

EEP-Nachrichten 1/2011

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht



Sehr geehrte Damen und Herren,

unser Anspruch an moderne Rechtsberatung ist es, auch bei engen rechtlichen Grundlagen und schwierigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen innovative Wege zur Realisierung konkreter Ziele aufzuzeigen. Eine gerichtliche Auseinandersetzung betrachten wir nur als ultima ratio.

Seit bald 25 Jahren hat dabei die Zufriedenheit unserer Mandanten und Gesprächspartner für uns die oberste Priorität. Diese gilt es für uns stets zu steigern. Daher sind wir fortwährend daran interessiert, unserer Qualität und Leistungen zu verbessern und unsere Arbeit auf Ihre Bedürfnisse auszurichten. Zu diesem Zwecke haben wir den im Anhang beigefügten Fragebogen entworfen, der uns dabei helfen soll, unseren kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu unterstützen.

Wir wären Ihnen sehr verbunden, wenn Sie sich ca. fünf Minuten Zeit nehmen würden, um unseren Fragebogen auszufüllen. Diesen können Sie uns anschließend per Email (munich@eep-law.de), per Fax (089-210 969-99) oder auf dem Postwege (Ehlers, Ehlers und Partner, Widenmayerstraße 29, 80538 München) zusenden.

Selbstverständlich behandeln wir Ihre Daten vertraulich und werten die Informationen anonym aus. Die Ergebnisse der Umfrage werden wir in einem unserer nächsten Newsletter veröffentlichen, um diesbezüglich Transparenz herzustellen. Wir beabsichtigen, zukünftig regelmäßig Befragungen durchführen und diese ebenfalls publizieren.

Nun dürfen wir Ihnen alles Gute und einen schönen Frühlingsanfang wünschen und verbleiben mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

Neuigkeiten in eigener Sache

In der gerade publizierten Ausgabe des „The International Who's Who of Life Sciences Lawyers 2011“ wird Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers als „one of the world's leading practitioners in this field“ aufgeführt.

Am 11. Februar 2011 verlieh der damalige Bundesverteidigungsminister Karl-Theodor zu Guttenberg das Ehrenkreuz der Bundeswehr in Silber an den Flottenarzt der Reserve, Rechtsanwalt und Arzt Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers als sichtbare Anerkennung für „treue Dienste und in Würdigung beispielhafter soldatischer Pflichterfüllung“.

Besondere Veröffentlichungen

Zu zahlreichen interessanten und aktuellen Themen veröffentlichen wir regelmäßig in der Tagespresse und Fachzeitschriften juristische Beiträge und Aufsätze. Bei Interesse finden Sie eine Übersicht dieser Veröffentlichungen auf unserer Homepage. Eine Auswahl der Veröffentlichungen möchten wir Ihnen von nun an in der neu geschaffenen Rubrik „Besondere Veröffentlichungen“ präsentieren, damit Sie immer hochaktuell informiert sind. Dabei handelt es sich in dieser Newsletter-Ausgabe um:

Ehlers/Rybak/Willhöft, Healthcare and reimbursement of medicines in Germany - current problems, challenges and reform of the healthcare sector, in: PRACTICAL LAW COMPANY „Life Sciences – The Law and Leading Lawyers Worldwide“ (S. 56-60);

Ehlers/Willhöft (Hrsg.), GETTING THE DEAL THROUGH „Life Sciences 2011 in 24 Jurisdictions worldwide“;

Wir freuen uns insbesondere darüber, in der international renommierten Zeitschrift [PRACTICAL LAW COMPANY](#) einen [juristischen Artikel](#) beizutragen und im nunmehr 2. Jahr das [Handbuch zum Life Sciences Law 2011](#) herauszugeben. Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Schmökern.

Beiträge

Weiterer Reformbedarf im Gesundheitswesen

Vor über einem Jahr hat Bundesgesundheitsminister Dr. Rösler die Verantwortung für das Gesundheitssystem und die notwendigen Reformen übernommen. Die ersten beiden Reformvorhaben sind in Kraft getreten und die Umsetzung schreitet voran. Aber reicht das aus?

Nein!

Ein qualitativ hochwertiges Gesundheitsversorgungssystem und der uneingeschränkte und gleiche Zugang für die Bundesbürger garantieren den sozialen Frieden unserer Gesellschaft. Den gilt es zu erhalten. Daher bleibt der Erhalt eines funktionsfähigen Gesundheitssystems ein unverzichtbares Ziel. So sind die Eingriffe ins deutsche Gesundheitssystem durch die ersten Reformmaßnahmen der jetzigen Bundesregierung zu verstehen. Die fehlende nachhaltige Finanzierung der GKV einerseits und gleichzeitig der höhere Leistungsbedarf durch die Alterung unserer Gesellschaft und den medizinischen Fortschritt andererseits machen weitere Reformen und Eingriffe erforderlich. Der Gesundheitsfonds und die modifizierten Rahmenbedingungen haben nur kurzfristig zu einer finanziellen Entlastung bei den gesetzlichen Krankenversicherungen geführt. Bereits jetzt schreiben große Versorgerkassen wie DAK, BEK und auch die AOKen erhebliche Verluste. Und dies bei zum Teil eingeforderten Zusatzbeiträgen der Versicherten (DAK). Aber es liegt nicht nur an der unzureichenden Abbildung der Morbidität im Risikostrukturausgleich - wie von einzelnen Kassenvorständen behauptet. Die Ursachen liegen noch tiefer.

