

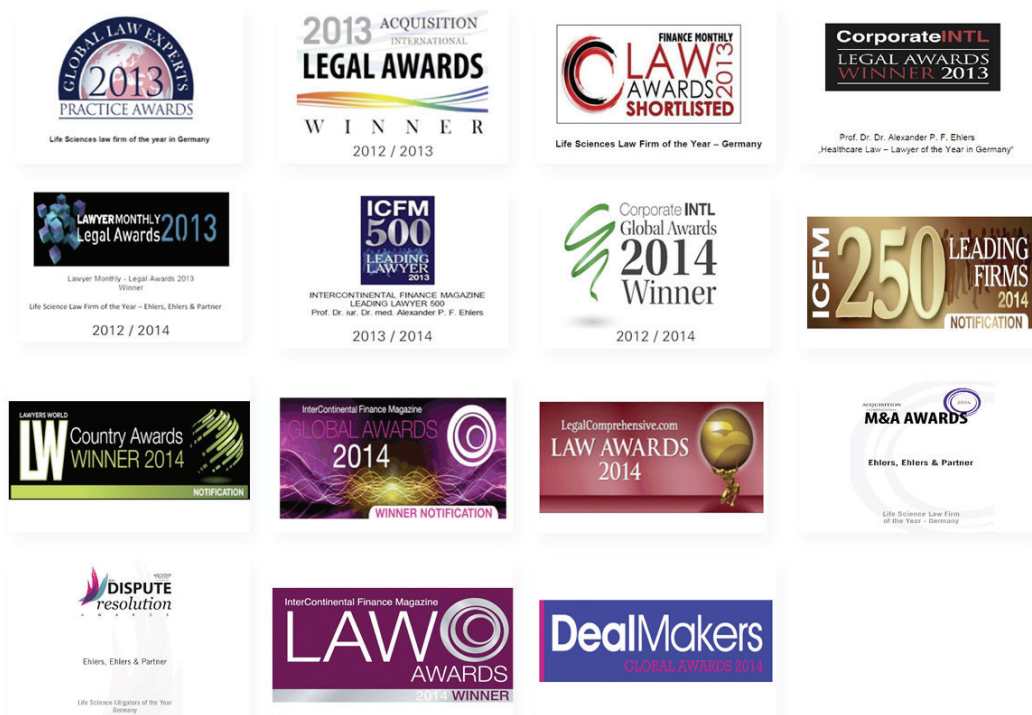
# EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

München · Berlin

## EEL-Nachrichten

### Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht/Life Science Law



Sehr geehrte Damen und Herren,

der dieses Jahr so goldene und bunte Herbst ist für das Gesundheitswesen meist eine aktive Jahreszeit.

So auch dieses Jahr.

Weitreichende Gesetzesinitiativen sind initiiert worden, wobei zum Teil noch nicht abzusehen ist, in welche Richtung sich diese entwickeln. Erwähnt werden darf das geplante eHealth-Gesetz, das zum 01.04.2015 Gesetzeskraft erlangen soll. Aber auch Diskussionen um eine zukünftige frühe Nutzenbewertung für Medizinprodukte, die Öffnung der Delegationsmöglichkeiten vom Arzt auf Angehörige der Fachberufe im Gesundheitswesen oder die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung durch innovative ärztliche Versorgungskonzepte verunsichern so manchen Stakeholder.

Es kann erwartet werden, dass in Zukunft für alle Leistungsbereiche neben einem Beweis des Zusatznutzens auch die Gewährleistung von Wirksamkeit, Risikoarmut und Qualität gefordert werden wird. Und dies wird auch vor den ärztlichen Leistungen nicht haltmachen. Wir werden z. B. eine Diskussion über den Nutzen von Operationen führen müssen.

In diesem Sinne verspricht die neue Jahreszeit spannend zu werden. Sicher fühlen kann sich nur der, der sich auf alle Eventualitäten vorbereitet und diesen berechtigten Interessen von Patienten/Versicherten und Gesetzlicher Krankenversicherung Rechnung trägt. In diesem Sinne wünschen wir Ihnen einen farbenfrohen Herbst und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**  
**RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

Bei Rückfragen: [newsletter@eep-law.de](mailto:newsletter@eep-law.de)  
[www.eep-law.de](http://www.eep-law.de)

---

## Inhaltsverzeichnis/Zusammenfassung

### 1. Neuigkeiten in eigener Sache

Awards und Rankings  
Neuigkeiten  
Vorträge und Moderationen

### 2. Besondere Veröffentlichungen

### 3. Beiträge

---

## Neuigkeiten in eigener Sache

### Awards und Rankings

Zum zweiten Mal wurde Prof. Dr. Dr. A. P. Ehlers unter die TOP 500 Leading Lawyers beim InterContinental Finance Magazine LAW AWARDS 2014 gewählt.

