

EEP-Nachrichten

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht



Prof. Dr. Dr.
Alexander P. F.
Ehlers
"Healthcare Law -
Lawyer of the Year
in Germany"



Life Sciences law
firm
of the year in
Germany

Sehr geehrte Damen und Herren,

wenige Monate vor der nächsten Bundestagswahl könnte man annehmen, dass sich die politischen Aktivitäten zunehmend auf den bevorstehenden Wahlkampf konzentrieren. Für das Gesundheitswesen gilt dies nicht. Das AMNOG, die Ergebnisse der ersten obligatorischen Frühen-Nutzen-Bewertungen, der Aufruf der Gliptine aus dem Bestandsmarkt im Frühsommer 2012, Klage und Eilverfahren hiergegen oder die Diskussion um Korruption im Gesundheitswesen und einen Sonderstrafatbestand für Ärzte haben die Lage aufgeheizt. Der Gesetzgeber ist erneut tätig geworden und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 18.04.2013 die Kriterien für den Bestandsmarktaufruf und sechs erste Wirkstoffgruppen für die Nutzenbewertung festgelegt.

Mit Spannung werden die Ereignisse in den nächsten Wochen erwartet, nicht nur die Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg in der Causa Gliptine. So ist immer wieder auf den „Berliner Fluren“ zu hören, dass ein Moratorium für den Bestandsmarktaufruf und eine Verlängerung des Zwangsrabatts denkbar seien.

Wie es weitergeht, hängt nicht nur vom Willen der Politiker, sondern auch ganz entscheidend davon ab, ob ein Bestandsmarktaufruf praktikabel ist und wie die diesbezüglichen Rechtsfragen durch das LSG beurteilt werden.

Die obligatorische Frühe-Nutzen-Bewertung von neuen Wirkstoffen wird als „lernendes System“ sicherlich noch optimiert werden müssen. Sie wird aber als Instrument zur Kontrolle des Arzneimittelmarktes Bestand haben. Zwischenzeitlich zeigen andere Länder Interesse an diesem Frühen-Nutzen-Bewertungsverfahren. Diskussionen hierzu gibt es in Korea, Japan, vor allen Dingen aber auch in den USA. Auf der BIO International Convention in Chicago im April 2013, an der einer unserer Partner als Referent teilnahm, waren Market Access in Europa und damit auch das AMNOG-Verfahren ein wichtiges Thema.

Für uns, die wir im Gesundheitswesen tätig sind, bedeuten diese Eingriffe viel Arbeit und eine große Herausforderung in den nächsten Monaten. Vergessen sollten wir dabei aber nicht, was Arthur Rubinstein so treffend formulierte: „Wenn Du das Leben liebst, liebt es Dich auch.“ Und dies gilt ganz besonders jetzt. Genießen Sie die ersten Frühlingstage, das wünschen wir Ihnen und verbleiben mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de

www.eep-law.de

Neuigkeiten in eigener Sache

Am 02. Mai 2013 war unser Partner, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, Gast in der Sendung Scobel zum Thema „Gesundheitswesen vor dem Kollaps“ im 3Sat. Hier finden Sie den entsprechenden Link zur Sendung: <http://www.3sat.de/mediathek/index.php?display=1&mode=play&obj=36193>. Schauen Sie rein!

Wir gratulieren unserem assoziiertem Partner Lars Lindemann. Der Spitzenverband Fachärzte hat sich personell mit der neuen Position des Hauptgeschäftsführers verstärkt. Zum Hauptgeschäftsführer wurde Lars Lindemann bestimmt.

Das AMNOG und die sich hieraus ergebende Verpflichtung zur Frühen-Nutzen-Bewertung von neuen Arzneimitteln und solchen im Bestandsmarkt haben Ehlers, Ehlers & Partner veranlasst, intern ein Team aufzubauen, dass das Review von Dossiers pharmazeutischer Unternehmer vornehmen kann. Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Unser Partner, Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, hat als Referent und Diskutant an der BIO International Convention in Chicago im April diesen Jahres teilgenommen. Die Diskussionen zeigten, dass auch in den USA geprüft wird, inwieweit das AMNOG-Verfahren in das amerikanische Gesundheitssystem übernommen werden kann.

Wir gratulieren Frau Rechtsanwältin Sonja Graßl, LL.M., die von der Prüfungsstelle Ärzte Bayern zu Ehlers, Ehlers & Partner gewechselt hat. Frau Graßl hat berufsbegleitend das Masterstudium Medizinrecht an der Westfälischen Wilhelms-Universität in Münster als Jahrgangsbeste summa cum laude abgeschlossen.

