

**EEP-Nachrichten 3 / 2010**  
**Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht**

Sehr geehrte Damen und Herren,

inzwischen liegen der Sommer und die Urlaubszeit hinter uns. Wir hoffen, dass Sie gut erholt in Ihren Alltag zurückgekehrt sind.

In unseren letzten EEP-Nachrichten haben wir Sie über den vorliegenden Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) informiert. Wir möchten an dieses Thema angesichts der sehr weitreichenden Auswirkungen anknüpfen. In der Zwischenzeit erfolgte die Stellungnahme des Bundesrates, die zahlreiche Änderungsanträge enthält. Hierzu äußerte sich die Bundesregierung bereits, wobei sie den Ländern teilweise entgegengekommen ist. Die Bundesregierung sagt in ihrer Gegenäußerung zu, zwei Jahre nach Inkrafttreten einen Bericht über die Erfahrungen mit der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu erstatten. Die Länder hatten dies insbesondere mit Blick auf neu zugelassene Medikamente angeregt. Im Regelfall seien zum Zeitpunkt der Zulassung noch keine hinreichenden Erkenntnisse über die vom Gesetz geforderten Anforderungen zur Nutzenbewertung bekannt, so dass möglicherweise Korrekturmaßnahmen erforderlich würden. Beachtenswert ist ferner, dass die Bundesregierung entgegen dem Wunsch des Bundesrates daran festhält, dass Versicherte die Möglichkeit erhalten sollen, gegen Zuzahlung ein anderes als ein Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse zu wählen. Eine Gefährdung der Wirksamkeit von Rabattverträgen ist hierdurch zu erwarten, da die Krankenkassen den Herstellern sodann keine Abnahmegarantie mehr gewährleisten können. Am 07.10.2010 fand nun die erste Beratung zum Entwurf des AMNOG im Deutschen Bundestag statt. Darin wurde die Überweisung des Gesetzentwurfs und der Gegenäußerung der Bundesregierung an die betreffenden Ausschüsse beschlossen. Lassen Sie uns die weitere Entwicklung gespannt beobachten!

In diesen EEP-Nachrichten haben wir uns nun mit den möglichen Änderungen des AMNOG und deren kartellrechtlichen Auswirkungen befasst, sowie auf mögliche Änderungen durch das AMNOG im Hinblick auf freiwillige Rabattverträge Stellung genommen. Darüber hinaus waren im September auch der BGH, das EuG und der Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments mit Fragen des Gesundheitswesens befasst, die sie in unseren Beiträgen erläutert finden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung! Nun wünschen wir Ihnen noch ein paar schöne goldene Herbsttage und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**  
**RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen:

[newsletter@eep-law.de](mailto:newsletter@eep-law.de)

[www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

## Neuigkeiten in eigener Sache

Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner unterstützt erneut die Paul Nikolai Ehlers-Stiftung bei einem Charity Event am 27. Oktober 2010 in München.

Die Stiftung fördert Kinder in Russland und Deutschland mit Blick auf Bildung und Gesundheit.

Einige Projekte wie zum Beispiel „Treffpunkt Hatikva“, „Initiative Pskow“ oder „Junior-Uni“ hat die Stiftung bereits finanziell unterstützen können. Weitere Informationen zu den Projekten finden Sie auf der neuen Homepage der Stiftung.

Für weitere Informationen siehe [www.EhlersStiftung.de](http://www.EhlersStiftung.de)!

Zum 01. Juli 2010 wurde das Anwaltsteam der Societät durch Frau Kollegin A. Wenke und zum 01. Oktober 2010 durch Frau Kollegin H. Stark verstärkt. Frau Wenke und Frau Stark werden das Referat von Herrn Professor Ehlers ergänzen. Wir begrüßen Sie herzlichst.

## Beiträge

### Zukünftiges Stimmrecht für Patientenvertreter als notwendige Beteiligung im G-BA?

Die gesellschaftspolitische Stellung des Patienten hat im Gesundheitswesen zunehmend dadurch Bedeutung erlangt, dass er u.a. erleichterten Wissenszugang zu medizinischen Themen hat und sich vom „passiven“ Patienten zu einem Partner sowohl für die Industrie als auch für die Ärzte entwickelt hat.