Ehlers, Ehlers & Partner und Professor Dr. Dr. A. P. Ehlers sind im LMG 2014 Life Sciences Europe – The definitive guide to the leading life sciences firms and attorneys in Europe – gelistet: in der Kategorie "Pricing & Reimbursement" als Societät (Seite 81) und in der Kategorie „Germany Life Science Stars – Regulatory Listings“ Professor Dr. Dr. A. P. Ehlers (Seite 89).

Professor Dr. Dr. A. P. Ehlers ist in zwei Kategorien im aktuellen WWL 2014 – Who`s Who Legal – gelistet: in der Kategorie "Life Sciences – product liability defence" (Seite 796) und in der Kategorie „Life Sciences - regulatory“ (Seite 811).

Ehlers Ehlers & Partner hat den ICFM 2014 LAW AWARD gewonnen.

Ehlers, Ehlers & Partner wurde für den Acquisition International Legal Award nominiert. Wir sind auf der Shortlist – bitte Daumen drücken.

Ehlers, Ehlers & Partner hat den DealMakers Global Award 2014 gewonnen.

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

In diesem Zusammenhang möchten wir uns bei unseren Klienten, Kolleginnen und Kollegen für die positiven Empfehlungen und Bewertungen im Rahmen der Recherchen für die jeweiligen Awards bedanken.

### Neuigkeiten

Wir freuen uns mitzuteilen, dass Professor Dr. Dr. A. P. F. Ehlers erneut in das Präsidium des Netzwerkes gegen Darmkrebs e. V. gewählt wurde.

Zudem wurde Professor Dr. Dr. A. P. F. Ehlers in den Akademierat der Sanitätsakademie der Bundeswehr berufen.

Neues Profil von Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers bei google+. Hier gibt es immer wieder News oder neue Videos.

Die Goldene Tablette 2014 und der Preis für das innovativste Produkt, auch ‚Pharma-Oscar‘ genannt, wurden am 09.09.2014 im Deutschen Museum in München verliehen. Ehlers, Ehlers & Partner hat die Goldene Tablette 2014 erstmals unterstützt. Den Preisträgern gratulieren wir herzlich!



Auch 2014 sponsert und unterstützt Ehlers, Ehlers & Partner die Springer Medizin Gala am 16.10.2014 in Berlin. Verliehen werden an diesem Abend der Galenus-von-Pergamon-Preis sowie die CharityAwards.

Vorankündigung: 2015 wird Ehlers, Ehlers & Partner wieder aktiv auf der Arab Health 2015 in Dubai vertreten sein. Die Arab Health findet vom 26. – 29.01.2015 in Dubai statt. Es wird im Rahmen der Messe wieder ein Empfang von Ehlers, Ehlers & Partner sowie Vendus stattfinden. Mehr Informationen finden Sie bald auf unserer Homepage oder in unseren sozialen Netzwerken.

## **Vorträge**

**und**

## **Moderationen**

### **24.09.2014**

Health Care Management Institute der EBS Universität für Wirtschaft und Recht - Health Care Day – auf dem Campus der Executive Education der EBS, „Die Zukunft der Erstattung von Medizinprodukten – AMNOG für die Geräteindustrie?“, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers – mehr Details auf [www.eep-law.de](http://www.eep-law.de) oder [www.ebs-hcmi.de](http://www.ebs-hcmi.de).

---

### **01.10.2014**

Vortrag zum Thema Medizinrecht auf dem 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>

---

**01.10.2014**

2. Bad Kissinger Telemedizin Kongress 2014: Telemedizin vs. Haftungs- und Berufsrecht; Referent: Dr. iur. Christian Rybak

---

**06.10.2014**

Moderation im Rahmen des Symposiums Military Medical Ethics zum Thema „Den Gegner retten? Medizinethik im Konflikt“ in München, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

---

**07.10.2014**

Wissenschaftliches Symposium des Deutschen Roten Kreuzes e. V. in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen, 07. und 08.10.2014 in Berlin, Abendveranstaltung „Politik trifft...“ mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

---

**11.10.2014**

9TH INTERNATIONAL PATIENT/ PHYSICIAN CONFERENCE ON ORAL ANTICOAGULANT THERAPY, Different countries – one common goal: Enabling anticoagulated patients for a better compliance and medication adherence, Berlin, Referent und Moderation Roundtable zum Thema “Doctor’s responsibility to explain and instruct anticoagulated patients“ Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

