

EEP-Nachrichten

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht/Life Science Law

 <p>GLOBAL LAW EXPERTS 2013 PRACTICE AWARDS Life Sciences Law Firm of the Year in Germany</p>	 <p>2013 ACQUISITION INTERNATIONAL LEGAL AWARDS WINNER 2012, 2013</p>	 <p>FINANCE MONTHLY LAW AWARDS SHORTLISTED Life Sciences Law Firm of the Year - Germany</p>	 <p>CorporateINTL LEGAL AWARDS FRANKFURT 2013 Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers Healthcare Law - Lawyer of the Year in Germany</p>
 <p>LAWYER MONTHLY Legal Awards 2013 Lawyer Monthly - Legal Awards 2013 Winner Life Science Law Firm of the Year - Ehlers, Ehlers & Partner</p>	 <p>ICFM 500 LEADING LAWYER 2013 INTERCONTINENTAL FINANCE MAGAZINE LEADING LAWYER 500 Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers</p>	 <p>CorporateINTL Global Awards 2014 Winner 2012, 2014</p>	 <p>ICFM 250 LEADING FIRMS 2014 NOTIFICATION</p>
 <p>LAWYERS WORLD Country Awards WINNER 2014 NOTIFICATION</p>	 <p>InterContinental Finance Magazine GLOBAL AWARDS 2014 WINNER NOTIFICATION</p>	 <p>LegalComprehensive.com LAW AWARDS 2014</p>	 <p>AWARDS M&A AWARDS Ehlers, Ehlers & Partner Life Science Law Firm of the Year - Germany</p>

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir alle hoffen bei der diesjährigen Fußballweltmeisterschaft auf eine Neuauflage des Sommermärchens. Seit dem Auftaktspiel Deutschland gegen Portugal beginnt Deutschland vom Weltmeistertitel zu träumen.

Die neue Regierungskoalition hatte im Herbst 2013 ebenfalls Hoffnungen und Träume geweckt. Noch sind wir jedoch von deren Erfüllung entfernt. Und dies gilt auch für einige Baustellen im Gesundheitswesen. Die Frühe-Nutzen-Bewertung von Bestandmarktprodukten ist noch nicht endgültig beendet worden, Pflegereform und Präventionsgesetz harren der Verwirklichung oder auch die Schaffung eines Korruptionsgesetzes. Mit Interesse sollten wir zudem die Weiterentwicklung der Telemedizin oder auch die Diskussion um die ausschließliche ärztliche Behandlung über das Internet im Auge behalten. Noch sind reine Ferndiagnosen und die Behandlung des Patienten über Internet, ohne einen direkten Kontakt zwischen Arzt und Patient, verboten. Bundesärztekammer und Deutscher Ärztetag scheinen ihre Position zu überdenken. Die Öffentlichkeit hat die Thematik bereits erreicht, wie man beispielsweise der Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung vom 15. Juni 2014, Seite 7, entnehmen konnte. Dabei macht die Entwicklung des Gesundheitssystems/der Gesundheitssysteme nicht an den nationalen Grenzen halt. Über die Konvergenz und die „schleichende Harmonisierung“ der europäischen Systeme durch die Hintertür haben wir an dieser Stelle schon berichtet. Auch auf der BIO International Convention 2014 in San Diego (23. – 26.06.2014) wird hierüber diskutiert werden. So wird unser Seniorpartner, Professor Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, zur Thematik “Commercial Confidential Information at Risk in the EU? The EMA Transparency Policy, the Protection of Commercial Confidentiality in the Clinical Trials Regulation and the Courts` Respective View” referieren und diskutieren. In diesem Sinne wünschen wir Ihnen spannende Fußballmomente und einen schönen Frühsommer

mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESSELLSCHAFT MBB
Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

Inhaltsverzeichnis/Zusammenfassung:

- **Neuigkeiten in eigener Sache:**
 - Awards und Rankings
 - Neuigkeiten
 - Vorträge und Moderationen
- **Besondere Veröffentlichungen**
- **Beiträge**

Neuigkeiten in eigener Sache

Awards und Rankings:

Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, Senior Partner, Fachanwalt für Medizinrecht, Ehlers, Ehlers & Partner wurde bei den Chambers Europe Rankings, Germany Healthcare (Band 3) EUROPE 2013, sehr erfolgreich gewählt.

Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers ist in der Shortlist Announcement - Finance Monthly Law Awards 2014 in der Kategorie of Life Sciences – Germany gelistet.

Ehlers, Ehlers & Partner hat den Lawyers World 2014 Country Award gewonnen.

Ehlers, Ehlers & Partner ist unter den Gewinnern des InterContinental Finance 2014 Global Award.

Ehlers, Ehlers & Partner hat den LegalComprehensive LAW AWARDS 2014 gewonnen.

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers wurde von seinen Kollegen als einer der weltweit führenden Fachanwälte/Berater bei Who's Who Legal: Life Sciences 2014 bewertet. In der aktuellen Ausgabe der WWL Life Science 2014 ist er unter den Rubriken „Product Liability Defence“ und „Regulatory“ gelistet.

Ehlers, Ehlers & Partner hat den 2014 M&A Awards in der Kategorie Life Science Law Firm of the Year - Germany gewonnen.

Ehlers, Ehlers & Partner ist im Handbuch „Kanzleien in Deutschland“, 15. Auflage, 2014, 238/239, gelistet.

Neuigkeiten:

I'm excited to speak at #BIO2014, view my session details at <http://mybio.org> - <http://mybio.org/event/member/103973>. "Commercially Confidential Information at Risk in the EU? The EMA Transparency Policy, the Protection of Commercial Confidentiality in the Clinical Trials Regulation and the Courts' Respective View Emerging Opportunities in Global Markets Forum", 8:30 AM–9:30 AM Jun 26, Thursday, Room 4, I hope to see you there. Alexander Ehlers



Wir freuen uns sehr, dass der Eröffnungsabend des TRANSFERIS Qualifizierungsprogramms 2014 in den Räumen der Kanzlei Ehlers, Ehlers und Partner sowie der GRPG am 10. April 2014 gelungen ist. Die Teilnehmer hatten sich am 2. Tag, der der Aufarbeitung des Inputs aus dem ersten Tag gewidmet ist, sehr positiv über den Abend und über das Engagement geäußert. Hier ein paar Bilder aus dem ersten Modul:<http://www.transferis.de/http://www.transferis.de/die-bildergalerie/programm-2014/2014-modul-1.html> (u.a. Eröffnungsabend). Wir gratulieren zu diesem einzigartigen Programm. Ihr EEP-Team

Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers ist in einem neuen Format vertreten: Virtual Round Table - Biotechnology & Pharmaceutical Sector, in dem es um aktuelle Aspekte des Pharmamarktes geht. Wir sind sehr dankbar, dass wir dabei sein dürfen und finden dieses Format sehr spannend. Unter <http://www.corporativewire.com/round-tables.html?id=biotechnology-pharmaceutical-sector-2014> finden Sie den Virtual Round Table. Wir würden uns über einen Besuch freuen. Auch wären wir für Anregungen, Tipps, Feedback Ihrerseits dankbar. Ihr EEP-Team.

Es gibt etwas Aktuelles von der Paul Nikolai Ehlers-Stiftung zu berichten: Kooperation zum Wohle schwerkranker Kinder - **HELIOS Klinikum Wuppertal und Paul Nikolai Ehlers Stiftung besiegeln Zusammenarbeit**. Die Paul Nikolai Ehlers-Stiftung und das HELIOS Klinikum Wuppertal kooperieren zukünftig bei der medizinischen Behandlung schwersterkranker Kinder, denen ohne Unterstützung eine Therapiemöglichkeit verwehrt bleiben würde. Eine entsprechende Vereinbarung unterzeichneten am Montag, 16. Juni, Prof. Dr. med. Dr. iur. Alexander P.F. Ehlers, Vorstandsvorsitzender der Stiftung, und Dr. med. Marc Baenkler, Klinikgeschäftsführer des HELIOS Klinikums. Im Mittelpunkt der Bemühungen der beiden Kooperationspartner stehen schwersterkrankte Kinder aus Russland und Deutschland.