Dennoch sind trotz vielfältiger Reformen, der Stärkung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen und umfangreicher Umwälzungen überholter Strukturen die geltenden Rechte der Patienten längst nicht ausreichend transparent. Dies gilt ebenfalls für die Arbeit der Gremien der Selbstverwaltung, weshalb dort die Beteiligung von Patienten unerlässlich ist. Da die Rechte der Patienten trotz fortschrittlicher Veränderungen im System zu kurz gekommen sind, muss die Forderungen nach Stärkung und Erweiterung der Patientenrechte umgesetzt werden. Die Initiative der SPD für ein einheitliches Patientengesetz, die der Patientenbeauftragte, Herrn Wolfgang Zöller, aufgriff, ist daher überaus begrüßenswert. Das von Herrn Zöller zum Jahresende angekündigte „Eckpunktepapier“ in Vorbereitung auf ein entsprechendes Gesetz darf mit Spannung erwartet werden. Aus gut unterrichteten Kreisen wurde bekannt, dass die Bundesregierung auch Modifikationen von Beteiligungsrechten der Patientenvertreter im G-BA vorsieht. Dieser Schritt ist überaus sinnvoll, denn nur so kann ein fairer Ausgleich der Interessen der Patienten auf der einen und der Leistungserbringer und Kostenträger auf der anderen Seite gewährt werden.

Die vor Einführung der Beteiligungsrechte bestehende Angst, dadurch werde im G-BA „Chaos“ ausbrechen, hat sich zu keinem Zeitpunkt realisiert. Vielmehr haben sich die Patientenvertreter als gut informierte, verlässliche und kompetente Partner, insbesondere bei der Vertretung kontroverser Entscheidungen nach außen, gezeigt. Dass eine echte Partnerschaft mit Patienten überaus erfolgreich sein kann, hat insbesondere die Pharmaindustrie schon längst erkannt und unterstützt Patienten insbesondere im Wege von Informationen und Schulungen. Dieser Wissenszuwachs auf Seiten der Patienten sollte jedoch Berücksichtigung beim G-BA, dem sog. „kleinen Gesetzgeber“, finden.

Aufgrund der bisherigen Kräfteverhältnisse im G-BA, indem Patientenvertreter lediglich Antrags- und Mitberatungsrechte, aber gerade kein Stimmrecht haben, verhält es sich dennoch so, dass Entscheidungen letztlich über den Kopf der Patienten hinweg entschieden werden. Dies betrifft konkret Entscheidungen darüber, welche Leistungen die gesetzlich Versicherten von den Krankenkassen erhalten sollten. Auch wird zu Recht kritisiert, dass bei

den Patientenvertretern die Betroffenenvertreter unterrepräsentiert sind, was häufig zu Ergebnissen führt, die die Interessen der Betroffenen überhaupt nicht berücksichtigen. Zu den anerkannten Interessenvertretungen, die Patientenvertreter benennen dürfen, gehören der Deutsche Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. und der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. Letzterer stellt keine Betroffenenvertretung dar, entsendet aber überproportional viele Patientenvertreter, deren Fokus nicht auf die Betroffeneninteressen gerichtet ist. Dies führt jedoch für diese zu erheblichen Nachteilen. So kam es beispielsweise im Hinblick auf die Frage, ob Glitazone aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen genommen werden sollen, dazu, dass die Patientenvertreter der Verbraucherzentrale für die Herausnahme plädierten, während die Betroffenenvertreter dagegen waren, doch ihr Ziel mangels geschlossener Einheit nicht durchsetzen konnten.

Für eine effektive und vernehmbare Stimme der Betroffenen sind Modifikationen der Beteiligungsrechte notwendig.