---

**24.10.2014**

27. Annual Meeting Deutsch-Chinesische Gesellschaft für Medizin (DCGM) e. V. – Chinesisch-Deutsche Gesellschaft für Medizin (CDGM) e. V. - CHA 2014, 23. bis 25. Oktober 2014, Volkskongress, PEKING, „Zulassung und Preisbildung von Arzneimitteln“, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

---

**28./29.10.2014**

Handelsblatt Jahrestagung Health, Medizinprodukte im Fokus – Von der klinischen Bewertung zur Zusatznutzenbewertung?, Berlin, Referent: Dr. iur. Christian Rybak

---

**25.11.2014**

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

---

**09.12.2014**

42. Fortbildungswoche der Bayerischen Frauenärzte in Oberlech, „Ein Jahr aktuelle Gesundheitspolitik

der großen Koalition: Was kommt auf den niedergelassenen Vertragsarzt zu?“, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

---

### **Vorschau 2015**

Arab Health 2015

26. – 29.01.2015 in Dubai, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Kassengipfel 2015

26.02.2015 in Berlin, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Der Gesundheitskongress 2015 „Health 3.0“

16. April 2015 in Düsseldorf, Moderation 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:

„Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln: Zwei verschiedene Rechtssysteme“, Festschrift für Dr. Bernd Wegener „Eine Zeitreise durch die 14-jährige Amtszeit als BPI-Vorstandsvorsitzender“, 2014, A. P. F. Ehlers und A. Erdmann

„Grauzone Social-Media“, kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., Juli 2014, 10, Christian Rybak

„Autonomie der europäischen Gesundheitssysteme in Zeiten von Sparprogrammen“, Festschrift für Herbert Rebscher „Solidarität und Effizienz im Gesundheitswesen – ein Suchprozess“, 2014, 73 – 80, Fink/Kücking/Walzik/Zerth (Hrsg.), A. P. F. Ehlers und A. Erdmann

„Frühe Nutzenbewertung für neue Anwendungsgebiete – was kommt nach dem Bestandsmarktaufruf?“, pharmind, Nr. 6, 2014, 926 – 927, A. P. F. Ehlers in Zusammenarbeit

mit A. Erdmann

Editorial „Wettbewerb um den bestmöglichen „Outcome“ für Patienten mit Hämophilie“, Berichtsband zum 11. Gesundheits- und sozialpolitischen Rundtischgespräch zur Hämophilieversorgung in Deutschland, 2014, 5 – 12, A. P. F. Ehlers

„Um das GKV-System stabil zu halten, knüpft die Politik die Leistungsvergütung immer stärker an die Qualität von Prozessen und Strukturen“, kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., August 2014, 10, Christian Rybak

„Terminuntreue Patienten: rechtliche Hintergründe eines Ausfallhonorars“, Infocenter Praxismanagement der coliquio GmbH, Teil 1, 07.08.2014, A. P. F. Ehlers und S. Graßl

„Innovationsmanagement: Frühe Beratung durch die Zulassungs- und Erstattungsbehörden“, Welt der Krankenversicherung, 7-8/2014, 173, A. P. F. Ehlers und A. Erdmann

„Frühe Nutzenbewertung bekannter Wirkstoffe – die Antwort des Gemeinsamen Bundesausschusses auf die Abschaffung des Bestandsmarktaufrufs“, pharmind Ind. 76, Nr. 8, 1249 – 1250, 2014, A. P. F. Ehlers und A. Erdmann

„Privat bleibt privat“, kma Das Gesundheitswirtschaftsmagazin, 19. Jg., September 2014, 10, Christian Rybak

„New German eHealth Council to focus on interoperability“, eHealthlaw&policy, The monthly journal for the connected health industry, Volume 01, Issue 07, August 2014, A. P. F. Ehlers und A. Erdmann

„Das Deutsche Gesundheitssystem: Stand und Herausforderung mit Blick auf Russland“, in: Konferenzdokumentation „Gesellschaft im Wandel – Wachstumsmotor Gesundheit“ Walter Scheel Forum für deutsch-russische Beziehungen, Bad Krozingen, 02. – 04. Dezember 2013, A. P. F. Ehlers

Die neue Website von Getting the Deal Through ist online. Sie finden unsere Seiten und die Website von GTDT unter <http://gettingthedealthrough.com/organisation/271/ehlers-ehlers-partner/>,

Prof. Ehlers direkt unter <http://gettingthedealthrough.com/people/17437/alexander-ehlers/>.

Die neue GTDT Homepage finden Sie unter

[www.gettingthedealthrough.com](http://www.gettingthedealthrough.com)<<http://www.gettingthedealthrough.com>>.

