

EEL-Nachrichten 3/2011

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit AMNOG, Versorgungsstrukturgesetz und der noch anstehenden AMG-Novelle werden wohl die großen Reformvorhaben der Koalition in dieser Legislaturperiode abgeschlossen sein. Ob eine „große“ Pflegereform noch kommen wird, ist zweifelhaft. Für weitere Maßnahmen ist die Zeit bis zu den Wahlen zu kurz.

Besondere Bedeutung hat die frühe Nutzenbewertung für neu in den Markt eingeführte Wirkstoffe. Wir haben es mit einem Paradigmenwechsel und dem Ende der freien Preisbildung für Arzneimittel zu tun. Unerwartet war dies nicht, wenn man die Situation in den anderen europäischen Mitgliedstaaten analysiert.

Viele offene Fragen sind zwischen dem GKV Spitzenverband, den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen (vfa, BPI, ProGenerika, BAH und im Benehmen mit dem Verband der Arzneimittel-Importeure) gelöst worden. Im Wesentlichen steht also die Rahmenvereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Wenige Punkte sind noch offen, die aber erhebliche Bedeutung gewinnen können. Der „Flurfunk“ berichtet über Positionen des GKV Spitzenverbandes, die eine Gefahr darstellen könnten. Lesen Sie hierzu den Beitrag von A. Ehlers in diesem Newsletter. Darüber hinaus würden wir uns freuen, wenn Sie zu dieser Thematik auf unserem Life Science Blog (<http://life-sciences-law-blog.com/>) mitdiskutieren würden.

Für die verbleibenden Wochen bis zum Jahreswechsel wünschen wir Ihnen weiterhin viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

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

Neuigkeiten in eigener Sache

1.

Im Rahmen des General Meetings der 1997 gegründeten *conférence bleue* European Lawyers' Conference on Pharmaceutical and Health-Care Affairs wurde am 27.10.2011 der bisherige Managing Partner Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers erneut als Managing Partner wiedergewählt. Auch der Co-Managing Partner Rechtsanwalt Yannis Chryssospathis (Griechenland) und die drei Mitglieder des Boards Rechtsanwältin Ursula Eggenberger-Stöckli (Schweiz), Rechtsanwältin Hanna Paloheimo (Finnland) und Rechtsanwalt Héctor Jausàs (Spanien) wurden bestätigt.

Mit den diesjährigen Beschlüssen des Boards und des General Meetings gehören 22 Societäten, jeweils eine Societät vertritt ein europäisches Mitgliedsland, zu dem seit 1997 hochaktiven Netzwerk. Mit mehr als 108 internationalen Büros und über 2.000 Anwälten steht die *conférence bleue* für qualifizierte europäische Beratung in allen Fragen von Life Science und Medizinrecht.

Auf Grund der zunehmenden Bedeutung des indischen und israelischen Marktes wurde die Expansion der *conférence bleue* auch in diese beiden Märkte beschlossen (nach China mit Sidley Austin).

2.

Die am 01.12.2004 gegründete Paul Nikolai Ehlers-Stiftung erhielt im Rahmen der Springer Medizin Gala in Berlin am 20.10.2011 den zum ersten Mal mit 5.000 € vergebenen Charity Award – Mutmacher Preis. Die Paul Nikolai Ehlers-Stiftung widmet sich der Förderung von Kindern in Russland und Deutschland unter den Themen Bildung und Gesundheit. Im Rahmen seiner Dankesworte betonte Professor Ehlers: „Wenn jeder von uns etwas tut, wird es in der Gesellschaft wärmer“. (Ärztezeitung vom 24.10.2011).

3.

Wir freuen uns eine weitere Kollegin in unserem Team begrüßen zu dürfen. Frau Rechtsanwältin Rebecca Mohr wird unser Berliner Büro verstärken.

4.

Denken Sie an unseren neuen Blog von Ehlers, Ehlers & Partner unter <http://life-sciences-law-blog.com>. Wir freuen uns auf rege Diskussionen und Anregungen.