„Die Kanzlei Ehlers, Ehlers & Partner zählt im Gesundheitsrecht und Pharmarecht sowie im Luftverkehrsrecht zu einer der bundesweit führenden Kanzleien mit ausgeprägten internationalen Kontakten. Sie bereichert die hiesige Kanzleienlandschaft erheblich“. Das war die Bewertung in der aktuellen Ausgabe von „Kanzleien in Deutschland 2013“.

Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner erhielt in den letzten Wochen und Monaten mehrere Awards. So:

Acquisition International. Legal Awards 2012. Ehlers, Ehlers & Partner – German Life Sciences law firm of the year.

GlobalLawExperts. 2013 Practice Awards. Ehlers, Ehlers & Partner – Life Sciences law firm of the year in Germany.

FinanceMounthly. Shortlist Law Award 2013. Ehlers, Ehlers & Partner – Life Sciences law form of the year – Germany.

CorporateINTL. Legal Awards. Winner 2013. Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers – Healthcare Law – Lawyer of the year in Germany.

The international Who`sWho of Life Sciences Lawyers. Alexander P. F. Ehlers – One of the Leading Life Science Practioner in the world.

Besondere Veröffentlichungen

Zu zahlreichen interessanten und aktuellen Themen veröffentlichen wir regelmäßig in der Tagespresse und in Fachzeitschriften juristische Beiträge und Aufsätze. Bei Interesse finden Sie eine Übersicht dieser Veröffentlichungen auf unserer Homepage ([hier](#)). Eine Auswahl der Veröffentlichungen möchten wir Ihnen unter der Rubrik „Besondere Veröffentlichungen“ präsentieren, damit Sie immer aktuell informiert sind. Dabei handelt es sich in dieser Newsletter Ausgabe um:

Legal Expertise, in Catheter-Based Cardiovascular Interventions, P. Lanzer (Hrsg.), Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013, Ehlers, A., in Zusammenarbeit mit Rybak, C., und Wenke, A.

Relevante Regulierung für Orphan Drugs, in Seltene Helden, Bertram Häussler, Klaus-Jürgen Preuß (Hrsg.), Verlagsgruppe Handelsblatt Fachverlag, 2013, Ehlers, A., in Zusammenarbeit mit Rybak, C.

Disziplinarrecht für Ärzte und Zahnärzte, Ehlers, A. (Hrsg.), 2. Aufl., C. H. Beck-Verlag, München, 2013.

Kriminologie und Medizinrecht, Festschrift für Gernot Steinhilper, Herbert/Schiller/Michael Tsambikakis (Hrsg.), Negative Konkurrenten-Abwehrklage im Dialysebereich, 2013, Ehlers, A., in Zusammenarbeit mit Bitter, H.

The International Who's Who of Life Sciences Lawyers, Roundtable „The International Who`s Who of Life Sciences Lawyers has brought together five of the leading practitioners in the world to discuss key issues facing lawyers today in: Who's Who Legal Roundtable: Life Sciences – Regulatory 2013.

Ähnlichkeit von Arzneimittelnamen, in: pharmind Nr. 4, 2013, 638-639, Ehlers, A. in Zusammenarbeit mit Erdmann, A.

Nachrichten

Die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes nach dem Beschluss des G-BA vom 18.04.2013

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de; a.erdmann@eep-law.de

Festbetragssperre wegen therapeutischer Verbesserung nur für eine Patientengruppe?

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de; a.erdmann@eep-law.de

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung in der MHH

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de; a.erdmann@eep-law.de

Neuregelung der Einwilligung des Betreuers (bzw. des Bevollmächtigten) in ärztliche Zwangsbehandlung

Bei Rückfragen: e.zhuleku@eep-law.de

Rechtliche Unklarheiten in Zusammenhang mit dem Bestandsmarktaufruf - Der politisch gewollte Rechtsmittelausschluss begegnet auch im Bundesrat verfassungsrechtlichen Bedenken.

Bei Rückfragen: e.zhuleku@eep-law.de

Bezeichnung neuer Arzneimittel – wann entsteht Verwechslungsgefahr?

