

EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

München · Berlin · Düsseldorf

EEL-Nachrichten

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht/Life Science Law

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großen Schritten nähern wir uns dem Jahreswechsel und dem Wahljahr 2017. Mit Spannung wird darauf gewartet, was für Überraschungen dem Gesundheitswesen bis dahin noch blühen. Für einen „Paukenschlag“ hat die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 19.10.2016 gesorgt. Damit sind Rabatte für im EU-Ausland ansässige Versandapotheken durch den EuGH wieder erlaubt. Für die Apothekerschaft brach eine Welt zusammen. Sofort wurde das „Apothekensterben“ in Deutschland erneut beschworen und erhebliche Versorgungsengpässe für die Bevölkerung in Zukunft ausgemacht.

Wer derartige Gefahren heraufziehen sieht, sollte das deutsche Gesundheitssystem etwas objektiver betrachten. Häufig hilft ein Blick von außen auf Deutschland. Erst dann wird einem bewusst, in welcher „Welt der Glückseligen“ wir in Deutschland mit unserem Gesundheitswesen leben.

Mit Ruhe sollten die Konsequenzen dieser Entscheidung analysiert und die Kritik des EuGHs an fehlendem Wettbewerb in diesem Bereich des Gesundheitswesens ernst genommen werden. Mit gesetzgeberischen Maßnahmen kann auch noch später regulierend eingegriffen werden.

Derartige Entscheidungen stellen oft eine Chance für eine Neuorientierung und ein neues Denken dar. Wir sollten uns der Stärken unseres Gesundheitswesens bewusst sein, aber eine Weiterentwicklung nicht verhindern.

In diesem Sinne wünschen wir Ihnen noch ruhige Herbsttage und einen guten Start in die vorweihnachtliche Zeit.

Mit freundlichen Grüßen

Alexander Ehlers



**EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

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

Inhaltsverzeichnis

Beiträge

Mehr Wettbewerb tut der Apothekenlandschaft gut

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Nachbesetzung im MVZ: dreijährige Angestelltentätigkeit erforderlich

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

**Verabschiedung der EU-Datenschutzgrundverordnung – Was gilt in Zukunft für den
Datenschutz bei Gesundheitsapps?**

Bei Rückfragen: a.moroder@eep-law.de

Methodenbewertung im Krankenhaus – „Neueinführung“ des § 137c SGB V

Bei Rückfragen: e.zhuleku@eep-law.de

Ein Paukenschlag für das deutsche Apothekenwesen

Bei Rückfragen: m.bickmann@eep-law.de

Neuigkeiten in eigener Sache

Berichte über Tagungen und Veranstaltungen

Vorankündigungen

Awards und Rankings

Besondere Veröffentlichungen

1. Beiträge

Mehr Wettbewerb tut der Apothekenlandschaft gut

Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) und die vorangegangenen Überlegungen des Gerichts zur Frage des Wettbewerbs bei Apotheken läuten vielleicht (und hoffentlich!) ein neues Denken im Apothekenwesen ein.

Zur Erinnerung: Mit Urteil vom 19.10.2016 hatte der EuGH Rabatte auf verschreibungspflichtige Arzneimittel im Versandhandel von nicht in Deutschland ansässigen Apotheken erlaubt. Gegen diese Entscheidung sind die Apotheker sofort „auf die Barrikaden“ gegangen. Gefordert wurde von der ABDA eine sofortige Gesetzesänderung dahingehend, dass der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln verboten wird. Die vorgetragenen Argumente zur verfassungsrechtlichen Absicherung eines Verbotes sind bereits vom EuGH als nicht tragfähig zurückgewiesen worden. Gegen ein solches Verbot sprechen unseres Erachtens erhebliche verfassungsrechtliche und europarechtliche Argumente. Es ist mehr als zweifelhaft, ob der EuGH ein Versandhandelsverbot für rezeptpflichtige Medikamente heute für zulässig erachten würde. In ähnliche Richtung argumentiert zum Beispiel auch die Monopolkommission. Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Verbot des Versandhandels mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu erheblichen Auseinandersetzungen mit den bereits etablierten Versandhandelsapotheken führen wird. Bei einer notwendigen verfassungsrechtlichen Abwägung bliebe die Frage, welche höherrangigen Rechtsgüter denn konkret gefährdet wären. Daher würde es sich anbieten, diese Entscheidung als eine Chance zur Reform des Apothekenwesens zu begreifen, zumal mehr Wettbewerb zu besserer Qualität und geringeren Kosten führen dürfte. Und genau das wird von der Bevölkerung und den Krankenkassen gewünscht.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Nachbesetzung im MVZ: dreijährige Angestelltentätigkeit erforderlich

Seit langem ist es Usus, dass Vertragsärzte zugunsten einer Anstellung in einem MVZ auf ihre Zulassung verzichten und sodann ihre Tätigkeit im MVZ nicht bzw. nur für einen sehr kurzen Zeitraum aufnehmen. Auf diese Weise wird dem MVZ ermöglicht, die Stelle durch einen selbst ausgesuchten angestellten Arzt nachzubesetzen.

Mit Urteil vom 04.05.2016- B 6 KA 21/15 R hat das BSG dieser Vorgehensweise Einhalt geboten. Zukünftig wird gefordert, dass der verzichtende Vertragsarzt die Absicht hat, sich für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren im MVZ anstellen zu lassen.