Zwischen dem heutigen HELIOS Klinikum und der Stiftung besteht eine historisch gewachsene Verbindung über deren Namensgeber, Herrn Prof. Dr. med. Dr. iur. Paul Nikolai Ehlers. Prof. Ehlers lebte und arbeitete in Wuppertal und war in der Zeit von 1962 bis 1985 als Direktor der Chirurgischen Klinik der damals Städtischen Krankenanstalten tätig. Prof. Ehlers verstarb im Jahr 2007 und fand seine letzte Ruhestätte in Wuppertal-Ronsdorf.

Die Paul Nikolai Ehlers-Stiftung unterstützt Projekte sowohl in Russland als auch in Deutschland, bei denen es um die Förderung von Gesundheit oder um einen Beitrag zur besseren Bildung von Kindern geht. „Dabei begleiten wir zum Teil einzelne Kinder vom frühen Kindesalter bis hin zur Volljährigkeit“, erklärt Prof. Alexander P.F. Ehlers, einer von zwei Söhnen des Stiftungsnamensgebers. Die Stiftung übernimmt zum Beispiel organisatorische Aufgaben, beteiligt sich an Forschungsprojekten oder unterstützt eine medizinische Behandlung in Deutschland finanziell.

Wir freuen uns aus zweierlei Gründen sehr über die Kooperation mit dem HELIOS Klinikum Wuppertal“, so Prof. Alexander P.F. Ehlers. „Das Krankenhaus verfügt als großes universitär aufgestelltes Klinikum über eine große medizinische Kompetenz und über eine Kinderklinik, die auf das sehr breite Leistungsspektrum des Hauses zurückgreifen kann und in der deshalb auf höchstem medizinischem Niveau auch komplexe und schwerwiegende Erkrankungen versorgt werden können.“ Das zweite Plus sieht Prof. Ehlers mit Blick auf die Historie: „Dass mein Vater in diesem Hause tätig war, schafft natürlich eine ganz besondere Verbindung zwischen der Stiftung und dem Klinikum.“

Für den Klinikgeschäftsführer Dr. med. Marc Baenkler steht ebenfalls das Wohl der Kinder im Vordergrund, die zukünftig im Haus betreut werden: „Es gibt sowohl in Deutschland als auch in Russland schwer erkrankte Kinder, in deren Fällen eine Versicherung für eine notwendige Behandlung nicht oder nur teilweise aufkommt. Hier kann das HELIOS Klinikum gemeinsam mit der Paul Nikolai Ehlers Stiftung wertvolle Arbeit leisten.“ Er sieht sein Haus gut aufgestellt für die damit verbundenen Herausforderungen. „Unsere Kinderklinik ist aufgrund ihrer exzellenten Verzahnung mit anderen Fachbereichen des Hauses prädestiniert für die Behandlung schwerer Krankheitsbilder“, so Dr. Baenkler. Darüber hinaus sei das Klinikum über die etablierte Betreuung von ausländischen Patienten unter dem Dach von HELIOS healthcare international in der Lage, beispielsweise Dolmetscherdienste abzurufen, was eine barrierefreie Kommunikation mit den kleinen Patienten auf Russland und deren Eltern ermögliche.

Vorträge und Moderationen:

23. – 26.06.2014: BIO International Convention in San Diego, California, 26. Juni 2014, 08:30 – 09:30 Uhr, Room 4, Session ID 2519, "The Impact of EMA Transparency Policy on national HTA procedures", Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

04.07.2014: Lufthansa Notfallworkshop, MSD, „Aufklärungspflicht bei der Behandlung des Patienten mit Diabetes mellitus“, Frankfurt Airport, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

08.07.2014: Medizinische Hochschule Hannover, „Arztrecht und Haftungsfragen“, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

09.07.2014: Gesundheitspolitisches Ad-Board, Roche, "Off-Label Use bei Kombinationstherapien", Frankfurt, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

01.10.2014: Vortrag zum Thema Medizinrecht am Hochschulcampus Tuttlingen, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, mehr Informationen unter <http://www.hs-furtwangen.de/unternehmen/transfer/regio-link/veranstaltungen-messen/vortrag-medizinrecht-prof-dr-ehlers.html>

25.11.2014: Baxter 12. Rundtisch zur Hämophilieversorgung, in Frankfurt, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

09.12.2014: 42. Fortbildungswoche der Bayerischen Frauenärzte in Oberlech, Details folgen, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