Bei Rückfragen: a.erdmann@eep-law.de

Haftungsrisiko des Arbeitgebers bei der Anstellung von Ärzten

Bei Rückfragen: t.soller@eep-law.de

Kostentragung bei Wiederholungsprüfungen des MDK

Bei Rückfragen: d.preisner@eep-law.de

informed consent – Das Patientenrechtegesetz und die ärztliche Aufklärungspflicht

Bei Rückfragen: s.grassl@eep-law.de

Beiträge

Die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes nach dem Beschluss des G-BA vom 18.04.2013

Mit Spannung wurde der Beschluss des G-BA vom 18.04.2013 erwartet, in dem die Kriterien für die in Zukunft aufzurufenden Wirkstoffgruppen im Rahmen des Bestandsmarktaufrufs veröffentlicht worden sind. Bei der Auswahl der ersten Wirkstoffgruppe aus dem Bestandsmarkt wurde dem G-BA vorgeworfen, dass die Entscheidung nicht nachvollziehbar, ja sogar willkürlich gewesen sei. Maßgeblich für die Auswahl sei die Versorgungsrelevanz eines Arzneimittels, so der G-BA nun in seinem Beschluss vom 18.04.2013. Die Versorgungsrelevanz sei zum einen anhand des Umsatzes eines Arzneimittels zu ermitteln, da dieser Ausdruck seines wirtschaftlichen Gewichts sei. Zum anderen ist die Verordnungshäufigkeit als Aufgreifkriterium für die Würdigung der therapeutischen Bedeutung des Arzneimittels entscheidend.

Nach einem Algorithmus auf Basis einer Publikation des Arzneimittelverordnungsreports 2012 hat der G-BA dem Umsatz 80 % Bedeutungsgehalt zugemessen und der Verordnungshäufigkeit 20 %, wobei sich die Verordnungshäufigkeit nochmals unmittelbar in der Umsatzberechnung wiederfindet.

Entsprechend dieser Kriterien hat der G-BA Wirkstoffgruppen ermittelt, deren Versorgungshäufigkeit vorrangig ist und nannte in seinem Beschluss diejenigen Präparate, deren Hersteller noch im Jahr 2013 aufgefordert werden, ein Nutzendossier einzureichen. Im Einzelnen handelt es sich um die folgenden Bestandsmarktgruppen, Präparate und Hersteller:

1. Starke, chronische Schmerzen (*Tapentadol*, Grünenthal)
2. Osteoporose und Knochenmetastasen (*Denosumab*, Amgen, *Strontiumranelat*, Servier; *Parathyroidhormon* und *Teriparatid*, Lilly);
3. Anticoagulantien (*Rivaroxaban*, Bayer; *Dabigatran*, Boehringer Ingelheim);
4. Diabetes mellitus Typ 2 (*Liraglutid*, Novo Nordisk und *Exenatid*, Lilly);
5. Depression (*Agomelatin*, Servier und *Duloxetin*, Lilly)
6. Rheumatoide Arthritis (*Tocilizumab*, Hoffmann-La Roche, *Golimumab*, MSD und *Certolizumab*, UCB).

Sukzessive werden zwischen dem 15. Juli 2013 und dem 1. Dezember 2013 die Hersteller der vorgenannten Wirkstoffe zur Einreichung eines Nutzendossiers aufgefordert. Sie haben dann jeweils drei Monate Zeit zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers.

Der G-BA hat insoweit das enge Zeitfenster durch die frühe Bekanntgabe der Wirkstoffgruppen etwas erweitert. Nichtsdestotrotz verbleiben offene rechtliche Fragen, insbesondere wettbewerbsrechtlicher Natur: Wegen des auslaufenden Unterlagenschutzes ist dem Bestandsmarktaufruf ein zeitliches Ende gesetzt, so dass einige Hersteller verschont bleiben werden, obwohl auch ihre Präparate versorgungsrelevant sind. Des Weiteren ist zu bedenken, dass der Bestandsmarktaufruf einen rückwirkenden Eingriff in den Arzneimittelmarkt darstellt, auch wenn die Kriterien der Auswahl nun – wohlgemerkt *nach* Aufruf der ersten Wirkstoffgruppe (Gliptine) – bekannt gegeben worden sind. Die rechtliche Auseinandersetzung mit dem Bestandsmarktaufruf ist somit bei weitem nicht chancenlos.

Von enormer Bedeutung ist insoweit die Qualität des einzureichenden Nutzendossiers. Der nunmehr ergangene Beschluss des G-BA stellt zwar noch keine rechtsverbindliche Benachrichtigung dar, allerdings wird diese rechtsverbindliche Aufforderung entsprechend der oben genannten Termine erfolgen. Weitere Wirkstoffgruppen werden im Anschluss aufgerufen werden – eine Ermittlung der nächsten Betroffenen ist nunmehr möglich. Der „Startschuss“ zur Dossiererstellung sollte daher abgegeben werden. Hierbei beraten wir Sie gern.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de; a.erdmann@eep-law.de

Festbetragsperre wegen therapeutischer Verbesserung nur für eine Patientengruppe?