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:

„Gesundheitsmarkt im Umbruch – Wettbewerb und innovative Versorgungsformen“ in der Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care „Innovatives Versorgungsmanagement – Neue Versorgungsformen auf dem Prüfstand“, Herausgeber: Volker E. Amelung, Susanne Eble, Helmut Hildebrandt, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2011, Seite 17 – 23, Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Rybak, C.

„Neue gesetzliche Rahmenbedingungen induzieren neue Unternehmensstrategien“, in: Herausforderung Krankenhaus für ärztliche Neueinsteiger, Herausgeber Hellmann/Halbe/Kurscheid/Wichelhaus, medhochzwei, 2011, Seite 149 – 169, Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Hardenberg, S.

„Bedeutung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) für die pharmazeutische Industrie“, in: pharmind Nr. 9, 2011, Seite 1644 – 1646, Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Wenke, A.

„Das Gesundheitssystem an der „Kante Priorisierung“, in: Priorisierte Medizin – Ausweg oder Sackgasse der Gesundheitsgesellschaft“, A.Diederich / C. Koch / R. Kray / R. Sibbel (Hrsg.), 2011, Seite 163 – 175, Veröffentlichung des Interviews mit Alexander P. F. Ehlers

Beiträge

Frühe Nutzenbewertung, Wirtschaftlichkeit von Me-Too-Präparaten, europäischer Abgabepreis

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist seit in Kraft treten des AMNOG intensiv diskutiert worden. Und trotzdem bleiben Fragen offen. Das, was die Pharmaverbände mit dem GKV-Spitzenverband nicht vereinbaren konnten, ist an die Schiedsstelle zur Entscheidung verwiesen worden.

Interessant ist zudem das, was man in Diskussionen und durch den „Flurfunk“ hört.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Nutzenbewertung nach § 35 a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimitteln, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden (§130 b Absatz 1 Satz 1).

1. Was passiert, wenn das bewertete Arzneimittel, für das der Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Erstattungsbeitrag vereinbart hat, im weiteren Sinne als Me-Too-Präparat von bereits im Markt befindlichen Arzneimitteln zu bewerten ist. Nach Auffassung von Experten müssten die bereits im Markt befindlichen Arzneimittel gar nicht im Rahmen einer Bewertung von bereits in den Markt eingeführten Arzneimitteln eigenständig aufgerufen und bewertet werden. Mit dem ersten Beschluss seien alle anderen schon im Markt befindliche Präparate unwirtschaftlich. Eine hochinteressante Thematik, die dann bei einer Verschreibung von im Markt befindlichen „Altpräparate“ zu Regressen beim Vertragsarzt führen müsste. Strategien für die pharmazeutischen Unternehmen sind angesagt.

2. Bei den Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband Bund und pharmazeutischem Unternehmer respektive bei Entscheidungen durch das Schiedsamt hat sich bei einem neuen in den Markt eingeführten Wirkstoff in der Regel noch gar kein durchschnittlicher europäischer Abgabepreis gebildet, der zur Beurteilung herangezogen werden könnte. Entscheidend wird also der Preis einer vergleichbaren Therapie sein.

Grund für die „Vorreiterrolle Deutschlands“ ist die Strategie der Industrie bei der Markteinführung von Arzneimitteln. Zunächst wird in der Regel in Deutschland eingeführt und erst später in den anderen europäischen Ländern, so dass sich ein Durchschnittspreis erst danach bilden kann. Es wird also zunächst ein Erstattungsbetrag für ein neues Arzneimittel auf der Basis des Preises für Vergleichstherapien bei fehlendem durchschnittlichen europäischen Abgabepreis vereinbart werden müssen. Vertreter der Krankenkassen gehen davon aus, dass dieser Abgabepreis dann „wieder gekündigt wird“, wenn sich für den neuen Wirkstoff ein europäischer Abgabepreis auf niedrigerem Niveau gebildet hat. Da in vielen europäischen Mitgliedstaaten die Preise auf der Basis des deutschen Preises mit „Abschlägen“ festgesetzt werden, wird hier eine Preisspirale nach unten entstehen. Für den Hersteller wird es also ganz entscheidend sein, auf Dauer einen Europapreis zu etablieren, um eine solche Spirale zu unterbrechen.