Eine nachhaltige Reform der Finanzierung des Gesundheitssystems ist erforderlich. Egal welche Parteien die Regierungsverantwortung tragen, keiner kommt an weiteren Reformen vorbei. „Gesundheit und Pflege“ werden in den nächsten Jahren und Jahrzehnten teurer werden.

Gleichzeitig bedarf es weitergehender Strukturreformen. Es fehlt an allen Ecken und Enden, nicht nur im Pflegebereich und bei Ärzten/Ärztinnen.

Aber auch die Instrumente zur Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots bedürfen der Überprüfung. Exemplarisch darf auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hingewiesen werden. Aus gut unterrichteter Quelle konnte man vernehmen, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hierzu und mit besonderem Blick auf den G-BA ein Positionspapier verabschiedet hat, das in Kürze publiziert werden wird. Aus juristischer Sicht ist mehrfach – auch in laufenden Verfahren – auf die „Webfehler“ beim G-BA hingewiesen worden. Eine Analyse möglicher Schwachstellen ist vor allen Dingen deswegen erforderlich, weil eine gerichtliche Überprüfung in der Regel zu lange dauert und damit Entscheidungen des G-BA gravierenden Einfluss auf den Markt haben, ohne dass diese Beschlüsse kurzfristig gerichtlich überprüft werden könnten.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Neue Entscheidung des Bundessozialgerichts über die Einbehaltung von Rechnungsbeträgen für die Anschubfinanzierung der integrierten Versorgung

Das Bundessozialgericht hat zugunsten eines Krankenhausträgers entschieden, dass der Zahlungseinbehalt aufgrund von Rechnungen des Krankenhauses in Höhe von einem Prozent seitens der beklagten AOK unzulässig war. Die AOK hatte aus dem geltend gemachten Anspruch des Krankenhauses auf Krankenhausvergütung Mittel einbehalten und dies damit begründet, dass diese Mittel für die integrierte Versorgung benötigt werden würden.

Hierzu hat das Bundessozialgericht ausgeführt, dass den Krankenkassen die Ausübung eines Einbehaltungsrechts nicht zu jedem beliebigen Zeitpunkt freistehe. Die Einbehaltung sei nur bis zur Erfüllung der Krankenhausforderung zulässig. Spätere Aufrechnungen seien unwirksam und gingen bereits bei erfolgreicher Zahlung ins Leere. Zudem waren die Voraussetzungen des § 140 d Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht erfüllt, wonach die Mittel für die Umsetzung „geschlossener“ Verträge zur integrierten Versorgung erforderlich sein sollen. Die hier maßgeblichen Verträge erfüllten jedoch entweder nicht die Grundvoraussetzungen eines Vertrages über die integrierte Versorgung oder befanden sich noch im Planungs- oder Verhandlungsstadium, waren also noch nicht abgeschlossen.

Das Urteil des Bundessozialgerichts vom 02.11.2010 zu dem Az.: B 1 KR 11/10 R zeigt deutlich, dass es sich für einen Krankenhausträger lohnt, etwaige Zahlungseinbehalte der Krankenkassen stets

sorgfältig zu überprüfen. Insbesondere erfüllt nicht alles, was zum Zeitpunkt der Förderung der integrierten Versorgung im Rahmen einer Anschubfinanzierung als Vertrag zur integrierten Versorgung deklariert worden ist, tatsächlich die Voraussetzungen für einen solchen Vertrag und damit einen Abzug von der geltend gemachten Krankenhausvergütung.