Angesichts der aktuellen Diskussion in Sachen früher Nutzenbewertung und insbesondere der jüngsten Entwicklungen bezüglich des Bestandsmarktaufrufs ist in den Hintergrund getreten, dass dem Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach wie vor mehrere Instrumente zur Preisregulierung für Arzneimittel zur Verfügung stehen.

So entscheidet sich der G-BA beispielsweise für die Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V, wenn nach seiner Auffassung bei verschiedenen Arzneimitteln Ähnlichkeit in der Zusammensetzung des Präparats oder des Wirkmechanismus besteht und insoweit auch der Preis angeglichen werden soll.

Regelmäßig hat die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe eine Senkung des erstattungsfähigen Arzneimittelpreises zur Folge, so dass die Eingruppierung für den pharmazeutischen Unternehmer meist unerwünscht ist. Soweit der Hersteller die Gruppenzuordnung verhindern will, muss er entweder die therapeutische Verbesserung seines Produktes herausstellen oder nachweisen, dass Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden, wenn es zur Festbetragsgruppenbildung kommt.

Wenn eine therapeutische Verbesserung sich nur für eine Patientengruppe oder Indikation zeigt, befindet sich der pharmazeutische Hersteller in einer schwierigen Situation: Zwar duldet das Festbetragsverfahren keine Ausnahme einzelner Patientengruppen aus der zu bildenden Festbetragsgruppe – weshalb der G-BA jüngst den Beschluss zur Festbetragsgruppenbildung von Humaninsulin und Analoga nach Beanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) aufgehoben hat. Allerdings kann der G-BA in solch einem Fall einen Verordnungsausschluss für alle anderen Patienten oder Indikationen erlassen; das Präparat ist dann nur für diejenige Patientengruppe wirtschaftlich, für die sich eine therapeutische Verbesserung zeigt. Alle anderen Patienten müssen auf eine günstigere Alternative zurückgreifen.

Je besser die Patientengruppe daher definiert werden kann, für die sich eine therapeutische Verbesserung zeigt, desto wahrscheinlicher ist eine Festbetragsperre – und gleichzeitig ein Verordnungsausschluss für alle anderen Patienten bzw. Indikationen.

Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob neben der therapeutischen Verbesserung auch eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten (für eine Patientengruppe) vorliegt bzw. keine Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, denn ein Therapieausschluss ist für diesen Fall der Festbetragsperre nicht vorgesehen. Der pharmazeutische Unternehmer muss daher nicht befürchten, dass sein Präparat nur für eine geringe Patientenzahl wirtschaftlich ist.

Festzuhalten bleibt, dass die Verfahrensführung wesentlich von der frühzeitigen und genauen Kenntnis der Wettbewerbspräparate abhängt. Nur so kann ein unerwünschtes Ergebnis verhindert und die Methodenwahl des G-BA gesteuert werden.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de; a.erdmann@eep-law.de

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung in der MHH

Grundsätzlich können Krankenhäuser in Deutschland nicht an der ambulanten Patientenversorgung teilnehmen. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz besteht unter anderem, wenn hochspezialisierte Leistungen vorzunehmen oder seltene Erkrankungen bzw. Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen zu behandeln sind, § 116 b SGB V.

Die Umsetzung dieser Regelung beschäftigt seit ihrer Einführung im Jahr 2004 die Sozialgerichte. Regelmäßig ist zwischen den niedergelassenen Ärzten und den Krankenhäusern streitig, inwiefern eine asymmetrische und die berufliche und wirtschaftliche Existenz gefährdende Wettbewerbssituation vorliegt, soweit ein Krankenhaus ambulante, spezialfachärztliche Leistungen vornimmt. Jüngst hat das LSG Niedersachsen-Bremen mit Beschluss vom 20.12.2012 (Az. L 4 KR 204/12 B ER) entschieden, dass die Antragstellerin, die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) zur Durchführung ambulanter, spezialfachärztlicher Versorgung berechtigt ist. Die MHH ist insoweit dazu berechtigt, ambulante Diagnostik und Versorgung von Patienten und Patientinnen mit onkologischen Erkrankungen der Tumorgruppe 3: Knochen- und Weichteiltumore, durchzuführen und abzurechnen.

