

EEP-Nachrichten

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht/Life Science Law

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Partner und Klienten,

der Sommer war schon bisher heiß und es soll noch heißer werden. Und dies gilt nicht nur für den meteorologischen Sommer, sondern auch für die Politik im Allgemeinen und die Gesundheitspolitik und das Gesundheitssystem im Speziellen.

Mit hoher Schlagzahl hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn eine Vielzahl von Gesetzesentwürfen vorgelegt. Damit arbeitet er die gesundheitspolitische Agenda des Koalitionsvertrags zeitnah ab. Dennoch ist Geschwindigkeit nicht alles. So gibt es in den Entwürfen und verabschiedeten Gesetzen viele offene Fragen, nicht nur im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG).

Auch der Entwurf des Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU, mit dem mehr als 150 deutsche Fachgesetze an die Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) angepasst werden sollen, enthält Stolperstellen.

Digitalisierung, Big Data oder besser Smart Data und Künstliche Intelligenz stehen auf dem Spitzenplatz der gesundheitspolitischen Agenda. An der Schnittstelle von Gen- und Biotechnologie, Smart Data und Künstlicher Intelligenz wird wahrscheinlich der nächste Quantensprung in der Medizin stattfinden. Das deutsche Gesundheitssystem ist aber bei weitem noch nicht so aufgestellt, wie es aufgestellt sein müsste. Der Nachholbedarf im Vergleich zu Ländern wie beispielsweise Lettland, Estland oder Dänemark ist groß.

In einer „Gesellschaft des langen Lebens“, bei der Feminisierung der akademischen Berufe, der erheblichen Zunahme der durchschnittlichen Lebenserwartung und der Geschwindigkeit des medizinischen Fortschritts wird sich das Gesundheitssystem wandeln (müssen). Von den Rahmenbedingungen des Versorgungssystems bis hin zum Leistungsangebot jedes einzelnen Partners im Gesundheitswesen muss alles überprüft werden.

Guter Rat ist gefragt. Ohne frühzeitige Analyse, Planung und Realisierung werden wir dem Qualitätsanspruch und dem notwendigen Versorgungsumfang in Zukunft nicht mehr gerecht werden können. Und dies gilt ebenso für die rechtlichen Rahmenbedingungen!

In diesem Sinne freuen wir uns auf einen intensiven Austausch mit Ihnen! Zunächst möchten wir aber Ihnen, Ihren Familien und Mitarbeitern einen schönen Sommer, gute Erholung und die notwendige Entspannung wünschen.

Mit freundlichen Grüßen

Alexander Ehlers



**EHLERS,
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT**

Bei
www.eep-law.de

EHLERS

Rückfragen:

&

**PARTNER
MBB**

newsletter@eep-law.de

Inhaltsverzeichnis

Beiträge

Das Zweite Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU: Von Entwarnung keine Spur!

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Auslegungsfragen zur Gründereigenschaft nichtärztlicher Dialyseleistungserbringer nach der TSVG-Reform

Bei Rückfragen: j.bartholomae@eep-law.de

Medical Science Liaison Manager – ein Aliud zum Pharmaberater?

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

Neuigkeiten in eigener Sache

Berichte über Tagungen und Veranstaltungen

Vorankündigungen

Awards und Rankings

Besondere Veröffentlichungen

1. Beiträge

Das Zweite Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU: Von Entwarnung keine Spur!

Am 27.06.2019 hat der Bundestag das Zweite Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU verabschiedet. Mit dieser gesetzlichen Regelung werden mehr als 150 deutsche Fachgesetze an die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) adaptiert. Noch ist dieses Gesetz nicht in Kraft getreten, es liegt beim Bundesrat.

Analysiert man die Regelungen im Zweiten Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetz, so kann von Entwarnung nicht die Rede sein. Zwar hat in einer Stellungnahme des Mittelstandsverbands dieser der Hoffnung Ausdruck gegeben, dass mit diesem Gesetz eine Entlastung gerade bei kleinen und mittleren Unternehmen gewährleistet sei. So betont der Verband vor allen Dingen die Änderungen zum Datenschutzbeauftragten. Dies geht an der Wirklichkeit vorbei.

Wie die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Maya Smolczyk, vor diesem Irrglauben warnt, so sieht auch Ehlers, Ehlers und Partner dies entsprechend. Wir halten den umfangreichen Gesetzesentwurf in einigen Aspekten für dringend nachbesserungsbedürftig. Insbesondere ist die Anhebung der Schwelle, ab der ein Datenschutzbeauftragter für Unternehmen verpflichtend ist, von 10 auf 20 Mitarbeiter gefährlich.

Selbst wenn man vermeintlich nun auf den Datenschutzbeauftragten verzichten kann und vielleicht auch Geld einspart, bleiben die Aufgaben, denen sich das Unternehmen beim Umgang mit sensiblen Daten stellen muss, identisch. Nicht nur die Verpflichtungen bleiben gleich, sondern auch der Sanktionskatalog bei Verstößen bleibt in entsprechender Höhe erhalten.

Unternehmen, die sensible Daten im Sinne der gesetzlichen Regelung verarbeiten, sind weiterhin gesetzlich verpflichtet, die Vorgaben der Europäischen Datenschutzgrundverordnung umzusetzen – und dies auch ohne einen Datenschutzbeauftragten.