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:

„Spätfolgen – Die Befreiung von der Rentenversicherungspflicht müssen Freiberufler bei jedem Beschäftigungswechsel erneut beantragen. Eine „Dauerbefreiung“ gibt es nach neuer Rechtslage nicht mehr“, in: Niedersächsisches ärzteblatt 1/2014, 48 – 49, Prof Dr. Dr. A. P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. A. Erdmann

„Gliptine: Juristischer Streit um laufendes Verfahren“, in: ÄrzteZeitung 10.02.2014, Beitrag von Jürgen Stoschek, Seite 4, nach einem Interview mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

„Leiharbeit geregelt“ Rechtskolumne, in: kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., Februar 2014, 10, Dr. Christian Rybak

Es ist wieder an der Zeit: Auch in diesem Jahr durften wir bei der neuen Ausgabe Getting the Deal Through – Life Sciences 2014 als Herausgeber und Autor mitwirken. In diesem Jahr gibt es ein neues Feature: Die iPad app Getting the Deal Through! Die Anleitung für die richtige Installation finden Sie in der Anlage. Nachstehend findet Sie die entsprechenden Codes für die Nutzung Life Sciences. Wir wünschen viel Spaß. Codes: Sponsor – LS2014 / Reference – 11DEC13. Wir würden uns über Anregungen, Informationen, Tipps etc. sehr freuen. Lassen Sie uns eine kurze Nachricht zukommen.

„Was ist von der neuen Aut-idem-Liste zu erwarten?“, in: pharmind Nr. 2, 2014, 255 - 256, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Ute Sasse

„Qualitätsgebot beachten“ Rechtskolumne, in: kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., März 2014, 10, Dr. Christian Rybak

„Ist das Verbot von Online-Behandlungen noch zeitgemäß? Das in Deutschland geltende Verbot ausschließlicher Fernbehandlung steht auf dem Prüfstand und deckt sich nicht mehr mit den aktuellen

ärztlichen Aufgabengebieten“, in: Jahrbuch Healthcare Marketing 2014, 78 – 81, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Anke Erdmann

„Wie genau muss sich der verordnende Arzt mit den Regelungen des AMNOG auseinandersetzen?“, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift, 15/2014, 139 Jhrg., 795, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Anke Erdmann

„Bei Konsiliarärzten Haftpflicht klären“, in: kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., April 2014, 10, Dr. Christian Rybak

„Nutzenbewertung für Medizinprodukte?, in: pharmind Nr. 3, 432 – 434, 2014, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Anke Erdmann

„Aktuelle gesetzliche Regelungen für das Krankenhaus im Überblick“, in: Krankenhausmanagement für Leitende Ärzte“ Hellmann/Beivers/Radtke/Wichelhaus (Hrsg.), 2. völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, 2014, 5 – 21, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Anke Erdmann

„Die ärztliche Aufklärungspflicht nach dem Patientenrechtegesetz“ in: Der Diabetologe 3 – 2014, 2 – 5, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Eda Zhuleku

„Krankenhausplanung als Wettbewerbsinstrument“, in: kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., Mai 2014, 10, Dr. Christian Rybak

„Haftungsfragen beim ABDA-KBV-Modell/ARMIN“, in: pharmind Nr. 4, 588 – 591, 2014, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Horst Bitter

„Suizid ist nicht immer zu verhindern“, in: ÄrzteZeitung 12.05.2014, Beitrag von Jürgen Stoschek, 21, nach einem Interview mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

„Transparenz hat ihren Preis“, in: kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg. Juni 2014, 10, Dr. Christian Rybak

Interview mit Herrn Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers zum Thema „Online-Behandlungen: Zeitgemäße Ergänzung zum Arztbesuch oder riskant für Patienten?“ im Arthrose-Journal online unter <http://arthrose-journal.de/leben-mit-arthrose/online-behandlungen-zeitgemase-erganzung-zum-arztbesuch-oder-riskant-fur-patienten/>.

„Apotheken-Werbung tangiert mehr als nur das Wettbewerbsrecht“, in: pharmind Nr. 5, 2014, Seite 759 – 761, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Sonja Graßl, LL.M.