Das BSG begründet diese Entscheidung damit, dass für eine Anstellungsgenehmigung nach § 103 Abs. 4a S.1 SGB V erforderlich sei, dass der anzustellende Arzt mit dem Ziel, in einem MVZ tätig zu werden, auf seine Zulassung verzichte. Dagegen dürfte nicht der Wille des MVZ im Vordergrund stehen, die Stelle nach eigener Wahl nachbesetzen zu können. Da die innere Haltung des verzichtenden Arztes, in dem MVZ wirklich tätig zu werden, kaum überprüfbar ist, orientiert sich das BSG an dem Zeitraum von drei Jahren.

Dies in Anlehnung an § 103 Abs.3 a S.5 i.V.m S.3 und Abs. 4 S.5 Nr. 6 SGB V, wonach Bewerber privilegiert werden, welche entweder in der Praxis des bisherigen Vertragsarztes mindesten drei Jahre angestellt waren oder die Praxis mit diesem drei Jahre lang gemeinschaftlich betrieben haben. Diese Regelung soll verhindern, dass der Abbau von Überversorgung durch ein nur kurzfristiges Anstellungs- oder Jobsharing-Verhältnis umgangen wird. Aufgrund der gleichen Interessenslage sei der Zeitraum von drei Jahren auch auf die Konstellation des zu Gunsten einer Anstellung in einem MVZ verzichtenden Vertragsarztes anzuwenden.

Für den Fall, dass ein Vertragsarzt vor Ablauf der drei Jahre die Tätigkeit im MVZ beendet, hängt das

Nachbesetzungsrecht davon ab, ob nach den Umständen davon auszugehen ist, dass der Vertragsarzt im Zeitpunkt des Verzichts auf seine Zulassung mindestens drei Jahre für das MVZ tätig sein wollte, aber aufgrund von äußeren Umständen (wie z.B. Krankheit) dies nicht realisieren konnte. In diesem Fall wird eine Entscheidung immer nur einzelfallabhängig getroffen werden können. Das BSG hat in seiner Entscheidung auch angemerkt, dass die schrittweise Reduzierung des Tätigkeitsumfangs um ¼ Stelle in Abständen von einem Jahr unschädlich ist. Das MVZ könne dennoch eine ganze Zulassung nachbesetzen.

Tritt ein Vertragsarzt, der auf seine Zulassung verzichtet, um in einem MVZ tätig zu werden, seine Tätigkeit im MVZ allerdings von Anfang an nur im Umfang einer ¾ Stelle an, dann kann diese Stelle lediglich im Umfang von ¼ nachbesetzt werden.

Bereits bestandskräftig erteilte Anstellungsgenehmigungen bleiben hiervon unberührt und können auch Grundlage einer späteren Stellennachbesetzung werden.

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

Verabschiedung der EU-Datenschutzgrundverordnung – Was gilt in Zukunft für den Datenschutz bei Gesundheitsapps?

Dass nur wenige Gesundheits- bzw. Medizinapps in der medizinischen Fachwelt einen guten Ruf genießen, ist bekannt. Zu viele Apps halten den Kriterien evidenzbasierter Medizin nicht stand und nur wenige folgen den regulatorischen Anforderungen der Kennzeichnung als Medizinprodukt.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht steht vor allem der Vorwurf im Raum, es würden von großen amerikanischen Unternehmen breitflächig sensible Gesundheitsdaten gesammelt und für ganz andere Erhebungen verwendet. Kann dieser Vorwurf entkräftet werden durch die neue EU-Datenschutzgrundverordnung, die 2018 in Kraft treten wird? Analysiert man die nun verabschiedeten Vorschriften genauer, zeigt sich, dass sich an der grundsätzlichen Systematik des Einwilligungsvorbehalts und der Notwendigkeit einer Ermächtigungsnorm nichts verändert hat. Bereits bei Daten von Fitnessapps handelt es sich insoweit um besonders geschützte Sozialdaten, so dass eine Datenverarbeitung zu Gesundheitszwecken nicht ohne weiteres möglich ist.

Bemerkenswert ist in dieser Hinsicht die Neuregelung zum Anwendungsbereich des Datenschutzrechts; in Zukunft fällt bereits jede Datenerhebung in der EU in den Anwendungsbereich der Verordnung, auch wenn die Verarbeitung in den USA oder andernorts stattfindet. Apple, Google & Co sind damit in Zukunft an den Europäischen Datenschutz gebunden und jegliche App, die Gesundheitsdaten erhebt, muss den Anforderungen des Einwilligungsvorbehalts genügen – hier ist dann auch Bedingung, dass über die tatsächliche Datenverwendung informiert wird.

Bei Rückfragen: a.moroder@eep-law.de

Methodenbewertung im Krankenhaus – „Neueinführung“ des § 137c SGB V

In der stationären Versorgung im Krankenhaus können ärztlich durchgeführte, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - anders als in der niedergelassenen Arztpraxis - grundsätzlich ohne vorherige Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu Lasten der GKV erbracht werden, solange der Gemeinsame Bundesausschuss nicht ausdrücklich etwas anderes beschließt.