Gerade im Gesundheitswesen werden hochsensible Daten verarbeitet, die eines besonderen Schutzes bedürfen. Dies gilt insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass zukünftig Big Data und Künstliche Intelligenz vermehrt Einzug ins Gesundheitswesen halten werden. Daher ist es zwingend erforderlich, dem Datenschutz zukünftig noch viel mehr Gewicht beizumessen als bisher. Es geht darum, präventiv Verletzungen des Datenschutzes konsequent zu verhindern. Und dies würde durch Datenschutzbeauftragte besser gewährleistet. Der Äußerung der Berliner Datenschutzbeauftragten Smolczyk ist nichts hinzuzufügen: „Die geplante Regelung suggeriert Kleinunternehmen eine Abnahme an Bürokratie, doch diese Rechnung wird nicht aufgehen. Ohne ein geregeltes Datenschutzmanagement und das Know-how von Experten wird die Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben für Unternehmen voraussichtlich arbeitsintensiver und teurer. Ich empfehle betroffenen Unternehmen und Vereinen daher dringend, auch ohne gesetzliche Verpflichtung weiterhin Datenschutzbeauftragte zu benennen und angemessen auszustatten.“

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Medical Science Liaison Manager – ein Aliud zum Pharmaberater?

Die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen bzw. Herstellern von Medizinprodukten und Krankenhäusern bzw. Ärzten ist anerkanntermaßen notwendig und sinnvoll. Gesundheit als „Marktgegenstand“ rechtfertigt besondere Regularien. So verpflichtet § 75 AMG pharmazeutische Unternehmen, Personen mit besonderer Sachkenntnis einzuschalten, wenn Angehörige von Heilberufen aufgesucht werden. In § 75 Abs. 2 AMG ist eine besondere Qualifikation geregelt, nach § 75 Abs. 2 Nr. 3 AMG können insbesondere Pharmareferenten eingesetzt werden. Zudem gibt es eine „Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss geprüfter Pharmareferent/geprüfte Pharmareferentin“. Nun gibt es Angebote im Markt, sich zum Medical Science Liaison Manager

ausbilden zu lassen. Es stellt sich die Frage, ob ein Medical Science Liaison Manager (im Folgenden MSL) die Qualifikation eines Pharmaberaters gemäß § 75 AMG aufweisen muss oder nicht. Es finden sich Ausführungen, wonach Medical Science Liaison Management ein neues Berufsbild innerhalb der Pharmabranche sei, das vor dem Hintergrund verschärfter Compliance-Richtlinien ein „Mehr“ an Kommunikation zwischen Herstellern einerseits und Ärzten andererseits ermöglichen soll. Es werden Unterschiede zwischen MSLs und Pharmaberater dahingehend definiert, dass Pharmaberater nur über zugelassene Arzneimittel sprechen dürften und letztlich „absatzorientiert“ seien. Demgegenüber sei der MSL für den Austausch von sachlicher Information zuständig, insbesondere für die Information über die Entwicklung neuer Arzneimittel und zugehöriger Studien. Kurz gesagt: Der MSL dürfe über noch nicht zugelassene Arzneimittel in Form der Vermittlung sachlicher Informationen sprechen, der „klassische“ Pharmaberater aber nicht. Zuzugeben ist, dass einzelne Lehrgangsangebote für den MSL das Erfordernis einer Pharmareferentenausbildung oder einen § 75 AMG-Status fordern, dies ist aber nicht immer der Fall. Neben der Frage, ob ein MSL tatsächlich ein Aliud zum Pharmaberater ist, stellt sich die Frage, ob er weitergehende Befugnisse hat, ob er insbesondere – entgegen § 3a Heilmittelwerbegesetz (HWG) – weitergehend als der Pharmaberater über noch nicht zugelassene Arzneimittel sprechen darf.

Die Frage wird – soweit ersichtlich – noch nicht diskutiert. Die Beantwortung dürfte allerdings recht eindeutig ausfallen: Es gibt keinen Unterschied.

Zum einen wird der Aufgabenbereich des Pharmaberaters von den Anbietern einer Ausbildung zum MSL zu eng definiert. Schon nach der seinerzeitigen Gesetzesbegründung ist „unerlässlich, dass die wissenschaftlichen Ergebnisse der Arzneimittelforschung objektiv und kritisch an die Angehörigen der Heilberufe gelangen, um diesen eine sachgerechte Anwendung insbesondere der neuentwickelten Arzneimittel zu ermöglichen. Dabei spielt der Pharmaberater infolge seines ständigen persönlichen Kontakts mit den Ärzten eine gewichtige Rolle. Er dient dem Informationsaustausch zwischen dem Arzneimittelhersteller und Arzneimittelanwender“ (vgl. Gesetzesbegründung, abgedruckt: Klösel/Cyran, § 75 „Amtliche Begründung“). Soweit also in der einschlägigen Werbung für die Ausbildung und/oder Beschreibung des Berufsbilds des MSLs ein Unterschied „generiert“ wird, ist dieser mit der Rechtslage nicht zu vereinbaren. Auch der MSL muss also die Qualifikation i. S. § 75 aufweisen, soweit er hauptberuflich tätig wird. Ein Verstoß gegen § 75 AMG stellt eine Ordnungswidrigkeit dar, sowohl für den Auftraggeber wie auch für den ohne entsprechende Qualifikation Tätigen.

§ 3a HWG verbietet die Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel und/oder die Werbung für eine nicht von der Zulassung eines Arzneimittels erfasste Indikation (sogenannter Off-Label-Use, § 3a Satz 2 HWG). Das HWG erfasst letztlich nur die sogenannte Absatzwerbung.