Beiträge

Standort München

Das Fernbehandlungsverbot – ein anachronistisches Relikt?

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Korruptives Verhalten im vertragsärztlichen Bereich – ein neuer Versuch, es gesetzlich zu regeln.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Frühe Nutzenbewertung nach Neuzulassung bekannter Wirkstoffe?

Bei Rückfragen: a.erdmann@eep-law.de

Unterlassene Rettungsbemühungen bei einem Suizidenten – ausnahmslos strafbar?

Bei Rückfragen: s.grassl@eep-law.de

Das „lernende System“ hat noch nicht ausgelernt – Erfahrungsaustausch nach drei Jahren AMNOG

Bei Rückfragen: s.grassl@eep-law.de

Beiträge

Standort München

Das Fernbehandlungsverbot – ein anachronistisches Relikt?

Das Fernbehandlungsverbot der ärztlichen Berufsordnung gerät zunehmend in die Diskussion. Während die verfasste Ärzteschaft noch vor nicht allzu langer Zeit Diagnose und Behandlung über moderne und innovative Informations- und Kommunikationstechnologien abgelehnt hat, scheint jetzt Bewegung in die Angelegenheit zu kommen. Zu mindestens kann man so die ersten Anzeichen aus Bundesärztekammer und Deutschem Ärztetag deuten.

Richtig ist sicherlich, dass nur der gut ausgebildete, weitergebildete und sich stets fortbildende Arzt seinen Patienten nach umfassender Anamnese und Untersuchung am besten behandeln kann. Ist dabei aber stets der persönliche Kontakt notwendig?

Die modernen Informations- und Kommunikationstechnologien haben sich dramatisch seit dem Einsatz des ersten Telefons gewandelt. Diese Technologien erlauben heute viel mehr, ohne die Sicherheit des Patienten zu gefährden. Erfahrungen aus anderen Ländern wie beispielsweise der USA, England oder auch der Schweiz zeigen, dass die Patienten heute von ihrem Arzt mehr erwarten. Diese Entwicklung wird sich nicht nur dadurch verschärfen, dass die Computer-Kid-Generation langsam in die „Patientengeneration“ einrückt. Auch die demografische Alterung der Bevölkerung und der Ärztemangel vor allen Dingen auf dem Lande werden eine neue Einstellung hierzu erzwingen.

Eine vorsichtige Öffnung der diesbezüglichen Regelung ist überfällig. Diskutieren sie mit uns über die Konsequenzen auch für Ihr Unternehmen oder Ihre persönliche Dienstleistung.

Für Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de,

Korruptives Verhalten im vertragsärztlichen Bereich – ein neuer Versuch, es gesetzlich zu regeln.

Die neue Regierungskoalition plant auf Grund der kürzlich ergangenen höchst richterlichen Rechtsprechung, Korruption im Gesundheitswesen und die Bekämpfung derselben in einem neuen Gesetz zu regeln. Dies war schon in der letzten Legislaturperiode versucht worden, ist aber gescheitert.

Der vom Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz (BMJV) vorgelegte Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung der Korruption soll keine Vorschriften zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen enthalten. Diese sollen in einem eigenen Gesetzgebungsverfahren entwickelt werden. Der vorgelegte Referentenentwurf des BMJV enthält im Wesentlichen Instrumente zur Bekämpfung der Bestechung im privaten Sektor. Auch werden mehrere Korruptionstatbestände aus dem Nebenstrafrecht in das Strafgesetzbuch integriert.

Es bleibt also weiterhin spannend, wie die Regelung für das Gesundheitswesen letztendlich ausgestaltet werden. Es lohnt sich, die eigene Position in der Diskussion mit dem Gesetzgeber darzustellen. Reden Sie mit uns.

Für Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de,

Frühe Nutzenbewertung nach Neuzulassung bekannter Wirkstoffe?

Derzeit wird vermehrt gefordert, den Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung um neue Anwendungsgebiete bekannter Wirkstoffe zu erweitern. Gegenstand der Diskussion ist insbesondere die Frage, ob man durch Marktrücknahme und Neuzulassung eines bereits seit längerem im Markt verfügbaren Präparates den Preis frei bestimmen können soll; das Preismoratorium des § 130a Absatz 3a SGB V fände keine Anwendung und gleichzeitig wäre auch das Verfahren der frühen Nutzenbewertung gemäß § 35 a SGB V nicht anwendbar; es handelt sich ja nicht um einen neuen Wirkstoff im Sinne der Arzneimittelnutzenverordnung und der Verfahrensordnung des G-BA. Oder doch?