Bei Rückfragen: [a.ehlers@eep-law.de](mailto:a.ehlers@eep-law.de)

Bei Rückfragen: [a.wenke@eep-law.de](mailto:a.wenke@eep-law.de)

### **Die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung bringt Rechtssicherheit bei der Durchführung von Compassionate use Programmen**

Mit Wirkung zum 22. Juli 2010 ist die Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung, AMHV) vom 14. Juli 2010 in Kraft getreten. Dabei handelt es sich um eine Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die auf Grundlage des § 80 Satz 1 Nr. 3a Satz 3 in Verbindung mit § 83 Abs. 1 AMG erstmals die weiteren Einzelheiten des mit der 14. AMG Novelle in das nationale Arzneimittelrecht aufgenommene Compassionate use Programm regelt. Der Begriff Compassionate use beschreibt die Möglichkeit, nicht zugelassene Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung zu stellen, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Wenngleich seit der 15. AMG-Novelle vom vergangenen Jahr die Bereitstellung von Arzneimitteln für Härtefall-Programme kostenlos von den pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat, hat das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel im Rahmen von Compassionate use Programmen in der Vergangenheit erheblich zugenommen. Die gesteigerte Bedeutung dieser Härtefall-Programme in der Praxis drückt sich nunmehr auch in der Verabschiedung der AMHV aus. Eine umfassende Darstellung der Hintergründe und die Regelungen der AMHV können Sie einem Aufsatz des Verfassers in der Oktoberausgabe der juristischen Zeitschrift Arzneimittel & Recht entnehmen, den wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung stellen.

Bei Rückfragen: [c.willhoeft@eep-law.de](mailto:c.willhoeft@eep-law.de)

### **Wahlfreiheit nebst Kostenerstattung der Versicherten im Falle von freiwilligen Rabattverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V**

Der freiwillige Rabattvertrag ist ein typisches Beispiel für eine „Stufengesetzgebung im Gesundheitswesen“, bei der ein Rechtsinstitut über mehrere Reformvorhaben hinweg zunehmend perfektioniert worden ist bzw. wird. Gemessen am tatsächlichen Erfolg hat es der Gesetzgeber bis dato geschafft, über freiwillige Rabattverträge unstreitig Einsparungen im Arzneimittelbereich zu erzielen. Fraglich ist, ob mit dem Referentenentwurf eines Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) dieser Trend fortgeschrieben werden kann, wenn gesetzlich Krankenversicherten die Option eingeräumt wird, im Falle der

Verschreibung eines unter einen freiwilligen Rabattvertrag fallenden Arzneimittels dieses durch ein entsprechendes aber ggf. teureres Arzneimittel ihrer Wahl zu ersetzen, wenn die Versicherten die insoweit entstehenden Mehrkosten unter Hinnahme von Abschlägen, die pauschaliert werden sollen, tragen. Zu befürchten sind negative Auswirkungen am Markt, weil

- das Ausmaß des zu erwartenden Umsatzes bei einer den Versicherten eingeräumten Wahlmöglichkeit sinkt und unternehmerische Konsequenz sein wird, geringere Rabatte zu geben,
- der Anreiz für Unternehmen, die keine Rabattverträge abgeschlossen haben, die Preise zu senken, geringer wird, weil die Versicherten ggf. das teurere Produkt insbesondere nach entsprechenden Marketingmaßnahmen wählen,
- Unternehmen, auch wenn sie Rabattverträge abgeschlossen haben, wenigstens gegenüber Apothekern und ggf. auch gegenüber Versicherten ihre Marketingmaßnahmen erhöhen werden, um den Absatz ihrer Produkte zu gewährleisten und
- Krankenkassen geneigt sein könnten, geringere Rabatte auszuhandeln, um die von den Versicherten zu tragenden Mehrkosten gering zu halten.

Die vom Gesetzgeber geplante satzungsmäßige Pauschalierung der Abschläge wird schwierig werden. Die Krankenkassen sollen nur die „Sowieso-Kosten“ tragen, Mehrkosten aufgrund der Wahlfreiheit sollen zu Lasten der Versicherten gehen. Dies erscheint wenig praktikabel, weil

- eine Vielzahl von unterschiedlichen Rabattverträgen existent ist, die nicht alle einzeln in der Satzung Berücksichtigung finden können,
- die unterschiedlichen Rabattverträge inhaltlich differieren, insbesondere, was die jeweiligen Rabatthöhen anbelangt,
- auch innerhalb einzelner Rabattverträge in Abhängigkeit der Höhe des tatsächlich erzielten Umsatzes unterschiedliche Rabatthöhen sinnvoller Weise vereinbart sein können und
- die tatsächlichen Rabatte den konkreten Beträgen und Prozenten nach stark differieren.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, auf das Gesamtinteresse abzustellen. Bei Rückfragen: [h.bitter@eep-law.de](mailto:h.bitter@eep-law.de)

### **EuG urteilt zu Verfahren der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden**

Das Gericht der Europäischen Union (EuG) hat am 9. September 2010 in den Verfahren CSL Behring GmbH gegen Kommission und EMA (T-264/07), sowie Now Pharm gegen Kommission (T-74/08) zwei Urteile zum Verfahren der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden veröffentlicht. Das Gericht hat entschieden, dass ein solcher Antrag bereits vor dem Zulassungsantrag zu stellen ist. Der Nachweis des erheblichen Nutzens ist auch durch den Vergleich mit bereits zugelassenen Arzneimitteln zu erbringen.