Auch 2015 wird Prof. Dr. Dr. Ehlers wieder als Herausgeber „an Bord“ sein und die wichtigen Themen aus deutscher Seite beleuchten.

---

## Beiträge

### Standort München

Delegation und Substitution im Umfeld des Arztes - Liberalisierungstendenz

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

Neues zur Nutzenbewertung: Vom AMNOG zum AMNOG II?

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

Entwurf des EMA Best Practice Guidance für die Zusammenarbeit mit Health-Technology-Assessment-Einrichtungen

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

Rettungsdienst als SGB V-Leistung?

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

Was ändert sich für die Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten?

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

Entscheidung des LG Oldenburg vom 13.08.2014: Begriff der „Qualitätsbrillen“ in Zusammenhang mit Online-Brillen ist zulässig. Die Anzeige einer Kooperation der GKV mit einem Brillenhersteller kann einen Verstoß gegen die Neutralitätspflicht begründen.

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

IGES-Studie „Gute Praxis in der ambulanten Versorgung“ – Anregungen für Deutschland auf Basis internationaler Beispiele

Bei Rückfragen: [s.grassl@eep-law.de](mailto:s.grassl@eep-law.de)

### Standort Berlin

Aus der Praxis: Qualitätsprüfung stationärer Pflegeeinrichtungen – Maßnahmenbescheid nach § 115 SGB XI

Bei Rückfragen: [t.soller@eep-law.de](mailto:t.soller@eep-law.de)

### Standort München

Delegation und Substitution im Umfeld des Arztes – Liberalisierungstendenz



In den 80er Jahren wurde ein Leitbild des ambulant tätigen Arztes „hochgehalten“, das heute anachronistisch wirkt: der Arzt in einer hochgerüsteten Einzelpraxis. Schon die fachübergreifende Kooperation unterschiedlicher Fachärzte war damals undenkbar und führte zu langen Gerichtsverfahren durch die Instanzen bis zum Bundesverfassungsgericht.

Gesetzliche Rahmenbedingungen ändern sich, wenn es hierfür einen Bedarf gibt - z.B. finanzieller Druck oder Versorgungsengpässe im Gesundheitswesen. Das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz räumte bereits mit vielen lieb gewonnenen „Traditionen“ auf. Dr. Müller und Kollegen in München und Berlin, mit Zweigstellen, angestellten Ärzten, ausgegliederten Praxisteilen und einem rollenden Ambulatorium in Brandenburg ist keine Zukunftsvision mehr.

Doch die Ausdünnung der Versorgung in strukturschwachen Gebieten zwingt uns alle, über weitere Versorgungsoptionen nachzudenken. Dies wird auch nicht vor der Frage nach Delegation und Substitution ärztlicher Maßnahmen halt machen. Die akademische Krankenschwester in den USA stellt nur einen ersten Schritt dar. Die Regelung von 2013 über die Delegation ärztlicher Leistungen an Mitglieder der Fachberufe im Gesundheitswesen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ist ein Schritt in die richtige Richtung. Damit sind aber die Koalitionäre der derzeitigen Regierung noch nicht zufrieden. Insgesamt ist ein Trend zu erkennen, der die Delegation noch weiter erlauben wird bis hin zur Substitution ärztlicher Tätigkeit.

Die Entwicklung wird zudem durch die modernen Informations- und Kommunikationsmöglichkeiten forciert.

Die Krankenkassen zeigen sich bei dieser Thematik durchaus modern aufgestellt: So widmet sich der IKK e. V. der Problematik **Delegation und Substitution – brauchen wir immer einen Arzt** in seiner 11. Plattform Gesundheit am 08.10.2014 in Berlin.

Die Ärzteschaft sollte sich an die Spitze der Bewegung setzen, um nicht von Entwicklungen überrascht zu werden, die das klassische Arztbild dramatisch verändern werden. Diskutieren Sie mit uns auf unserem Blog <http://life-sciences-law-blog.com/?id=login>.