Die Festsetzungen der Zulassungsbehörde (EMA bzw. BfArM) hinsichtlich der Frage, ob ein Fertigarzneimittel neue Wirkstoffe enthält, sind danach grundsätzlich für den G-BA bindend, so jedenfalls hat es das BSG (Urteil vom 31.05.2006, Aktenzeichen B 6 KA 13/05) in seiner zum Therapiehinweis ergangenen Entscheidung festgelegt. Zieht dies den Automatismus der frühen Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V nach sich, soweit die Zulassungsbehörde eine neue Zulassung erteilt hat?

Kapitel 5 § 1 Abs. 2 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA legt fest, dass ein Arzneimittel im Sinne des deutschen Erstattungsrechts dann als neu eingestuft wird, wenn es Wirkstoffe enthält, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Wann aber hat ein Wirkstoff eine noch nicht bekannte Wirkung? Kommt es, so jedenfalls Kapitel 5 § 1 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA, auf den durch die Zulassungsbehörde erteilten Unterlagenschutz an?

Insbesondere durch die Abschaffung des Bestandsmarktaufrufs scheint der G-BA gewillt, das Anwendungsspektrum der frühen Nutzenbewertung speziell für die vorgenannten Konstellationen neu zugelassener, bekannter Wirkstoffe zu erweitern und die Voraussetzung der „neuen Wirkung“ (-die im Übrigen nirgends definiert wird-) bereits dann zu bejahen, wenn für das jeweilige Präparat therapeutische Effekte nachgewiesen werden, die die chemische Substanz als neuen Wirkstoff klassifiziert. Die diesbezüglichen gesetzlichen Präzisierungen bleiben abzuwarten.

Für Rückfragen: a.erdmann@eep-law.de

Unterlassene Rettungsbemühungen bei einem Suizidenten – ausnahmslos strafbar?

Mit dieser rechtlich wie ethisch kontrovers diskutierten Problematik hat sich vor einiger Zeit das Landgericht Deggendorf befasst - konkret mit der Frage, ob unterlassene Rettungsbemühungen eines Notarztes gegenüber einem Suizidenten in jedem Fall strafbar sind. Mit Beschluss vom 13.09.2013 (Az.: 1 KS 4 Js 7438/11) lehnte das Landgericht die Eröffnung des Hauptverfahrens mangels rechtswidrigen Verhaltens ab. Das Gericht nahm keine Verpflichtung zur Vornahme lebenserhaltender Maßnahmen an, weder aus der Stellung des Angeschuldigten als diensthabender Notarzt noch aus allgemeinen Grundsätzen. Einer entsprechenden Handlungsverpflichtung stand in dem vorliegenden Fall der zu beachtende Suizidwille entgegen.

In dem zugrundeliegenden Fall wurde der Notarzt zu einem Suizidversuch eines 84jährigen Krebskranken gerufen, der mit einer Medikamenten-Überdosis bewusstlos in einem Rollstuhl neben seiner bereits verstorbenen Frau sitzend aufgefunden wurde. Als der Rettungsdienst am Einsatzort eintraf, war der Sohn des Ehepaars, ebenfalls Arzt, schon vor Ort. Der Notarzt stellte fest, dass der bewusstlose Mann noch gerettet werden könnte, doch der Sohn untersagte jegliche Behandlung mit der Begründung, sein Vater habe im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte gehandelt und der Suizid sei sein freier Wille gewesen. Außerdem hatte sein Vater in einer Patientenverfügung die Anwendung lebenserhaltender Maßnahmen ausdrücklich untersagt. Weiterhin stellte sich heraus, dass das Ehepaar schon seit längerem Medikamente für dieses Vorhaben abgezweigt hatte.