Gegenstand der Verfahren ist der Antrag auf Ausweisung von bereits zugelassenen Arzneimitteln („Human Fibrinogen“ bzw. „Ukrain“) als Arzneimittel für seltene Leiden. In beiden Fällen hatte die EMA als zuständige Behörde die Ausweisung als ein besonderes Produkt für die Behandlung seltener Leiden abgelehnt.

Der EuG hat die Regelung in Art. 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 entgegen der

Auffassung der Hersteller so ausgelegt, dass danach eindeutig die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden zwar in einem beliebigen Entwicklungsstadium, aber jedenfalls vor der Stellung des Zulassungsantrags zu beantragen ist. Der Wortlaut des Art. 3 Abs. 1 b) der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, dass das betreffende Arzneimittel für die Betroffenen von erheblichem Nutzen „sein wird“, lässt nach Ansicht des Gerichts darauf schließen, dass auf einen zukünftigen Nutzen abzustellen ist. Aus den Erwägungsgründen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ergebe sich schließlich, dass der Gesetzgeber Anreize für pharmazeutische Unternehmen schaffen wollte, die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden zu fördern. Einem pharmazeutischen Unternehmer sei es über diese Auffassung hinaus auch letztlich nicht verwehrt, für ein bereits zugelassenes Arzneimittel einen Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zu stellen, wenn sich dieser auf ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet bezieht.

In der zweiten diesbezüglichen Rechtssache (T-74/08) hat sich der EuG ebenfalls mit der Frage des erheblichen Nutzens befasst und festgestellt, dass sich der Nachweis des erheblichen Nutzens nicht allein aus den Wirkungsmechanismen des Arzneimittels, für das der Antrag auf Ausweisung gestellt wird, ergeben könne. Entscheidend sei vielmehr der Vergleich mit den bereits zugelassenen Arzneimitteln. Ein erheblicher Nutzen könne nicht angenommen werden, wenn die verglichenen Arzneimittel durch unterschiedliche Wirkmechanismen zu im Wesentlichen gleichen Ergebnissen gelangten.  
Bei Rückfragen: [a.heinemann@eep-law.de](mailto:a.heinemann@eep-law.de)

## **Öffnung der Krankenhausambulanzen (§ 116b SGB V): Divergierende Entscheidungen!**

Die Frage nach dem Rechtsschutz für Vertragsärzte, sich gegen behördliche Erlaubnisse zu wehren, die Krankenhäusern die Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V gestattet, schien zunächst mit dem Beschluss des LSG Sachsen vom 03.06.2010 (LI KR 94/10 B ER) geklärt. So sei § 116 b Abs. 2 SGB V eine Rechtsnorm mit Schutzwirkung zu Gunsten Dritter, was bereits aus der Formulierung „unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgung“ zu ersehen sei. Dieser Rechtsprechung schloss sich das Sozialgericht Hannover mit seinem Beschluss vom 24.08.2010 (S 61 KA 358/10 ER) an. Insbesondere argumentierten die Richter, dass die sogenannte „Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgung“ mehr sei, als bloße „Kenntnisnahme.“ Zudem dürfe nicht vergessen werden, dass § 116b die Ausnahme vom Leitbild der vertragsärztlichen Versorgung sei und Kliniken nur dann ambulante Leistungen erbringen dürften, wenn keine ausreichende oder gleichwertige Leistungen durch niedergelassene Vertragsärzte erbracht werden können. Schließlich wären auch deutlichere Regelungen zu erwarten gewesen, hätte der Gesetzgeber Wettbewerbern, sprich den Krankenhausambulanzen, den Markt schrankenlos öffnen wollen. Ganz anders das Sozialgericht Düsseldorf in einem entsprechenden Fall: „Berücksichtigen“ sei weniger als „beachten“. Auch hänge die Bestimmung eines Krankenhauses nach § 116b SGB V nicht zwingend vom vertragsärztlichen Versorgungsbedarf ab. Schließlich setze der § 116b SGB V den politischen Willen des Gesetzgebers um. Auch den Rechtsschutz in Form einer einstweiligen Verfügung zu erlangen sei nicht möglich, da eventuelle Patientenverluste sich auf zahlreiche Ärzte verteilen, so dass die Existenzgefährdung einzelner Praxen nicht drohe. Es bleibt abzuwarten, wie sich die Rechtsprechung in dieser Sache entwickeln wird. Letztendlich wird sich wohl das Bundessozialgericht mit dieser grundlegenden (politischen) Entscheidung auseinandersetzen müssen.  
Bei Rückfragen: [t.ebermann@eep-law.de](mailto:t.ebermann@eep-law.de)

