

EEP-Nachrichten 2/2012

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht



Life Sciences Law
Firm of the Year in Germany



Sehr geehrte Damen und Herren,

das erste Halbjahr 2012 war geprägt von Diskussionen und Entscheidungen über so vielfältige Themen wie die Verwendung der Rücklagen der Gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe von 20 Mrd. Euro, die Erfahrung mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und den für die pharmazeutische Industrie nicht immer befriedigenden Entscheidungen des G-BA, die spezialfachärztliche Versorgung, gerechte Arzthonorierung und Bekämpfung des Ärztemangels auf dem Land oder auch Fragen von Wettbewerb und Kostendämpfung durch mehr Patientenpartizipation. Viele Fragen werden in dieser Legislaturperiode offen bleiben und auch nicht durch das so genannte „Omnibusgesetz“ im Herbst diesen Jahres gelöst werden.

Egal wie die Wähler bei der nächsten Bundestagswahl entscheiden werden, an der generellen Ausrichtung der Gesundheitspolitik wird sich nicht viel ändern. Alles im Gesundheitswesen wird sich dem Postulat von „Notwendigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit“ stellen müssen. Können bestimmte Versorgungselemente diesem Anspruch nicht gerecht werden, werden sie reformiert werden (müssen). In diesem Sinne ist auch die Diskussion um GKV und PKV zu verstehen.

Ihnen und Ihren Familien erholsame Sommertage und

Mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

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

Neuigkeiten in eigener Sache

Ehlers, Ehlers & Partner hat den Corporate INTL Global Awards in der Kategorie "Life Sciences Law, Firm of the Year in Germany" gewonnen.

Herr Rechtsanwalt Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers wurde zum Vorsitzenden des wissenschaftlichen Beirats der DWC Deutsche Wirtschaftschronik zum 01.07.2012 berufen. Die DWC Deutsche Wirtschaftschronik erscheint seit 1996 und stellt eine konkurrenzlose Dokumentation deutscher Familienunternehmen dar.

Zum 01.05.2012 wurde Frau Kollegin Astrid Wenke, Fachanwältin für Medizinrecht, zum Senior Associate ernannt. Wir gratulieren und freuen uns mit ihr.

Auf dem V. German-Chinese Symposium on Hospital Management und im Rahmen des 25th Joint of the Chinese-German and German-Chinese Societies of Medicine wird Rechtsanwalt Alexander Ehlers am 20.09.2012 zu pharmazeutischen Fragen referieren. Die Veranstaltung findet vom 20. – 21.09.2012 in Wuhan, P. R. China, statt. Weitere Informationen finden Sie unter www.dcgm.de.

Besuchen Sie am 24. und 25. September 2012 die diesjährige MCC Health World 2012 – Der Kongress für Entscheider im Gesundheitsmarkt in Berlin. Professor Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers wird den zweiten Konferenztag moderieren und selbst referieren. Mehr finden Sie auf unserer Homepage www.eep-law.de.

Behandlungsfehler, mangelhafte Aufklärung, Abrechnungsbetrug. Immer öfter geraten Ärzte in die Schlagzeilen! Wie man sich effizient dagegen wehrt, zeigt die Veranstaltungsreihe »Club Medico« von Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers und Holger Münsinger (Ex-Chef von BILD-Berlin) am 26. Oktober 2012 in Berlin. Details finden Sie auf www.kmmedico.de

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 unter der Rubrik „Besondere Veröffentlichungen“ präsentieren, damit Sie immer aktuell informiert sind. Dabei handelt es sich in dieser Newsletter Ausgabe um:

Neue gesetzliche Rahmbedingungen induzieren neue Unternehmensstrategien, in: HBIV, 35. Aktualisierung, April 2012, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Simone v. Hardenberg

Die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und nun auch ein „Bestandsmarktaufruf“?, in: pharmind Nr. 2, 2012, 277 – 279, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Heike Stark

„Bunte Schaufenster gegen das Werbeverbot“, in: Ärztezeitung, 30.03.2012 unter www.aerztezeitung.de, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Customer-Centricity: Grenzen/Rahmen durch die regulatorische Politik, in: Customer-Centricity, Malte W. Wilkes, Klaus Stange (Hrsg.) 2012, 237 – 256, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Heike Stark

Die Erstattung von Hilfsmitteln auf der Grenze von stationärem und ambulantem Sektor, in: pharmind Nr. 3, 2012, 427 – 428, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Horst Bitter

Freistellung von der Nutzenbewertung für neue Wirkstoffe bei geringem Umsatz im ambulanten Bereich, in: pharmind Nr. 5, 2012, 786 – 787, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Astrid