Gerne werden wir Sie hierzu strategisch beraten.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Grundsatzentscheidung des Bundessozialgerichts zu den Investitionskosten vom 08.09.2011

Das Bundessozialgericht hatte in der mündlichen Verhandlung vom 08.09.2011 (Az.: B 3 P 4/10 R u.a.) über die Umlagefähigkeit von Investitionskosten für nach Landesrecht geförderte Pflegeeinrichtungen zu entscheiden. In dieser Verhandlung haben die Richter des 3. Senats deutliche Vorgaben für die künftige Berechnung von Investitionskosten geförderter Einrichtungen gemacht. Erfreulicher Weise hat der 3. Senat entschieden, dass die Einrichtungsträger nicht nur die Kosten für Miete und Pacht, sondern auch die Erbbauzinsen auf die Bewohner umlegen dürfen. Die Umlagefähigkeit von Erbbauzinsen war in der Vergangenheit streitig.

Gleichzeitig hat das Gericht sich jedoch kritisch mit den landesrechtlichen Regelungen zur Umlagefähigkeit von Investitionskosten insoweit auseinandergesetzt, als hier pauschale Regelungen enthalten sind. So wird etwa eine Instandsetzungspauschale ebenso für problematisch erachtet, wie pauschale Regelungen zu der Auslastung des Pflegeheimes. Umlagefähig seien nur betriebsnotwendig anzuerkennende und tatsächlich angefallene Kosten. Zwar sollen die entsprechenden Regelungen nach Landesrecht noch bis zum Ende des Jahres 2012 Bestand haben, jedoch sollen die Bundesländer alsdann Ausführungsregelungen treffen, die sich an den tatsächlich anfallenden Kosten für Instandsetzungsmaßnahmen sowie dem tatsächlichen Auslastungsgrad der Einrichtung zu orientieren haben. Die Laufzeit für die nach Landesrecht zu erteilenden Zustimmungsbescheide nach § 82 Abs. 3 SGB XI sollen zeitlich begrenzt werden, wohl in der Regel auf ein Jahr.

Für die fiktiven Eigenkapitalzinsen verwies das Bundessozialgericht auf seine Rechtsprechung mit der Entscheidung vom 23.03.2006 zu dem Az.: B 3 P 2/05 R, wonach die Einrichtung diese Kosten im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für die Kosten der Unterkunft geltend zu machen habe.

Die Träger von geförderten Pflegeeinrichtungen werden gut beraten sein, bei der Vorbereitung ihrer Anträge auf Zustimmung zur Umlage der Investitionskosten, diese neue und grundlegende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu beachten. Ebenso wie bei den Pflegesätzen wird es künftig auch bei den Investitionskosten auf die tatsächlich entstehenden Kosten und nicht etwa auf Pauschalen ankommen.

Bei Rückfragen: m.ardt@eep-law.de

Werbung für Medizinprodukte im Internet, insbesondere in Sozialen Netzwerken (das Thema war Inhalt eines Vortrags des Verfassers auf dem 07. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht am 14. September 2011)