Bei Rückfragen: m.ardt@eep-law.de

Europäisches Parlament nimmt Richtlinie zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen an

Am 16.02.2011 hat das Europäische Parlament dem in den so genannten Trilog-Verhandlungen zwischen Europäischem Parlament, Kommission und Rat gefundenen Kompromiss für eine Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen zugestimmt. Nach einer nationalen Umsetzung dieser Richtlinie wird erstmals im Arzneimittelgesetz eine Definition für gefälschte Arzneimittel aufgenommen werden. Von großem Interesse für die Industrie ist dabei insbesondere, dass Rx-Arzneimittel grundsätzlich mit einem Sicherheitssiegel zu versehen sind, sofern sie nicht ausnahmsweise davon befreit sind (so genannte "opt-out-Regelung" durch eine *White List*). Auch OTC-Präparate mit einem erhöhten Fälschungsrisiko werden zukünftig mit einem solchen Sicherheitssiegel durch den Hersteller zu versehen sein (so genannte „opt-in-Regelung“ durch eine *Black List*). Die Frist für die Umsetzung in nationales Recht beträgt 18 Monate nach der Veröffentlichung im Europäischen Amtsblatt. Damit werden die Maßnahmen zur Fälschungsverhinderung voraussichtlich in einer AMG-Novelle im Jahr 2012 umgesetzt werden. Die Maßnahmen zur Aufbringung eines Sicherheitssiegels werden von der Kommission durch „delegierte Rechtsakte“ umgesetzt, welche 36 Monate nach Ihrer Verabschiedung wirksam sind. Der Verfasser hat im März 2011 einen Vortrag auf den Marburger Gesprächen zum Pharmarecht zu den neuen Organisationspflichten der Industrie gehalten und wird einen umfangreichen Artikel in der April-Ausgabe der Zeitschrift Arzneimittel & Recht veröffentlichen. Sollten Sie Fragen haben, steht Ihnen der Verfasser selbstverständlich gerne zur Verfügung.

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

AMNOG: Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35 a SGB V

Am 11. November 2010 hat der Deutsche Bundestag das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) beschlossen, das neben einer Vielzahl von neuen Regelungen insbesondere auch die Frage der Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel und damit deren Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung auf eine gänzlich neue Grundlage gestellt hat. Der G-BA ist nunmehr verpflichtet, neu zugelassene Arzneimittel gem. § 35 a SGB V (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen) im Hinblick auf ihren Nutzen zu bewerten. Das Ergebnis dieser Nutzenbewertung ist letztendlich die Entscheidungsgrundlage dafür, zu welchem Preis ein Hersteller sein neu zugelassenes Arzneimittel in Deutschland der GKV anbieten kann. Die Nutzenbewertung erfolgt dabei innerhalb von drei Monaten nach Marktzulassung und muss letztendlich nachweisen, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gegeben ist. Vor diesem Hintergrund hat der betroffene Hersteller dem G-BA ein Dossier auf Grundlage der Zulassungsunterlagen sowie aller Studien, die einen relevanten Zusatznutzen nachweisen, vorzulegen. Näheres zur Nutzenbewertung ist durch den Gesetzgeber in der sog. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) geregelt, die zum 01. Januar 2011 in Kraft getreten ist. Auf dieser Grundlage schließlich hat der G-BA seine Verfahrensordnung an die neue Rechtslage angepasst. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 (Inkrafttreten am 22. Januar 2011) wurde diese Verfahrensordnung um ein weiteres Kapitel erweitert und regelt nunmehr Einzelheiten im Hinblick auf die durchzuführende Nutzenbewertung. Interessant hierbei ist, dass für das vorzulegende Dossier der Ergebnisbericht der Zulassungsstudien einschließlich der Studienprotokolle und des Bewertungsberichtes der Zulassungsbehörde sowie alle Studien, die der Zulassungsbehörde übermittelt worden sind, vorzulegen sind (vgl. § 9 Abs. 4 Verfahrensordnung G-BA n.F.). Darüber hinaus werden alle Ergebnisse, Studienberichte etc. übermittelt, für die der Unternehmer Sponsor gewesen ist, sowie alle verfügbaren Angaben über laufende oder abgebrochene Studien mit dem Arzneimittel, für die der Unternehmer Sponsor ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Auch entsprechende Angaben über Studien von Dritten, soweit verfügbar, sind grundsätzlich zu übermitteln. Daraus ergibt sich, dass nicht nur die relevanten Zulassungsunterlagen von Interesse sind, sondern vielmehr auch darüber hinaus weitere Nachweise bezüglich eines möglichen vorhandenen Zusatznutzens beizubringen sind. Dennoch aber wird die Umsetzung dieser Anforderungen gerade in der Praxis noch für Diskussionen sorgen, nicht zuletzt vor dem Hintergrund der zu fordernden Evidenzgrade. Auch deshalb hat der Gesetzgeber eine Übergangsfrist für bis zum 31.07.2011 einzureichende Dossiers vorgesehen, die die Möglichkeit schafft, vor die Nutzenbewertungsfrist von drei Monaten eine bis zu dreimonatige Beratungsmöglichkeit über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers durch den G-BA bzw. das IQWiG zusetzen. Festzuhalten bleibt aber, dass an den Nachweis eines relevanten Nutzens auch im Rahmen des § 35 a SGB V durchaus hohe Anforderungen zu stellen sind, deren Umsetzung in der Praxis nach wie vor abzuwarten bleibt. Wir beraten Sie hierbei gerne!