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

### **Neues zur Nutzenbewertung: Vom AMNOG zum AMNOG II?**

Nahezu vier Jahre AMNOG, frühe Nutzenbewertung gemäß § 35 a SGB V und Preisverhandlungen haben ein System etablieren lassen, das bestimmend für die Arzneimittelversorgung in Deutschland und die damit in Zusammenhang stehenden Entscheidungen und strategischen Planungen geworden ist. Eingeführt mit dem Ziel, echte Innovationen von Scheininnovationen abzugrenzen, ist die frühe Nutzenbewertung im Grundsatz ein sinnvolles Instrument der Gewährleistung von Effizienz und Wirtschaftlichkeit und nicht zuletzt auch der Qualität der medizinischen Versorgung. Dass sich das System weiterentwickelt, steht dabei außer Frage, wie sich nicht zuletzt an der Abschaffung der sog. Bestandsmarkt看wertung zu Beginn des sich nunmehr bereits dem Ende zuneigenden Jahres 2014 zeigt. Auch die Überarbeitung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ein weiterer Beleg für die kontinuierliche Weiterentwicklung des Systems, die auch mit den jüngst diskutierten Änderungen des Anwendungsbereiches der frühen Nutzenbewertung des § 35 a SGB V u.a. im Hinblick auf Indikationserweiterungen nicht abgeschlossen sein wird. Dieser Diskussion können sich aktuell auch weitere Bereiche der medizinischen Versorgung in Deutschland nicht verschließen und so ist es kaum

verwunderlich, dass eine äußerst kontroverse Debatte über die Einbeziehung weiterer Leistungserbringer, Produkte und Verfahren in ein System der „frühen“ Nutzenbewertung ähnlich dem Arzneimittelmarkt erörtert wird. Die Herausforderungen, die mit der Umsetzung derartiger Verfahren verbunden sind, liegen zweifelsohne auf der Hand und sind nicht zuletzt auch in der Schaffung und Gestaltung eines vollständig transparenten Verfahrens zu suchen. Dazu gehört auch, dass Verfahrensschritte nachvollziehbar und rechtlich überprüfbar sind und der Grundsatz der Chancengleichheit gewahrt bleibt. Auch ist den jeweiligen Besonderheiten des entsprechenden Sektors zwingend Rechnung zu tragen, was in mancher Diskussion leider teilweise untergeht. Es bleibt abzuwarten, wohin die aktuellen Diskussionen tatsächlich führen werden und wie die entsprechenden Verfahren ausgestaltet sind – auch vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion um das neue IQWiG-Methodenpapier. Fest steht allerdings auch, dass für die betroffenen Unternehmen eine frühzeitige und umfassende Vorbereitung einschließlich der entsprechenden Daten- und Informationssammlung und -gewinnung unerlässlich sein wird, um nicht nur den aktuellen, sondern auch künftigen Herausforderungen gerecht zu werden. Wir beraten Sie gerne!

Für Rückfragen: [c.rybak@eep-law.de](mailto:c.rybak@eep-law.de)

### **Entwurf des EMA Best Practice Guidance für die Zusammenarbeit mit Health-Technology-Assessment-Einrichtungen**

Nach allein 150 im Jahr 2013 durchgeführten Beratungsgesprächen beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist belegt, dass die frühzeitige Beratung und Zusammenarbeit pharmazeutischer Unternehmer mit der relevanten Entscheidungsbehörde mehr als dankbar entgegen genommen wird. Nun wird auf europäischer Ebene für sämtliche Zulassungsverfahren ein formalisierter Prozess derartiger Beratung vor der Zulassung von Arzneimitteln bei der EMA eingeführt. Dort soll, so jedenfalls der Entwurf des Best Practice Guidance, in drei Phasen vor der Zulassung eines Arzneimittels durch eine erste Anzeige, eine Telefonkonferenz und ein persönliches Treffen die frühzeitige Abstimmung der einzureichenden Unterlagen für die Arzneimittelzulassung mit der EMA angeboten und der somit durchgeführte Beratungsprozess formalisiert werden.

Immer mehr zeigt sich also, dass gerichtlicher Rechtsschutz und die damit verbundenen prozessualen Besonderheiten durch die Kooperation mit Entscheidungsträgern in den Hintergrund rücken. In Zeiten von kurzen Intervallen zwischen Produktlebenszyklen auf dem Gebiet des Arzneimittelmarktes ist für die pharmazeutischen Unternehmer von großem Vorteil, sich bereits frühzeitig mit den Herausforderungen im Rahmen der Arzneimittelzulassung zu beschäftigen.

Für Rückfragen: [a.erdmann@eep-law.de](mailto:a.erdmann@eep-law.de)

### **Rettungsdienst als SGB V-Leistung?**

Immer wieder ist Gegenstand der politischen und rechtlichen Diskussion, inwiefern die Leistungen des Rettungsdienstes umfassend in den Leistungskatalog des SGB V aufgenommen werden sollten. Hintergrund ist, dass infolge der ursprünglichen Regelung des Rettungsdienstes im Personenbeförderungsgesetz von der Transportleistung abhängt, ob die rettungsdienstliche Tätigkeit als GKV-Leistung erstattet wird. Da mittlerweile nicht mehr der rasche Transport in ein Krankenhaus, sondern die hochqualifizierte medizinische Vor-Ort-Versorgung in ihrer vollen haftungsrechtlichen Dimension im