Das Internet bietet mit der Präsentation von Unternehmen und Produkten auf Webseiten und in Sozialen Netzwerken wie Facebook eine Vielzahl von Werbemöglichkeiten. Nach einer Umfrage des Bundesverbands Medizintechnologie (BVMed) nutzen 30% der befragten medizintechnischen Unternehmen Soziale Netzwerke zur Kommunikation mit Kunden. Weitere 32 % der Befragten planen noch in diesem Jahr eine Unternehmensseite auf Facebook einzurichten. Gerade für Medizinproduktehersteller bietet die Werbung im Internet und in sozialen Netzwerken vielfältige Möglichkeiten. So ist es insbesondere möglich für Medizinprodukte mit Veröffentlichungen zu werben, die den Adressaten zu einer Selbstdiagnose anleiten, aufgrund dieser im Folgenden das in der Werbung dargestellte Produkt zu Behandlungszwecken anzuwenden ist (vgl. § 11 Abs. 1 S. 2 HWG). Noch keiner gerichtlichen Klärung zugeführt ist die Frage, ob den Unternehmer eine aktive Pflicht zur Kontrolle sozialer Netzwerke (Social Media Monitoring) im Rahmen seiner Produktbeobachtungspflicht trifft. Der Verfasser hat hierzu in seinem Vortrag die Auffassung vertreten, dass eine aktive Beobachtungspflicht nur besteht, wenn der Unternehmer selbst eine Plattform für Kommunikation schafft, bzw. ein konkreter Anlass für Nachforschungen besteht. Ist dies nicht der Fall, besteht regelmäßig keine aktive Pflicht zu einem systematischen „Social Media Monitoring“. Für den Fall der Verwendung eines Facebook „Gefällt-Mir-Buttons“ auf der Unternehmenswebsite, bzw. bei der Produktwerbung, ergeben sich datenschutzrechtliche Probleme. Durch den „Gefällt-Mir-Button“ werden personenbezogene Daten ohne Einwilligung des Betroffenen übermittelt. Wir raten deswegen generell von der Nutzung des „Gefällt-Mir-Buttons“ auf Unternehmensseiten ab. Es bleibt festzustellen, dass auch für die Werbung im Internet und in Sozialen Netzwerken die Wettbewerbs-, Datenschutz- und medienrechtlichen Vorgaben einzuhalten sind. Sollten Sie sich weitergehend für dieses Thema interessieren, steht Ihnen der Verfasser sehr gerne zur Verfügung.

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

Market Access 2011: Was lehren die ersten Erfahrungen mit dem AMNOG?

Nachdem das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) zum 01. Januar 2011 in Kraft getreten ist, konnten in einer Reihe von Verfahren bereits eine Vielzahl von Erfahrungen gesammelt werden, die gerade im Hinblick auf die Fortentwicklung des Verfahrens einerseits, aber auch im Hinblick auf die Einführung neuer Präparate andererseits von erheblicher Bedeutung sind. Dies gilt vor allem deshalb, weil durch das AMNOG (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 worden ist. Die Verpflichtung des G-BA, neu zugelassene Arzneimittel gemäß § 35 a SGB V im Hinblick auf ihren Nutzen zu bewerten, hat jedoch in der Praxis zu einer ganzen Reihe von Fragestellungen geführt, auf die in letzter Konsequenz noch nicht immer alle Antworten gefunden werden konnten. Dies gilt bereits für die Frage des Geltungsbereichs der frühen Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V. In diversen Publikationen wird allgemein festgehalten, dass eine frühe Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V für alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen durchgeführt wird, die nach dem 01. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind. Eine Nutzenbewertung wird auch durchgeführt, wenn diese Arzneimittel ein neues Anwendungsgebiet erhalten, nicht aber dann, wenn für ein Arzneimittel, das bereits vor dem 01. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurde, ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird. Gerade im letzten Fall kann die Möglichkeit einer Nutzenbewertung vor allem auch über die sog. „Bestandsmarkt看wertung“ gegeben sein. In der Praxis haben sich jedoch mittlerweile Fallkonstellationen gezeigt, die mit dem Gesetzeswortlaut nur schwer zu erfassen sind, so dass sich die Frage der Anwendbarkeit des § 35 a SGB V bereits im Grundsatz stellt.

Interessant dabei sind insbesondere auch solche Sachverhalte, die nur scheinbar von der Neuregelung des § 35 a bzw. der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung erfasst sind. Der dadurch entste-

hende Interpretationsspielraum hinterlässt jedoch nicht den Grad der Rechtssicherheit, der mit Einführung des AMNOG wünschenswert gewesen wäre. Ohnehin ist das Fehlerpotenzial bei der Dossiererstellung schon im Hinblick auf die mit der Einführung der neuen gesetzlichen Regelung verbundenen Unsicherheit hoch, wie die Erfahrungen der ersten sechs Monate gezeigt haben. Gerade die Frage des Nachweises des relevanten Zusatznutzens kann dabei nicht hoch bewertet werden, da diesbezüglich hohe Anforderungen gelten. Der Aufwand, der deshalb mit der Erstellung des Dossiers verbunden ist, darf deshalb keinesfalls unterschätzt werden. Zudem ist eine frühzeitige und umfassende Datensammlung unerlässlich, um die Erfolgsaussichten eines Bewertungsverfahrens gemäß § 35 a SGB V deutlich zu erhöhen. Zu berücksichtigen ist nämlich auch, dass in das Dossier alle Studien – sowohl abgeschlossene als auch abgebrochene – mit dem betreffenden Wirkstoff einbezogen werden (sollen), die für das beantragte Anwendungsgebiet relevant sind. Eine detaillierte und umfassende Vorbereitung ist daher unerlässlich. Wir beraten Sie gern.