Bei Rückfragen: c.rybak@eep-law.de

Negative Konkurrentenabwehrklage einer ermächtigten Einrichtung

Es ist allgemein anerkannt, dass es einen Grundrechtsschutz gegen Konkurrenz nicht geben kann und sich eine Befugnis zur Abwehr eines Konkurrenten nur aus einschlägigen einfach-rechtlichen Regelungen ergeben kann. Im Bereich der Prüfung der Begründetheit von Drittanfechtungen vertragsärztlicher Konkurrenten ist zweistufig vorzugehen. Zunächst ist die Berechtigung des bereits am Markt Tätigen zu prüfen, die dem Konkurrenten erteilte Begünstigung anzufechten. Wird diese Frage bejaht, ist in einem zweiten Schritt zu klären, ob die in der Sache selbst getroffene Entscheidung zu Gunsten des Konkurrenten zutreffend ist. Fraglich ist, ob eine ermächtigte Einrichtung beispielsweise die einem Vertragsarzt erteilte Sonderbedarfszulassung anfechten darf. Es wäre zu kurz gegriffen, bereits vom Status der ermächtigten Einrichtung ausgehend zu argumentieren, dass diese in keinem Fall anfechtungsberechtigt sein kann. Vielmehr ist auch bei der ermächtigten Einrichtung zu prüfen, ob den Normen, "auf die sich die Rechtseinräumung an den Konkurrenten stützt, ein Gebot der Rücksichtnahme auf die Interessen derer zu entnehmen ist, die schon eine Position am Markt inne haben, wenn also die einschlägigen Bestimmungen diesen einen sogenannten Drittschutz vermitteln" (Urteil BSG vom 07.02.2007, Az.: B 6 KA 8/06 R). Unabhängig vom Status kann sich daher auch bei einer ermächtigten Einrichtung im Bereich der negativen Konkurrentenabwehrklage eine Anfechtungsberechtigung ergeben, wenn die einschlägigen Regelungen einen Drittschutz gewähren wie es beispielsweise im Bereich der Dialyse nach den Regelungen in Anlage 9.1 BMV-Ä und deren Rechtsgrundlagen der Fall ist.

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

Genehmigungsvoraussetzungen für Zweigpraxen von Ärzten, MVZ und Zahnärzten

Zugleich in vier Streitverfahren hat das Bundessozialgericht am 10.2.2011 zu den Voraussetzungen der Genehmigung von Filial- oder Zweigpraxen von Vertrags(zahn)ärzten und Medizinischen Versorgungszentren entschieden.

Gegenstand der Entscheidungen war sowohl für die ärztlichen als auch die Zweigpraxisanträge des MVZ die Auslegung des § 24 Abs. 3 Satz 1 der Zulassungsverordnung für Ärzte (Ärzte-ZV). Hiernach ist die vertragsärztliche Tätigkeit außerhalb des Vertragsarztsitzes an weiteren Orten nur zulässig, wenn und soweit dies erstens die Versorgung der Versicherten an dem weiteren Ort (Ort der Zweigpraxis) verbessert und zweitens dennoch nicht die ordnungsgemäße Versorgung der Versicherten am Hauptsitz des Vertragsarztes beeinträchtigt wird.

Das Bundessozialgericht hat in seinen Entscheidungen sowohl die Voraussetzung der „Verbesserung“ der Versorgung an der Zweigpraxis als auch das Tatbestandsmerkmal der „Nichtbeeinträchtigung“ der Versorgung am Hauptsitz näher ausgestaltet.

So wurde in dem Rechtsstreit eines **Zahnarztes** (Aktenzeichen: B6 KA 49/09 R) entschieden, dass eine Verbesserung der Versorgung am Sitz der Zweigpraxis nicht nur in Gebieten der Unterversorgung möglich ist, sondern auch in einer qualitativen Verbesserung, nämlich einer besonderen fachliche Spezialisierung (im dortigen Fall: Kinderzahnheilkunde) liegen kann. Um dies als tragbare Begründung für die Versorgungsverbesserung anführen zu können, muss diese fachliche Qualifikation jedoch nach der landesrechtlichen Ordnung (Anerkennung durch die (Zahn-)Ärztekammer) zur Anerkennung besonderer Kenntnisse nachgewiesen werden. Die bloße Behauptung vertieften Wissens auf dem Gebiet oder eine hohe Zahl bereits durchgeführter Behandlungen genügen hingegen nicht.

Im Fall eines **Kinderkardiologen** (Aktenzeichen B 6 KA 7/10 R) entschied das Gericht, dass die beabsichtigte Tätigkeit des Klägers in einer Zweigpraxis an einem Tag in der Woche die Versorgung an seinem Praxissitz beeinträchtigt, weil er am Praxissitz in weitem Umkreis der einzige Kinderkardiologe sei. Es könnte dahingestellt bleiben, ob seine Tätigkeit an der 128 km entfernten Zweigstelle die dortige Versorgung verbessern würde. Denn auch eine Versorgungsverbesserung an der Zweigstelle würde diese Beeinträchtigung am Praxissitz gerade wegen der im Bereich der Kinderkardiologie unter Umständen notwendigen Akutversorgung nicht aufwiegen können.