Die jüngere höchstrichterliche Rechtsprechung, wonach jede einzelne Krankenkasse die Kostenübernahme für eine Methode mit Potential als erforderliche Behandlungsalternative verwehren konnte, während der G-BA die gleiche Methode nicht unmittelbar nach § 137c Abs. 1 SGB V aus der Versorgung ausschließen dürfte, führte deshalb zu einem Wertungswiderspruch, der mit dem in der stationären Versorgung statuierten Verbotsvorbehalt schwer vereinbar war. Der Gesetzgeber hat diesen Widerspruch mit dem neu eingeführten § 137c Abs. 3 SGB V aufgehoben. Eine Methode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber jedenfalls das *Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative* bietet, darf im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden und ist mithin -bei Vorliegen weiterer Voraussetzungen- zu erstatten. Auf die strengen Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V kommt es nicht mehr zwingend an, weil § 137c SGB V diesen für das Krankenversicherungsrecht wichtigen Maßstab modifiziert. Gerade neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen (noch) nicht i.S. von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V vollständig belegt ist, die aber das entsprechende Potential einer Behandlungsalternative bieten, können sich so in der

Praxis bewähren.

Obgleich der unbestimmte Rechtsbegriff des Potentials in der Praxis Schwierigkeiten bereiten dürfte, wird durch diese Klarstellung zumindest für alle Beteiligten verbindlich entschieden, dass das Potential maßgeblich ist. Die Krankenkassen sind somit gefordert dem klar durch den Gesetzgeber geäußerten Willen in der Praxis zu entsprechen.

Bei Rückfragen: e.zhuleku@eep-law.de

Ein Paukenschlag für das deutsche Apothekenwesen

Der EuGH hat mit Urteil vom 19.10.2016 das deutsche Arzneimittelpreisrecht, das einen einheitlichen Apothekenabgabepreis auch für im Wege des Versandhandels importierte Arzneimittel, vorschreibt, für rechtswidrig erklärt.

Gründe hierfür sind, dass die deutsche Regelung in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellt. Solche Maßnahmen sind in der EU nicht gestattet, denn sie behindern den freien Warenverkehr. Die EuGH Richter stellten fest, dass Versandapotheken mit der deutschen Regelung größere Anstrengungen zu leisten haben, um auf dem hiesigen Markt zu bestehen als in Deutschland ansässige Apotheken. Zugleich ist nach Ansicht der Richter die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht geeignet, dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung zu dienen. Das deutsche Gesundheitsministerium hatte argumentiert, dass die Preisbindung zu einem ausgewogenen Verhältnis an Offizinapotheken in der weniger dicht besiedelten Gebieten führe und nur diese Apotheken die erforderliche Beratung im Allgemeinen und die besondere Beratung im Notfall leisten könnten. Dies sahen die Richter des EuGH anders und vermuten eher eine Zunahme an Apotheken in ländlich geprägten Regionen, wenn der Arzneimittelpreis frei zu bestimmen sei und dadurch eine enge Patientenbindung gewährleistet werde.

Konsequenz des Urteils ist, dass ausländische Versandapotheken Rabatte und Boni auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gewähren dürfen – nunmehr auch für deutsche Kunden!

Bei Rückfragen: m.bickmann@eep-law.de

2. Neuigkeiten in eigener Sache

Berichte über Tagungen, Veranstaltungen:

Teilweise werden in diesem Teil des Newsletters auch Kurzberichte abgedruckt, die parallel zu den jeweiligen Veranstaltungen über unsere sozialen Netzwerke wie Facebook, LinkedIn, Xing, Twitter, Instagram, Google+ oder auf unserem Blog (<http://life-sciences-law-blog.com>) sowie unserer Homepage (www.eep-law.de) gepostet wurden. Wir laden Sie ein, uns auch dort zu folgen, beispielsweise unserem Senior Partner Prof. Dr. A. P. F. Ehlers.

15. Petersburger Dialog (gepostet 15.07.2016)

13. – 16.7.16, 15. Petersburger Dialog in St. Petersburg, Tag 1 und 2: Mit ersten politischen Gesprächen unseres Seniorpartners Prof. Ehlers und nach einer Abendveranstaltung gestern beginnt heute offiziell der 15. Petersburger Dialog. Gerade jetzt besonders wichtig, nachdem der Nato-Russland-Rat fast erfolglos getagt hatte. Dieses Mal steht der Dialog unter dem Thema "Russland und Deutschland im Angesicht globaler Herausforderungen". Eine 166 Personen starke, hochkarätig besetzte deutsche Delegation wird in zehn AG's von Politik bis Gesundheit diskutieren. Prof. Ehlers wird in der neuen AG Gesundheit die Frage "System und Finanzierung" vertreten. In den Grußworten betonten Putin und Merkel die zwingende Notwendigkeit des Dialoges. Der außerordentliche und bevollmächtigte Botschafter Deutschlands Freiherr von Fritsch wies in seinem Statement daraufhin, dass es keine Alternative zu einer freundschaftlichen Kooperation zwischen Deutschland und Russland gäbe. Am 15.7. beginnen die Sitzungen der AG's. Wir berichten weiter.