Wenke

Die Erstattung von Hilfsmitteln auf der Grenze von stationärem und ambulanten Sektor, in: Festschrift zur Verabschiedung von Dr. Rainer Hess als unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundes-ausschusses, 2012, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Horst Bitter

Beiträge

Die Bewertung von Arztpraxen und jetzt auch von Krankenkassen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Fachangestellte durch die „Initiative Kassen-Navigator“

Das Gesundheitssystem und vor allen Dingen die Arzt-Patientenbeziehung haben sich von einer patriarchalischen Struktur zu einer eher partnerschaftlich geprägten gewandelt. Neue Informations- und Kommunikationsmedien haben die Transparenz erhöht. Es war also nur eine Frage der Zeit, bis neben Hotelportalen mit Bewertungsmöglichkeiten es auch zu Bewertungsportalen von Ärzten kommen musste. Heute gibt es mehr als ein Dutzend Bewertungsportale, wobei sicherlich führend Portale DocInsider, Jameda oder Imedo sind.

Viele Argumente sind gegen die Bewertung von Ärzten vorgetragen und auch rechtshängig gemacht worden. Es zeigte sich aber, dass die Gerichte der Transparenz die Tür geöffnet haben. Trotz einiger Modifikationen ist die Entwicklung der Qualitätsbeurteilung von Ärzten durch Patienten über Arztbewertungsportale nicht mehr zurückzudrehen.

Vielmehr ist zu erwarten, dass die hierdurch erreichte Transparenz noch zunehmen wird. Entwicklungen in den USA sprechen dafür. Ärzte sollten sich also frühzeitig mit diesem Instrument vertraut machen und gegebenenfalls auch zum eigenen Marketing und der internen Überprüfung von Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität nutzen. Interessant ist in diesem Zusammenhang eine weitere Entwicklung. Mit der Ärztezeitung vom Mittwoch, den 18.07.2012, wurde als Beilage der Initiative Kassen-Navigator ein Fragebogen übersandt. Dieser soll „eine unabhängige, exklusive Initiative zur Bewertung von Krankenkassen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Fachangestellte“ darstellen.

Mit großem Interesse darf den hoffentlich bald veröffentlichten Ergebnissen entgegen gesehen werden.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Gesetzgeber beschließt Regelung, dass auch für nicht bestandskräftige Richtgrößenregresse vor 2012 der Grundsatz Beratung vor Regress gilt

Die mit dem GKV-VStG zum 01.01.2012 getroffene Neuregelung nach § 106 Abs. 5e SGB V beinhaltet, dass bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% kein Regress von der Prüfungsstelle auszusprechen ist, bevor dem betroffenen Vertragsarzt nicht eine einmalige Beratung angeboten wurde. Durch die individuelle Beratung soll eine nochmalige Überschreitung vermieden werden, die dann zu einem Regress führen würde.

Wegen der Unklarheiten bezüglich des Geltungszeitpunktes wurde nun zwischenzeitlich eine gesetzliche Ergänzung und Klarstellung geschaffen, dass die Beratungsregelung nach § 106 Abs. 5e SGB V auch auf laufende Prüfverfahren Anwendung findet. Dies auch vor dem Hintergrund, dass sich die laufenden Prüfverfahren auf Prüfungszeiträume vor 2012 beziehen können. Diese Gesetzesänderung wurde durch das 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 28.06.2012 in zweiter und dritter Lesung durch den Deutschen Bundestag beschlossen. Es ist davon auszugehen, dass das Gesetz den Bundesrat passieren wird. Auf Grund dieser Klarstellung würden dann auch Prüfverfahren erfasst, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der

Neuregelung noch nicht durch Festsetzung eines Erstattungsbetrages durch die Prüfstelle bzw. eine Entscheidung des Beschwerdeausschusses abgeschlossen waren. Ebenfalls stellt sich die Frage, ob nicht auch Folgejahre von der Regelung begünstigt werden. Dies ist abhängig von der Frage, wann die Bescheide ergingen. Ärzte, die Richtgrößenregresse haben, sollten prüfen, ob sie von diesen Regelungen betroffen sind. Soweit Vergleiche, insbesondere in diesem Jahr, abgeschlossen wurden, stellt sich die Frage, ob die neue gesetzliche Regelung einen Wegfall der Geschäftsgrundlage für den getroffenen Vergleich bewirken kann. Da zum damaligen Zeitpunkt noch nicht absehbar war, dass der Gesetzgeber im Juni diesen Jahres eine Gesetzesänderung herbeiführen wird, kann möglicherweise gemäß § 313 BGB entweder ein Anspruch auf Anpassung des Vertrages bzw. ein Recht zum Rücktritt oder zur Kündigung des Vergleichsvertrages bestehen.

