

EEP-Nachrichten

Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht/Life Science Law

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

viele Briefe und Newsletter zum Jahresende beginnen mit der Verzweiflung über das „katastrophale, schreckliche und herausfordernde“ Jahr.

In der Tat hat die Corona-Pandemie über die Welt und ihre Menschen viel Unglück, Schmerz, Krankheit und Tod gebracht. Und wir sind trotz der ersten zugelassenen Impfstoffe noch lange nicht durch diese Pandemie durch. Es wird noch Zeit vergehen, bis wir in eine „neue Normalität“ gelangen.

Dennoch möchte ich den Blick auf etwas Anderes lenken. Die Herausforderungen dieser Pandemie haben uns gezeigt, dass wir Menschen noch zu Empathie, Emotionen, Engagement für den Anderen, Humanität, sozialer Gemeinschaft und Verantwortung fähig sind. Erinnern wir uns an das Singen und Musizieren auf den Balkonen Italiens oder die vielfältigen Projekte, die zur Unterstützung und Hilfe Schwerbetroffener initiiert worden sind. Die Krise lehrt uns, dass nichts wichtiger ist als Gemeinnutzen, Freundschaft und Familie. In diesem Sinne passen Zitate von Tolstoi und Einstein sehr gut:

„Das Leben,
es mag sein, wie es will,
ist ein Glück,
das von keinem anderen übertroffen wird.“
(Leo N. Tolstoi)

„Mehr als die Vergangenheit interessiert mich die Zukunft,
denn in ihr gedenke ich zu leben.“ (Albert Einstein)

Vielleicht werden sich die vor uns liegenden Festtage aus der Retrospektive später als etwas Besonderes darstellen. Denn die Lockdown-Maßnahmen weltweit und die sich daraus ergebende Konzentration auf uns und den wirklichen Inhalt des Christfestes bringen uns Ruhe, Stille und Frieden.

In diesem Sinne möchten wir Ihnen, Ihren Familien und Ihren Mitarbeitern ein gesegnetes Fest voller Freude und Frieden wünschen.

Danken möchten wir Ihnen auch für die ausgezeichnete Zusammenarbeit im vergangenen Jahr, für Ihr Vertrauen in unsere Societät und in unsere Arbeit. Wir freuen uns sehr auf die Fortsetzung.

So bleibt uns nun noch, Ihnen allen für 2021 alles erdenklich Gute und vor allen Dingen Gesundheit zu wünschen.

Mit freundlichen Grüßen



Alexander Ehlers

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

Inhaltsverzeichnis

Beiträge

Die neue Ausnahme von dem Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

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

Keine Verknüpfung der Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung mit einer Zwangsgeldandrohung

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

„Pflege-Rettungsschirm“: Erstattungs- und Nachweisverfahren nach § 150 Abs 2,3 SGB XI

Bei Rückfragen: m.boersting@eep-law.de

Die Einführung des E-Rezepts

Bei Rückfragen: a.roesner@eep-law.de

Eingruppierung von Stationsleitungen nach dem TVöD-VKA

Wann liegt eine große Station vor?

Bei Rückfragen: s.eppingen@eep-law.de

Neuigkeiten in eigener Sache

Berichte über Tagungen und Veranstaltungen

Vorankündigungen

Awards und Rankings

Besondere Veröffentlichungen

1. Beiträge

Die neue Ausnahme von dem Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

Bislang enthielten Art. 11 Abs. 13 MDD und § 11 MPG Regelungen zur Beantragung und Zulassung von Medizinprodukten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. In der neuen MDR regelt Art. 59 (Ausnahme von Konformitätsbewertungsverfahren) das Verfahren für entsprechende Sonderzulassungen.

Mit der Verordnung zur Änderung der MDR (Änderungsverordnung EU 2017/745 vom 23.04.2020, nachfolgend „Änderungsverordnung“) haben die Gesetzgebungsorgane der EU auf die Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs reagiert und u.a. den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Hiervon ausdrücklich ausgenommen wurde jedoch Art. 59 MDR, der im Rahmen der Änderungsverordnung spezielle Anpassungen erfuhr und bereits ab dem 24.04.2020 Geltung entfaltet.