Für **Medizinische Versorgungszentren** hat das Bundessozialgericht entschieden (Aktenzeichen: B 6 KA 12/10 R und weitere), dass § 17 Abs. 2 der Musterberufsordnung sich nur an Ärzte, nicht an Medizinische Versorgungszentren richtet. Folglich ist eine zahlenmäßige Begrenzung für Zweigpraxen für Medizinische Versorgungszentren nicht vorgegeben. Begrenzt wird jedoch die Tätigkeit der im MVZ beschäftigten Ärzte dadurch, dass die Tätigkeit am Hauptsitz überwiegen muss. Zudem darf jeder der im MVZ tätigen Ärzte höchstens an drei verschiedenen Standorten des MVZ tätig werden, wie das Gericht aus § 17 Abs. 1 a) Satz 3 i.V.m. Satz 5 Bundesmantelvertrag-Ärzte (§13 Abs. 7 a) Satz 5 EKV-Ä) ableitet.

Im Einzelfall muss also genau geprüft werden, ob die vorstehenden normativen Voraussetzungen und Grenzen der Gründung von Zweigpraxen oder Praxisfilialen gewahrt werden. Vor der Antragstellung bei den Zulassungsgremien empfiehlt sich daher die Beratung durch einen auf das vertragsärztliche Zulassungsrecht spezialisierten Anwalts.

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

Neue Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) – Einfügung eines Kapitels zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Der G-BA erhält im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) neue Aufgaben und Pflichten im Zusammenhang von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der G-BA muss innerhalb von drei Monaten nach der Zulassung von neuen Medikamenten eine Beurteilung des Zusatznutzens vornehmen. Dementsprechend hat der G-BA am 20. Januar 2011 einen Beschluss zur Einführung eines neuen Kapitels in seine Verfahrensordnung erlassen. Dieses nun 5. Kapitel der Verfahrensordnung ist in vier Abschnitte untergliedert. In den Abschnitten werden die Schritte der Nutzenbewertung im Detail bestimmt. In einem ersten Abschnitt sind der Geltungsbereich und Begriffsdefinitionen geregelt. Im Abschnitt 2. „Nachweis des Zusatznutzens und Bestimmung der Vergleichstherapie“ ist insbesondere geregelt, welche Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens und die Bestimmung der Vergleichstherapie gestellt werden. In dem 3. Abschnitt sind das Bewertungsverfahren und die Anforderungen an das vom pharmazeutischen Unternehmen einzureichende Dossier aufgeführt. Der vierte Abschnitt schließt das Kapitel mit den Regelungen zur Beschlussfassung und Umsetzung der Nutzenbewertung in die Arzneimittel-Richtlinie ab. Hierdurch werden die verschiedenen Regelungen des AMNOG vervollständigt und die zugehörige Rechtsverordnung ergänzt.

In der Sitzung des G-BA vom 20. Januar 2011 wies der unparteiische Vorsitzende Herr Dr. Rainer Hess darauf hin, dass der Beschluss innerhalb kürzester Zeit erstellt werden musste. Daher sind in der Zukunft erneut Veränderungen in der Verfahrensordnung zu erwarten. Nach dem der Beschluss vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandet wurde, ist dieser am 22. Januar 2011 bereits in Kraft getreten. Der Beschlusstext und weitere Informationen hierzu sind auf folgender Seite veröffentlicht: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/>

Für Rückfragen: a.wenke@eep-law.de

Konsequenzen der EU-Neuregelungen zu Pharmakovigilanz für Unternehmen

Der Ministerrat der EU nahm am 29.11.2010 neue EU-Regelungen zur Pharmakovigilanz an, die bereits im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurden (L 348 v. 31.12.10). Die neue Richtlinie 2010/84/EU wird die Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanzvorschriften abändern, die Verordnung 1235/2010 darüber hinaus die Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Die Regelungen sehen zahlreiche Neuerungen vor, insbesondere um die Überwachung der Sicherheit von zugelassenen Arzneimitteln zu verstärken. Die Mitgliedstaaten haben nun die Verpflichtung, die neue Richtlinie Nr. 2010/84/EU bis zum 21.07.2012 in nationales Recht umzusetzen. Mit der nächsten AMG-Novelle darf somit bereits ab Mitte des Jahres 2011 gerechnet werden.