Vordergrund steht, wird gefordert, diesem Umstand auch erstattungsrechtlich Rechnung zu tragen. Dabei ist durch das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß §§ 2, 12 SGB V eventuellen Kostensteigerungen Einhalt geboten. Verschiedene gesetzliche Anknüpfungsmöglichkeiten existieren, wobei sich die Hoffnung, eine rechtliche Klarstellung durch das Notfallsanitätäergesetz aus dem Jahr 2013 zu erreichen, zerschlagen hat. Auf der 58. Tagung der Justitiare und Konventionsbeauftragten des Deutschen Roten Kreuzes vom 18.09.2014 bis 20.09.2014 in Bad Zwischenahn war der Vortrag über solche *„rechtlichen und rechtssystematischen Herausforderungen an den Rettungsdienst nach SGB V“* durch Frau Dr. iur. Anke Erdmann Anlass zu kontroversen Diskussion und die jeweiligen Delegierten konnten ihre Erfahrungen mit der derzeit als unbefriedigend empfundenen Rechtslage austauschen.

Für Rückfragen: [a.erdmann@eep-law.de](mailto:a.erdmann@eep-law.de)

### **Was ändert sich für die Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten?**

Seit einiger Zeit richtet sich das rechtliche und politische Augenmerk auf die Frage, ob für Medizinprodukte höhere Zulassungshürden kommen werden. Ebenfalls steht zu erwarten, dass Medizinprodukte in Zukunft in Abhängigkeit von ihrem Nutzen erstattet werden. Dies ist derzeit nur für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorgesehen.

Zu Beginn der Diskussion über die zukünftige Medizinproduktverordnung der EU galt als ausgemacht, dass die Zulassungsvorschriften für Medizinprodukte europaweit vereinheitlicht werden und möglicherweise sogar eine Angleichung an die FDA-Zulassung kommen wird. Immer mehr kristallisiert sich jedoch seitens des deutschen Gesundheitsministeriums bzw. der deutschen Bundesregierung heraus, dass nicht die Zulassungsvorschriften, sondern die Regelungen zur Erstattung ausdifferenziert werden sollen und das Nutzenbewertungsverfahren die Regel werden könnte.

Es bleibt mit Spannung zu erwarten, welchen Weg die EU-Medizinprodukteverordnung nehmen wird und wie der deutsche Gesetzgeber hierauf im Hinblick auf die Erstattung von Medizinprodukten reagieren wird.

Für Rückfragen: [a.erdmann@eep-law.de](mailto:a.erdmann@eep-law.de)

### **Entscheidung des LG Oldenburg vom 13.08.2014: Begriff der „Qualitätsbrillen“ in Zusammenhang mit Online-Brillen ist zulässig. Die Anzeige einer Kooperation der GKV mit einem Brillenhersteller kann einen Verstoß gegen die Neutralitätspflicht begründen.**

Mit seiner Entscheidung vom 13.08.2014 hat das Landgericht Oldenburg, Az.: 5 O 2156/13, einer gesetzlichen Krankenversicherung untersagt, „im geschäftlichen Verkehr einen „Brillenzuschuss“ (.) als ihre „neue Zusatzleistung“ anzukündigen, wenn dies mit einer Empfehlung („Unser Tipp“) einhergeht, bei einem bestimmten Online-Händler „eine Brille zum exklusiven Preis (hier: „33,90 €“) zu bestellen oder auszuwählen“. Darüber hinaus ist es der beklagten Krankenkasse aber gestattet worden, im Zusammenhang mit Online-Brillen von „Qualitätsbrillen“ zu sprechen. Bezüglich der Anzeige der Zusammenarbeit in der konkreten Verletzungsform hat das Landgericht einen Verstoß gegen die Neutralitätspflicht der Krankenkasse aus § 3 Abs. 1 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) gesehen. Im Übrigen hat es aber einen Anspruch auf Unterlassung des Wortes „Qualitätsbrille“ nicht gewährt. Zur Begründung hat das Landgericht darauf verwiesen, dass nicht von einer Irreführung

auszugehen ist, da dieser Begriff so allgemein gefasst ist, dass ein durchschnittlich informierter und verständiger Verbraucher bei situationsadäquater Aufmerksamkeit hinsichtlich der Werbung keine über die unstreitig gegebene Funktionstauglichkeit der Brille hinausgehenden Erwartungen hegt, insbesondere nicht den Einsatz eines fachkundigen Optikers in einem stationären Betrieb zur Ermittlung der individuellen Parameter. Die mit § 11 Abs. 6 SGB V einhergehende Möglichkeit von mehr Wettbewerb im Bereich der GKV impliziert das Erfordernis einer verstärkten Beachtung insbesondere des UWGs. Die Entscheidung ist nicht rechtskräftig.