Bei Rückfragen: c.rybak@eep-law.de

Konkurrentenabwehrklage im Bereich der Dialyse

Der sechste Senat des Bundessozialgerichts hatte am 17.08.2011 in mündlicher Verhandlung über die Berechtigung einer ermächtigten Einrichtung zur Anfechtung einer Sonderbedarfszulassung eines niedergelassenen Arztes im Bereich der Dialyse zu entscheiden. Es stellte sich die Frage, ob der Teilnahmestatus einer ermächtigten Einrichtung nicht per se - wie noch die Vorinstanz entschieden hatte, Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 28.04.2010, Az.: L 12 KA 72/08 - "letztlich nachrangig gegenüber der Sonderbedarfszulassung" sei. In konsequenter Fortführung seiner Rechtsprechung (vgl. nur Urteil vom 17.06.2009, Az.: B 6 KA 25/08 R), dass für die Anfechtungsberechtigung vor allem relevant sei, ob die Erteilung einer Sonderbedarfszulassung davon abhängt, ob der Versorgungsbedarf noch nicht durch bereits zugelassene und damit dauerhaft in das Versorgungssystem einbezogene Leistungserbringer gedeckt ist, hat der sechste Senat in seinem Terminsbericht vom 19.08.2011 (Nr. 39/11) ausgeführt, dass der Status einer ermächtigten Einrichtung im Bereich der Dialyse "einer Berechtigung zur Anfechtung von Sonderbedarfszulassungen nicht grundsätzlich" entgegenstehe. Zur Begründung hat der sechste Senat in seinem Terminsbericht auf die Besonderheiten im Dialysebereich, insbesondere § 10 Abs. 1 der Anlage 9.1 zum BMV-Ä/EKV-Ä verwiesen. Im konkreten vom sechsten Senat zu entscheidenden Fall (Az.: B 6 KA 27/10 R) war letztlich die Klage der ermächtigten Einrichtung aufgrund des Fehlens eines realen Konkurrenzverhältnisses abzuweisen, da der beigeladene Arzt als Konkurrent aufgrund anderweitiger rechtskräftiger Entscheidung nur noch eine Zulassung für nephrologische Leistungen außerhalb der Durchführung genehmigungspflichtiger Versorgungsaufträge und damit außerhalb der Dialyseversorgung erhalten kann. Der Status der ermächtigten Einrichtung steht der Anfechtungsberechtigung aber nicht per se entgegen. Das vollständig abgefasste Urteil liegt noch nicht vor.

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

DIMDI veröffentlicht Vorabversion der OPS Version 2012

Vorschlagsverfahren für 2013 beginnt ab 12/2011

Am 15.08.2011 veröffentlichte das DIMDI die Vorabversion der OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) Fassung für das Jahr 2012 mit den Änderungen, die sich aus dem Vorschlagsverfahren und Kalkulationsverfahren des InEK ergeben haben. Die endgültige Version wird veröffentlicht, sobald die letzten offenen Fragen geklärt sind.

Ab dem 01.12.2011 erfolgt die Freischaltung des Vorschlagsverfahrens für Änderungen für das Jahr 2013. Auf das Antragsformular kann voraussichtlich ab Oktober auf der Homepage des DIMDI zugegriffen werden. Bis Ende Februar 2012 können dann neue Vorschläge eingereicht werden. Durch dieses Vorschlagsverfahren soll die Weiterentwicklung des OPS gefördert werden, um den OPS auch für das DRG (Diagnosis Related Groups) System praktikabel zu machen und die externe Qualitätssicherung zu fördern. Da der OPS nicht zuletzt Grundlage für die Zuordnung zu einer DRG Fallpauschale ist, kann durch Änderungsvorschläge für den OPS die Möglichkeit bestehen, einzelne Kodierungen für Prozeduren zu ändern, wodurch auch bestimmte Medizinprodukte einer besseren Vergütung zugänglich gemacht werden können. Dies kann insbesondere für Medizinproduktehersteller von Interesse sein, da somit auch der Absatz ihrer Produkte positiv beeinflusst werden kann.