Das Gericht wertete zugunsten des Notarztes, dass dieser den beachtlichen Willen des Suizidenten ausreichend sicher erkannt und vertretbar gewürdigt hatte. Es handelte sich um einen frei verantwortlichen „Bilanz-Suizid“, der auf einer rationalen Abwägung der Lebensumstände beruht. Bei lebensnaher Betrachtungsweise konnte der Notarzt aus den Gesamtumständen schließen, dass sich der Suizident überlegt dazu entschlossen hatte, aus dem Leben zu scheiden. Das planmäßige und besonnene Vorgehen (Ansammeln der Medikamente über einen längeren Zeitraum, Bereitlegen von Dokumenten mit Handlungsanweisung, Abschiedsbrief, Testament etc.) und auch die Beurteilung des Sohnes als Allgemeinarzt ließ das Gericht zu dem Entschluss kommen, dass der Suizid des 84jährigen auf einer frei verantwortlichen Entscheidung ohne Willensmängel beruhte, sodass eine Handlungspflicht für den Notarzt nicht gegeben war.

Mit dieser Entscheidung widersprach das Landgericht Deggendorf dem Bundesgerichtshof, der in einer Entscheidung aus dem Jahr 1984 (sog. „Peterle-Entscheidung“) feststellte, dass dem behandelnden Arzt auch gegenüber einem frei verantwortlich handelnden Suizidenten eine Pflicht zu lebensrettenden Maßnahmen trifft, sobald dieser in Folge Bewusstlosigkeit die Tatherrschaft über das Geschehen verloren hatte. Zwar entschied der BGH, dass es keine Rechtsverpflichtung zur Erhaltung eines erlöschenden Lebens um jeden Preis gebe und Maßnahmen zur Lebensverlängerung nicht schon deswegen unerlässlich seien, weil sie technisch möglich sind. Doch sei es nicht die Effizienz der medizinischen Apparatur, sondern die an der Achtung des Lebens und der Menschenwürde ausgerichtete Einzelfallentscheidung, die die Grenze ärztlicher Behandlungspflicht bestimme. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten spiele jedenfalls dann keine Rolle, wenn der ohne ärztlichen Eingriff dem sicheren Tod preisgegebene Suizident schon bewusstlos war, vielmehr müsse der behandelnde Arzt in einem solchen Fall in eigener Verantwortung eine Entscheidung über die Vornahme des Eingriffs treffen und darf sich nicht ohne Weiteres den Todeswunsch des Suizidenten beugen. Der Freispruch war nur den ganz speziellen Umständen des Falles zuzuschreiben, nämlich der vorgefundenen außergewöhnlichen Grenzsituation, dass die Frau bereits schwer und irreversibel geschädigt war.

Das menschliche Leben ist ein Wert höchsten Ranges innerhalb der Rechts- und Sittenordnung. Es steht in der Werteordnung des Grundgesetzes an oberster Stelle. Sein Schutz ist staatliche Pflicht, seine Erhaltung vorrangig ärztliche Aufgabe. Allerdings hat die Behandlungspflicht auch ihre Grenzen. Doch eine verallgemeinernde Aussage darüber, wann ein Notarzt Rettungsmaßnahmen unterlassen

darf und wann nicht, ist weder rechtlich noch ethisch möglich. Es bedarf immer einer genauen Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles.

Im vorliegenden Fall hat das Landgericht Deggendorf zu Recht eine Strafbarkeit des Notarztes abgelehnt. Wird nach dem Hippokratischen Eid noch das Wohl des Patienten („Salus aegroti suprema lex“) über dessen Willen gestellt, kann dies in dieser Absolutheit angesichts des immer mehr in den Fokus gestellten Selbstbestimmungsrechts nicht mehr ausnahmslos gelten.

Für Rückfragen: s.grassl@eep-law.de

Das „lernende System“ hat noch nicht ausgelernt – Erfahrungsaustausch nach drei Jahren AMNOG

Am 30.04.2014 fand beim Gemeinsamen Bundesausschuss in Berlin die AMNOG-Fachtagung statt, bei der aus den verschiedensten Blickwinkeln der Betroffenen und Verantwortlichen ein Resümee nach drei Jahren früher Nutzenbewertung erfolgte sowie Erfahrungen ausgetauscht und über Weiterentwicklungsmöglichkeiten diskutiert wurde.