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

### **IGES-Studie „Gute Praxis in der ambulanten Versorgung“ – Anregungen für Deutschland auf Basis internationaler Beispiele**

Das IGES-Institut hat im Juli 2014 eine Studie vorgelegt, die im Auftrag des GKV-Spitzenverbands durchgeführt wurde und sich mit der hausärztlichen Versorgung in Deutschland befasst. Dabei werden zu reformbedürftigen Bereichen Lösungsansätze aus dem Ausland dargestellt, die dazu beitragen können, die Qualität und Sicherstellung der Versorgung zu verbessern.

Im Mittelpunkt stehen vier unterschiedliche Konzepte, die zu den im Koalitionsvertrag benannten Gesetzgebungsverfahren im Bereich der ambulanten Versorgung passen:

#### **1. Delegation und Substitution ärztlicher Tätigkeiten**

Hier zeigt der internationale Vergleich, dass die zulässigen Möglichkeiten vielfältiger und in der Praxis weiter verbreitet sind als in Deutschland. Substitution kann beispielsweise bis zur Leitung ganzer Behandlungszentren durch akademische Pflegekräfte reichen, wie in Kanada und Australien erfolgreich getestet wurde. Die Studie zeigt, wo Delegation und Substitution zu einer verbesserten Versorgung führen können und welche Hürden das deutsche Gesundheitssystem noch von einer Weiterentwicklung in diesen Bereichen abhält, die es zu überwinden gilt.

#### **2. Telemedizinische Konzepte**

Die internationalen Anwendungsfelder der Telemedizin sind breit gefächert und beinhalten Konzepte, wie z.B. die Anwendung für das Zweitmeinungsverfahren und telefonische Beratung („Telenursing“, „Telekonsultation“). In Deutschland müssten zur Umsetzung entsprechender Versorgungskonzepte die Voraussetzungen geschaffen werden. Dies betrifft vor allem eine telematikkompatible IT-Infrastruktur und eine stringente Orientierung am geltenden Datenschutz. Für die Erprobung möglicher Konzepte wären Selektivverträge geeignet - z.B. im Rahmen des neu geschaffenen Innovationsfonds.

#### **3. Alternative Organisationsformen am Beispiel des „Patient Centered Medical Home“ aus den USA**

Das Patient Centered Medical Home (PCMH) ist eine Versorgungsform aus den USA, die am ehesten mit den deutschen Medizinischen Versorgungszentren vergleichbar ist. Jedoch geht das PCMH über den Integrationsgrad des MVZ hinaus und verbindet eine Reihe von Best-Practice-Ansätzen in der ambulanten Versorgung, wie z.B. die Koordination der Behandlung durch einen Arzt, digitale Patientenakten, Delegation ärztlicher Aufgaben an qualifizierte Pflegekräfte und integrierte Versorgung.

Studien aus den USA deuten auf eine signifikant verbesserte Versorgung im PCMH im Vergleich zur Regelversorgung hin. Die rechtlichen Voraussetzungen zur Implementierung in Deutschland wären weitestgehend gegeben; vor allem die Prinzipien einer arztgesteuerten Versorgung, eines festen Ansprechpartners für das gesamte Krankheitsspektrum und einer koordinierten und integrierten Versorgung sind aus deutscher Sicht von Interesse. Das PCMH kann ein Element der Versorgungssicherstellung in ländlichen Regionen sein, eine Weiterentwicklung des MVZ oder auch ein Modell zum Abbau von Überversorgung im stationären Sektor.

#### **4. Verbessertes Zugang durch „Advanced Access“ und Mobilitätskonzepte zur effizienteren Vergabe von Arztterminen und Reduktion von Wartezeiten**

Das Advanced-Access-Konzept ist ein neuartiges Modell der Terminvergabe, das ursprünglich von der amerikanischen „Health Maintenance Organization (HMO) Kaiser Permanente“ entwickelt wurde und international bereits große Verbreitung erfahren hat. Kerngedanke des Konzepts ist es, jedem Patienten einen Termin noch am selben Tag der Terminanfrage anbieten zu können durch Planung der Angebotskapazitäten bei gleichzeitig hoher Praxisauslastung. Die wichtigste Voraussetzung für die Implementierung des Modells ist es, dass die Kapazitäten der Praxis grundsätzlich ausreichend sind, um die Nachfrage zu bewältigen. Daher müssen die wöchentlichen Terminanfragen den wöchentlichen Kapazitäten der Praxis ungefähr entsprechen. Ist diese Prämisse erfüllt, ist kein Ausgleich der Nachfrage notwendig und Patienten müssen nicht erst zu einem Termin in mehreren Wochen einbestellt werden, um die künftige Auslastung der Praxis zu gewährleisten. Eine Umsetzung in Deutschland hängt von der Akzeptanz seitens der Ärzte, der Gestaltung der Übergangsphase sowie der Bestimmung der Organisationsebene ab. Ein erster Schritt wäre die flächendeckende Bekanntmachung des Konzepts. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Blick ins Ausland lohnt, um in der hiesigen Diskussion möglicher Verbesserungsstrategien neue Denkanstöße zu erhalten. Die Themen der Studie haben für das deutsche Gesundheitssystem Neuigkeitswert und die Umsetzung der beschriebenen Modelle kann für die deutsche hausärztliche Versorgung einen hohen Wert haben.

