animal Health / EMA

Einsicht in Bericht

■ Sachverhalt:

- ◆ **Frage:** Zugang zu im Rahmen von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten Dokumenten der Europäischen Union.

- ◆ **Beschluss der EMA:**
 - ◆ Genehmigung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels
 - ◆ Antragsteller vertritt die Ansicht, dass die Berichte in ihrer Gesamtheit der Vertraulichkeit unterliegen (Vermutung der Vertraulichkeit).
 - ◆ EMA vertritt die Meinung, dass die genannten Berichte mit Ausnahme der bereits unkenntlich gemachten Informationen keinen vertraulichen Charakter aufweisen.

EuGH 22.1.2020 C 175/18 P PTC Therapeutics International / EMA und C-178/18 P MSD Animal Health / EMA

Einsicht in Bericht

■ Entscheidung:

- ◆ Der Antragsteller muss erläutern, inwiefern der Zugang zu diesem Dokument seine Interessen tatsächlich beeinträchtigen könnte.
- ◆ Es ist nachzuweisen, dass eine Gefahr der missbräuchlichen Verwendung von Daten, die in diesem Dokument enthalten sind, besteht.
 - ◆ ein bloßer nicht belegter Hinweis auf ein allgemeines Risiko einer solchen Verwendung ist nicht ausreichend, wenn der Antragsteller nicht genauere Angaben zu Art, Gegenstand und Tragweite dieser Daten macht.
 - ◆ Es ist zu erklären wie die Verbreitung dieser Daten die geschäftlichen Interessen des Antragstellers (bzw anderer betroffener Personen) konkret und bei vernünftiger Betrachtung absehbar beeinträchtigen kann.

OGH 20.12.2018, 1 Ob 218/18t

Haftung des Herstellers

■ Sachverhalt:

- ◆ Voraussetzungen der Produkthaftung von Arzneimittelherstellern und Zulassungsinhabern.
- ◆ Im konkreten Fall warf eine Patientin der Zulassungsinhaberin und der Herstellerin eines von ihr eingenommenen Arzneimittels vor, in der Gebrauchsinformation nicht auf das mit dessen Einnahme verbundene Thromboserisiko hingewiesen zu haben.
- ◆ Sie behauptete, dass sie durch die Einnahme des Arzneimittels eine Pulmonalembolie erlitten habe.
- ◆ Nach den Feststellungen des Erstgerichts hatte die Patientin vor Einnahme des Medikaments den Beipackzettel nicht gelesen.

OGH 20.12.2018, 1 Ob 218/18t

Haftung des Herstellers

■ Entscheidung:

- ◆ Die Haftung für einen Produktfehler setzt einen Kausalzusammenhang zwischen diesem und dem eingetretenen Schaden voraus.
- ◆ Der OGH ging davon aus, dass die Patientin auch die von ihr nun eingeforderten weitergehenden beziehungsweise konkreteren Informationen über das Thromboserisiko in einem Beipackzettel nicht gelesen hätte.
- ◆ Es mangle daher an einem Ursächlichkeitszusammenhang zwischen Instruktionsfehler und Schaden. Es bleibe gänzlich offen, wie das von der Patientin geforderte Verhalten Einfluss auf ihre Entscheidung, das Präparat einzunehmen, gehabt haben sollte, wenn sie auch die weitergehende Instruktion im Beipackzettel nicht gelesen hätte.
- ◆ Da somit die Kausalität des behaupteten Instruktionsfehlers für den Eintritt des Schadens zu verneinen ist, wurde die Klage der Patientin abgewiesen.

Apothekenrecht

OGH 5.7.2019, 4 Ob 30/19v

Lebensmittel - Präsentationsarzneimittel

- Auch Homöopathika sind Arzneimittel, wenngleich sie insbesondere hinsichtlich der Zulassung (§§ 9b, 11 AMG) gewissen Erleichterungen unterliegen. Daher ist auch hinsichtlich dieser Arzneimittelgruppe die Unterscheidung zwischen Funktions- und Präsentationsarzneimitteln zu beachten.
- Für ein Präsentationsarzneimittel reicht schon die subjektive Zweckbestimmung. Maßgeblich ist, wie die angesprochenen Verkehrskreise die Angaben zum Produkt auffassen (EuGH C-319/05, Knoblauchkapseln).
- **Die Aufklärungs- und Beratungspflicht des Apothekers greift erst dann ein, wenn er Grund zu der Annahme hat, dass der Verbraucher einem Irrtum unterliegt.** Es ist aber weder anzunehmen, dass ein solcher bei jedem Käufer des Präparats erkennbar ist, noch ist Sinn und Zweck dieser Pflicht, Hersteller von Präsentationsarzneimitteln aus ihrer Verantwortung zu entlassen.