Die (in dem vorgenannten Verfahren beigeladenen) niedergelassenen Ärzte hätten, so das LSG Niedersachsen-Bremen unter Berufung auf eine Entscheidung des BSG vom 15.03.2012 (Az. B 3 KR 13/11 R), nicht hinreichend glaubhaft gemacht, dass eine Existenzgefährdung ihrer niedergelassenen Tätigkeit zu befürchten sei. Ein (geringer) Umsatzverlust reiche hierzu nicht aus, die Einbußen müssten in unmittelbarem Zusammenhang mit der Tätigkeit des ambulant tätigen Krankenhauses stehen und derart erheblich sein, dass von einer unmittelbaren Existenzgefährdung der niedergelassenen Ärzte auszugehen sei.

Dabei berücksichtigte das LSG Niedersachsen-Bremen insbesondere, dass die MHH bereits zuvor Patienten der Tumorgruppe 3 behandelt hatte, allerdings zu einer geringeren Vergütung. Eine Umsatzeinbuße der niedergelassenen Ärzte hätte sich auch in der Vergangenheit nicht gezeigt.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de; a.erdmann@eep-law.de

Neuregelung der Einwilligung des Betreuers (bzw. des Bevollmächtigten) in ärztliche Zwangsbehandlung

Letztes Jahr entschied der BGH unter Berücksichtigung der neueren Rechtsprechung des BVerfG zur (unzulässigen) Zwangsbehandlung im Maßregelvollzug (BVerfGE 128, 282; BVerfGE 129, 269) und in ausdrücklicher Abkehr von seiner bisherigen Rechtsprechung, dass es an einer den verfassungsrechtlichen Anforderungen genügenden gesetzlichen Grundlage für eine betreuungsrechtliche Zwangsbehandlung fehle (BGH NJW 2012, 2967). Dies hatte zur Folge, dass der Betreuer (und somit auch der Vorsorgebevollmächtigte) seither selbst im Rahmen einer geschlossenen Unterbringung i. S. v. § 1906 BGB keine Zwangsbehandlung des nicht selbst einwilligungsfähigen Betreuten (bzw. Vollmachtgebers) veranlassen konnte. Einem Arzt, der diese Beschränkung nicht beachtete, drohte eine Strafbarkeit wegen Körperverletzung.

Mit dem am 26.2.2013 in Kraft getretenen Gesetz zur Regelung der betreuungsrechtlichen Einwilligung in eine ärztliche Zwangsmaßnahme wurde in diesem Bereich wieder Rechtssicherheit für die behandelnden Ärzte geschaffen.

Durch die Neuregelung werden dem § 1906 BGB u.a. neue Absätze 3 und 3a angefügt, welche die Voraussetzungen für eine Einwilligung des Betreuers in eine ärztliche Zwangsmaßnahme und die Genehmigungsbedürftigkeit der Einwilligung regeln. Diese Anforderungen gelten für die Einwilligung durch Vorsorgebevollmächtigte entsprechend (§ 1906 Abs. 5 BGB). Damit der Bevollmächtigte in ärztliche Zwangsmaßnahmen einwilligen kann, muss die Vollmacht nach dem neugefassten § 1906 Abs. 5 BGB schriftlich erteilt sein und diese Maßnahmen ausdrücklich umfassen.

Behandelnde Ärzte sollten daher künftig vor der Vornahme einer Zwangsbehandlung sorgfältig prüfen, ob die von einem Vorsorgebevollmächtigten vorgelegte Vollmacht die Befugnis zur Einwilligung in solche Maßnahmen enthält. Ist dies nicht der Fall, müsste der behandelnde Arzt die Einrichtung einer Betreuung für diesen Aufgabenkreis beim Amtsgericht –Betreuungsgericht– anregen.

Für weitere Fragen zu dieser zwar nun gesetzlich geregelten, aber nach wie vor mit Unsicherheiten für die behandelnden Ärzte behafteten Regelung stehen wir Ihnen im konkreten Fall gerne als Ansprechpartner jederzeit zur Verfügung.

Bei Rückfragen: e.zhuleku@eep-law.de

Rechtliche Unklarheiten in Zusammenhang mit dem Bestandsmarktaufruf - Der politisch gewollte Rechtsmittelausschluss begegnet auch im Bundesrat verfassungsrechtlichen Bedenken.

Die verfassungsrechtliche Problematik eines Rechtsmittelausschlusses im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt war Gegenstand unseres Sondernewsletters, der Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, im Februar zugeleitet wurde. In diesem haben wir insbesondere die *Unterschiede* zwischen einer obligatorischen und fakultativen Nutzenbewertung dargestellt; diese erfordern ein gesondertes Rechtsschutzinteresse im Hinblick auf die fakultative Nutzenbewertung.