Bei dem dafür notwendigen Vorschlagsverfahren sind allerdings einige Besonderheiten zu beachten. Grundsätzlich werden die Änderungsvorschläge vom InEK, der BQS oder auch von Fachgesellschaften, Berufsverbänden sowie von Dachverbänden anderer Organisationen eingereicht. Einzelpersonen sollten ihre Vorschläge am Besten über die entsprechenden Dachverbände einreichen. Die Änderungsvorschläge können weiterhin nur über elektronische, klassifikationsspezifische Formulare beim DIMDI eingereicht werden. Bezüglich des Antrags ist insbesondere darauf zu achten, dass die Problematik präzise beschrieben wird. Beim DIMDI werden dann alle Vorschläge zentral entgegengenom-

men und –soweit noch notwendig– strukturiert aufgearbeitet. Im Folgenden werden die Vorschläge an die entsprechenden Arbeitsgemeinschaften weitergeleitet und zur Unterstützung des DIMDI wird über sie beraten. Die Entscheidung über die Vorschläge liegt letztendlich aber wieder beim DIMDI, das sich dann im Weiteren auch um die Umsetzung von akzeptierten Vorschlägen kümmert.

Zur erfolgreichen Antragstellung sollte aber noch darauf hingewiesen werden, dass es nicht beabsichtigt ist, den OPS zu einem umfassenden Prozeduren- oder Einzelleistungskatalog auszubauen. Deswegen sollte bei der Vorschlagsbegründung präzise die Problematik beschrieben werden, um sicherzugehen zu können, dass mit der vorgeschlagenen Änderung ein Beitrag zur Weiterentwicklung geleistet werden kann.

Bei Rückfragen: a.wenke@eep-law.de

Customer Centricity im Gesundheitswesen– das AMNOG und die Pharmaindustrie

Customer Centricity – ein Modell, mit dem sich die Pharmaindustrie längst befasst. Der Kunde und seine Bedürfnisse stehen danach im Mittelpunkt. „Kundenzentrierung“ also - so heißt das vermeintliche Zauberwort. Doch was bedeutet Customer Centricity bezogen auf das Gesundheitssystem?

Erst funktionierte unser Gesundheitssystem auf Basis von Kollektivverträgen, besonders dem „klassischen Vierecksmodell“, an dem die Versicherten und zugleich Patienten, die Vertragsärzte, die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen teilnehmen. Seit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 und maßgeblich mit dem GKV-Modernisierungsgesetz mit Wirkung vom 01. Januar 2004 wurden flexiblere Möglichkeiten zur Versorgung der Patienten auf einzelvertraglicher Basis geschaffen. Die integrierte Versorgung nach § 140a und b SGB V, die hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b SGB V, die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V und die Verträge zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung nach § 73c SGB V ermöglichen den Krankenkassen seither, ihren Versicherten ein über die Regelversorgung nach dem klassischen kollektivvertraglichen „Vierecksmodell“ hinausgehendes Leistungsspektrum anzubieten. Der Patient als Kunde im Sinne des Customer Centricity. Das Ziel der Reform 2004 war, dass Patienten mittels der Überwindung sektoraler Grenzen bei der medizinischen

Versorgung und der Förderung von Wettbewerb zwischen verschiedenen Versorgungsformen „jeweils in der ihren Erfordernissen am besten entsprechenden