Unternehmenswerbung und/oder die sachliche Information z. B. für noch nicht zugelassene Arzneimittel fallen nicht unter das HWG. Dies ist letztlich aber eine Frage des Einzelfalls. Die hier angesprochene Abgrenzungsproblematik tritt regelmäßig auch auf, wenn Vorträge – insbesondere von Meinungsbildnern – über noch vor der Zulassung stehende Wirkstoffe gehalten werden. Es ist immer eine Frage des Einzelfalls, ob ein rechtswidriges Pre-Marketing oder aber eine sachliche Information anzunehmen ist. Keinesfalls ermöglicht das Medical Science Liaison Management als neues Berufsbild per se die Möglichkeit der Umgehung sowohl von § 75 AMG wie auch § 3a HWG.

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

Auslegungsfragen zur Gründereigenschaft nichtärztlicher Dialyseleistungserbringer nach der TSVG-Reform

Das „Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG), ist am 11. Mai 2019 – nach intensiver Diskussion im Rahmen der Normgenese – in Kraft getreten. Dies hat unter anderem auch Auswirkungen auf die Gründung, den Betrieb und die Weiterentwicklung von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in Deutschland. Durch Nr. 1 a) bb) des Änderungsantrages 39 (i.d.F. vom 28.02.2019 S. 154 ff.) sollte in den neuen Satz 2 des § 95 Abs. 1a SGB V („Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 sind jedoch nur zur Gründung fachbezogener medizinischer Versorgungszentren berechtigt.“) ein zweiter Halbsatz eingefügt und durch diesen klargestellt werden, dass ein solches fachbezogenes Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) auch ein solches ist, in dem ärztliche Leistungen zur Versorgung von Patienten mit nephrologischen Krankheitsbildern erbracht werden, die über die rein nephrologische Leistungen hinausgehen.

1. Auslegung und rechtshistorische Einordnung

Das Gesetz ist dem Wortlaut folgend so auszulegen, dass der nichtärztliche Dialyseleistungserbringer i.S.d. § 95 Abs. 1 SGB V zukünftig weiterhin gründungsberechtigt bleibt, wenn ein Fachbezug besteht. Dieser liegt insbesondere bei hausärztlichen, internistischen, urologischen, kardiologischen und radiologischen Leistungen vor, wie sich aus der Begründung ergibt. Das einzelne MVZ muss dabei nicht fachübergreifend sein. Vielmehr ist der ursprünglich vorgesehene Begriff, „unter einem Dach“, der dies hätte nahelegen können, im Rahmen der Normgenese explizit gestrichen worden. Der Gesetzgeber hat, durch die bewusste Streichung, eine seiner Ansicht nach zu enge Auslegung in Bezug auf fachliche oder örtliche Nähe vermeiden wollen.

Eine Einschränkung sieht der Gesetzgeber gemäß Gesetzeswortlaut nicht vor. Auch die Begründung schränkt den Wortlaut nicht ein. Zwar führt die Begründung aus, dass der notwendige Fachbezug auch dann zu bejahen ist, wenn in Medizinischen Versorgungszentren, die von Erbringern nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 gegründet werden, auch ärztliche Leistungen zur Versorgung von Dialysepatienten erbracht werden sollen, die über rein nephrologische Leistungen hinausgehen. Jedoch kann dies nicht zu einer über den Wortlaut des Gesetzes hinausgehenden Auslegung führen. Die Aussage bezieht sich ausschließlich auf den fachlichen Bezug der Leistungen.

Dies ergibt sich auch bereits aus der rechtshistorischen Einordnung. In § 95 Abs. 1 S. 2 u. 3 SGB V a.F. waren MVZ zunächst als fachübergreifende ärztlich geleitete Einrichtungen definiert. Mit dem Versorgungsstärkungsgesetz welches am 23.07.2015 in Kraft getreten ist, hat der Gesetzgeber diesen Ansatz bewusst aufgegeben (Artikel 1 G. v. 16.07.2015 BGBl. I S. 1211).

Wäre es durch den Gesetzgeber intendiert, dass die durch nichtärztliche Dialyseleistungserbringer gegründeten MVZ eine „**fachübergreifende**“ ärztlich geleitete Einrichtung“ sein müssten, so hätte dies entsprechend in dem Wortlaut des Gesetzes festgelegt werden müssen. Darauf hat der Gesetzgeber bewusst verzichtet. Auch wäre die Formulierung der Begründung nicht bestimmt genug, um den Wortlaut des Änderungsantrags einzuschränken. Die Frage, wann ein **fachübergreifendes** MVZ vorliegen würde, wäre nicht definiert, da die Definition aus dem Gesetz gestrichen wurde.

2. Regionalisierung

Der Gesetzgeber hat, durch die bewusste Streichung der Worte „unter einem Dach“, eine seiner Ansicht nach zu enge Auslegung in Bezug auf fachliche oder örtliche Nähe vermeiden wollen. Der Gesetzgeber hat weder intendiert, dass MVZ, welche von nichtärztlichen Dialyseleistungserbringern gegründet werden, fachübergreifend sind, noch, dass eine örtliche Nähe notwendig wäre.

Eine Einschränkung, beispielsweise anhand der Grenzen einzelner KV-Bezirke, widerspräche darüber hinaus auch der Idee einer modernen, interdisziplinären und bereichsübergreifenden Versorgung, wie sie der Gesetzgeber fördert. Bereits das Beispiel der Stadtstaaten (und entsprechend kleiner KV-Bezirke) verdeutlicht, dass es sich um eine den Patienteninteressen widersprechende Einschränkung handeln würde. Ähnlich problematisch wäre eine entsprechende Einschränkung in Grenzbereichen, die in Ballungsräumen liegen (z.B. Rhein/Ruhr-Gebiet).