Bislang wurde nur eine Wirkstoffgruppe aus dem Bestandsmarkt, die der Gliptine, aufgerufen. Das gerichtliche Verfahren, das von Novartis als betroffenem pharmazeutischem Unternehmer geführt wurde, hat die Problematik eines fehlenden Rechtsschutzes für weite Kreise thematisiert und Unzulänglichkeiten der gegenständlichen Norm § 35a SGB V identifiziert. Die im Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg geäußerten Bedenken gegen die Gesetzesformulierung bewegten das Bundesgesundheitsministerium dazu, mit dem „*Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*“ eine Klarstellung des § 35a SGB V zu veranlassen, welche den Willen des Gesetzgebers, ein gerichtliches Vorgehen erst nach erfolgter Nutzenbewertung und ggf. Entscheidung der Schiedsstelle zuzulassen, hinreichend klar formuliert.

Die dem Rechtsmittelausschluss innewohnende Verfassungsproblematik wird durch die Änderung der einfachgesetzlichen Norm keiner Lösung zugeführt. Dieser Auffassung ist nun auch der Bundesrat (Drucksache 263/13) gefolgt und hat die Empfehlung ausgesprochen, die Erstreckung des Rechtsmittelausschlusses auf den Bestandsmarkt aus dem Gesetzesvorhaben zu streichen. Die intendierte Regelung führe zu einer verfassungsrechtlich problematischen Verkürzung des effektiven Rechtsschutzes.

Diese verfahrensrechtliche Frage erlangt nun weiter an Bedeutung unter dem Aspekt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss am 18.04.2013 in seiner Sitzung weitere Wirkstoffe benannt hat, die einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

Alle pharmazeutischen Unternehmen, die von einem Aufruf betroffen sind, könnten mithin bei rechtlichen Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit des Aufrufs forensische Schritte einleiten. Es ist einem neu eingeführten System immanent, dass die rechtlich zulässigen Grenzen durch die rechtsprechende Gewalt austariert werden. Ein Beschluss mit so weitreichenden Folgen für den pharmazeutischen Unternehmer ist nicht per se hinzunehmen.

Bei Rückfragen: e.zhuleku@eep-law.de

Bezeichnung neuer Arzneimittel – wann entsteht Verwechslungsgefahr?

Aus markenrechtlichen Streitigkeiten kennt die pharmazeutische Industrie den Konflikt zu großer Namensähnlichkeit ihrer Präparate. Nach gerichtlicher Überprüfung wurde zu große Ähnlichkeit und daraus folgend die Verwechslungsgefahr der jeweiligen Produkte in vielen Fällen bestätigt.

In gleicher Weise prüfen die nationalen Arzneimittelbehörden die potentielle Verwechslungsgefahr zweier Produktnamen im Rahmen des Zulassungsverfahrens neuer Arzneimittel. Auffällig ist, dass die Zulassung ähnlicher Arzneimittelnamen vermehrt verweigert wird – insbesondere in osteuropäischen Staaten - obwohl diese bereits in anderen Ländern koexistieren. Die nationalen Zulassungsbehörden legen unterschiedlich strenge Maßstäbe an die Unverwechselbarkeit eines Arzneimittelnamens an und haben in jüngster Zeit für überraschende Ablehnungsentscheidungen gesorgt.

Diesbezügliche Rechtsgrundlage sind die jeweiligen nationalen Vorschriften, allerdings basieren diese nationalen Vorschriften alle auf Art. 1 Nr. 20 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie den Grundsätzen und Hinweisen der European Medicines Agency. Dort werden die Kriterien genannt, nach denen die Ähnlichkeit von Arzneimittelnamen zu beurteilen ist. So dürfen die Namen nicht wegen des Klangs und der Schreibweise Verwechslungsgefahr begründen. Arzneimittelnamen wie *Trivastan* und *Travatan* gelten aus diesem Grund als zu ähnlich, wie bereits der EuGH im Jahr 2005 entschied.

Anders als im Markenrecht kommen im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens der Indikation, der Patientenpopulation, der Frage der Verschreibungspflichtigkeit und des Verpackungsdesigns der zu vergleichenden Präparate herausragende Bedeutung zu. So führt beispielsweise ein ähnlich klingender Name dann zu Verwechslungsgefahr, wenn die Patientenpopulation eines Antirheumatikums und eines Präparates zur Therapie von Brustkrebs jeweils aus Frauen über 50 besteht. Im Gegensatz dazu, so im Ergebnis die maßgebliche Zulassungsbehörde, sei die Ähnlichkeit der Arzneimittelnamen bei einem Antirheumatikum und einem Potenzmittel unschädlich. Dies deshalb, weil das Antirheumatikum vorwiegend von Frauen über 50 Jahren eingenommen wird, das Potenzmittel jedoch nur von Männern in fortgeschrittenem Alter. Eine Überschneidung der Patientenpopulation sei insoweit regelmäßig nicht gegeben und eine Verwechslungsgefahr bestünde nicht.