Bei Rückfragen: k.strachwitz@eep-law.de

Der Vertragsarzt und die Korruption: Entwarnung durch den Beschluss des Großen Senats für Strafsachen?

Nach einer entsprechenden Vorlage hat nunmehr der Große Senat für Strafsachen mit Beschluss vom 29.03.2012, Az: GSSt 2/11, entschieden, dass ein niedergelassener für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben – insbesondere der Verordnung von Arzneimitteln – weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2 lit. c StGB noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne von § 299 StGB gilt. Der Große Senat hat zutreffend ausgeführt, dass der Vertragsarzt keine Aufgabe öffentlicher Verwaltung wahrnimmt und damit kein Amtsträger ist. Maßgeblich ist nämlich, dass das System der gesetzlichen Krankenversicherung mit der Gewährleistung der Versorgung der Gesamtbevölkerung der Bundesrepublik mit Leistungen der Heil- und Gesundheitsfürsorge eine öffentliche Aufgabe darstellt. In diese öffentliche Aufgabe ist der Vertragsarzt eingeordnet. Bei dem Arzt-Patienten-Kontakt begegnet der Arzt dem Bürger aber auf der Ebene vertraglicher Gleichordnung mit der grundsätzlichen Möglichkeit individueller Aushandlung des Verhältnisses und eben nicht als ausführendes Organ hoheitlicher Gewalt. Maßgeblich für die Arzt-Patienten-Beziehung ist das Element „individuell begründeten Vertrauens, der Gleichordnung und der Gestaltungsfreiheit“ (vgl., BGH, Beschluss vom 29.03.2012, Az: GSSt 2/11, Seite 9 ff). Dies gilt nach den Ausführungen des Großen Senats auch im Bereich der vertragsärztlichen Verordnung von Arznei-, Heil- oder Heilmitteln, da sie untrennbarer Bestandteil der ärztlichen Behandlung seien und sich innerhalb des personalgeprägten Vertrauensverhältnisses zwischen dem in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten und dem Vertragsarzt bewege (BGH, a.a.O., Seite 10). Zudem hat der Große Senat ausgeführt, dass der Vertragsarzt auch nicht als Beauftragter eines geschäftlichen Betriebes im Sinne von § 299 StGB handle. Der Große Senat hat offen gelassen, ob eine gesetzliche Krankenversicherung ein geschäftlicher Betrieb im Sinne von § 299 Abs. 1 StGB sei (BGH, a.a.O., Seite 12). Er konnte diesen Punkt dahinstehen lassen, da er ausgeführt hat, dass der Vertragsarzt in keinem Fall als Beauftragter der Krankenkasse handelt. Wesentliches Argument des Großen Senats ist insoweit, dass sich die Annahme einer solchen Position eines Vertragsarztes mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht vereinbaren lasse. Dieses System sei nämlich durch eine kollektivvertragliche Normsetzung mit vertraglichen Regelungen zwischen den Vertragsärzten und ihren Vertretungen, den Kassenärztlichen Vereinigungen, einerseits und den Krankenkassen andererseits im Rahmen eines Systems der Selbstverwaltung geregelt. Damit aber sei von dem Gesetzgeber eine „Ebene der Gleichordnung“ geschaffen worden. Ein solches Konzept des gleichgeordneten Zusammenwirkens stehe aber der Annahme einer Beauftragung eines Vertragsarztes durch eine gesetzliche Krankenkasse entgegen (BGH, a.a.O., Seite 15). Bei neutraler Betrachtungsweise ist daher festzustellen, dass es im Bereich des Strafrechts durchaus eine unterschiedliche Beurteilung gleicher Verhaltensweisen bei niedergelassenen Vertragsärzten und öffentlich-rechtlichen Krankenhäusern geben kann. Damit von einem „sanktionslosen Bereich“ zu sprechen, wäre aber verfehlt. Bei „unlauteren“ Formen des Zusammenarbeitens im Gesundheitswesen zwischen Industrie und niedergelassenen Vertragsärzten kann sich eine Strafbarkeit durchaus ergeben, wenn die Voraussetzungen beispielsweise eines Betruges (§ 263 StGB) oder der Untreue (§ 266 StGB) für die Beteiligten – auf beiden Seiten – vorliegen. Darüber hinaus sind aber solche

Fallkonstellationen, wie sie dem Beschluss des Großen Senats zugrunde liegen, mit den Berufsordnungen und den Heilkammergesetzen sowie dem UWG, dem HWG und den vorhandenen Kodizes nicht zu vereinbaren. Auch die vorgenannten Regelungen können durchaus „nachhaltige“ Sanktionen nach sich ziehen und zwar sowohl für Vertragsärzte als auch für Personen aus dem Bereich der Industrie. Unternehmen selbst können über das Ordnungswidrigkeitenrecht belangt werden. Damit kann eine Entwarnung nach dem vorgenannten Beschluss des Großen Senats für den niedergelassenen vertragsärztlichen Sektor nicht angenommen werden. Zudem bleibt abzuwarten, ob die strafrechtlichen Regelungen über den insoweit zuständigen Gesetzgeber eine Änderung erfahren.