Wäre es der Wille des Gesetzgebers, dass die durch nichtärztliche Dialyseleistungserbringer gegründeten MVZ eine örtliche Verbindung zueinander oder zum Sitz der Gründungsberechtigten aufweisen müssten, so hätte dies entsprechend in dem Wortlaut des Gesetzes festgelegt werden müssen. Dies ist nicht der Fall. Der Wortlaut des neuen Satz 2: „ein Fachbezug besteht auch für die mit Dialyseleistungen zusammenhängenden ärztlichen Leistungen im Rahmen einer umfassenden Versorgung der Dialysepatienten“ lässt keine erweiternde Exegese zu, da der Gesetzgeber den Sachverhalt der Auslegung hin zu einer örtlichen Einschränkung antizipiert und den entsprechenden Teil der Begründung gestrichen hat.

3. Zusammenfassung

Die Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 SGB V sind nur zur Gründung fachbezogener MVZ berechtigt; ein Fachbezug besteht auch für die mit Dialyseleistungen zusammenhängenden ärztlichen Leistungen im Rahmen einer umfassenden Versorgung der Dialysepatienten. Nach der Gesetzesbegründung sind beispielsweise hausärztliche, internistische,

urologische, kardiologische und radiologische Leistungen zulässig. Dies trägt zu einer umfassenden fachübergreifenden Versorgung bei, innerhalb derer sämtliche fachbezogenen Versorgungsbereiche abgedeckt werden können.

Die Regelung bezieht sich dabei lediglich auf die Gründungsbefugnis und enthält keine Einschränkung auf die Behandlung bestimmter Patientengruppen. Auch Einschränkungen in Bezug auf Regionalisierung oder physische Nähe der einzelnen MVZ zueinander, gibt es nicht.

Bei Rückfragen: j.bartholomae@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 sowie unserer Homepage (www.eep-law.de) gepostet wurden. Wir laden Sie ein, uns auch dort zu folgen, beispielsweise unserem Senior Partner Prof. Dr. Dr. A. P. F. Ehlers.

14.01.2019,

Berlin

Die dritte Woche des Jahres 2019 steht ganz im Zeichen des Gesetzgebungsverfahrens zum TSVG. Am Mittwoch wird die Anhörung des Gesundheitsausschusses stattfinden, an der unser Seniorpartner Prof. Ehlers teilnehmen wird. Vorab wird er noch Gespräche auf unterschiedlichen politischen Ebenen führen. Gestern Nachmittag fand die Diskussionsveranstaltung der medconference zum Thema "Großer Wurf Gesundheit?" (die Zukunft des Gesundheitswesens) statt, gefolgt vom Spiel des DHB-Teams gegen die russische Nationalmannschaft im Rahmen der Handballweltmeisterschaft.

15.01.2019,

Berlin

Für unseren Seniorpartner Prof. Ehlers reihte sich gestern ein Verhandlungs- und Besprechungstermin an den anderen. Abends begrüßten dann die Gastgeber des „Politischen Weinabends unter Freunden“, Prof. Rürup, P. Perna und Prof. Ehlers, ihre Gäste im „zweiten Wohnzimmer in Berlin“, Il Punto. Ein großer Dank an Peppe Perna und das ganze Team des Il Puntos für einen herausragenden Abend!

16.01.19,

Berlin

Im bis auf den letzten Platz besetzten Fraktionsaal der SPD im Reichstagsgebäude fand gestern die erste öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG) statt, an der unser Seniorpartner Prof. Ehlers teilnahm. Die Anhörung ergab keine wirklich neuen Ansatzpunkte. Vielmehr wurden bereits bekannte Argumente und Gegenargumente ausgetauscht. Dennoch scheint Bewegung in die politische Diskussion im Sinne einer Modifikation des Kabinettsentwurfs zu kommen. Am Abend empfing der Hausärzterverband die Vertreter des Gesundheitswesens zum Neujahrsempfang. Ulrich Weigoldt, Bundesvorsitzender des Verbandes, richtete die Wünsche der Hausärzte bezüglich des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens an den anwesenden Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, der außerordentlich brilliant parierte.

17./18.01.19,

Berlin

An den letzten beiden Tagen der Sitzungswoche des Bundestages jagte für unseren Seniorpartner Prof. Ehlers ein Termin den anderen. Häufig ging es um das Gesetzgebungsverfahren zum TSVG und die sich hieraus ergebenden Konsequenzen für das Gesundheitssystem. Abends folgte der Neujahrsempfang der deutschen Ärzteschaft im KaDeWe. Andreas Gassen, Vorstandsvorsitzender

der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, und Jens Spahn, Gesundheitsminister, tauschten in ihren Ansprachen humorvoll ihre unterschiedlichen Standpunkte aus.



22.1.19,

Berlin

Auch in dieser Woche wird unser Seniorpartner Prof. Ehlers ausschließlich Termine in Berlin und Hamburg absolvieren und an Veranstaltungen in Berlin teilnehmen. So besuchte er gestern zunächst die Eröffnungsveranstaltung des von Dr. Meyer-Lutterloh und ihm vor mehr als 20 Jahren gegründeten Bundesverbandes Managed Care und das anschließende Eröffnungsdinner. Der BMC-Kongress wird sich in den nächsten zwei Tagen mit Fragen rund um das Thema „Gesundheit in einer Gesellschaft des längeren Lebens“ beschäftigen. Den Auftakt machten Prof. Meyer (USA) und Prof. Pham (Kanada) mit ihren Keynotes „Living Longer, Living Healthier – Working Towards Integrated Healthcare: Lessons from the US Experience at Partners Healthcare“ und „Patientenorientierte Versorgung – ein Blick in die Zukunft Kanadas 2030“. In der anschließenden Diskussion betonten die Referenten auch die Notwendigkeit von „marktfremden“ Investoren bei der zukünftigen Finanzierung und Organisation von

Gesundheitssystemen. Ein emotional berührendes und aufrüttelndes Referat hielt im Anschluss der ehemalige Politiker und jetzige Vorsitzende der Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen (BAGSO) e.V. Franz Müntefering zur Thematik „Älter werden in dieser Zeit – selbstbestimmt und mitverantwortlich“. Ein herausragender erster Kongresstag. Gratulation und Dank dem Vorstandsvorsitzenden des BMC Prof. Amelung und dem ganzen Team unter Führung der umsichtigen Geschäftsführerin Dr. Ex.