Insbesondere im Rahmen von europäischen Zulassungsverfahren wird in Zukunft vermehrt darauf zu achten sein, inwieweit ein Arzneimittelname, der bereits in einem oder mehreren europäischen Staaten zugelassen ist, in gleicher Weise in weiteren Mitgliedsstaaten verwendet werden kann. Insbesondere empfiehlt sich daher die grenzüberschreitende juristische Begleitung des Zulassungsverfahrens und die Kenntnis vergleichbarer Produkte. Dies nicht zuletzt deshalb, weil die zur Verfügung stehenden Zeiträume der nationalen Zulassungsbehörden häufig kurz sind. Bei Rückfragen: a.erdmann@eep-law.de

Haftungsrisiko des Arbeitgebers bei der Anstellung von Ärzten

Fehlender Befreiungsantrag von der Versicherungspflicht zur Gesetzlichen Rentenversicherung - (BSG, Urteil vom 31.10.2012, Az.: B 12 R 5/10 R)

Auch angestellte Ärzte sind aufgrund landesgesetzlicher Anordnung Pflichtmitglieder in dem jeweils für sie zuständigen Versorgungswerk. Die Alterssicherung wird damit nicht über den gesetzlichen Sozialleistungsträger - der Deutsche Rentenversicherung Bund - sichergestellt.

Die grundsätzlich für alle bestehende Versicherungspflicht zur Gesetzlichen Rentenversicherung wird jedoch nicht automatisch durch die landesgesetzliche Anordnung der Mitgliedschaft in einem Versorgungswerk suspendiert. Nach § 6 Abs. 4 SGB VI erfolgt eine Befreiung nur auf Antrag.

Hierzu hat das Bundessozialgericht mit seiner Entscheidung vom 31.10.2012 nunmehr grundlegend festgestellt, dass gemäß § 6 Abs. 5 SGB V bei jedem Anstellungswechsel eine erneute Befreiung erforderlich ist. Damit ist auch ein neuer Befreiungsantrag bei der Deutschen Rentenversicherung Bund durch den angestellten Arzt zu stellen. Hierfür gilt eine Antragsfrist von drei Monaten, beginnend mit Aufnahme der Beschäftigung. Der Antrag kann formlos gestellt werden.

Sollte die Antragstellung nicht rechtzeitig erfolgen, wäre der Arbeitnehmer quasi doppelt rentenversichert. Dies ist für den Arbeitgeber insofern von Brisanz, als dass er es ist, der zur Abführung der Beiträge zur Sozialversicherung verpflichtet ist. Für den Fall der nachträglichen Inanspruchnahme durch den Deutsche Rentenversicherung Bund würde der Arbeitgeber sowohl für den zusätzlichen Arbeitnehmer- als auch für den Arbeitgeberanteil gegenüber dem Rentenversicherungsträger haften.

Vor diesem Hintergrund ist bei jedem Beschäftigungswechsel - auch hausintern, beispielsweise bei der Aufnahme einer Nebentätigkeit in einem Medizinischen Versorgungszentrum - ein erneuter Antrag auf Befreiung zu stellen. Der Arbeitgeber sollte sich zudem den Befreiungsantrag bzw. den Befreiungsbescheid von seinem Arbeitnehmer vorlegen lassen. Hierzu ist der Arbeitnehmer arbeitsvertraglich verpflichtet.

Bei Rückfragen: t.soller@eep-law.de

Kostentragung bei Wiederholungsprüfungen des MDK

In den vergangenen Monaten hatten Sozialgerichte immer wieder zu entscheiden, in welchem Umfang Pflegeeinrichtungen die Kosten von Wiederholungsprüfungen durch den MDK tragen müssen. Über 22.000 Pflegeeinrichtungen werden jährlich in Deutschland überprüft. Anlass genug, um im Folgenden einen kurzen Überblick über die Zulässigkeit der in Rechnung gestellten Kosten zu geben.