## **Mögliche Änderungen durch das AMNOG – Kartellrechtliche Auswirkungen**

Nicht erst seit der Diskussion um die aktuelle Gesundheitsreform ist klar, dass sich das deutsche Gesundheitssystem in einem außerordentlich umfassenden Umwälzungsprozess befindet. Neue Ansätze sind notwendig, um den Kostendruck auf Ausgabenseite einerseits und die Frage der Einnahmensicherung der GKV bzw. das Gesamtsystems andererseits hinreichend beantworten zu können. Gerade der Aspekt des Wettbewerbs ist es dabei, der im Mittelpunkt der jüngsten Reformvorhaben stand und auch in Zukunft stehen wird. Gerade dieser Aspekt hat in der Vergangenheit immer wieder Anlass für kontroverse Diskussionen gegeben. Neuen Zündstoff hat nun das geplante Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (AMNOG) geliefert. Auf dieser Grundlage ist vorgesehen, das allgemeine Kartellrecht auch auf die Tätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen Anwendung finden zu lassen – neben dem schon bisher geltenden Regelungsrahmen. Die mit dem Erlass des AMNOG verbundene Neuregelung des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V und die daraus resultierende Anwendbarkeit der allgemeinen Regelungen in §§ 1 ff. GWB werfen in rechtlicher und rechtssystematischer Hinsicht erhebliche Fragen auf, die bislang noch nicht zufriedenstellend beantwortet werden konnten. Es bleibt deshalb abzuwarten, ob die geplanten Regelungen in dieser Form tatsächlich umgesetzt werden. Eine unveränderte Übernahme aber hätte grundlegende Auswirkungen auf die Ausgestaltung künftiger Verfahren zur Folge, vor allem – aber nicht nur – im Zusammenhang mit der Ausschreibung von Rabattverträgen. Bestehende Prozesse sind dann kritisch zu prüfen, neue Handlungsstrategien zu evaluieren. Wir beraten Sie gerne!  
Bei Rückfragen: [c.rybak@eep-law.de](mailto:c.rybak@eep-law.de)

## **Neue Entscheidung zur Rechtmäßigkeit von Honorarverteilungsverträgen - Bundessozialgericht vom 17.3.2010 (Az: B 6 KA 43/08 R)**

In der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 17.3.2010 (Az.: B 6 KA 43/08 R) hatte das Gericht über die Rechtmäßigkeit des Honorarverteilungsvertrages der KV Nord-Württemberg vom 1.4.2004 zu befinden. Ein Arzt für Allgemeinmedizin hatte gegen seinen Honorarbescheid für das Quartal II/2005 geklagt und die Klage unter anderem damit begründet, dass der Honorarverteilungsvertrag (HVV) der beklagten KV vom 1.4.2004 nicht mit höherrangigem Recht (§ 85 Abs. 4 SGB V) vereinbar und daher rechtswidrig sei. Ebenso wenig sei der HVV mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses vom 29.10.2004 vereinbar.