Bei Rückfragen: [s.grassl@eep-law.de](mailto:s.grassl@eep-law.de)

#### **Standort Berlin**

#### **Aus der Praxis: Qualitätsprüfung stationärer Pflegeeinrichtungen – Maßnahmenbescheid nach § 115 SGB XI**

Stationäre Einrichtungen nach dem SGB XI werden turnusmäßig sowie bei Anlass auf deren Qualität geprüft. Soweit bei einer solchen Prüfung Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen nach Anhörung des Trägers der Pflegeeinrichtung und der beteiligten Trägervereinigung unter Beteiligung des zuständigen Trägers der Sozialhilfe, welche Maßnahmen zutreffen sind und erteilen dem Träger der Einrichtung hierüber einen Bescheid.

Die Praxis zeigt, dass diese Bescheide in vielen Fällen bereits in formeller Hinsicht rechtswidrig sind. Gründe hierfür liegen in der Regel in der fehlenden bzw. nicht ausreichenden Beteiligung des Sozialhilfeträgers. Ferner werden oftmals nicht alle Landesverbände der Pflegekassen am Erlass des Maßnahmenbescheides beteiligt oder es fehlt an der erforderlichen Bestimmtheit der getroffenen

Anordnungen. Ein weiterer wichtiger Aspekt, den die Landesverbände bisher übersehen haben, ist das rechtliche Erfordernis der Begründung der zu treffenden Ermessensentscheidung. Oftmals ist den Bescheiden nach § 115 Abs. 2 SGB XI gerade nicht zu entnehmen, warum die Landesverbände welche Maßnahmen anordnen.

Auch die Durchführung der Prüfung selbst kann formell fehlerhaft sein und zur Rechtswidrigkeit des Maßnahmenbescheides führen. In diesem Zusammenhang werden durch die nunmehr seit dem 17. Januar 2014 überarbeiteten *Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI (QPR)* eine Vielzahl von neuen Voraussetzungen benannt, die der Medizinische Dienst der Krankenkassen bei Durchführung der Prüfung zu beachten hat. Beispielsweise muss durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen eine abweichende Einschätzung der Pflegefachkraft zu einem Prüfungspunkt nachvollziehbar dokumentiert werden.

Vor dem Hintergrund der weitreichenden Konsequenzen für die Einrichtungsträger (Vergütungskürzung, Kündigung des Versorgungsvertrages) im Zusammenhang mit Maßnahmen-bescheiden nach § 115 Abs. 2 SGB XI, ist es daher von besonderer Bedeutung, auch die formalen Aspekte dieser Bescheide sowie der diesen zugrundeliegenden Prüfungen zu untersuchen. Mögliche Fehler, die zur Aufhebung des Bescheides führen, sollten dann beanstandet werden.

Bei Rückfragen: [t.soller@eep-law.de](mailto:t.soller@eep-law.de)

---

Ein Service der **EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

Bei Rückfragen:

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

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

#### **Ansprechpartner Standort München**

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt

Dr. iur. Christian Rybak

Dr. iur. Horst Bitter

Eda Zhuleku

Dr. iur. Anke Erdmann

Sonja Graßl

#### **Ansprechpartner Standort Berlin**

Dr. iur. Melanie Arndt

Lars Lindemann

Carsten Gundel-Arndt

Tom Karl Soller

**Telefonnummer**

089 / 21 09 69-12

089 / 21 09 69-34

089 / 21 09 69-48

089 / 21 09 69-13

089 / 21 09 69-80

089 / 21 09 69-17

089 / 21 09 69-25

**Telefonnummer**

030 / 88 71 26-0

030 / 88 71 26-0

030 / 88 71 26-0

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](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**

**RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

Widenmayerstraße 29

80538 München

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

Wenn Sie diesen Newsletter nicht mehr erhalten möchten können Sie sich [hier abmelden](#)