Kernpunkt der Tagung war die Frage, ob das System der frühen Nutzenbewertung seinen Zweck erfüllt und wie das Verfahren optimiert werden kann.

Erwartungsgemäß sieht der G-BA selbst keine Notwendigkeit für grundsätzliche Veränderungen, sondern es bedürfe vielmehr eines „Feintunings“ zur Lösung der Fragen, die sich bei den bisher durchlaufenen Bewertungsverfahren stellten.

Auch das Bundesgesundheitsministerium hinterfragt das AMNOG nicht grundsätzlich, jedoch sei das Verfahren noch nicht abschließend implementiert. Ziel sei ein fairer Interessensausgleich, der z.B. durch Optimierung bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie in schwierigen Fällen noch Regelungsbedarf erfordere.

Sieht sich die ärztlich-wissenschaftliche Seite zu wenig und zu spät am Verfahrensverlauf beteiligt, wünscht sich auch die Patientenvertretung eine Beteiligung auf allen Stufen. Kritisch wird hier gesehen, dass keine Nutzenbewertung für Orphan Drugs stattfindet und auch der Bestandsmarkt nun neuerdings nicht mehr einbezogen werde. Zudem kritisiere man die mangelnde Preistransparenz nach erfolgter Preisverhandlung. Auch der patientenrelevante Endpunkt „Lebensqualität“ bzw. die „patient reported outcomes“ würden noch zu sehr vernachlässigt.

Die Vertreter der Pharmaindustrie halten die Bewertungskriterien und angewandten Maßstäbe für falsch bzw. optimierungsbedürftig. Es sei durchaus möglich, dass das Arzneimittel einen Zusatznutzen habe, auch wenn innerhalb der AMNOG-Bewertungsgrundsätze kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Man begrüße und fordere – ebenso wie das BfArM - die Harmonisierung mit dem Zulassungsverfahren und eine Berücksichtigung der Erfahrungen beispielsweise bezüglich Studiendesign, Endpunkten etc.

Überdies sei eine Trennung von Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen zwingend notwendig.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wünscht sich mehr Beteiligung und gemeinsame Beratungen bei für das PEI relevanten Arzneimitteln.

Laut IQWiG sei die Frühnutzenbewertung ein Erfolgsmodell, das ganz andere Informationen über Arzneimittel bringe als dies bisher der Fall war. Dennoch sieht auch das IQWiG Verbesserungsbedarf bei den Endpunkten. Zudem sei wichtig, ein ähnliches Verfahren auch für Medizinprodukte zu etablieren.

Der Vertreter der EMA stellte das Kooperationsmodell EUnetHTA vor und berichtete, dass die EPAR-Struktur verbessert werde, um sie für HTA-Bewertungen besser nutzbar zu machen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass es zwingend notwendig ist, das AMNOG-Verfahren weiterzuentwickeln. Ein regelmäßiger Meinungs- und Erfahrungsaustausch aller Beteiligten ist zu begrüßen. Was von den Willensbekundungen der Verantwortlichen in Zukunft umgesetzt wird, bleibt abzuwarten.

Für Rückfragen: s.grassl@eep-law.de

**Ein Service der
EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**
Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

Ansprechpartner Standort München	Telefonnummer
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. Christian Rybak	089 / 21 09 69 - 48

Dr. iur. Horst Bitter	089 / 21 09 69 - 13
Eda Zhuleku	089 / 21 09 69 - 80
Dr. iur. Anke Erdmann	089 / 21 09 69 - 17
Sonja Graßl, LL.M.	089 / 21 09 69 - 25
Ansprechpartner Standort Berlin	Telefonnummer
Dr. iur. Melanie Arndt	030 / 88 71 26 - 0
Lars Lindemann	030 / 88 71 26 - 0
Carsten Gundel-Arndt	030 / 88 71 26 - 0
Tom Karl Soller, M.mel.	030 / 88 71 26 - 0

Disclaimer

Die Rechtsanwaltsgesellschaft mbB 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 Rechtsanwaltsgesellschaft mbB 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 RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

Widenmayerstraße 29
80538 München

Wenn Sie Ihre Daten ändern möchten klicken Sie bitte hier.

Wenn Sie diesen Newsletter nicht mehr erhalten möchten können Sie sich hier abmelden.