Gegenstand der Streitigkeiten war meist nicht die Frage nach dem Ob der Zahlungspflicht, sondern die Frage nach deren Höhe. § 114 Abs. 5 Satz 2 und 3 SGB XI regelt die Zahlungspflicht der Pflegeeinrichtung dem Grunde nach. Bis Ende 2012 war jedoch nicht geregelt, welche Kosten konkret von dieser Zahlungspflicht umfasst waren. Zumeist unter Berufung auf eine Entscheidung des SG Darmstadt aus dem Jahr 2011 urteilten die Sozialgerichte bisher, dass als „Kosten“ im Sinne des Gesetzes alle tatsächlichen Aufwendungen zu verstehen sind, die bei Durchführung der Wiederholungsprüfung entstanden. Auf diese Rechtsprechung hat der Gesetzgeber nun reagiert. Seit Ende 2012 wird in § 114 Abs. 5 Satz 4 und 5 SGB XI der Rahmen für den Umfang der in Rechnung zu stellenden Kosten vorgegeben. Danach dürfen nur zusätzliche, tatsächlich bei der Wiederholungsprüfung angefallene Aufwendungen, nicht aber Verwaltungs- oder Vorhaltekosten verlangt werden, die auch ohne Wiederholungsprüfung angefallen wären. Pauschalen oder Durchschnittswerte können nicht angesetzt werden.

Das heißt, der MDK darf bspw. bei der Berechnung des Stundensatzes seiner Prüfer weder Durchschnittswerte von Fachkräften heranziehen noch Pauschalen, etwa bzgl. der Reisekosten, in Rechnung stellen.

Festzuhalten ist, dass bei jeder in Rechnung gestellten Wiederholungsprüfung darauf zu achten ist, dass nur Aufwendungen, die konkret im Einzelfall auch tatsächlich entstanden sind, aufgeführt werden. Soweit ersichtlich, erging auf Grundlage der neuen Rechtslage noch keine Entscheidung. Durch die gesetzliche Neuregelung ist aber bereits jetzt mehr Rechtssicherheit eingetreten.

Bei Rückfragen: d.preisner@eep-law.de

„informed consent“ – Das Patientenrechtegesetz und die ärztliche Aufklärungspflicht

Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung ist jeder medizinische Eingriff sowohl straf- als auch zivilrechtlich eine tatbestandliche Körperverletzung (§§ 223 ff. StGB, 823 BGB). Neben der medizinischen Indikation bedarf es der Rechtfertigung des Eingriffs in Form der Einwilligung des Patienten. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten stellt quasi eine Grenze der medizinischen Autorität des Arztes und dessen Therapiefreiheit dar. Für die Wirksamkeit der Einwilligung bedarf es der ärztlichen Aufklärung.

Durch das am 26.02.2013 in Kraft getretene „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ wurden unter anderem die bisherigen richterrechtlich entwickelten Grundsätze zu den formellen und inhaltlichen Anforderungen an die ärztliche Aufklärung kodifiziert. Nach § 630 e Absatz 1 BGB ist der Patient über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. In nicht abschließender Form werden hierbei Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie aufgezählt. § 630 e Absatz 2 BGB fordert eine zur Ermöglichung der Entscheidungsfindung rechtzeitige mündliche Aufklärung durch den Behandelnden oder durch eine Person, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt. Somit besteht erstmals jenseits der delikts- und strafrechtlichen Rechtfertigung die gesetzlich normierte Pflicht des Arztes zur Aufklärung vor der Behandlung. Diese ist nicht zwingend durch den Behandelnden selbst, jedoch weiterhin durch einen Arzt durchzuführen. Die Delegation der Aufklärung auf nichtärztliches Personal ist nach wie vor nicht zulässig. Die Aufklärungspflicht entfällt nach § 630 e Absatz 3 BGB lediglich in Notfallsituationen oder nach ausdrücklichem Verzicht des Patienten.

Bei Rückfragen: s.grassl@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	089 / 21 09 69-12
Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt	089 / 21 09 69-34
Dr. iur. Melanie Arndt	030 / 88 71 26-0
Lars Lindemann	030 / 88 71 26-0
Dr. iur. Christian Rybak	089 / 21 09 69-48
Dr. iur. Horst Bitter	089 / 21 09 69-13
Ute Sasse	089 / 21 09 69-28
Carsten Gundel-Arndt	030 / 88 71 26-0
Dr. iur. David Preisner	030 / 88 71 26-0
Tom Karl Soller	030 / 88 71 26-0
Eda Zhuleku	089 / 21 09 69-80
Dr. iur. Anke Erdmann	089 / 21 09 69-0
Sonja Graßl	089 / 21 09 69-0

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

www.eep-law.de