(gepostet 15.07.2016 abends)

Petersburger Dialog, 3. Tag, 15.07.16, St. Petersburg: Der heutige Tag ist zunächst den Sitzungen der verschiedenen Arbeitsgemeinschaften gewidmet. Erstmals traf sich die neue AG Gesundheit zu ihrer konstituierenden Sitzung unter Leitung von Ministerin a. D. Fischer und Generaldirektor Prof. Schljachto. In einem herausragenden Einführungsreferat erläuterte Prof. Schljachto Herausforderungen, Ziele, To Do's und Kooperationsmöglichkeiten zwischen Deutschland und Russland. Die Gründung von internationalen Clustern im Rahmen des Petersburger Dialoges wurde angedacht. Unser Seniorpartner Prof. Ehlers sprach die Themen Big Data, Digitalisierung und Versorgungsforschung an. Weitere Themen waren Kooperation und Implementation der Hochtechnologie-Medizin, Integrationsversorgung, Arzneimittelnutzenbewertung u.v.m. Wir berichten weiter.

(gepostet 18.07.2016)

15. Petersburger Dialog, Abschlussveranstaltung 3. Tag, 15.7.16: Am Nachmittag trugen die Leiter der zehn verschiedenen AG's die Ergebnisse der Arbeitsgruppen vor. Andrea Fischer wies für die Mitglieder der neuen AG Gesundheit auf die bereits schon seit Jahren gute Zusammenarbeit in den Bereichen Medizin und Wissenschaft hin. Darüber hinaus hatte die AG weitere Arbeits- u. Diskussionsfelder festgelegt: Versorgung für alle Bürger, Bio- und Gentechnologie, Selbstverwaltung, Digitalisierung und Big Data. Eine vertiefte Auseinandersetzung solle in vier Unterarbeitsgruppen noch in diesem Jahr erfolgen: Gesundheitswirtschaft, Messung des Outcomes, Innovation, Ausbildung, Digital Health/Telemedizin. Von allen Teilnehmern, betont durch die Vorsitzenden Pofalla und Subkov, wurden die Ergebnisse des Dialoges sehr positiv bewertet. Man könne sich heute Dinge sagen, die vor zwei Jahren noch nicht möglich gewesen wären. Insofern sehe man positiv in die Zukunft. Der nächste Petersburger Dialog als Vollversammlung findet im April 2017 in Berlin statt.



USA – Washington Tag 1
(gepostet 09.09.2016)

1. Tag Washington, 08.09.16: Nach dem Ende der Sommerferienzeit, auch in den USA, besucht unser Seniorpartner Prof. Ehlers Washington zu politischen Gesprächen und Diskussionen mit Life Science-Kollegen aus international operierenden Sozietäten. Hauptthemen sind dabei „Obama Care“, Entwicklungen und Reformvorhaben in den Gesundheitssystemen Europas und der USA, AMNOG und Konsequenzen für die Medizinprodukte. Der Wahlkampf von „Clinton und Trump“ und die Konsequenzen der Wahl, auch für das Gesundheitssystem in den USA, wurden schon am ersten Tag thematisiert. Eine Wahl von Trump wird nicht ausgeschlossen. Aber gut informierte Experten hoffen " auf eine Wahl von Clinton, ein 'impeachment', Rücktritt von Clinton und Übernahme der

Präsidentschaft durch den designierten Vizepräsidenten. Wie gesagt Hoffnung! Wir berichten weiter.

USA – Washington Tag 2 (gepostet 12.09.2016)

2. Tag Washington, Freitag, 09.09.16: Washington bereitet sich auf den 15. Jahrestag von 9/11 vor. Alle Zeitungen erinnern auf den Titelseiten "Fifteen Years Later, America Remembers a Searing Tragedy" (The Wall Street Journal, Wochenendausgabe). Am Sonntag wird eine Gedenkveranstaltung im Pentagon im Beisein des amerikanischen Präsidenten stattfinden. Amerika hat sich seit 9/11 verändert, wie von allen bestätigt und bedauert wird. Unser Seniorpartner Prof. Ehlers hält heute vier Vorträge vor verschiedenen Expertengruppen und Kollegen zu Themen wie "zukünftige gesundheitspolitische Maßnahmen nach den Wahlen 2017", "Modifikationen des ANNOG-Verfahrens", "EMA und Brexit" oder auch "Medizinprodukte-Zertifizierung und Market Access". In einer der anschließenden Diskussionen wurde darauf hingewiesen, dass der Staat Kalifornien einen dem AMNOG-Verfahren ähnlichen Prozess zur Beurteilung von Arzneimittel eingeführt habe, der allerdings noch lange nicht so weit entwickelt sei. Die verbleibende Zeit nutzte Prof. Ehlers zu politischen Gesprächen mit Blick auf die US-Wahlen im November und die Bundestagswahlen 2017. Wir berichten weiter.



**27.09.2016 Berlin
(gepostet 28.09.2016)**

27.09.16, Berlin: Nach interessanten politischen und beruflichen Gesprächen in Moskau nahm unser Seniorpartner, Prof. Ehlers, in einem Interview durch Dr. Klaus Meyer-Lutterloh, Ehrenvorsitzender des Bundesverbandes Managed Care (BMC), Stellung zu 20 Jahren BMC. Der Verband war damals von beiden initiiert und unter großer Beteiligung von relevanten Partnern im Gesundheitswesen gegründet worden. Der Verband wird nächstes Jahr sein 20-jähriges Jubiläum feiern. Ein besonderer Dank gilt Frau Susanne Rodeck und ihrem Team von der Firma avidere, Berlin, für ausgezeichnete Regie und Kameraführung. Wir berichten weiter.