Arzt - Patient

OGH: Gynäkologe - Hebamme

■ Sachverhalt:

- ◆ Fall:
 - ◆ Schwangerschaftsbetreuung durch eine Fachärztin für Gynäkologie
 - ◆ Gynäkologin empfahl der Patientin auch eine Hebamme zuzuziehen
 - ◆ Vereinbarung der Patientin mit einer Hebamme die Übernahme der Geburtsbegleitung.
 - ◆ Zum Zeitpunkt der Geburt war die Gynäkologin urlaubsbedingt abwesend. Sie wurde von einer anderen Geburtshelferin vertreten.
 - ◆ Das Kind erlitt bei seiner Geburt aufgrund einer Sauerstoffunterversorgung infolge einer Nabelschnurumschlingung sehr schwere Gehirnschäden.
- ◆ Die Patientin begehrte von der tätigen Geburtshelferin Schadenersatz und argumentierte, dass sie aufgrund des zwischen ihr und der Patientin geschlossenen Vertrags über die fachärztliche Geburtsbegleitung dazu verpflichtet gewesen sei, die Betreuung der werdenden Mutter **spätestens mit deren Eintreffen in der Geburtsklinik zu übernehmen und insbesondere auch bereits die Eingangsdiaagnose zu erstellen.** Übertrage die Ärztin die Erfüllung ihrer vertraglichen Pflichten einer Dritten (Hebamme), habe sie für deren Fehler gemäß § 1313a ABGB einzustehen.

OGH: Gynäkologe - Hebamme

■ Urteil:

- ◆ Wozu sich ein Arzt im Einzelnen gegenüber dem Patienten verpflichtet, bestimmt sich nach den allgemeinen Regeln der zivilrechtlichen Rechtslehre.
- ◆ Nach der Vertrauenslehre sei für die Auslegung von Willenserklärungen daher stets der **Empfängerhorizont** maßgeblich. Die Erklärung gelte so, **wie sie ein redlicher Empfänger verstehen durfte**. Es komme also auf den objektiven Erklärungswert und **nicht auf den Willen des Erklärenden** oder das tatsächliche Verständnis des Empfängers an.
- ◆ Im konkreten Fall ist die konkludente Übernahme einer entsprechenden Vertragspflicht zu verneinen, weil die Patientin nach den Gegebenheiten nicht erwarten hätten können, dass auch die beauftragte Fachärztin für Gynäkologie die Geburt bereits ab dem Eintreffen der Mutter in der Klinik begleitet und nicht erst – wie nach den getroffenen Feststellungen konkret und allgemein üblich – dann zur Geburt hinzukommt, wenn sie von der mit der Geburtsbegleitung beauftragten Hebamme verständigt wird.
- ◆ Mangels besonderer Umstände hätte die Patientin eine solche Erwartung auch nicht vermuten müssen.

*Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit*

Genetische Beratung

Überblick

- Beratung vor Durchführung der Genanalyse
- Beratung nach Durchführung der Genanalyse
- Recht auf Nichtwissen

Genetische Beratung

Überblick

- **Typ 1** dient der **Feststellung einer bestehenden Erkrankung, der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle eines Therapieverlaufs** und basiert auf Aussagen über konkrete somatische Veränderung von Anzahl, Struktur, Sequenz oder deren konkrete chemische Modifikationen von Chromosomen, Genen oder DNA-Abschnitten
- **Typ 2** dient der **Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation** beruht
- **Typ 3** dient der **Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit**, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Prophylaxe oder Therapie möglich sind
- **Typ 4** dient der **Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit**, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik **keine Prophylaxe oder Therapie möglich** sind.