Die Arzneimittelsicherheit befindet sich in einem Spannungsfeld der Interessen der Pharmahersteller auf der einen und vieler wissenschaftlicher Experten auf der anderen Seite. Dem Wunsch der Pharmahersteller entsprechend sollte ein neues Arzneimittel möglichst rasch zugelassen und den betreffenden Patienten damit zur Verfügung gestellt werden. Andere Experten hingegen möchten die Zulassung möglichst solange hinauszögern, bis alle von dem Arzneimittel ausgehenden Risiken sicher feststehen. Diesen Konflikt löst die Kommission mit einem begrüßenswerten Kompromiss: Von dem Zulassungsinhaber verlangt die Neuregelung lediglich noch die Einreichung von Schlüsselinformationen zu dem jeweiligen Arzneimittelsicherheitssystem, aber keine Einzelheiten hierzu mehr. Eine detaillierte Version werden sie dennoch jederzeit im Hinblick auf eine mögliche Prüfung durch die zuständige Behörde bereithalten müssen. Darüber hinaus können die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen künftig von der Europäischen Kommission aufgefordert werden, weitere auf die Zulassung folgende Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen.

Kennzeichnend ist weiterhin die Einrichtung der „Eudravigilance database“ als einheitlicher Datenbank für sämtliche Produktinformationen. Zur weiteren Förderung der Transparenz wird die EMA ein europäisches Arzneimittel-Webportal schaffen. In der Zukunft sollen auch die Packungsbeilagen von den Behörden im Internet veröffentlicht werden.

Überdies werden die Mitgliedstaaten Maßnahmen bereitstellen müssen, mit denen nicht nur Ärzte, Pharmazeuten und sonstige Angehörige der Gesundheitsberufe, sondern auch Patienten selbst unerwünschte Nebenwirkungen direkt an die zuständige Überwachungshörde berichten können, die diese Informationen wiederum an die „Eudravigilance database“ weiterleitet. Bemerkenswert ist hierbei besonders, dass nach dem derzeitigen Stand keine klare Abgrenzung zwischen Nebenwirkungen und Anwendungsfehlern vorgesehen ist. Wenn auch die Förderung von Transparenz an sich sehr zu befürworten ist, so ist doch zu fordern, dass sie strengen Anforderungen unterliegen muss, um Verfälschungen (insbesondere durch fehlerhafte Anwendung) zu vermeiden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Änderungen zu begrüßen sind, jedoch Einzelheiten noch nicht ausgereift erscheinen, um negative Folgen zu verhindern. Der Umsetzung der Regelungen aus der Richtlinie in unser nationales Recht sehen wir daher gespannt entgegen!

Bei Rückfragen: h.stark@eep-law.de

Die Arbeit an den Nachfolgeregelungen zum Heimgesetz des Bundes sind durch die Länder noch nicht abgeschlossen

Bereits am 16./17.10.2003 wurde durch den Bundestag und den Bundesrat eine gemeinsame Kommission mit dem Ziel eingesetzt, die Gesetzgebungskompetenzen zu verändern. Am 01.09.2006 trat schließlich die Große Föderalismusreform in Kraft. Die gesetzlichen Regelungen zum Heimrecht wurden in den Verantwortungsbereich der Länder gelegt. Dies betraf jedoch nur die ordnungsrechtlichen Vorschriften des Heimgesetzes. Der Bund sollte weiterhin für die zivilrechtlichen Regelungen des Heimgesetzes zuständig bleiben.

Der Bund hat sich dieser Verantwortung gestellt und mit dem Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz ein modernes Verbraucherschutzgesetz verabschiedet. Dieses Gesetz trat zum 01.10.2009 in Kraft. In vielen Bundesländern ist man hingegen mit der Arbeit an den Nachfolgeregelungen zum Heimgesetz im Hinblick auf die ordnungsrechtlichen Vorschriften in Verzug. Baden-Württemberg war das erste Bundesland, in dem ein Heimgesetz verabschiedet wurde. Das Landesheimgesetz (LHeimG) trat zum 01.07.2008 in Kraft. Es folgte Bayern mit dem Pflege- und Wohnqualitätsgesetz (PfleWoqG), das zum 01.08.2008 in Kraft trat. Es folgten schließlich die Bundesländer Nordrhein-Westfalen mit dem Wohn- und Teilhabegesetz (WTG – in Kraft getreten am 10.12.2008), das Saarland mit dem Landesheimgesetz Saarland (LHeimGS – in Kraft getreten am 19.06.2009), Schleswig-Holstein mit dem Selbstbestimmungsstärkungsgesetz (SbStG – in Kraft getreten am 01.08.2009), Rheinland-Pfalz mit dem Landesgesetz über Wohnformen und Teilhabe (LWTG), Hamburg mit dem Hamburgischen Wohn- und Betreuungsqualitätsgesetz (HmbWBG) und Brandenburg mit dem Brandenburgischen Pflege- und Betreuungswohnengesetz (BbgPBWoG). Die drei letztgenannten Gesetze traten zum 01.01.2010 in Kraft. Zum Ende folgten die Länder Mecklenburg-Vorpommern mit dem Einrichtungenqualitätsgesetz (EQG M-V – in Kraft getreten am 29.05.2010), Berlin mit dem Wohnteilhabegesetz (WTG – in Kraft getreten am 01.07.2010) und Bremen mit dem Bremischen Wohn- und Betreuungsgesetz BremWoBeG – in Kraft getreten zum 21.10.2010.