Das Bundessozialgericht hat nun dem Arzt Recht gegeben und die Revision der beklagten KV zurückgewiesen. Ab dem 1.1.2004 waren gemäß § 85 Abs. 4 SGB V in den Honorarverteilungsverträgen der KVen arztgruppenspezifische Grenzwerte festzulegen, bis zu denen die erbrachten Leistungen mit festen Punktwerten zu vergüten sind (Regelleistungsvolumina). Zudem waren für Leistungsmengen, die über die Grenzwerte hinaus erbracht wurden, abgestaffelte Punktwerte zu vereinbaren. Der HVV der KV Nord-Württemberg erfüllte beide Voraussetzungen nicht, sodass die KV die entsprechenden HVV-Regelungen neu zu vereinbaren hat und somit auch das mit dem Honorarbescheid festgesetzte Honorar des Arztes zu korrigieren ist.

Beachtlich ist in dieser Entscheidung auch, dass das Bundessozialgericht dem Bewertungsausschuss eine hinreichende Ermächtigung dafür zubilligte, die gesetzlich festgelegten Inhalte der Honorarverteilungsregelungen der KVen per Beschluss mit einer Übergangsregelung zu versehen. Der Bewertungsausschuss hatte mit Beschluss vom 29.10.2004 für die Umsetzung des § 85 Abs. 4 SGB V Übergangsregelungen in der Weise beschlossen, dass bisherige Honorarverteilungsregelungen der KVen, die noch die Fortführung der Honorierung auf der Grundlage praxisindividueller Punktwerten aufgrund von Individualbudgets vorsahen, weiterbestehen durften, sofern diese nicht von der Zielrichtung

der Regelleistungsvolumina wegführen.

Diese Entscheidung des Bundessozialgerichts gibt Anlass zur gründlichen Prüfung, ob diese Argumentation auch noch in bereits laufende Widerspruchs- und Klageverfahren gegen Honorarbescheide erfolgreich eingebracht werden kann.

Bei Rückfragen: [a.luxenburger@eep-law.de](mailto:a.luxenburger@eep-law.de)

### **Neue Entscheidungen des Bundesgerichtshofes - Apotheken dürfen bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel keine Rabatte gewähren**

Der BGH verkündete am 9. September 2010 (Az.: I ZR 193/07 u.a.) seine Entscheidungen zu sechs Parallelverfahren, die jeweils die Frage der Vereinbarkeit des § 4 Nr. 11 und teilweise auch des § 4 Nr. 1 UWG mit Bonussystemen von Apothekern zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zum Gegenstand hatten.

Hintergrund dieser Verfahren war, dass Apotheker ihren Kunden beim Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, nach unterschiedlichen Rabattsystemen, Preisnachlässe, die Rückerstattung der Praxisgebühr, Einkaufsgutscheine und Prämien gewährt hatten. Mitbewerber sowie die Wettbewerbszentrale sahen hierin u.a. Verstöße gegen die Preisbindungsvorschriften des Arzneimittelrechts.

Dies sah auch der BGH so. Vielmehr nimmt er nicht nur einen Verstoß gegen die arzneimittelrechtliche Preisbindung (§ 78 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 AMG; § 1 Abs. 1 und 4, § 3 AMPPreisV) an, wenn der Apotheker ein preisgebundenes Arzneimittel zu einem anderen als dem nach der Arzneimittelpreisverordnung zu berechnenden Preis abgibt. Sondern er bejaht einen Verstoß auch dann, wenn für das preisgebundene Arzneimittel zwar der korrekte Preis angesetzt wird, dem Kunden aber gekoppelt mit dem Erwerb des Arzneimittels Vorteile gewährt werden, die den Erwerb für ihn wirtschaftlich günstiger erscheinen lassen.

Der BGH prüfte allerdings nur, ob die Rabattsysteme der Apotheker nach dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb unzulässig sind. Dies ist erst dann der Fall, wenn diese geeignet sind, die Interessen von Mitbewerbern und sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen. Demnach sind kleine Preisnachlässe weiterhin erlaubt. Der BGH hat eine Werbeabgabe im Wert von einem Euro noch als zulässig angesehen, bei einer Werbegabe von 5 Euro hingegen die spürbare Beeinträchtigung bejaht.

Der Senat könnte derzeit nicht, wie beabsichtigt, entscheiden, dass die Preisbindungsvorschriften auch für Versandapotheken aus dem Ausland gelten, da dem ein Urteil des Bundessozialgerichts Kassel /BSGE 101, 161, Tz.23 ff.) entgegensteht. Daher wird die Frage zur Geltung der Vorschriften dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes vorgelegt werden.