27. – 29.01.2019, Berlin

Erneut reiste unser Seniorpartner Prof. Ehlers zu Gesprächen nach Berlin. Dabei ging es u.a. um die Weiterentwicklung der ambulanten Versorgung in Deutschland, den Krankenhausmarkt oder auch die Versorgung von Kindern. Am gestrigen Nachmittag fand dann das Fachgespräch zum Kabinettsentwurf des TSVG („Medizinische Versorgungszentren: Neue Wege für eine moderne Medizin oder Einzug der Kapitalmacht?“) auf Initiative von Karin Maag, gesundheitspolitische Sprecherin der CDU/CSU-Fraktion, im Bundestag statt.

14.2.2019, München, Münchner Sicherheitskonferenz

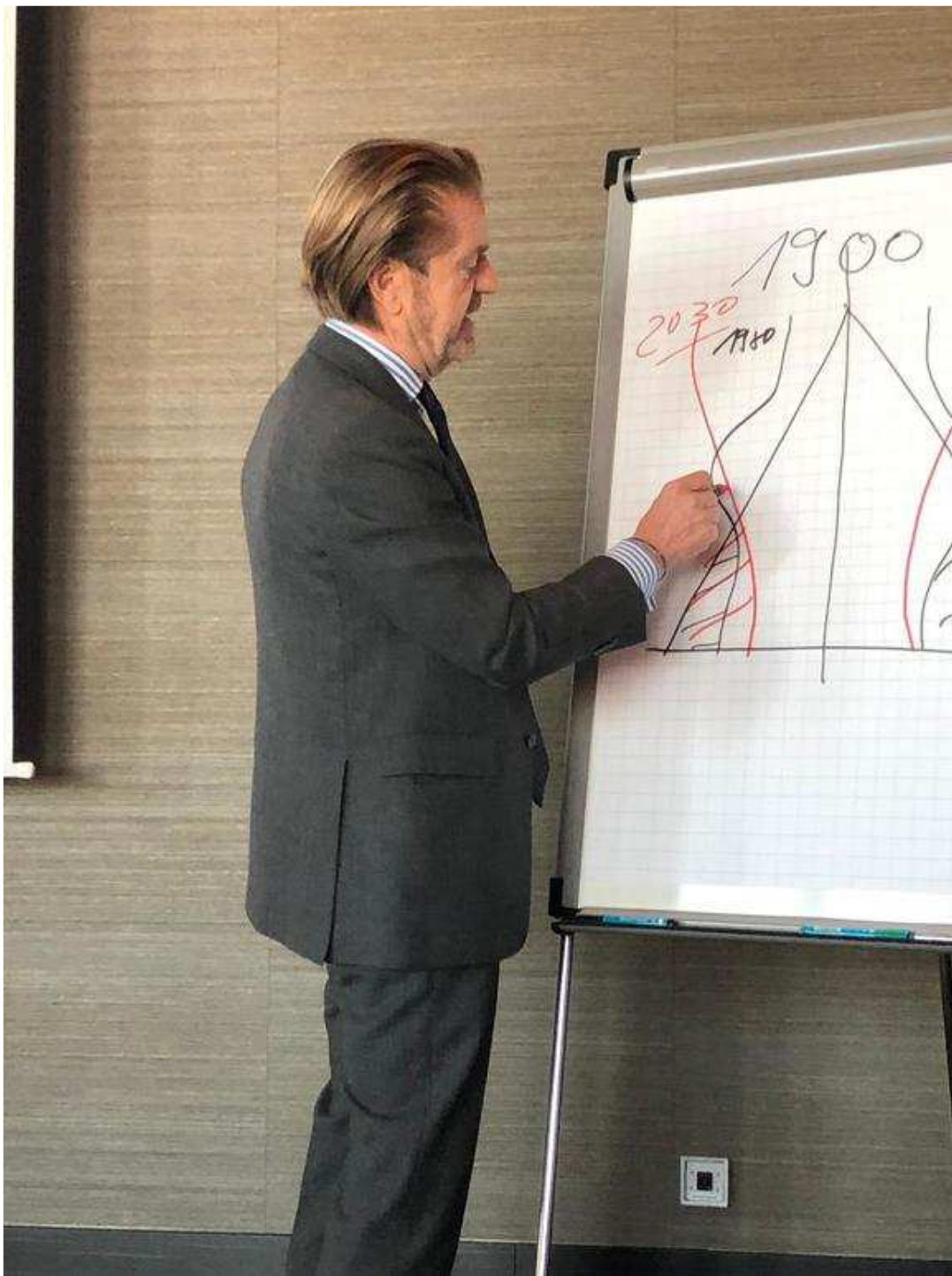
Am Vorabend der Münchner Sicherheitskonferenz nahmen unser Seniorpartner Prof. Ehlers und sein Sohn am Empfang der Security Times im Bayerischen Hof teil. Nach der Begrüßung durch Prof. Prinz stellte Wolfgang Ischinger, der die Münchner Sicherheitskonferenz seit 2008 leitet, seine Überlegungen zur diesjährigen Veranstaltung dar.