13.09.2016 – Deutsches Museum München

Mit Spannung wurden am Dienstag, 13.09.16, die Gewinner der Awards „Die Goldene Tablette“ und „Das innovativste Produkt“ und das Ranking „Beste Pharma-Unternehmen“ im Rahmen des Pharma Trend Image & Innovation Awards 2016 im Deutschen Museum in München erwartet und wir freuen uns, dass wir mit der von unserem Partner Dr. Rybak ([https://youtu.be/ M2gHZ2sy7k](https://youtu.be/M2gHZ2sy7k)) gehaltenen Laudatio zum Erfolg der Gala beitragen durften. An alle Nominierten und Gewinner der Awards für Innovation und Nachhaltigkeit sowie die im Ranking „Beste Pharma-Unternehmen“ geführten Unternehmen geht unser Glückwunsch! Der Abend zeigte viele glückliche Gewinner und klang bei guten Gesprächen in beschwingter Atmosphäre aus. Ehlers, Ehlers & Partner ist dankbar, auch in diesem Jahr wieder als Sponsor dabei gewesen sein zu dürfen. Wir freuen uns schon jetzt auf 2017!

Eröffnungsveranstaltung des IV. Jugendforums des Petersburger Dialogs "Junge Generation für die Zukunft der deutsch-russischen Beziehungen"
(gepostet 11.10.2016)

10.10.16, München: Die feierliche Eröffnungsveranstaltung des IV. Jugendforums des Petersburger Dialogs "Junge Generation für die Zukunft der deutsch-russischen Beziehungen" fand am 10.10. im Kuppelsaal der Bayerischen Staatskanzlei unter großer Beteiligung statt. Prof. Bergmann in Vertretung für Ronald Pofalla (Co-Vorsitzender des Petersburger Dialogs von deutscher Seite) und Dr. Wiktor Subkow (Co-Vorsitzender von russischer Seite) betonten in den Eröffnungsstatements die Notwendigkeit des Dialogs zwischen Russland und Deutschland, auch und insbesondere zwischen der Jugend beider Länder. In seinem Grußwort machte der Bayerische Ministerpräsident Horst Seehofer deutlich, dass Sanktionen so sicherlich nicht zum Ziel führen. Unser Seniorpartner, Prof. Ehlers, nutzte diese Eröffnungsveranstaltung zu weiteren politischen Gesprächen und zur Vertiefung der freundschaftlichen Beziehung zwischen den Ländern.



Brüssel (gepostet 14.10.2016)

13. & 14.10.16, Brüssel: Gestern nahm unser Seniorpartner, Prof. Ehlers, an der jährlich stattfindenden Generalversammlung der von ihm vor knapp 20 Jahren gegründeten conference bleue European Lawyers' Conference on Pharmaceutical and HealthCare Affairs in Brüssel teil. Neben den Wahlen zum Vorstand wurden wichtige Weichen für die Zukunft der Organisation gestellt. Heute findet das jährlich veranstaltete Pharmaceutical Seminar statt. Hierbei wird über Themen wie die aktuelle Rechtsprechung, „Update on national antitrust developments“, „Views on Brexit“ oder auch „Off-label use In France and Italy“ referiert. Prof. Ehlers wird am Nachmittag den Roundtable „Pricing & reimbursement“ moderieren und selbst zu „Upcoming Developments of the AMNOG procedure“ referieren. Gleichzeitig nutzte Prof. Ehlers die Chance, Gespräche zur Zukunft und zum Standort der European Medicines Agency (EMA) zu führen.



Springer Medizin Gala 2016 (gepostet 23. u. 28.10.2016)

20.10.16 Springer Medizin Gala 2016 in Berlin, Galenus-Von-Pergamon-Preis, Charity Award 2016: Erneut wurden am 20.10. unter großer Beteiligung führender Repräsentanten des deutschen Gesundheitswesens, angeführt von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe, der Galenus-Von-Pergamon-Preis in vier Kategorien und der Charity Award an drei Organisationen verliehen. Wie schon in den vergangenen Jahren war Ehlers, Ehlers und Partner Sponsor des Charity Awards. Unsere Partner Prof. Ehlers und Dr. Rybak gratulierten den Preisträgern und wünschten für die Zukunft alles Gute. Diesen Glückwünschen schließen sich alle Partner und Mitarbeiter von Ehlers, Ehlers und Partner an. Gleichzeitig danken wir dem Veranstalter Springer Medizin und allen Mitarbeitern für diese wunderbare Galaveranstaltung. Wir sind auch 2017 wieder als Sponsor dabei.



Baku Teil I (gepostet 25. u. 28.10.2016)

Baku, Aserbaidshan, 24. – 27.10.16, 1. Tag: Auf Einladung der Regierung von Aserbaidshan besucht unser Senior Partner Professor Ehlers vom 24. bis 27. Okt. Baku. Er wird Gespräche mit hochrangigen Vertretern der Regierung, der Universität, von Versicherungsunternehmen, Krankenhäusern und Industrie führen. Bereits am Dienstag sind Treffen mit dem Gesundheitsminister, Mr. O. Shiraliyev, und dem Rektor der Universität, Mr. G. Gerabyli, vorgesehen. Grundsätzlich geht es um Struktur- u. Reformfragen des Gesundheitswesens und mögliche Kooperationen. Wir berichten weiter.