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

EuGH Urteil: Musik im Wartezimmer ist keine „öffentliche Wiedergabe“, die das Abführen von Lizenzgebühren erfordert

In den vergangenen Jahren haben viele Arztpraxen GEMA-Nutzungsverträge geschlossen und regelmäßig entsprechende Lizenzgebühren für das Abspielen von Tonträgern in ihren Wartezimmern für Patienten zahlen müssen.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat mit Urteil vom 15.03.2012, Az.: C-135/10 entschieden, dass die kostenlose Wiedergabe von Musik in einer Zahnarztpraxis keine „öffentliche Wiedergabe“ sei, die eine Abführung von Lizenzgebühren begründe. Die Wiedergabe von Tonträgern, aber auch Rundfunksendungen, gehöre nicht zum Kernbereich der ärztlichen Behandlung. Anders als bei einem Konzertbesuch würden die Patienten zufällig und unabhängig von ihrem eigenen Wunsch im Wartezimmer ggf. Musik konsumieren. Somit ist hier für Ärzte eine klare Grenze zu Musik-„veranstaltern“ zu ziehen.

Kläger im vorbenannten Rechtsstreit war ein Zahnarzt in Italien, der sich gegen die dortige Gebührenzentrale richtete, welche mit der deutschen GEMA vergleichbar ist. Das Urteil hat keine unmittelbare Bindungswirkung für deutsche Gerichte, ist aber nach unserer Auffassung auf Deutschland übertragbar. Bis zu einer abschließenden richterlichen Klärung sollten weitere Lizenzgebühren ausschließlich unter dem Hinweis des „Vorbehaltes“ geleistet werden.

Bei Rückfragen: a.wenke@eep-law.de

Nach dem Beschneidungsurteil des Landgerichts Köln – sind nun zahlreiche Operationen an Kindern strafbar?

Das Landgericht Köln hat am 07. Mai 2012 entschieden (Az. 151 Ns 169/11), dass ein Arzt sich strafbar macht, wenn er an einem minderjährigen Jungen eine Beschneidung (Zirkumzision) vornimmt. Daran könne auch das Einverständnis der Eltern in den medizinisch nicht notwendigen Eingriff nichts ändern. Das Gericht sieht hier die Rechte des Kindes, welches in diesem Alter noch nicht selbst entscheiden kann, verletzt, da der Eingriff nicht dem Recht des Kindes auf körperliche Unversehrtheit entspreche und für das Kind eine dauerhafte und irreversible Veränderung des Körpers bedeute. Daran ändere sich auch nichts, wenn eine religiöse Motivation hinter der Beschneidung stehe.

Das Urteil des LG Köln ist mangels Einlegung einer Revision bereits rechtskräftig geworden, ist aber nicht für andere Gerichte bindend. Ärzte, die die Zirkumzision durchführen, sollten dennoch Vorsicht walten lassen. Es gibt zwar Rechtsprechung und Literatur, die die Gegenmeinung des LG Köln vertritt, aber andere Gerichte könnten dies künftig ähnlich wie das LG Köln sehen.

Das Urteil wirft außerdem die interessante Frage auf, ob andere medizinisch nicht zwingend notwendige Eingriffe bei Kindern und nicht einwilligungsfähigen Jugendlichen (beispielsweise das Ohrenanlegen bei Kleinkindern)

künftig mit derselben Argumentation strafbar sein könnten. Dies verunsichert nun verständlicherweise viele Ärzte, denn sie müssen sich bei derartigen Behandlungen von Minderjährigen neuerdings die Frage stellen, ob eine strafbare Handlung vorliegen könnte, selbst wenn das Einverständnis der Eltern vorliegt. Streng dem Wortlaut des Gerichts in der Entscheidung zufolge müsste man diese Frage bejahen. Denn auch hierbei handelt es sich um Operationen, die die körperliche Unversehrtheit des Kindes beeinträchtigen und den Körper dauerhaft und irreversibel verändern.

Sprechen und diskutieren Sie mit uns – vielleicht auch auf unserem Blog unter <http://life-sciences-law-blog.com/>

Bei Rückfragen: a.werner@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. 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
Rebecca Mohr	0 30 / 88 71 26-0
Anke Werner	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
www.eep-law.de