

Neben der vom Berufsgesicht gezogenen Konsequenz einer Verfassungswidrigkeit der Bestimmungen in § 23b BO käme alternativ eine Eingrenzung der Reichweite von § 23b BO zugunsten von § 23d BO in Betracht. § 23d BO ermöglicht eine Zusammenarbeit unterhalb der Schwelle des § 23b BO, bei der keine derart weitreichenden Pflichten zur Außendarstellung bestehen. Folgerichtig sieht auch § 18a Abs. 3 BO vor, Zusammenschlüsse zu Organisationsgemeinschaften ankündigen zu „dürfen“, wobei dies bei Praxisverbänden gemäß § 23d BO auch durch Hinzufügung des Namens des Verbundes geschehen „kann“⁵. § 18a Abs. 2 BO normiert hingegen bei Kooperationen gemäß § 23b BO eine Verpflichtung der Ärzte, sämtliche Kooperationspartner auf das Praxisschild aufzunehmen. Der Satzungsgeber differenziert also auch bzgl. der Außendarstellung bewusst zwischen beiden Zusammenschlüssen. Sofern § 23d BO ein eigenständiger Anwendungsbereich verbleibt, der nicht nur Modellvorhaben oder Strukturverträge umfasst, sondern nach der in § 23d Abs. 1 BO enthaltenen Legaldefinition auch jede andere Form der Zusammenarbeit zur Patientenversorgung, ohne

sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft zusammenzuschließen, vermeidet man eine Aushöhlung von § 23d BO und lässt beiden Normen einen ausreichenden Anwendungsbereich. Gleichzeitig ermöglicht dies Ärzten und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe, sich als Netzwerk zusammenzuschließen und dies zwar ankündigen zu können⁶, aber nicht zu müssen⁷ oder zwingend an starre und schwer umsetzbare Vorgaben der Außendarstellung gebunden zu sein.

- 5) Scholz, in: *Spickhoff* (Hrsg.), *Medizinrecht*, 1. Aufl. 2011, § 18a MBO, Rdnr. 3, weist allerdings zu Recht darauf hin, dass eine solche Ankündigung von Praxisverbänden für Patienten eher unbedeutend ist und sogar irreführend sein kann. Umso mehr muss für § 23d BO ein Anwendungsbereich verbleiben, der nicht die strengen Vorgaben des § 23b BO zur Außendarstellung nach sich zieht.
- 6) Vgl. Scholz, in: *Spickhoff* (Hrsg.), *Medizinrecht*, 1. Aufl. 2011, § 23d MBO, Rdnr. 1.
- 7) Vgl. Rieger, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper* (Hrsg.), *HK-AKM*, Kap. 4305, *Praxisnetz*, Rdnr. 34 (Stand: 2001).

REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-014-3796-y

Arzneimittelrecht – Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis.

Herausgegeben von Stefan Fuhrmann, Bodo Klein und Andreas Fleischfresser. Verlag Nomos, 2. Aufl. Baden-Baden 2014, 1264 S., geb., € 198,00

Die 2. Auflage des 2010 erstmals erschienenen Handbuchs wurde insbesondere durch die Verarbeitung neuer Gesetzgebung und Rechtsprechung aktualisiert. Im Vordergrund stehen das Zweite und das Dritte AMG-Änderungsgesetz und die 16. AMG-Novelle. Die nunmehr 48 Autoren (in der Erstauflage 55) kommen aus einschlägigen Behörden (15), insbesondere aus dem BfArM und PEI, sowie aus der Richter- (5) und der Anwaltschaft (17). Zum Vorwort gibt es wiederum ein Geleitwort des Vizepräsidenten des BfArM, Broich, der das Handbuch eine ausgewogene und solide Wissens- und Arbeitsgrundlage nennt.

Strukturiert ist das Handbuch nach wie vor anhand von Lebensstationen des Arzneimittels und diesen zugeordneten Rechtsbereichen: nach den Grundlagen (im Wesentlichen *Fleischfresser, Fuhrmann*) von Zulassung über Herstellung, Inverkehrbringen bis zu Arzneimittelsicherheit (im Wesentlichen bearbeitet durch *Fleischfresser und Fuhrmann*). Kapitel über Heilmittelwerbung und gewerblichen Rechtsschutz schließen sich an. Stoffe und Arzneimittel aus solchen Stoffen sind ein weiteres Kapitel, dem Besonderheiten bei Tierarzneimitteln und besondere Rechtsfragen folgen. Neu sind selbständige Kapitel über Arzneimittel im System der gesetzlichen Krankenversicherung (*Klein, Pelzer, Krasney* [GKV-SP] für Recht; *Oberender, Fleischmann* für die ökonomische Perspektive) und ein gesundheitspolitischer Ausblick (*Knieps*). Auch dem Kartell- und Vergaberecht ist jetzt ein eigenständiges Kapitel gewidmet (*Pautke, Schneider*).

In der Besprechung der ersten Auflage hatte der Rezensent geschrieben: „Ein Handbuch des Arzneimittelrechts sollte auch für die pharmazeutische (Rechts-)Praxis ein grundsätzlich einheitliches Mindestmaß an rechtlicher Detailliertheit und vor allem Präzision sowie handwerklicher Qualität, etwa der Literatur- und Rechtsprechungsverarbeitung gewährleisten. In einer ersten Auflage ist das bei einer so großen Zahl von Autoren eine erhebliche Herausforderung

für die Herausgeber, die im Wesentlichen bestanden wurde, wobei die Herausgeber *Fuhrmann* und *Fleischfresser* bei einer späteren Auflage das durch sie prästierte Niveau zum Maß erheben sollten.“ Dies ist in der zweiten Auflage nahezu durchweg gelungen. Der rechtliche Informationsgehalt und das Informationsniveau sind in der Regel gut bis sehr gut, praxisorientiert und fast überall auf dem aktuellen Stand. Einige Punkte seien nach dem Interessenspektrum des Rezensenten herausgegriffen.

Das Arzneimittelrecht wird in seinen regulatorischen Grundlagen, wichtigen Begriffsbestimmungen, Abgrenzungen und Gegenständen, seiner Europäisierung und seinen wichtigsten Kernbereichen sehr gründlich, problemintensiv und immer auf dem aktuellen Stand behandelt (im Wesentlichen *Fleischfresser, Fuhrmann, Stephan*). Das umfangreiche Kapitel über die Versagung der Zulassung (*Lau/Kösling/Menges/Fuhrmann/Therani/Fleischfresser/Ost*) ist hinsichtlich der angesprochenen Kriterienfüllung für ein Handbuch vorbildlich. Es besticht rechtlich und praktisch. Die Pharmakovigilanz, jetzt alleine von *Thiele* (BfArM) bearbeitet, erfährt eine außerordentlich detaillierte und praxisorientierte Darstellung der wichtigen und gegenüber der ersten Auflage ergänzten und erweiterten Regularien und ihrer Anwendung, leider ohne Literatur- und Rechtsprechungshinweise. Die Ergänzungen gehen bis in die Details des Risikomanagement- bzw. des Pharmakovigilanzsystems, das der pharmazeutische Unternehmer zu prästieren hat. Dasselbe gilt für die Anzeige von Verdachtsfällen unerwünschter Wirkungen – immer (auch und besonders) bezogen auf die europäischen Regelungen und Empfehlungen. Der Schritt in die spezifische Einzelregelung wird leicht gemacht. Das einschlägige Pharmapaket 2012 ist behandelt. Das Kapitel Arzneimittelhaftung (*Handorn*) ist gründlich und bis in einen Vorlagebeschluss des BGH zur Vereinbarkeit von AMG-Änderungen des Haftungsrechts 2002 mit europäischem Recht überarbeitet, lässt auch Bewertungsänderungen erkennen; einzelnen Bewertungen kann allerdings auch gut widersprochen werden, was bei diesem Gegenstand aber nicht besonders überrascht. Der Beitrag zur klinischen Prüfung (*Franken*) entspricht hinsichtlich des Rechtsmaterials nicht dem Anspruch des Handbuchs; Praxisorientierung darf nicht heißen, auf Literatur- und Rechtsprechungsverarbeitung zu verzichten. Schon früher angemahnte Fehler sind leider nicht korrigiert.

Meist sind den Beiträgen hilfreiche Literaturhinweise vorangestellt, die den Weg in die Spezialliteratur weisen; teilweise ist die Literatur- und Rechtsprechungsverarbeitung vorzüglich. Die Niveauunterschiede der ersten Auflage des Handbuchs sind erheblich reduziert, die Ansprüche fast durchweg eingelöst, die Fortschreibung ein Gewinn. Für die „pharmazeutische Rechtspraxis“ hat sich ein Forum etabliert, das eine gute Resonanz gefunden hat.