Baku Teil II
(gepostet 26. u. 28.10.2016)

25.10.16, Baku, 2. Tag: Nach einem frühen Briefing fand das erste Gespräch im Gesundheitsministerium mit dem Gesundheitsminister von Aserbaidtschan, Herrn O. Shiraliyev, dem Rektor der "medizinischen Universität" Baku, Herrn G. Gerabyli, und weiteren Experten statt. In einem langen ersten Gespräch ging es um Überlegungen zu einer Gesundheitsreform in Aserbaidtschan (z.B. "compulsatory insurance" auf regionaler Basis), Finanzierung, Zugang für alle zu einer State of the Art-Versorgung, stationäre Versorgung oder auch Qualitätssicherung. In weiteren Gesprächen im Laufe des Tages wurden mit Experten "to do's" definiert. Morgen beginnt der Tag mit Besichtigungen von diversen Gesundheitseinrichtungen. In allen Gesprächen wurde seitens der Regierungsvertreter von Aserbaidtschan deutlich gemacht, dass man an einer engen Kooperation mit der deutschen Regierung und deutschen Institutionen interessiert sei. Wir berichten weiter.



**Baku Teil III
(gepostet 27. u. 28.10.2016)**

26.10.16, Baku, 3. Tag: Der erste Programmpunkt des Tages war die Besichtigung der Azerbaijan Medical University. In großer Runde wurden unter Leitung des Direktors, Professor Hadiyev, und des Chefarztes der Chirurgie, Professor Hasanov, aktuelle Probleme des Systems und der Versorgung besprochen. Als wesentliche Schwächen wurden hierbei "medical education" und das Fehlen eines sozialen Krankenversicherungssystems für alle ausgemacht. Es folgten die Besichtigungen des Republic Diagnostic Centre (Prof.Aghayev) und des National Centre of Oncology Azerbaijan Republic unter Führung des Generaldirektors Prof. Aliyev. Die Führung ergänzte eine hochinteressante Diskussion mit Prof. Aliyev, der gleichzeitig Chief of the Medical Service at the Presidential Administration ist, und seinem Mitarbeiterstab. Auf Einladung des Deputy Prime Minister Ali Hasanov wurden während des Lunches aktuelle politische Themen, auch die Flüchtlingskrise, der Syrienkonflikt und die deutsch-russischen Beziehungen angesprochen. Den Abschluss des Tages bildeten Gespräche unseres Seniorpartners Prof. Ehlers mit Vertretern der führenden Versicherungsunternehmen. Wir berichten weiter.



Baku Teil IV
(gepostet 28.10.2016)

27.10.16, Baku, 4. Tag: Am letzten Tag in Baku begannen die Gespräche mit Experten bereits sehr früh. Immer wieder wurde das Thema Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärzten diskutiert. Zudem seien das unzureichende Krankenversicherungssystem und nahezu nicht vorhandene Qualitätskontrollen in allen Bereichen gefährlich. Das wichtigste Gespräch war das mit Deputy Prime Minister Ali Ahmadov (u.a. Vorsitzender der Kommission Pflichtversicherung und stellvertretender Parteivorsitzender der Regierungspartei) am späten Vormittag. Wesentliche Inhalte waren Probleme bei der anstehenden Reform 2017, grundsätzliche Herausforderungen bei der Umsetzung und der Arbeitsstand der sog. „working group“. Wir vereinbarten zeitnahe weitere Gespräche und den Austausch von Erfahrungen. Ein großer Dank gilt der Regierung von Aserbaidschan und besonders seiner Exzellenz Deputy Prime Minister Ali Hasanov für die Einladung nach Baku und ausgezeichnete Gespräche.



New York
(gepostet 08.11.2016)

New York, 03. – 07.11.2016: Kurz vor den Wahlen des amerikanischen Präsidenten nimmt unser Senior Partner, Professor Ehlers, an politischen Gesprächen in New York teil. Am ersten Tag, Freitag, 04.11., ging es dabei um „Obama Care“, das Gesundheitssystem in Deutschland und Auswirkungen der Präsidentenwahl auf Europa. In den Gesprächen wurde immer wieder die „Zerrissenheit“ Amerikas betont. Man fühle sich wie vor dem amerikanischen Bürgerkrieg. Unabhängig von dem Ausgang der Wahl wisse man nicht, wie man die Kluft in der amerikanischen Gesellschaft wieder beseitigen solle. Neben den politischen Themen ging es unserem Senior Partner auch um den Ausbau der Kooperation zwischen amerikanischen Kanzleien und dem europäischen Netzwerk Conference Bleue. Wir berichten weiter.



New York
(gepostet 09.11.2016)

New York, 08.11.16, sechster Tag in den USA, Wahltag: Gestern wählte Amerika den neuen amerikanischen Präsidenten. Bereits den ganzen Tag war unterschwellig eine gewisse Spannung spürbar. Nach Gesprächen tagsüber war unser Senior Partner, Prof. Ehlers, zur Wahlparty von Hillary Clinton im Jacob K. Javits Convention Center in 34th Street eingeladen. Ab 17:30 Uhr drängten sich die Menschen vor den Eingängen, um Eingang zu dieser besonderen Party zu erlangen. Alles strahlte im Blau der Demokraten. Sehr schnell wurde aber klar, dass es für Hillary Clinton schwer werden würde, da ein Staat nach dem anderen an Trump fiel. Und dann war das politische Erdbeben da – Trump überschritt die notwendige Zahl von 270 Wahlmännerstimmen. Damit hatte Amerika einen neuen Präsidenten: Donald Trump wird der 45. Präsident der USA. Nicht nur die Teilnehmer der Party waren geschockt. Hillary Clinton verzichtete auf eine Ansprache. Wir alle können nur hoffen, dass sich ein Präsident Trump der besonderen Verpflichtung als Präsident seinem ganzen Volk und der ganzen Welt gegenüber bewusst wird und danach handelt.