Versorgungsform versorgt werden können“, heißt es in der BT-Drucksache zum Gesetzesentwurf des GMG. Seit Inkrafttreten des AMNOG am 01. Januar 2011 sind nun auch pharmazeutische Unternehmer als direkte Vertragspartner zur Integrierten Versorgung zugelassen. Bislang erfolgte die Arzneimittelversorgung in integrierten Versorgungsmodellen auf Basis von Rabattverträgen. Welchen zusätzlichen Beitrag soll die Pharmaindustrie nun aber zur Erreichung des gesetzgeberischen Zieles der Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung leisten? Das Call-Center, die Managementgesellschaft, der Dienstleister- ein Zusatznutzen in der Patientenversorgung und zugleich eine mögliche alternative Einnahmequelle? Der künftige pharmazeutische Unternehmer - zum einen Serviceunternehmer, besonders zum Nutzen der Patienten als Kunden, zum anderen Vertragspartner der Krankenkassen zur Reduzierung der Kosten im Gesundheitswesen.

Lässt sich mit dem Modell der Customer Centricity auch eine Erfolgsstrategie für das Gesundheitssystem entwickeln, bei der die Patientenbedürfnisse bestimmen und die explodierenden Gesundheitskosten gedämpft werden können? Fragen Sie uns.

Bei Rückfragen: h.stark@eep-law.de

Internetpräsenz, Webseite, digitale Visitenkarte – Werberecht für Ärzte – neueste Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

Für immer mehr Ärzte erlangen diese Schlag-worte in Zeiten der fortschreitenden Spezialisierung und einer zunehmenden Konkurrenzsituation besondere Bedeutung. Während die Rechtsprechung in den letzten zehn Jahren die Grenzen des ärztlichen Werberechts immer mehr aufgelockert hat, agieren die Kammern in den unterschiedlichen Bundesländern (immer noch) restriktiv. Ärzte gehen daher vor die Berufsgerichte und in letzter Instanz auch vor das Bundesverfassungsgericht, um ihr Recht auf Werbung durchzusetzen. Hier zeigt sich insbesondere die Berufsgruppe der Zahnärzte sehr „sportlich“.

So verwundert es auch nicht, dass Auslöser zweier wissenswerter am 1. Juni 2011 ergangener Beschlüsse des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zu den Aktenzeichen 1 BvR 223/10 und 1 BvR 235/10 ein Zahnarzt ist. Dieser hatte mit einer Anzeige im Internet auf seiner Webseite und mit einer Verlosung für seine Praxis geworben.

Das Ergebnis der rechtlichen Überprüfung durch das BVerfG lässt sich - stark verkürzt - wie folgt zusammenfassen:

- Die Werbung des Beschwerdeführers, die sich sowohl auf seine Praxis, sein zahnärztliches Labor und seinen auf zahnärztliche Literatur spezialisierten Verlag bezieht, stellt keine be-

rufswidrige Werbung im Hinblick auf die Verquickung von zahnärztlicher und gewerblicher Leistung dar.

- Die Werbung für einen digitalen Volumetomographen im Internet ist nicht per se (Art der Präsentation) als berufswidrige Werbung einzustufen.
- Die durch den Beschwerdeführer veranlasste Verlosungsaktion ist hinsichtlich der Verlosung von Zahnbürsten, Patientenratgebern und einer professionellen Zahnreinigung nicht zu beanstanden. Für die Frage der rechtlichen Einordnung einer Verlosung von Zahnbleaching (als Hauptgewinn) erfolgte keine abschließende Beurteilung des BVerfG, da die vorher ergangenen Urteile keine Feststellungen darüber enthielten, ob es sich um externes oder internes Bleaching handelte und welche Gefahren damit verbunden sind.
- Nicht zu beanstanden war nach Auffassung des BVerfG allerdings die Feststellung des Berufungsgerichts, dass die Erwähnung der Herstellerfirma des Tomographen als rechtswidrige Werbung einzustufen ist.

Das Bundesverfassungsgericht vertritt mit diesen beiden Beschlüssen einmal mehr eine werbefreundliche Position zugunsten der Ärzte. Die Beanstandung der Nennung/Abbildung des Herstellernamens dürfte für Ärzte und Hersteller/Pharmafirmen gleichermaßen von Interesse sein. Die Angabe des Typs der Geräte war nicht Inhalt der Entscheidung.

Bei Rückfragen: r.mohr@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
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
Rebecca Mohr	0 30 / 88 71 26-0

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