Genetische Beratung vor Durchführung

- über das **Wesen**, die **Tragweite** und die **Aussagekraft** der Analyse
 - ◆ Zweck: Durchführung und Bekanntgabe
 - ◆ *Inhalt:*
 - ◆ *Beratungsziel*
 - ◆ *Familiäre und persönliche gesundheitliche Vorgeschichte*
 - ◆ *Bewertung von Vorbefunden*
 - ◆ *In Frage stehende Erkrankung*
 - *Prophylaktische oder therapeutische Möglichkeiten*
 - *Vorsorgemaßnahmen*
 - ◆ *Fehlerquellen*
 - ◆ *Mögliche Folgen für Lebens- und Familienplanung*

Genetische Beratung vor Durchführung

- über das **Wesen**, die **Tragweite** und die **Aussagekraft** der Analyse
 - ◆ *„Mitzudenken sind“:*
 - ◆ *Persönliche Wertorientierungen*
 - ◆ *Religiöse, ethnische oder kulturelle Zugehörigkeit*
 - ◆ *Individuelle Lebenssituation*
 - ◆ *Persönliche
Erfahrungen/Befürchtungen/Erwartungen*

Genetische Beratung vor Durchführung

- durch den diese genetische Analyse veranlassenden in **Humangenetik/medizinischer Genetik** ausgebildeten **Facharzt** bzw. **den für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt**
 - ◆ Speziell geschulte Fachärzte an einem humangenetischen Institut, Fachambulanz oder Universitätsinstitut
 - ◆ Allgemeinmediziner darf nicht beraten - überweisen
- **Schriftliche Bestätigung** der zu untersuchenden Person:
 - ◆ Aufklärung
 - ◆ Zustimmung

Genetische Beratung

Recht auf Nichtwissen

- **Recht auf Wissen der Ergebnisse aus der Genanalyse**
- **Verpflichtender Hinweis am Beginn der Beratung**
 - ◆ Jederzeitige (auch nach Einwilligung, oder Beratung) Erklärung das Ergebnis nicht wissen zu wollen
 - ◆ zur Gänze
 - ◆ einzelne Ergebnisse
 - ◆ Kosten?
 - ◆ Jederzeitiger Widerruf der Einwilligung - Nichtvornahme?

Genetische Beratung nach Durchführung

- **Sachbezogene umfassende Erörterung der Untersuchungsergebnisse und medizinischer Tatsachen**
- **Mögliche medizinische, soziale und psychische Konsequenzen**
- **Bei erblichen Erkrankungen mit gravierenden psychischen, physischen oder sozialen Auswirkungen**
 - ◆ Nach Wunsch des Patienten oder Vorschlag des Beraters: **Psychotherapeut, Sozialarbeiter** (Selbsthilfegruppen, Beratungseinrichtungen)
 - ◆ Schriftlicher Hinweis auf „Zweckmäßigkeit“!

Genetische Beratung

- **Schriftlicher Hinweis auf „Zweckmäßigkeit“ – Psychotherapie (Gentechnikbuch)**
 - ◆ Chorea Huntington (präsymptomatisch, frühe Manifestationsphase)
 - ◆ Neurodegenerative Erkrankungen – spino-cerebellaren Ataxien
 - ◆ Retinopathia pigmentosa (drohender Verlust der Sehkraft)
 - ◆ Familiäre Krebserkrankungen

Genetische Beratung nach Durchführung

■ Unerwartete Ergebnisse:

- ◆ Mitteilung, die von
 - ◆ **unmittelbarer klinischer Bedeutung** sind oder
 - ◆ nach denen sie **ausdrücklich gefragt** hat.
- ◆ Diese Mitteilung ist *insbesondere dann*, wenn die untersuchte Person nicht danach gefragt hat, **so zu gestalten, dass sie auf die untersuchte Person nicht beunruhigend wirkt**;
- ◆ in Grenzfällen kann diese Mitteilung gänzlich unterbleiben.

Genetische Beratung

Verwandte Personen

- **Einbeziehung von Verwandten.**
 - ◆ **Erforderlichkeit zur Beurteilung der Ergebnisse**
 - ◆ **Ernste Gefahr der Erkrankung der Verwandten**

- **Empfehlung an die untersuchte Person, den Verwandten zu einer humangenetischen Untersuchung und Beratung zu raten.**

- **Inhalte und Ergebnisse des Beratungsgesprächs:
Zusammenfassung/Brief**

Genetische Beratung

Dokumentation

- **Ergebnisse zu Typ 1, 2, 3 sind in Krankengeschichten und Arztbriefen zu dokumentieren**
 - ◆ **Ausn: Ausdrücklicher Widerspruch** des Untersuchten bei Typ 2 und 3, sowie Fälle des Typ 4
 - ◆ Hinweis auf Widerspruchsmöglichkeit
 - ◆ Automationsunterstützte Verarbeitung
 - nur in Erhebungseinrichtung und
 - auf Veranlassung des behandelnden Arztes
 - gesondert zu speichern
 - Einsichtsrechte nur mit gesonderter Zugriffsmöglichkeit durch betraute Person