New York
(gepostet 10.11.2016)

New York, 09.11.16, siebter und letzter Tag: Der Morgen nach dem Wahltag, viele reiben sich nach dem Aufwachen die Augen und hoffen, dass es nur ein schlechter Traum gewesen war. Aber: Es ist die Realität – Donald Trump wird als 45. Präsident der USA vereidigt werden. Auf dem Weg zum ersten politischen Gespräch, „fühlt sich NY anders an, riecht anders, klingt anders“, nicht nur für unseren Seniorpartner Prof. Ehlers, wie auch ein anderer Kommentator berichtet. Man sieht traurige Gesichter, Ängstlichkeit und auch Furcht, was mag wohl kommen. Wie ein Schleier hat sich Nebel und Regen nicht nur über die Stadt, sondern auch über die Fröhlichkeit der Menschen gelegt. Die Gesprächspartner unseres Partners waren entgeistert: „Der unerfahrenste und wohl schlechteste Kandidat hat es geschafft.“ Aber viele Amerikaner betonen, dass man auch dieses Ergebnis als Demokrat akzeptieren muss und Präsident Trump Unterstützung erwarten darf, um das zerrissene Land wieder zu einen. So auch Hillary Clinton in ihrer Ansprache am frühen Mittag. Der Hillary Clinton unterstützende Taxifahrer auf dem Weg zum Flughafen nahm es gelassen und mit einer erfrischenden Prise Humor: „Wir und Amerika haben Bush jun. überlebt, wir werden auch Trump überleben. Er hat vier Jahre Zeit, seine goldenen Versprechen zu realisieren. Und falls nicht, fegt ihn die Demokratie wieder aus dem Amt.“ Aber viele Vertreter des liberalen New Yorks fürchten, dass dies erst der Anfang von „etwas“ ist, was Amerika gravierend verändern könnte. Hoffen wir, dass die versöhnlichen und moderaten Worte des „president elect“ Trump nach Hillary Clintons Gratulationsanruf gestern Nacht Anzeichen einer Besinnung sind!



Vorträge und Moderationen:

Vorträge 2016:

25. November 2016: Jahrestreffen der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access zum Thema „DIE RECHTLICHE PERSPEKTIVE VON NUTZENBEWERTUNGEN – NACH DEM PHARMADIALOG ZWISCHEN HOFFEN UND BANGEN“ in Berlin, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers „Umsetzung des Pharmadialoges – Zusammenfassung und Bewertung des AMNOG 2.0“

01. Dezember 2016: MCC „Health 3.0“ – Der Innovationskongress für 2017 in Düsseldorf, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers „Parallele Foren, Runde 3“ am Nachmittag, hier Forum B sowie Podiumsdiskussion „Medikamentendistribution im digitalen Zeitalter“ und „Gentechnologie in Europa – Verlieren wir den Anschluss an internationale Entwicklungen“

06. Dezember 2016: 44. Fortbildungswoche der bayerischen Gynäkologen in Oberlech, „Kooperationen in Praxis und Klinik unter neuen strafrechtlichen Aspekten“, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Vorträge 2017:

13. u. 14. Februar 2017: MCC „KassenGipfel 2017“ in Berlin, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

GRPG-Symposion am 17. Februar 2017 in Berlin: Was gehört auf die gesundheitspolitische

Agenda der neuen Bundesregierung?

In der Gesundheitspolitik hat die große Koalition einiges bewegt – und dennoch ist so manches liegen geblieben. Nach wie vor besteht Reformbedarf. Grund genug, um jetzt über das zu sprechen, was nach der Bundestagswahl im Herbst zu tun ist. Ziel des Symposiums ist es, aus verschiedenen Blickwinkeln wichtige gesundheitspolitische Agenda-Punkte für die neue Bundesregierung zu sammeln. Diese könnten dann Grundlage für ein gesundheitspolitisches Arbeitspapier sein, das noch vor der heißen Phase des Bundestagswahlkampfes den Akteuren zur Verfügung gestellt werden soll.

Es diskutieren die Referenten: Prof. Dr. B. Augurzky (Münch Stiftung), Dr. J. Baas (Techniker Krankenkasse), Prof. Dr. F.-U. Fricke (TH Nürnberg), Dr. V. Leienbach (Verband der Privaten Krankenversicherungen), I. Streese (Verbraucherzentrale Bundesverband) und Prof. Dr. E. Wille (Universität Mannheim). Die Moderation übernimmt GRPG-Ehrenpräsident Prof. Dr. Dr. A. P. F. Ehlers. Weitere Informationen und Anmeldeunterlagen: <http://bit.ly/2engHS5>

24. Februar 2017: Bayerisches Gesundheitsforum im Kloster Andechs, Details folgen, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

28. März 2017: 5. Bayerischer Tag der Telemedizin, Details folgen, Speeddating und Podiumsdiskussion Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

29. März 2017: Preisverleihung „Gesundheitsnetzwerker“ im Rahmen des Kongress für Gesundheitsnetzwerk 2017 in Berlin, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Awards und Rankings:

In diesem Zusammenhang möchten wir uns bei unseren Mandanten, Kolleginnen und Kollegen für die positiven Empfehlungen und Bewertungen im Rahmen der Recherchen für die jeweiligen Awards bedanken. Nachstehend führen wir Awards und Rankings auf, bei denen Ehlers, Ehlers & Partner und/oder ein Partner/Associate gelistet ist:

- Unsere Partner Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers (Life Science), Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt (Life Science) und Dr. P. Nikolai Ehlers (Product Liability Defence und Transport) sind im aktuellen Verzeichnis „Who’s Who Legal: Germany 2017 Germany’s Leading Business Lawyers and Expert Witnesses“ gelistet.
- Ehlers, Ehlers & Partner gewinnt in der Kategorie “International Pharmaceutical Law Firm of the Year – Germany” beim Global Leading Lawyers 2016.
- Ehlers, Ehlers & Partner hat bei den Finance Monthly Global Awards 2016 gewonnen: Pharmaceutical Law Firm of the Year Germany
- Ehlers, Ehlers & Partner ist gelistet in der aktuellen Spezial-Ausgabe „Beste Anwälte in Deutschland“ des FOCUS, Okt./Nov. 2016, „Focus Spezial – Ihr Recht!“, S. 112, im Bereich „Gesundheit und Pharmazie“.
- Ehlers, Ehlers & Partner hat beim Lawyers Worldwide Awards Magazine - Lawyers Worldwide Awards 2016 gewonnen: Healthcare Law Firm of the Year – Germany.
- JUVE Handbuch 2016/2017 – Wirtschaftskanzleien: Ehlers, Ehlers & Partner ist in den Bereichen Gesundheit für Region Osten Berlin und Region Süden München (S. 310/450), Gesundheitswesen: Pharma- und Medizinproduktebereich (S. 815) und Gesundheitswesen Regulierte Industrien (S. 817) gelistet.
- Ehlers, Ehlers & Partner hat den “Corporate Vision’s Finest Pharmaceuticals Law 2016 award” gewonnen.

- Ehlers, Ehlers & Partner hat den Lawyer Monthly - Legal Awards 2016 in der Kategorie "Healthcare – Law Firm of the Year – Germany" gewonnen.
- Ehlers, Ehlers & Partner ist als potentieller Gewinner auf der Shortlist nominiert für den Corporate LiveWire M&A Awards 2017.



3. 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:

Die FSA-Kodizes und ihre Durchsetzung – wie konsequent ist das Verfahren vor der Schiedsstelle? in: pharmind, Nr. 6, 2016, 869-870, Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers in Zusammenarbeit mit Eda Zhuleku

„Erfolgsmodell AMNOG?“ in: pharmInd, Nr. 7, 2016, 1005 – 1007, Dr. iur. Christian Rybak

Ehlers, A., Medizinisches Gutachten im Prozess, 4. Aufl., C. H. Beck-Verlag, München, 2016

Expertenmeinung „In den Mühlen der Selbstverwaltung – die Verordnungsweise auf dem Prüfstand“, in: Wirtschaftsmagazin für den Hautarzt, 21. Jahrgang, Nr. 4, 2016, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Expertenmeinung „Zusatznutzen und Erstattungsbetrag – Auswirkungen der frühen Nutzenbewertung auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung“, in: Wirtschaftsmagazin für den Hautarzt, 21. Jahrgang, Nr. 5, 2016, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Bayerische Wirkstoffvereinbarung – Benachteiligung von günstigen Altoriginalen?“ in: pharmInd, Nr. 8, 2016, 1158 – 1159, Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Sonja Graßl

Kommentar zu „Forderungen nach „Kunstfehlern“ – Wer ist wie häufig betroffen?, in: Der Internist, Band 57, Heft 9, September 2016, 940-941, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Anke Moroder

„Ist die Vorlage personenbezogener Nachweisdokumente nach GDP-Leitlinie 5.3 im Rahmen von § 47 AMG, § 3 AMV ein Erfordernis?“, in: pharmind, 2016, Nr. 9, 1300 – 1302, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Dr. Horst Bitter

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

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

Ansprechpartner Standort München

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers
Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 12

Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt
Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 34

Dr. iur. Christian Rybak
Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 81

Dr. iur. Horst Bitter
Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 13

Ansprechpartner Standort Berlin

Dr. iur. Melanie Arndt
Telefonnummer: 030 / 88 71 26 - 0

Carsten Gundel-Arndt
Telefonnummer: 030 / 88 71 26 - 0

Tom Karl Soller
Telefonnummer: 030 / 88 71 26 - 0

Eda Zhuleku

Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 80

Dr. iur. Anke Moroder (geb. Erdmann)

Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 17

Marion Bickmann

Telefonnummer: 089 / 21 09 69 - 25

Ansprechpartner Standort Düsseldorf**Dr. iur. Christian Rybak**

Telefonnummer: 0211 / 583 357 - 425

Disclaimer

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

Copyright © 2016 EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB, All rights reserved.

Sie haben sich über unsere Website in den Newsletterverteiler eingeschrieben

Our mailing address is:EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB
Widenmayerstr. 29
München 80538
Germany

[Add us to your address book](#)

Want to change how you receive these emails?

You can [update your preferences](#) or [unsubscribe from this list](#)