In Hessen, Niedersachsen, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen gilt in Bezug auf die ordnungsrechtlichen Vorschriften das alte Bundesheimgesetz fort. In Niedersachsen, Sachsen und Sachsen-Anhalt liegen bereits Gesetzesentwürfe vor. In Niedersachsen ist es das Gesetz zum Schutz von Heimbewohnerinnen und Bewohnern (NHeimG), in Sachsen das Gesetz zur Regelung der Betreuungs- und Wohnqualität im Alter, bei Behinderung und Pflegebedürftigkeit im Freistaat Sachsen (SächsBeWoG) und in Sachsen-Anhalt das Bewohnerschutzgesetz.

Allen landesrechtlichen Vorschriften liegt der Gedanke zu Grunde, die Rechte von Älteren, Pflegebedürftigen und behinderten Menschen zu stärken. Bei den landesrechtlichen Regelungen handelt es sich somit um „Verbraucherschutzgesetze“, die die Qualität der Pflege und Betreuung des Wohnens in stationären Einrichtungen und anderen Wohnformen verbessern soll.

Ein Kernproblem des alten Bundesheimgesetzes lag in der Frage der Anwendbarkeit. Gemäß § 1 Abs. 1 HeimG galt das Gesetz ausschließlich für Heime. Moderne unterstützende Wohnformen fielen vom Wortlaut des Gesetzes nicht unter den Anwendungsbereich. Die bereits vorliegenden Landesheimgesetze enthalten – wenn auch vom Wortlaut und auch vom Inhalt her nicht identisch – konkrete Regelungen zum Anwendungsbereich. Zum einen wird der Anwendungsbereich erweitert. Die Besonderheiten der modernen unterstützenden Wohnformen werden bei den ordnungsrechtlichen Regelungen berücksichtigt. Selbstbestimmte Wohnformen werden ausdrücklich vom Anwendungsbereich des Gesetzes teilweise ausgenommen.

Die Frage, ob eine Einrichtung bzw. eine unterstützende Wohnform den Landesheimgesetzen unterliegen, ist von praktischer Bedeutung. Die unterstützenden Wohnformen, die den Landesheimgesetzen unterliegen, haben die in den Ländern geltenden Verordnungen über die Anforderungen an die Strukturqualität zu beachten. Beispielhaft sei hier die in Brandenburg geltende Strukturqualitätsverordnung (SQV) zu erwähnen. Unterstützende Wohnformen nach dem Brandenburgischen Pflege- und Betreuungswohnengesetz müssen baulich, sächlich und personell in einer vom Ordnungsgeber bestimmten Art und in einem vom Ordnungsgeber bestimmten Umfang ausgestattet sein.

Es ist daher empfehlenswert, die Frage, ob eine unterstützende Wohnform tatsächlich dem Landesheimgesetz unterliegt, rechtlich abklären zu lassen.

Bei Rückfragen: c.gundel-arndt@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. Christian Rybak	0 89 / 21 09 69-48
Dr. iur. Horst Bitter	0 89 / 21 09 69-13
Ute Sasse	0 89 / 21 09 69-28
Anke Luxenburger	0 30 / 88 71 26-0
Carsten Gundel-Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Astrid Wenke	0 89 / 21 09 69 - 80
Heike Stark	0 89 / 21 09 69 - 17

Disclaimer

Die Rechtsanwaltssozietät 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 Rechtsanwaltssozietät 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

Fragebogen 1/2011

„Verbessern Sie uns! Das Bessere ist der Feind des Guten!“

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit bald 25 Jahren hat die Zufriedenheit unserer Mandanten und Geschäftspartner für uns die oberste Priorität. Um diese weiter steigern zu können, wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie sich ca. 5 Minuten Zeit nehmen würden, um unseren Fragebogen auszufüllen.

Diesen können Sie uns anschließend per Email (munich@eep-law.de), per Fax (089-210 969-99) oder auf dem Postwege (Ehlers, Ehlers und Partner, Widenmayerstraße 29, 80538 München) zusenden.

1. Sind Sie derzeit Mandant in der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers und Partner (EEP)? Bitte kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft.

Ja im Berliner Büro Ja im Münchner Büro

Nein Früher einmal

Wenn Sie derzeit nicht Mandant bei uns sind, beantworten Sie bitte die Fragen ab Nummer 10.

2. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Betreuung bei EEP in Bezug auf: Bitte kreuzen Sie die Zahl an, die aus Ihrer Sicht zutrifft. Dabei ist 0 die schlechteste und 5 die beste Bewertung.

...Terminsvereinbarung?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... das Verständnis der Rechtsanwältin/des Rechtsanwalts Ihres Problems?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Ihre (Erst-) Beratung und unserem Vorschlag zum weiteren Vorgehen?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Laienverständlichkeit der Rechtsberatung?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Ihre Einbeziehung in die Entscheidungen zum weiteren Vorgehen und Berücksichtigung dessen, was Ihnen diesbezüglich wichtig ist?

Punkte 0 1 2 3 4 5

...Auftreten der Rechtsanwälte?

Punkte 0 1 2 3 4 5

3. Wie zufrieden sind Sie mit der Betreuung während der laufenden Mandatsbeziehungen in Bezug auf:

... regelmäßige Sachstandsinformationen zum Verlauf?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Informationen/Erklärungen zum weiteren Vorgehen?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Verständlichkeit der Informationen?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Erreichbarkeit/Kontaktmöglichkeiten?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Gelegenheit/Zeit für Rückfragen und ergänzende Beratung?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Geschwindigkeit der Bearbeitung Ihres Mandats durch die Rechtsanwälte bei EEP?

Punkte 0 1 2 3 4 5

...Service?

Punkte 0 1 2 3 4 5

...Verhandlungsgeschick?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Gründlichkeit und Sorgfalt, mit der Ihr Anliegen bearbeitet wird?

Punkte 0 1 2 3 4 5

4. Wie schätzen Sie die fachliche Qualität der Bearbeitung Ihres Anliegens ein?

Punkte 0 1 2 3 4 5

5. Haben Sie Vertrauen in die Sie betreuenden Rechtsanwälte bei EEP?

Punkte 0 1 2 3 4 5

6. Welche Bedeutung hat für Sie das persönliche Verhältnis zu einem Rechtsanwalt?

Punkte 0 1 2 3 4 5

7. Wie realistisch wurden die Erfolgsaussichten durch die Rechtsanwälte bei EEP in Bezug auf Ihr Mandat eingeschätzt?

Punkte 0 1 2 3 4 5

8. Wie schätzen Sie die Transparenz der Abrechnung und die Kostengestaltung ein?

Punkte 0 1 2 3 4 5

9. Wie zufrieden sind Sie mit ...

... Freundlichkeit der Rechtsanwälte?

Punkte 0 1 2 3 4 5

... Freundlichkeit des Empfangs und der Sekretariate?

Punkte 0 1 2 3 4 5

10. Wie schätzen Sie den Ruf von EEP als Spezialkanzlei ein?

Punkte 0 1 2 3 4 5

11. Worauf legen Sie besonderen Wert bei einer Kanzlei/ bei einem Rechtsanwalt?

Bitte kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft. (Mehrfachnennungen möglich)

- Fachliche Kompetenz
- Spezialisierung auf ein Fachgebiet
- Regelmäßige Information durch den RA
- Schnelligkeit der Bearbeitung
- Realistische Einschätzungen der Erfolgsaussichten
- Ruf der Societät
- Lage der Societät

Sonstiges:

12. Wie gefällt Ihnen der Internetauftritt von EEP?

Punkte 0 1 2 3 4 5

13. Wie sind Sie auf EEP aufmerksam geworden? Bitte kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft.

- Durch die Empfehlung von Freunden, Kollegen etc.
- Durch einen anderen Anwalt
- Durch persönliche Beziehungen zu einem Anwalt bei EEP
- Durch unseren Internetauftritt
- Durch die Rechtsanwaltskammer
- Durch Vorträge/Konferenzen
- Veröffentlichungen
- Durch Berichte in Fach- und Publikationsmedien

Sonstiges:

14. Lesen Sie regelmäßig den Newsletter von EEP? Bitte kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft.

Ja

Nein

Gründe:

Interessante Themen
Informativ

Uninteressante Themen
Der Newsletter ist zu kurz
Der Newsletter ist zu lang

Welche Themen interessieren Sie am meisten?

15. Würden Sie unsere Kanzlei weiterempfehlen? Bitte kreuzen Sie an, was auf Sie zutrifft.

Ja

Nein

16. In welchen Bereichen sehen Sie Verbesserungsmöglichkeiten?

...

17. Sonstige Anmerkungen:

18. Wenn Sie mögen, können Sie hier Ihren Namen angeben:

Vielen herzlichen Dank für Ihre Mithilfe!

Ehlers, Ehlers & Partner
Rechtsanwaltssocietät
Widenmayerstr. 29
80538 München

Tel. 089 / 21 09 69 0
Fax 089 / 21 09 69 99
E-Mail munich@eep-law.de
Web www.eep-law.de