Genetische Beratung

ToDos

- **Vor der Durchführung bei Typ 2, 3 und 4**
 - ◆ Genetische Beratung vor Durchführung
 - ◆ **Schriftliche Bestätigung** (Einwilligung) des Patienten
 - ◆ **Schriftliche Dokumentation** des Beratungsgesprächs

- **Nach der Durchführung**
 - ◆ Hinweis auf Recht auf Nichtwissen
 - ◆ **Schriftlicher Hinweis** bei Zweckmäßigkeit der Beiziehung eines Psychotherapeuten, Psychologen oder Sozialarbeiters
 - ◆ **Schriftliche Zusammenfassung** der Beratung/Brief
 - ◆ Hinweis auf Widerspruchsmöglichkeit der Dokumentation in Arztbrief oder Krankengeschichte bei Typ 2, 3, gegebenenfalls 4 (schriftlicher Widerspruch)

Arzthaftung für Fehler anderer Fächer

Zurechnung von Fehlleistungen niedergelassener Pathologe

■ Sachverhalt:

- ◆ Weiterleitung an Pathologen zur fachärztlichen Beurteilung eines Abstriches (PAP-Test)
- ◆ Diagnosefehler des Pathologen: Karzinom wird verspätet diagnostiziert
- ◆ Klage des Patienten gegen den Gynäkologen:
 - ◆ Behauptung: Fehlleistung des Pathologen ist dem Gynäkologen zuzurechnen

■ Urteil:

- ◆ „Fachärzte haben ihre **fachärztliche Berufstätigkeit** auf ihr **Sonderfach** zu beschränken.“
- ◆ „Konkludent geschlossener **Behandlungsvertrag** bezieht sich im Regelfall nur auf das **Fachgebiet des Arztes**“ bezieht.
- ◆ „Wird aber an einen **anderen selbständig tätigen Facharzt überwiesen**, so kommt ein **eigener Behandlungsvertrag** zwischen diesem Arzt und dem Patienten zustande.“
 - ◆ Ausnahme: Internes Konsultationsverfahren
 - ◆ Problem: Kein unmittelbarer Kontakt zwischen Patient und Pathologen
 - ◆ Gynäkologe ist **offener Stellvertreter** des Patienten
- ◆ Keine Haftung für Fehlleistungen des überwiesenen Arztes.

Zurechnung von Fehlleistungen niedergelassener Pathologe

■ Sachverhalt:

- ◆ Patientin eines niedergelassenen Gynäkologen
- ◆ Behandlungsvertrag über Krebsvorsorgeuntersuchung
- ◆ Übersendung einer Gewebeprobe an einen niedergelassenen Pathologen
- ◆ Fraglich war, ob der Behandlungsvertrag mit dem Gynäkologen auch die Befundung durch einen beigezogenen Pathologen beinhaltetete.

Zurechnung von Fehlleistungen niedergelassener Pathologe

■ Urteil:

- ◆ „Findet sich eine Patientin in der Praxis eines Facharztes für Gynäkologie ein und wünscht sie (regelmäßige) Krebsvorsorgeuntersuchungen, kann dies vernünftigerweise vom aufgesuchten Arzt nur so verstanden werden, dass sie neben einem anamnestischen Gespräch und der Erörterung allfälliger zusätzlicher Risikofaktoren eine körperliche Untersuchung, **die fachgerechte Vornahme eines Abstrichs, dessen fachkundige Begutachtung und die medizinische Beurteilung** der gewonnenen Erkenntnisse im Hinblick auf das Risiko der Entstehung eines Zervixkarzinoms erwartet.“
- ◆ „Darüber, ob der aufgesuchte Facharzt diese für das Erzielen des von der Patientin gewünschten Ergebnisses erforderlichen Einzelschritte **selbst durchführt** oder ob diese **teilweise von einem weiteren Arzt eines anderen Fachgebiets** vorgenommen werden und **welche Rechtsbeziehungen** zu diesem dritten Facharzt allenfalls begründet werden könnten, **mache sich die durchschnittliche Patientin regelmäßig keine Gedanken.**
- ◆ „Wird ihr nichts Gegenteiliges vermittelt, gehe die typische Patientin typischerweise davon aus, dass das erforderliche „**Gesamtpaket**“ an medizinischen Leistungen in die **Leistungspflicht und Verantwortlichkeit des aufgesuchten Gynäkologen** fällt, insbesondere wenn sie weder Informationen über die Person des mit der Beurteilung des Abstrichs befassten Pathologen noch dessen Untersuchungsergebnis erhält oder erhalten sollte.

*Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit*