

EEP-Nachrichten 4 / 2010
Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht



Sehr geehrte Damen und Herren,

nur noch wenige Tage trennen uns von einem hoffentlich schönen und gesegneten Weihnachtsfest. Das Jahr 2010, gekennzeichnet durch intensive Reformdiskussionen im Gesundheitswesen und in diesem Ausmaß unerwarteten wirtschaftlichen Aufschwung, liegt schon fast hinter uns. Mit Interesse und Spannung schauen wir auf das Jahr 2011, in dem wir uns mit den Auswirkungen der beiden großen Reformgesetze der christlich-liberalen Koalition auseinandersetzen müssen. Insbesondere wird die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu erheblichem Umstellungs- und Organisationsbedarf in der pharmazeutischen Industrie führen. Weitere Reformvorhaben im Bereich der Leistungserbringer und der Pflege sind angekündigt. Auch eine „frühe Nutzenbewertung“ für Medizinprodukte könnte auf der Tagesordnung stehen.

Trotz aller Befürchtungen und Schwierigkeiten sollten wir stets optimistisch in die Zukunft schauen, denn mit Mut, Strategie und Fortüne findet sich eine Lösung.

Nun möchten wir Ihnen, Ihren Familien und Mitarbeitern ein fröhliches Weihnachtsfest und für das Jahr 2011 alles Gute und vor allen Dingen Gesundheit wünschen. Wir möchten Ihnen auch für die stets ausgezeichnete Zusammenarbeit und Ihr Vertrauen in unsere Societät danken.

mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Bei Rückfragen:

newsletter@eep-law.de

www.eep-law.de

Neuigkeiten in eigener Sache

Die Partner der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner und alle Mitarbeiter freuen sich, Herrn Dr. Christian Rybak aus dem Referat von Herrn Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers zum 01.01.2011 als Partner der Rechtsanwaltssozietät begrüßen zu dürfen. Herr Kollege Dr. Rybak ist ein ausgewiesener Kenner des gesamten Medizinrechts und arbeitete bereits mehrere Jahre als Senior Associate in der Sozietät. Für weitere Informationen besuchen Sie uns gerne auf unserer Homepage.

Eine weitere erfreuliche Nachricht: Herr Dr. iur. Christian Rybak ist Lehrbeauftragter der Universität Witten/Herdecke geworden. Wir gratulieren.

Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner freut sich außerordentlich über eine kürzliche Anfrage der Bibliothek des Bundessozialgerichts, Leserin unserer EEP-Nachrichten. Die Bibliothek des Bundessozialgerichts wird künftig unsere EEP-Nachrichten in ausgedruckter Form archivieren und in den öffentlich zugänglichen Bibliotheksbestand einstellen.

Beiträge

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach AMNOG. Und in Zukunft auch für Medizinprodukte?

Die christlich-liberale Koalition hat mit dem AMNOG weitaus gravierender in den Arzneimittelmarkt eingegriffen, als dies vielleicht erwartet worden war. Zentraler Ansatzpunkt für die frühe Nutzenbewertung werden neu zugelassene erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sein. Aber auch für bereits zugelassene im Verkehr befindliche Arzneimittel (mit noch neuen oder bekannten Wirkstoffen) kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine nachträgliche frühe Nutzenbewertung veranlassen. Darüber hinaus gibt es weitere Tatbestände, die zu einer frühen Nutzenbewertung führen. Viele Fragen sind noch offen und werden auch nicht durch die Rechtsverordnung frühe Nutzenbewertung respektive die Verfahrensordnung abschließend zu klären sein. Mit großer Spannung wird daher auf die ersten Verfahren ab Februar 2011 gewartet, wenn die Gremien einsatzbereit sind, Kenner der Materie gehen von etwa 50 Bewertungsverfahren im ersten Jahr aus.

Mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit muss damit gerechnet werden, dass einzelne Fragen gerichtlich geklärt werden. Es empfiehlt sich auf jeden Fall, alle Optionen auszuüben, um in einen Dialog mit dem G-BA einzutreten. Dieser Dialog sollte über die jetzt vorgesehene Beratungsoption des G-BA hinausgehen.

Für pharmazeutische Unternehmen wird eine neue Zeitenwende beginnen, auf die man noch nicht in Gänze vorbereitet ist. Zukünftig wird es bei der Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt darauf ankommen, die notwendigen Daten zu generieren, die im Hinblick auf die frühe Nutzenbewertung in Deutschland erforderlich sein werden. Auch insofern ist der kontinuierliche Austausch nicht nur mit den Zulassungsbehörden, sondern zukünftig auch mit dem G-BA erforderlich. Dies wird in den Unternehmen dazu führen, dass neue Strukturen aufzubauen sein werden, die die Anforderungen, die sich aus der neuen Rechtslage ergeben, erfüllen können. Gerne stehen wir Ihnen in allen diesen Fragen jederzeit zur Verfügung – gerne auch mit unserem Instrument des „Public Policy Advisory“.

Es wird nicht ausgeschlossen, dass ähnliche Regelungen zukünftig auch für Medizinprodukte gelten könnten. Selbst unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten andere als die von Arzneimitteln sind, würde sich eine frühe Nutzenbewertung für Medizinprodukte anbieten, wie aus gut unterrichteter Quelle zu hören war. Damit stellt sich die Frage, ob und wie sich Firmen im Bereich der Medizinprodukte auf veränderte Rahmenbedingungen einstellen können. Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.
Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Behandlungssicherungspflege nach § 37 Abs. 2 SGB V

Das Bundessozialgericht hatte sich mit seiner zwischenzeitlich ausführlich begründeten Grundsatzentscheidung vom 17.06.2010 – B 3 KR 7/09 R – mit der Abgrenzung von Leistungen der Grundpflege nach dem SGB XI und den Leistungen der Behandlungssicherungspflege nach § 37 Abs. 2 SGB V zu befassen gehabt. Der Kläger, ein Schwerstpflegebedürftiger (Pflegestufe III), war rund um die Uhr beatmungspflichtig, wurde über eine PEG-Sonde ernährt und benötigte eine spezielle Lagerung. Er wurde in seinem häuslichen Umfeld von einem ambulanten Pflegedienst betreut, der sämtliche Maßnahmen der Krankenbeobachtung (täglich 1.440 Minuten), der sonstigen medizinischen Behandlungspflege (täglich durchschnittlich 373 Minuten) und der Grundpflege (täglich durchschnittlich 246 Minuten) erbrachte. Mit der Klage machte der Kläger gegenüber seiner Krankenkasse die Erstattung von rd. 130.000 € geltend. Dieser Betrag war zustande gekommen, weil er seit November 2005 bis März 2009 monatlich ca. 3.200 € an den Pflegedienst aus eigenen Mitteln zu begleichen hatte. Das Bundessozialgericht hat die Ansprüche dem Grunde nach bejaht und insofern auf die Neuregelung des § 37 Abs. 2 SGB V durch das GKV-WSG vom 01.04.2007 hingewiesen. Der Kläger habe einen umfassenden Anspruch auf häusliche Krankenpflege. Dies betreffe nach § 37 Abs. 2 Satz 3 SGB V auch die in Pflegeheimen lebenden Wachkomapatienten und Dauerbeatmungspatienten. Danach ergebe sich eine Doppelzuständigkeit von Krankenkassen und Pflegekassen. Entgegen einer früheren Entscheidung mit dem sog. Drachenflieger-Urteil (BSGE 83,254) geht das Bundessozialgericht mit dem nun vorliegenden Urteil nicht mehr davon aus, dass während der Erbringung der Hilfe bei der Grundpflege die Behandlungspflege in den Hintergrund trete. Das Gericht hat für die Berechnung im Einzelnen entschieden, dass zunächst die von der Pflegekasse geschuldete Grundpflege zeitlich zu erfassen sei. Der so ermittelte Zeitwert sei nicht vollständig, sondern nur zur Hälfte vom Anspruch auf die ärztlich verordnete 24-stündige Behandlungspflege einschließlich der verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen abzuziehen. Während der Durchführung der Grundpflege finde nämlich weiterhin Behandlungspflege – auch als Krankenbeobachtung – statt und beide Leistungsbereiche ständen gleichrangig nebeneinander. Die Berechnung im Einzelnen wird das zuständige Landessozialgericht durchzuführen haben, an welches der Rechtsstreit vom Bundessozialgericht zurückgewiesen worden ist. Mit diesem wichtigen Urteil sind in Änderung der früheren höchstrichterlichen Rechtsprechung wegweisende Grundlagen zur Doppelzuständigkeit von Pflegekasse und Krankenkasse dargelegt und wesentliche Ausführungen für die praktische Umsetzung gemacht worden. In der Anwendung dieser Grundsätze sollte nunmehr eine vollständige Vergütung der entsprechenden Leistungen für Schwerstpflegebedürftige gegenüber den Kassen durchgesetzt werden.“

Bei Rückfragen: m.arndt@eep-law.de

Neue Diskussionen über die Strafbarkeit niedergelassener Ärzte bei unlauterer Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen

Erstmals mit dem Beschluss des OLG Braunschweig vom 23.02.2010 (Az. Ws 17/10) wurde die in der juristischen Literatur bereits seit langem geführte Diskussion über die Eigenschaft des Vertragsarztes als Beauftragter der Krankenkasse richterlich entschieden. Wenngleich das OLG Braunschweig diese Rechtsfrage noch im Rahmen eines so genannten obiter dictum bejahte, d.h. in einer nebenbei geäußerten Rechtsansicht und ohne Relevanz für die tatsächlich anhängige Streitfrage, wurde es nunmehr vom AG Ulm im Oktober in zwei Urteilen darin bestätigt. In der für das AG Ulm entscheidungsrelevanten Frage bestätigten die Richter, dass niedergelassene Ärzte als „taugliches Tatobjekt“ des § 299 StGB in Betracht kommen. Nach Paragraph 299 Abs. 2 StGB macht sich derjenige strafbar, der zu Zwecken des Wettbewerbs einem Beauftragten eines geschäftlichen Betriebs einen Vorteil dafür gewährt, ihn beim Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen unlauter zu bevorzugen. Aufgrund der bestehenden Rechtsverhältnisse und der daraus resultierenden Rechte und Pflichten für den Vertragsarzt, so die Gerichte, sei dieser als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen anzusehen. Zum Zeitpunkt des Verfassens dieses Artikels lagen keine schriftlichen Urteile vor und es war zudem nicht bekannt, ob gegen diese Urteile Rechtsmittel durch die verurteilten Ärzte eingelegt wurden.

Nach der Einschätzung des Verfassers ist damit zu rechnen, dass sich diese Rechtsprechung bedauerlicherweise etablieren wird. Jedenfalls ist hierzu bemerkenswert, dass sich ein Richter des BGH in einem Spiegel Interview zu dieser Rechtsfrage bereits öffentlich positionierte und eine solche Beauftragten-Eigenschaft bejahte. In der Konsequenz kommt es somit zu einer strafrechtlichen Verschärfung bei der wichtigen und notwendigen Zusammenarbeit der Industrie mit niedergelassenen Ärzten. Bei dieser Zusammenarbeit sind eine Vielzahl von Regeln zu beachten, welche eine unlautere Beeinflussung der Verordnungsentscheidung des Arztes verhindern sollen. In diesem Zusammenhang dürfen wir Sie auf das Seminar am 28.01.2011 in Frankfurt am Main zur „Zusammenarbeit pharmazeutischer Unternehmen mit medizinischen Leistungserbringern und Patientenorganisationen“ hinweisen, in dem der Verfasser mit hochkarätigen Referenten (Dr. Cord Willhöft/Partner EEP, OStA Alexander Badle/GStA Hessen, Prof. Ulrich Gassner/Universität Augsburg, Kai Christian Bleicken/AKG e.V., Dr. Dieter Barth/MSD und Raymond Bonner/Partner Sidley Austin) diese rechtlich komplexe Materie Vertretern aus der Industrie näher bringen möchte.

Bei Rückfragen: a.erck@eep-law.de

Bei Rückfragen: c.willhoeft@eep-law.de

Rechtliche Aspekte bei Social Media Aktivitäten

Patienten informieren sich heute über ihre Erkrankungen und Arzneimittel im Internet. Dabei sind sie nicht auf die Rolle der „Informationsempfänger“ beschränkt. Vielmehr können sie beispielsweise in Foren oder bei Wikipedia selbst Informationen einstellen. Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen bzw. Medizinprodukteherstellern nutzen das entsprechende Medium wenigstens in der Freizeit, wobei ein Verschimmen von beruflichen und privaten Interessen anzunehmen ist. Was ergeben sich hieraus für Folgen? Müssen Unternehmen bzw. deren Stufenplanbeauftragte Patientenforen, Einträge bei Wikipedia etc. fortlaufend überprüfen beispielsweise im Hinblick auf inhaltliche Richtigkeit, gerade bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln? Diese Fragen lassen sich unter dem Gesichtspunkt „Rechtliche Aspekte von Social Media Aktivitäten“ diskutieren. Social Media kann definiert werden als eine Vielfalt digitaler Medien und Technologien, die es nutzen und ermöglichen, sich untereinander auszutauschen und mediale Inhalte einzeln oder in Gemeinschaft zu gestalten. In Abgrenzung zu den traditionellen Massenmedien (Zeitung, Radio etc.) können Nutzer aktiv auf die Inhalte Einfluss nehmen. Die Interessen von Unternehmen erstrecken sich beispielsweise auf die Kommunikation öffentlicher Unternehmensmeldungen, den

Dialog mit Kunden, Geschäftspartnern, Meinungsmachern etc. Es stellt sich die Frage nach der Erstellung von Guidelines für Mitarbeiter und den Umgang mit im Netz verfügbaren Informationen. Kann oder soll ein Unternehmen Informationen über das eigene Produkt bei Wikipedia einstellen? Muss ein Unternehmen bei beispielsweise falschen Informationen in Wikipedia gegenüber Dritten – beispielsweise dem Betreiber – juristisch tätig werden? Selbstverständlich gelten die Gesetze – insbesondere das HWG – auch im Bereich von Social Media. Selbstverständlich darf ein pharmazeutisches Unternehmen nicht für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet werben. Entsprechendes dürfte für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten. Es wird auch keine aktive Pflicht zur Beobachtung oder Auswertung von Arzneimittel bezogenen Wikipedia-Beiträgen von Dritten anzunehmen sein. Allerdings darf sich ein Unternehmen deren Beiträge auch nicht zu Eigen machen. Einschlägige Rechtsprechung ist noch ausgesprochen rar. In jedem Fall entsteht hier ein neues Aufgabenfeld, dem sich niemand verschließen können. Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

Neuregelungen zur Pharmakovigilanz im Ministerrat angenommen

Mit den Neuregelungen zur Pharmakovigilanz wurde durch Annahme des Ministerrates der erste Teil des Pharmapakets zum Abschluss gebracht (wir berichteten). Die Änderungen betreffen die Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittelkodex) und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und werden in Kürze im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Ein Inkrafttreten erfolgt dann 20 Tage später. Die Mitgliedstaaten haben 18 Monate Zeit, die Vorgaben des Unionsrechts zur Pharmakovigilanz in nationales Recht umzusetzen, so dass die neuen Vorschriften ab Mitte 2012 einzuhalten sind. Die nächste AMG-Novelle wird daher ab der Mitte des nächsten Jahres 2011 zu erwarten sein.

Mit den Änderungen soll unter anderem die Errichtung einer einheitlichen Datenbank für Nebenwirkungen durchgesetzt werden, es folgen Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz bei Patienten, ein neues Risikomanagementsystem ist geplant und es gibt Änderungen in Bezug auf die periodischen Berichte und PASS (sog. post authorisation safety studies). Von Bedeutung ist eine neue, weitergehende Definition des Begriffs „unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ und eine weitgehende Verschiebung der Zuständigkeiten zwischen den nationalen Behörden und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Die EMA wird mit Stärkung ihrer diesbezüglichen Kompetenzen mit einem eigenen Komitee für Pharmakovigilanz ausgestattet (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Die Zulassungsbehörden können künftig auch nach der Zulassung neben Daten zur Sicherheit des Arzneimittels (PASS) im Wege von Auflagen auch neue Daten zu dessen Wirksamkeit verlangen (sog. „post authorisation efficacy studies“). Ergänzend soll die Packungsbeilage in Zukunft von den Behörden im Internet veröffentlicht werden. Die Kommission wird aufgefordert, binnen 24 Monaten einen Vorschlag zur Neuregelung der Bestimmungen für Packungsbeilagen vorzulegen. Für Generika, well-established-use Produkte, registrierte Homöopathika und traditionelle pflanzliche Arzneimittel sind zudem Erleichterungen in Bezug auf die Vorlage der regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (PSURs) vorgesehen. In diesem Zusammenhang ist jedoch zwischen bereits zugelassenen und neu zugelassenen Arzneimitteln zu trennen. Während bei den ersten Produkten besondere Übergangsvorschriften gelten, hinsichtlich derer noch ein erheblicher Klärungsbedarf besteht, gelangen alle nach dem Inkrafttreten der Richtlinie neu zugelassenen Produkte der genannten Produktkategorien automatisch in den Genuss der Erleichterungen.

Zukünftig muss beobachtet werden, wie sich die derzeit noch teilweise sehr unkonkreten Regelungen und diversen Umsetzungsmaßnahmen der Kommission im Hinblick auf konkrete Abläufe des neuen Systems entwickeln bzw. wie diese gestaltet werden.

Bei Rückfragen: a.heinemann@eep-law.de

Geldannahme von Pharmafirmen: Widerruf der Approbation!

Da sich ein Arzt wegen erheblicher Straftaten im Zusammenhang mit seiner Berufstätigkeit als unwürdig zur Ausübung seines Berufs erwiesen hat, bestätigte der Bayerische Verwaltungsgerichtshof (BayVGH) mit Urteil vom 30.09.2010 (Az: 21 BV 09.1279) den durch die Behörde ausgesprochenen Widerruf der Approbation. Hintergrund der Entscheidung war, dass sich ein Chefarzt eines großen Krankenhauses vor dem Amtsgericht München wegen Untreue, Vorteilsannahme sowie Betrugs verantworten musste und schließlich zu einer Freiheitsstrafe von 11 Monaten und einer Geldstrafe von 330 Tagessätzen verurteilt wurde. Das Gericht sah es als erwiesen an, dass der Angeklagte in seiner Eigenschaft als Chefarzt Geld von Pharmaunternehmen, unter anderem für Betriebsausflüge und private Feiern (getarnt als Spenden für Fortbildungsveranstaltungen), angenommen habe. Die zuständige Behörde widerrief die Approbation des Arztes. Der Arzt erhob dagegen Klage, die sowohl in erster als auch in zweiter Instanz erfolglos blieb. Voraussetzung für einen Entzug – so die Richter des BayVGH - sei, dass der betroffene Arzt sich als unzuverlässig oder unwürdig zur Ausübung seines Berufs erwiesen hat. Ein Arzt sei zur Ausübung seines Berufs unwürdig, wenn er aufgrund seines Verhaltens nicht mehr das Ansehen und Vertrauen besitzt, das für seine Berufsausübung unabdingbar nötig ist. Dabei sei nicht unbedingt erforderlich, dass sich der Arzt bei der Behandlung von Patienten etwas zu Schulden kommen lassen hat. Auch ein Verhalten, das mit der eigentlichen ärztlichen Tätigkeit lediglich in Zusammenhang steht und schwere Straftaten, die außerhalb des Berufs begangen werden, können das Urteil der Unwürdigkeit begründen. Wegen der erheblichen Straftaten, die im Zusammenhang mit seiner Berufstätigkeit standen, habe der Arzt sich als entsprechend unwürdig zur Ausübung seines Berufs erwiesen. In seinem Verhalten und seiner Persönlichkeit entspreche er nicht den Vorstellungen der Allgemeinheit von einem verantwortungsbewusst handelnden und vertrauenswürdigen Arzt. Auch der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit stehe der Widerruf nicht entgegen, da der Arzt zu einem späteren Zeitpunkt wieder eine Approbation beantragen könne.

Bei Rückfragen: t.ebermann@eep-law.de

Wettbewerbsrecht: Zur Frage der Herkunftstäuschung bei Medizinprodukten

Gerade im Bereich der Medizinprodukte ist es häufig wichtig, gewonnene Erkenntnisse, Entwicklungen und vertriebene Produkte sorgfältig zu schützen. Mag hier zunächst der patentrechtliche Aspekt im Vordergrund stehen, so ist häufig problematisch, dass nach Ablauf des Patentschutzes Wettbewerber versuchen, durch unmittelbare Übernahme des Produktes von den Vorteilen und den Entwicklungsleistungen des Originals zu profitieren. In diesem Falle stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen dann dagegen vorgegangen werden kann bzw. wann eine solche Übernahme rechtmäßigerweise erfolgen darf. Regelmäßig ist hierbei von Interesse, ob unter dem Gesichtspunkt des ergänzenden wettbewerbsrechtlichen Leistungsschutzes Unterlassung von dem Wettbewerber verlangt werden kann, da eine unmittelbare Übernahme beispielsweise als Herkunftstäuschung oder auch als unangemessene Ausnutzung der Wertschätzung des Originalprodukts gewertet werden könnte. In einer aktuellen Entscheidung des Bundesgerichtshofs (Urteil vom 15.04.2010 – I ZR 145/08) sind die Voraussetzungen für einen ergänzenden wettbewerbsrechtlichen Leistungsschutz auf der Grundlage des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) im Hinblick auf Medizinprodukte näher konkretisiert worden. Danach scheidet eine Herkunftstäuschung regelmäßig bei solchen Produkten aus, die unterschiedlich gekennzeichnet sind und von Fachkreisen verwendet werden, wenn die Benutzung der Produkte eine sorgfältige Planung voraussetzt. Eine vermeidbare Herkunftstäuschung scheidet schon deshalb aus, weil letztendlich auf den situationsadäquat aufmerksamen Arzt abzustellen sei. Insofern müssten hier an die Frage einer möglichen Irreführung erhöhte Anforderungen gestellt werden. Auch eine unangemessene Ausnutzung

der Wertschätzung liege im Allgemeinen nicht vor, wenn ein Originalprodukt, dessen Sonderrechtsschutz ausgelaufen ist, nachgeahmt wird und aufgrund unterschiedlicher Kennzeichen die Gefahr einer Verwechslung des Originalerzeugnisses mit der Nachahmung ausgeschlossen ist. Allerdings hatte die Revision trotzdem Erfolg, da das Berufungsgericht fehlerhaft festgestellt habe, dass im Ergebnis auch die Wertschätzung des Originalprodukts nicht beeinträchtigt werde. Der Frage der Rufbeeinträchtigung hätte somit aber weiter nachgegangen werden müssen. Insbesondere habe das Berufungsgericht – so der BGH – nicht dargelegt, woher es die Auffassung der betroffenen Fachkreise kenne. Im Ergebnis ist somit entscheidend, ob das Nachahmerprodukt in qualitativer Hinsicht hinter dem Originalprodukt zurückbleibt, da der gute Ruf eines Produkts auf dessen Qualität beruht. Für die Praxis ergeben sich gerade im Hinblick auf den Schutz des eigenen Produktes bzw. den Vertrieb von Nachahmererzeugnissen erhöhte Anforderungen im Hinblick auf den Nachweis sowohl der Verkehrsauffassung als auch die Frage der Rufbeeinträchtigung. Interessant wird in Zukunft sein, ob ggf. auch eine Täuschung nach Erwerb des Produktes in Betracht kommt. Wir beraten Sie gerne.

Bei Rückfragen: c.rybak@eep-law.de

Berechnung der 4-Jahres-Frist bei Regressen wegen der Verordnung von Sprechstundenbedarf

Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 18.08.2010 (Aktenzeichen: B 6 KA 14/09 R) erneut darüber zu entscheiden gehabt, ab welchem Zeitpunkt die Ausschlussfrist von vier Jahren für die Festsetzung von Regressen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise zu berechnen ist.

Zugrunde lag ein Fall, in welchem ein Vertragsarzt ein Verordnungsvolumen für Sprechstundenbedarf aufwies, das den durchschnittlichen Aufwand der Fachgruppe um mehr als das Doppelte überstieg. Streitig war im Klageverfahren vor dem Sozialgericht insbesondere, ob sich die Vier-Jahres-Frist bei Ordnungsregressen für Sprechstundenbedarfsverordnungen ebenso berechnet wie bei Ordnungsregressen für Arzneimittel (mit Ausnahme der Prüfung nach Richtgrößen gemäß § 106 Abs. 2 Satz 7, 2. Halbsatz SGB V). Der klagende Arzt war der Ansicht, dass bei seiner Prüfung der Sprechstundenbedarfsverordnungen die Festsetzung eines Regresses für zwei der vier geprüften Quartale erst nach Ablauf des Vier-Jahres-Zeitraums erfolgte und deshalb rechtswidrig sei. Die Beklagte KV erwiderte, dass der Prüfzeitraum bei der Sprechstundenbedarfsverordnung nach der geltenden SSB-Vereinbarung (SSB-V) stets ein gesamtes Jahr betreffe und somit der Fristbeginn erst nach Ablauf des vierten Quartals die Vier-Jahres-Frist zu veranschlagen sei.

Das Bundessozialgericht machte in seiner Entscheidung zum einen deutlich, dass es sich bei der Vier-Jahres-Frist nicht um eine der Verjährung gleichzusetzende Frist handele, sondern diese lediglich zur Schaffung von Rechtssicherheit für den Arzt eine Ausschlussfrist für die Festsetzung von Regressen sei.

Des Weiteren hat das Bundessozialgericht begründet, dass grundsätzlich für die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf ebenso die Vier-Jahres-Frist gilt, jedoch der Anfangszeitpunkt der Fristberechnung je nach Ausgestaltung der jeweiligen SSB-V in den KVen unterschiedlich zu bestimmen sein kann. Maßgebend sei die gesetzliche Vorgabe des § 106 Abs. 2, Satz 7, 2. Halbsatz, wonach die Frist „nach dem Ende des geprüften Ordnungszeitraums“ beginnt.

Je nachdem also, ob der „geprüfte Ordnungszeitraum“ der SSB-V sich auf ein gesamtes Jahr bezieht oder einzelne Quartale geprüft wurden, ist auch die Ausschlussfrist zu berechnen. Das Bundessozialgericht hatte damit im Ausgangsfall der beklagten KVen Recht gegeben.

Das bedeutet, dass in Fällen, in denen die Arzneimittel- oder Sprechstundenbedarfsverordnungen eines Quartals Prüfgegenstand waren, die Vier-Jahres-Frist mit Ablauf dieses Quartals beginnt. Wenn jedoch der geprüfte Ordnungszeitraum

mehr als ein Quartal umfasst, ist erst mit Ablauf des letzten geprüften Quartals quasi rückwirkend für den gesamten Prüfgegenstand der Fristbeginn zu bestimmen. In laufenden Verfahren gegen Verordnungsregresse sollte daher unbedingt die jeweils gültige SSB-Vereinbarung im Hinblick auf den vereinbarten Prüfzeitraum bei Sprechstundenbedarfsverordnungen analysiert werden, um gegebenenfalls die Ausschlussfrist neu berechnen zu können.

Bei Rückfragen: a.luxenburger@eep-law.de

Arzneimittelrecht: Nach dem Votum der EuGH-Generalanwältin ist die Veröffentlichung von Packungsbeilagen verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Pharmaunternehmen im Internet zulässig.

Die Frage, ob Arzneimittelhersteller die Packungsbeilagen ihrer Arzneimittel auf ihren Internetseiten veröffentlichen dürfen, oder ob hierin ein Verstoß gegen das Publikumsverbot des § 10 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) liegt, beschäftigt Pharmaunternehmen bereits seit Jahren.

Der EuGH hat aufgrund einer Vorlage des BGH nunmehr eine Vorabentscheidung (Az: C-316/09) zur Frage der Auslegung von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, der die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Europäischen Union verbietet, zu treffen. Dies resultiert aus einem Rechtsstreit zwischen den Pharmaunternehmen MSD Sharp & Dohme GmbH und Merckle GmbH. In dem Verfahren begehrt die Merckle GmbH ein Verbot der Verbreitung von angeblich werblicher Information der MSD GmbH im Internet zu den von ihr hergestellten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Maßgeblich für die Entscheidung ist, ob das Vorgehen rechtlich als eine nicht gestattete Öffentlichkeitswerbung einzustufen ist. Vorliegend präsentierte die MSD GmbH drei ihrer verschreibungspflichtigen Arzneimittel unter Wiedergabe der Produktpackung, der Beschreibung der Indikation und der Gebrauchsinformation auf ihrer Homepage in für jedermann frei zugänglicher Weise, also nicht etwa in einem passwortgeschützten Bereich. Hierin sieht die Merckle GmbH einen Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG und ein unzulässiges Verhalten der MSD GmbH im Wettbewerb. Die Probleme, die in der vorliegenden Rechtssache aufgeworfen werden, stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit der schwierigen, vom Unionsgesetzgeber vorzunehmenden Abwägung zwischen einerseits dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und andererseits dem Recht der Öffentlichkeit auf Information.

Unter Berücksichtigung dessen hat die EuGH-Generalanwältin Verica Trstenjak am 24. November 2010 in ihrem Schlussantrag dafür plädiert, dass die Packungsbeilagen als behördlich geprüften Informationen keine Werbung darstellen. Die Informationen seien ohnehin jedem Patienten frei zugänglich und könnten nicht unter den engen Werbebegriff fallen. Sie kommt daher zu dem Ergebnis, dass Art. 88 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel eine Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht erfasst, sofern sie allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das betreffende Arzneimittel erwirbt, ohnehin zugänglich werden. Der EuGH ist nicht an dieses Ergebnis gebunden, doch ist zu erwarten, dass das Gericht dem Schlussantrag der Generalanwältin folgt und demnach Arzneimittelhersteller die Beipackzettel ihrer Arzneimittel ins Internet stellen dürfen. Ein entsprechendes Urteil wird für das Frühjahr 2011 erwartet.

Bei Rückfragen: a.wenke@eep-law.de

In den Startlöchern: Die Reform der Gebührenordnung für Ärzte

Die aktuelle GOÄ- Ihr Grundgerüst ist 27 Jahre alt, die letzte Gesamtüberarbeitung trat am 01. Januar 1983 in Kraft. In diesen Jahren gab es zahlreiche Veränderungen, von der Einführung neuer Behandlungsmethoden, wie der minimalinvasiven Chirurgie, bis hin zur Währungsreform mit der Umstellung von der D-Mark auf den Euro. Die Ärzte haben die Veränderungen durchlebt, in der aktuellen GOÄ jedoch ist hiervon nur wenig abgebildet. So ist eine Abrechnung nach Analogziffern als Folge der veralteten Gebührentaxe vielen Ärzten nicht unbekannt.

Es besteht dringender Reformbedarf, darin sind sich alle einig. Wie Gesundheitsminister Philipp Rösler zugesagt haben soll, soll die GOÄ- Novellierung direkt im Anschluss an die Reform der zahnärztlichen Gebührenordnung in Angriff genommen werden. Ferner soll ein von der Bundesärztekammer ausgearbeiteter Vorschlag hierfür die Grundlage bilden.

Die BÄK hat insoweit ihre Hausaufgaben erledigt. Die Entwurfsfassung ist ausgearbeitet, jedoch noch nicht zur Veröffentlichung freigegeben. Folgende Kernpunkte sollen den Vorschlag aber prägen: keine Öffnungsklausel, neues Leistungsverzeichnis mit insgesamt 4.065 Gebührenpositionen, das Bewertungs- und Folgeabschätzungsprojekt und das Gewichtungsmo­dell zur Aufwertung des ärztlichen Leistungsanteils.

Das heiß umstrittene Thema „die Einführung einer Öffnungsklausel“ steht bei allen Beteiligten auf der Tagesordnung weit oben. Der Deutsche Ärztetag sprach sich zuletzt beim 113.

Ärztetag 2010 gegen eine solche Einführung aus. Die GKV dagegen fordert in ihrem GOÄ-Konzept entschieden eine Öffnungsklausel, um von der GOÄ abweichende freiwillige Vereinbarungen zu ermöglichen. Vertragsfreiheit via Öffnungsklausel könnte den Anfang für eine Zusammenarbeit zwischen den privaten Krankenversicherungen sowie den Kostenträgern der Beihilfe einerseits und den Ärzten, Arztgruppen und Krankenhäusern andererseits im Wege von Selektivverträgen bedeuten.

Bei Rückfragen: h.stark@eep-law.de

**Ein Service der
EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen:

newsletter@eep-law.de

www.eep-law.de

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers	0 89 / 21 09 69-12
Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt	0 89 / 21 09 69-34
Dr. iur. Isabel Häser	0 89 / 21 09 69-18
Dr. iur. Melanie Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Dr. iur. Cord Willhöft, LL.M. (KCL)	0 89 / 21 09 69-45
Dr. iur. Horst Bitter	0 89 / 21 09 69-13
Antje-Katrin Heinemann	0 89 / 21 09 69-70
Thorsten Ebermann	0 89 / 21 09 69-25
Dr. iur. Christian Rybak	0 89 / 21 09 69-48
Anke Luxenburger	0 30 / 88 71 26-0
Carsten Gundel-Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Ute Sasse	0 89 / 21 09 69-28
Astrid Wenke	0 89 / 21 09 69-80
Heike Stark	0 89 / 21 09 69-17

Disclaimer

Die Rechtsanwaltsocietät Ehlers, Ehlers & Partner übernimmt für die Vollständigkeit und die Richtigkeit des Inhaltes dieser Nachrichten keinerlei Haftung. Die in diesen Nachrichten enthaltenen Inhalte sind ausschließlich zur Information bestimmt. Der Inhalt dieser Seiten ist urheberrechtlich geschützt. Die Nachrichten sind nur für die persönliche Information bestimmt. Die Rechtsanwaltsocietät Ehlers, Ehlers & Partner haftet nicht für Schäden, die aufgrund von Handlungen die ausgehend von den auf dieser oder einer der nachfolgenden Seiten enthaltenen Informationen durchgeführt werden.

Die entsprechenden berufsrechtlichen Vorschriften (BRAO, BORA, FAO, und BRAGO) finden Sie unter der Rubrik (Angaben gemäß § 6 TDG) auf der Homepage der Bundesrechtsanwaltskammer unter www.brak.de. Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir für die Inhalte externer Links keine Haftung. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Verantwortlich für den Inhalt:

**EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Widenmayerstraße 29
80538 München