Er betonte die Bedeutung der transatlantischen Beziehungen auch in der Zukunft – und dies trotz Trumps Twitter-Meldungen. Dies habe auch die amerikanische Administration erkannt und eine der größten Delegationen entsandt. Ischinger bedauerte, dass die Staatschefs immer weniger miteinander, dafür aber mehr und mehr übereinander sprechen würden. Eine rühmliche Ausnahme seien 2019 Griechenland und Mazedonien, die sich in dem seit 27 Jahre dauernden Namensstreit geeinigt hätten. So würden der griechische Premierminister Tsipras und sein Amtskollege am Wochenende gemeinsam auftreten. Unser Seniorpartner nutzte bereits gestern am Rande der Sicherheitskonferenz die Gelegenheit für politische Gespräche mit der Co-Leitung der russischen Delegation. Wir danken Prof. Prinz und der Security Times nochmals für die Einladung zum gelungenen Empfang.



18.2.19, Düsseldorf, 8. Unternehmerzirkel der deutschen Sanitätshäuser

Im Rahmen des zweitägigen Unternehmerzirkels der Firma Hollister sprach unser Seniorpartner Prof. Ehlers gestern über die Notwendigkeit von weiteren Serviceleistungen im Sinne einer Lotsenfunktion für die Versicherten und Patienten durch das deutsche Gesundheitswesen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen seien allerdings noch zu optimieren, damit der Lotse nicht mit dem Gesetz in Konflikt gerate.



21. – 23.2.2019, Berlin/London

Der Kassengipfel 2019 wurde gestern von unserem Seniorpartner Prof. Ehlers mit einem Überblick über den Status Quo der aktuellen Gesundheitspolitik eröffnet. Die Digitalisierung und das „Omnibusgesetz“ TSVG waren die beherrschenden Themen des ersten Kongresstages. Am Vorabend der GRPG-Konferenz „Künstliche Intelligenz und die Zukunft der medizinischen Versorgung“ widmete sich Prof. Ehlers, Ehrenpräsident der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen GRPG, in seiner Ansprache anlässlich des 25. Geburtstages der GRPG der bisherigen Geschichte dieser wissenschaftlichen Gesellschaft. Heute flog er zu Verhandlungen der Conference Bleue (European Lawyers Conference on Pharmaceutical and Health Care Affairs) nach London.



8.3.2019, Bad Füssing

Erneut hatten Dr. Johannes Zwick, Aufsichtsratsvorsitzender der Johannesbad Gruppe, Dr. Dhein, Vorstandsvorsitzender, und Werner Weißenberger, Vorstand, am vergangenen Freitag zu den Bad Füssinger Gesprächen 2019 ins Johannesbad Atrium eingeladen. Die Veranstaltung stand unter dem Thema „Prävention und Rehabilitation als Investition in die Zukunft“ und begann mit einem Eingangsreferat unseres Bundesministers für Gesundheit, Jens Spahn. In der anschließenden Podiumsdiskussion, hervorragend moderiert durch Prof. Dr. Dr. h. c. Bert Rürup, befürworteten die hochrangigen Diskutanten ein umfassendes Engagement und Investitionen in Prävention und Rehabilitation. Beim späten Dinner im kleinen Kreis diskutierte unser Seniorpartner Prof. Ehlers mit den anderen Gästen über den Umbruch durch das TSVG und die Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung für das Gesundheitswesen. Herrn Dr. Zwick, allen Mitarbeitern und der Johannesbad Gruppe ein herzliches Dankeschön für diesen so besonderen Abend.



18.3.19, Berlin

Auf Einladung von Michael Hennrich MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages, diskutierten gestern in kleiner Runde hochkarätige Vertreter des Gesundheitswesens mit Prof. Jürgen Schmidhuber, wissenschaftlicher Direktor bei IDSIA und dem(!) „Vater“ der Künstlichen Intelligenz, über Künstliche Intelligenz (KI) und deren Bedeutung für das Gesundheitssystem. Mit einem brillanten und zukunftsweisenden Eingangsstatement (z.B. Markt für den Verkauf von persönlichen Daten) reizte Schmidhuber die Gäste zu engagierten Fragen und Kommentaren. Alle Teilnehmer waren sich einig darin, dass KI zu einer enormen Verbesserung von Sicherheit, Qualität und therapeutischen Optionen führen wird. Aber auch mit KI verbundene Risiken wurden thematisiert. So hinterfragte unser Seniorpartner Prof. Ehlers beispielsweise die Gefahr für unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem beim erlaubten Verkauf von persönlichen Daten an Unternehmen wie Alphabet Inc. oder Facebook. Ein großes Dankeschön an Michael Hennrich für diesen so besonderen und aufweckenden Abend.

19./20.3.19, Amsterdam

Am 19.03. flog unser Seniorpartner Prof. Ehlers von Berlin zum Weltkongress PHARMA PRICING&MARKET ACCESS nach Amsterdam. Während des Kongresses am 19./20.03. werden alle Fragen um Pricing&Market Access, Rare Diseases, Big Data, Digital Health&Analytics, Emerging Markets, HTA, Evidence und Biosimilars behandelt. Als Delegierter nahm Prof. Ehlers in Diskussionsrunden zu den rechtlichen Rahmenbedingungen oder auch Künstlicher Intelligenz Stellung. Zudem forderte er eine weitergehende „Harmonisierung“ der HTA-Prozesse in Europa. Am 20.03. ging es für die Delegierten der Konferenz mit einem vollen Programm weiter. Nach der Eröffnung durch die Vorsitzende Martina Flammer setzte sich Oliver Leatham mit „Innovative Solutions for Fast-Track Approvals“ auseinander. In der anschließenden Podiumsrunde diskutierten die Teilnehmer „Achieving greater collaboration amongst payers, HTAs, pharma and patients to improve access and pricing“. Unter der ausgezeichneten Leitung von Bertrand Tardivel, GM Frehel, äußerte sich unser Seniorpartner Prof. Ehlers zu „Impact of upcoming changes in the USA (from Trump’s Medicare part B IPI approach to Sanders’ IRP model) on Pharmas’ & Biotech’s global pricing governance“. Dabei thematisierte Prof. Ehlers vor allen Dingen die strategischen Konsequenzen der Industrie für die europäischen Märkte und die ggf. folgenden Versorgungsaspekte.



2.4.2019, Berlin

An neuem Ort, dem dbb forum Berlin, begrüßte heute Dr. Kern, Vorstand der BERLIN-CHEMIE AG, die Teilnehmer des 14. Kongresses für Gesundheitsnetzwerke „Versorgung digital: total normal!“. Anschließend übergaben Staatssekretärin a. D. Schaich-Walch, Juryvorsitzende, und unser Seniorpartner Prof. Ehlers, Jurymitglied, den Preis für Gesundheitsnetzwerke und die drei Sonderpreise. Vier herausragende Projekte wurden mit Skulpturen, Urkunden und insgesamt 20.000 € ausgezeichnet. Ein großer Dank an den Sponsor, die BERLIN-CHEMIE AG, und Herrn Dr. Kern, Frau Dr. Eble, Frau Pia Maier und alle Mitarbeiter für die ausgezeichnete Planung, Organisation und das großzügige Sponsoring. Bei seiner Moderation machte Prof. Ehlers deutlich, dass alle Bewerbungen ausgezeichnet und preiswürdig gewesen seien. Eine Entscheidung hätte die Jury aber treffen müssen, so schwer es aber auch gefallen wäre. Dr. Busch, Universitätsklinikum Regensburg, faszinierte das überfüllte Auditorium mit einer zum Nachdenken anregenden Keynote zum Spannungsfeld von Mensch und Künstlicher Intelligenz. Noch bis Mittwoch wird es auf dem Kongress um Digitalisierung, Vernetzung und Versorgung gehen.

9.5.2019, Berlin

Zurück in Berlin hielt unser Seniorpartner Prof. Ehlers das Eröffnungsreferat „Gesetzesentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) – Eine juristische Betrachtung“ im Rahmen der Frühjahrstagung der Deutschen Fachgesellschaft für MARKET ACCESS (DFGMA). Die Tagung widmet sich der Frage „GSAV und die Forderung nach Registerstudien – Welchen Zusatznutzen liefern Registerdaten“. Dabei betonte Prof. Ehlers die Notwendigkeit dieses Gesetzes mit Blick auf die Arzneimittelskandale der Vergangenheit. Der Entwurf, zu dem es eine Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages am 10. April gab, enthalte die richtigen Instrumente, um sich den Herausforderungen bei einer sicheren Arzneimittelversorgung adäquat zu stellen, so Prof. Ehlers.

15. – 17.5.2019, Hannover, Konferenz und Workshop AG Gesundheit des Petersburger Dialogs

Am 15.05. flog unser Seniorpartner Prof. Ehlers zur Sitzung der AG Gesundheit des Petersburger Dialogs. Nach dem gestrigen Begrüßungsabend der russischen Delegierten diskutieren heute die Teilnehmer der Konferenz und des Workshops die Thematik „Challenges in Antimicrobial Resistance“. Als Delegierter des Petersburger Dialogs und Mitglied der AG Gesundheit hielt Prof. Ehlers in Vertretung von Bundesgesundheitsministerin a.D. Andrea Fischer die Begrüßungsansprache, in der er auf die Bedeutung des Dialogs zwischen Deutschland und Russland hinwies. Dies gelte insbesondere auch für den wissenschaftlichen Dialog in der Konferenzthematik, denn „Bakterien kennen keine Grenzen“.



13. – 14.6.19, Amsterdam

Das 22. jährliche Sommerseminar der von unserem Seniorpartner Prof. Ehlers mitbegründeten Conference Bleue European Lawyers Conference on Pharmaceutical and Health Care Affairs findet zurzeit wieder in Amsterdam statt. Nach einem ersten Get together gestern Abend diskutieren heute die Mitglieder der Conference Bleue aus ganz Europa über „Pricing and reimbursement developments“, „The evolution of Real World Data-value(s)“ und „UK Regulatory landscape post Brexit and challenges faced by pharmaceutical industry“.

18.7.19, Bonn, Petersburger Dialog, 1.Tag

Gestern wurde unter großer Beachtung der Öffentlichkeit der 18. Petersburger Dialog im ehemaligen Gästehaus der Regierung auf dem Petersberg durch die Vorsitzenden Dr. Wiktor Subkow und Ronald Pofalla eröffnet. Unser Seniorpartner Prof. Ehlers nimmt als Mitglied der deutschen Delegation und Mitglied der AG Gesundheit teil. Nach den Ansprachen der Außenminister Deutschlands und Russlands Heiko Maas und Sergei Lawrow und vor allen Dingen der empathischen Rede von Armin Laschet (MP von NRW) spürten alle Teilnehmer eine Aufbruchsstimmung – hin zu normalisierten und freundschaftlichen Beziehungen zwischen Russland und Deutschland. Abends gab dann der MP von NRW auf der Drachenburg bei Königswinter einen Empfang für die Delegierten. Wir berichten weiter.

Bonn, 19.7.19, Petersburger Dialog, 2.Tag

Pünktlich am frühen Morgen nahm der Petersburger Dialog in seinen acht Arbeitsgruppen die Arbeit auf. Anders noch als in Moskau ein Jahr zuvor war die Atmosphäre geprägt von dem Willen nach Annäherung und Freundschaft. Unser Seniorpartner Prof. Ehlers, Mitglied der AG GESUNDHEIT, referierte über „Digitalisierung: Innovation mit Risiken und Nebeneffekten“. Zum Abschluss stellte er in der AG einen Katalog von Maßnahmen zur Diskussion, mit denen die Zusammenarbeit Deutschlands und Russlands in diesem Themenfeld zum Wohle aller Patienten verbessert werden könnte. Insgesamt war in der AG ein genereller Konsens zu allen Topics des Generalthemas „Zusammenwirken von Wissenschaft, medizinischer Praxis und Bildung im Gesundheitswesen“ feststellbar. Der stellvertretende Gesundheitsminister Oleg Salagay, mit dem Prof. Ehlers auch am Rande der AG weitere Treffen und Projekte vereinbarte, zeigte sich beeindruckt von der harmonischen, freundschaftlichen und vom Konsens gekennzeichneten Zusammenarbeit. Im Abschlussplenum - nach der Verleihung des Peter-Boenisch-Gedächtnispreises 2019 - wiederholten die Vorsitzenden Dr. W. Subkow und R. Pofalla in ihren Resümees und Ausblicken in gleicher Weise die neue Qualität der Zusammenarbeit und erste gefundene Lösungswege. Dieser Petersburger Dialog wurde seinem diesjährigen Thema „Kooperation als Leitmotiv für ein Europa in Frieden: Beiträge aus den Zivilgesellschaften Russlands und Deutschlands“ umfassend gerecht, wie Prof. Ehlers anwesenden Journalisten bestätigte. Danach wurden die Gespräche bei einer Abschlussfahrt auf dem Rhein vertieft. Ein großes Dankeschön an die Organisation unter ihrem geschäftsführenden Vorstand Martin Hoffmann.



Vorträge und Moderationen:

7. – 9. Oktober 2019: Fachtagung „Klinische Forschung“, Berlin, Referent Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, Arbeitstitel des Vortrags: „Transparenz in der Klinischen Forschung: das Spannungsfeld von unternehmerischem Interesse und gesellschaftlicher Verantwortung.“

11. Oktober 2019: Expertenforum „Innovative Financing“, Berlin, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

25. und 26. November 2019: Health 4.0 Der Innovationskongress, Köln, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

19. Februar 2020: Symposium mit Podiumsdiskussion (Bündnis zur Förderung der Sicherheit von Hämophilen e.V.), Bremen, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

21. Februar 2020: Verleihung des Preises für Gesundheitsnetzwerker im Rahmen des 15. Kongresses für Gesundheitsnetzwerker, Berlin, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

26. und 27. März 2020: MCC KassenGipfel 2020, 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:

- Die Kanzlei Ehlers, Ehlers & Partner wurde im aktuellen **WirtschaftsWoche-Ranking (Nr. 8/2019)** im Rechtsgebiet „Medizinrecht“ als „TOP KANZLEI 2019“ ausgezeichnet und Prof. Ehlers wurde als Anwalt empfohlen.
- **Lawyers Worldwide Awards Magazine – Super Lawyers 2019**
Ehlers, Ehlers & Partner gewann in der Kategorie International Pharmaceutical Law Firm of the Year – Germany.
- Prof. Ehlers gewann den **M&A Today Global Award 2019** in der Kategorie „Biotechnology & Pharmaceutical“.
- **Finance Monthly – Legal Awards 2019**
Prof. Ehlers gewann in der Kategorie „Life Sciences – Lawyer of the Year - Germany“
- Ehlers, Ehlers & Partner zählt erneut zu den **Top-Wirtschaftskanzleien Deutschlands**. Das ist das Ergebnis einer Befragung, die das Datenunternehmen Statista für das Nachrichtenmagazin FOCUS durchgeführt hat. (s. **FOCUS Spezial Nr. 3 2019**, ab dem 3.09.2019 im Handel).
- **Who is Who Legal Germany 2019:** Prof. Ehlers, Frau Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt und Dr. Christian Rybak wurden als „standout life sciences practitioners“ gelistet.

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:

„Trägerstrukturen medizinischer Versorgungszentren – Rückschritt oder Fortschritt“, in pharmInd 80, Nr. 12, 2018, S. 1682 – 1684, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Julian Bartholomä

„Rechtliche Anforderungen an ein Verbot des Versandhandelns mit Arzneimitteln“, in pharmInd 81, Nr. 2, 2019, S. 220 – 221, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers, Dr. iur. Christian Rybak und Isabel Michel

„Abgabe kostenloser Fertigarzneimittel an Apotheken“, in pharmInd 81, Nr. 4, 2019, S. 537 – 538,
Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Julian Bartholomä

„Veränderungen im Markt für Onlinehandel mit OTC-Arzneimitteln“, in pharmInd 81, Nr. 5, 2019, S.
673 – 673, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Julian Bartholomä

„Was muss der Notarzt nach der DSGVO beachten?“, in „Der Notarzt“, Nr. 35, 2019, S. 122 – 125,
Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Julian Bartholomä

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

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

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 München

Ehlers, Ehlers & Partner liegt die Sicherheit Ihrer Daten und der Schutz Ihrer Privatsphäre sehr am Herzen. Vor diesem Hintergrund haben wir unsere Datenschutzrichtlinie überarbeitet. Nähere Informationen können Sie auf unserer Homepage nachlesen.
ehlers-ehlers-und-partner.de/datenschutz/

Copyright © 2019 EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB,
All rights reserved.

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

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