Bei Rückfragen: [a.wenke@eep-law.de](mailto:a.wenke@eep-law.de)

### **Neues zum Richtlinienvorschlag der EU-Kommission zur Patienteninformation über verschreibungspflichtige Medikamente**

Wie wir bereits berichteten, wird es eine EU-Richtlinie geben, mit der einheitliche Rahmenbedingungen geschaffen werden sollen, gemäß denen die Pharmaindustrie Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel bereitstellen kann.

Der aktuelle Verfahrensstand ist, dass der Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments (EP) am 28.09.2010 über die Änderungsanträge zu den Kommissionsvorschlägen zu Patienteninformationen (KOM (2008) 662 und 663) abstimmte.

Hierbei ergaben sich folgende Neuerungen:

Bemerkenswert ist zunächst, dass der Begriff der Werbung entsprechend des Art. 86 Abs. 1 der RL 2001/83/EG beibehalten und die Definition von Werbung somit nicht verändert werden wird.

Zusätzlich zu „Werbung“ soll es künftig die Möglichkeit geben, „Informationen“ zu Arzneimitteln öffentlich bereitzustellen. Derartiges ist im aktuellen deutschen Recht nur beschränkt bis gar nicht vorgesehen und wird der Industrie damit breitere Möglichkeiten in Ihrer Informationspolitik geben.

Vom Gesundheitsausschuss wurden nun die Inhalte, die zur Verfügung gestellt werden können, klarer definiert und festgelegt, welche Informationen einer vorhergehenden Kontrolle unterliegen. So sollen z.B. die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels in der genehmigten Form sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts vom Hersteller für die Öffentlichkeit abrufbar gemacht werden. Unter die Kontrollpflicht werden u. a. arzneimittelbezogene Informationen über nicht-interventionelle wissenschaftliche Studien oder präventions- und behandlungsbegleitende Maßnahmen fallen. Im Hinblick auf die Ausgestaltung der Vorabkontrolle legte der Gesundheitsausschuss als Kontrollstellen grundsätzlich nur die nationalen Behörden und die EMA fest, wobei er damit vom ursprünglichen Gesetzentwurf der EU-Kommission abwich.

Grundsätzlich begrüßen wir die kommende Regelung, sehen jedoch im Hinblick auf die Umsetzung Schwierigkeiten. Eine Trennung zwischen (beeinflussender) Werbung und (neutraler) Information erfordert klare Kriterien, anhand derer eine eindeutige Abgrenzung möglich ist, insbesondere um Rechtssicherheit für die Pharmaindustrie zu gewährleisten. Darüber hinaus betrachten wir das Vorhaben zur Vorabkontrolle von Informationen kritisch, da eine solche einen erheblichen Zeit-, Kosten- und Personalaufwand mit sich bringen wird. Im Sinne der Industrie sowie der Patienten müsste zumindest sichergestellt werden, dass eine zeitnahe Prüfung erfolgt, besonders um neue und aktuelle Erkenntnisse ohne zeitliche Verzögerung zur Verfügung stellen zu können.

Es bleibt nun abzuwarten, wie im Plenum des Europäischen Parlaments abgestimmt werden wird. Die Abstimmung wird voraussichtlich am 10./ 11. November 2010 stattfinden.

Bei Rückfragen: [h.stark@eep-law.de](mailto:h.stark@eep-law.de)



**Ein Service der  
EHLERS, EHLERS & PARTNER  
RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Bei Rückfragen:

[newsletter@eep-law.de](mailto:newsletter@eep-law.de)

[www.eep-law.de](http://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. Horst Bitter	0 89 / 21 09 69-13
Antje-Katrin Heinemann	0 89 / 21 09 69-70
Thorsten Ebermann	0 89 / 21 09 69-25
Dr. iur. Christian Rybak	0 89 / 21 09 69-48
Anke Luxenburger	0 30 / 88 71 26-0
Carsten Gundel-Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Ute Sasse	0 89 / 21 09 69-28
Astrid Wenke	0 89 / 21 09 69-80
Heike Stark	0 89 / 21 09 69-17

## **Disclaimer**

Die Rechtsanwaltsocietät 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 Rechtsanwaltsocietät 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](http://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