§ 11 MPG sowie die entsprechenden MDD-Regelungen spielen für Sonderzulassungen, die nach dem 24. April 2020 beantragt wurden, daher keine Rolle mehr. Hier hat sich die EU, insbesondere in Anbetracht der weltweiten COVID-19-Krise, für eine einheitliche Unionsregelung entschieden. Denn das neue Verfahren ermöglicht unter anderem eine einheitliche Lösung auf europäischer Ebene.

Zunächst muss die Sonderzulassung bei der jeweils zuständigen, nationalen Behörde begründet beantragt werden. Sofern die Behörde die Sonderzulassung gewährt und sich diese nicht nur auf die Anwendung eines Produktes für einen Patienten beschränkt, informiert die Behörde die Kommission über die gewährte Sonderzulassung. Wörtlich heißt es in Art 59 Abs. 2 MDR:

„Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.“

Problematisch ist im vorliegenden Fall, dass das für Anträge in Deutschland zuständige BfArM auch heute, ein halbes Jahr nach Einführung des Art. 59 MDR, keine zuständige Stelle für die Unterrichtung der Kommission eingeführt hat. Dies gilt jedoch nicht nur für Deutschland, sondern für weite Teile der EU.

Dies hindert jedoch den eigentlichen Zweck der Regelung. Gemäß Abs. 3 kann nämlich die Kommission im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedsstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf.

Das Problem ist auf Ebene der Administrative bekannt und eine entsprechende Umsetzung auf Ebene der Mitgliedstaaten der EU ist zeitnah zu erwarten. Es stellt sich jedoch im zweiten Schritt die Frage, ob die EU-Kommission ihrerseits bereits entsprechende Mechanismen geschaffen hat. Ein Fall, in dem Art. 59 der MDR europaweit zur Anwendung gekommen wäre, ist zumindest bislang nicht bekannt. Wann es den ersten geben wird, ist auch sechs Monate nach der Einführung nicht absehbar, weshalb weiterhin zu empfehlen ist, die Anträge stets EU-weit in allen Mitgliedstaaten zu stellen.

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

Keine Verknüpfung der Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung mit einer Zwangsgeldandrohung

Die Entziehung einer vertragsärztlichen Zulassung ist ein gestaltender Verwaltungsakt bzw. eine statusverändernde Entscheidung. Sie kann mit der Anordnung der sofortigen Vollziehung einhergehen, was bedeutet, dass ein Widerspruch keine aufschiebende Wirkung hat. Als eine reine Statusentscheidung darf sie aber nicht mit der Androhung von Zwangsgeld, ersatzweise Zwangshaft, verbunden werden. Dies hat das Bayerische Landessozialgericht im Juli 2020 entschieden und die Revision zugelassen.

Die Entziehung einer vertragsärztlichen Zulassung mit Anordnung der sofortigen Vollziehung ist mit das Schlimmste, was Vertragsärzten passieren kann. Denn damit ist die Befugnis zur Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und deren Abrechnung obsolet. Das Bayerische Landessozialgericht (Aktenzeichen L 12 Ka 26/19, Urteil vom 15.07.2020, Revision zugelassen) hatte darüber zu befinden, ob die Entziehung einer vertragsärztlichen Zulassung neben der Anordnung der sofortigen Vollziehung darüberhinausgehend auch noch mit einer Androhung von Zwangsgeld, ersatzweise Zwangshaft, versehen werden kann.

Das Sozialgericht Nürnberg hat die gegen die Androhung von Zwangsmaßnahmen gerichtete Klage eines ehemaligen Vertragsarztes mit Gerichtsbescheid vom 19.06.2019 zurückgewiesen (Aktenzeichen S 5 KA 15/18). Zur Begründung hat das Sozialgericht darauf verwiesen, dass der Berufungsausschuss zwar gegen das Vereinfachungs- und Beschleunigungsgebot des Zwangsvollstreckungsrechts verstoßen habe, das eine Verbindung der Anordnung der sofortigen Vollziehung mit der Androhung des Zwangsmittels vorsehe. Dies würde jedoch nicht zur Rechtswidrigkeit der Androhung im Nachhinein führen und es lägen auch keine Gründe vor, auf mögliche Vollstreckungsmaßnahmen in der Zukunft zu verzichten, da die Durchsetzung der bestandskräftigen Zulassungsentziehung im öffentlichen Interesse liege.

Diese Argumentation hat das Landessozialgericht nicht gelten lassen. Das Landessozialgericht hat – zutreffend – darauf hingewiesen, dass die Zulassungsentziehung eine statusverändernde Entscheidung bzw. den Verlust der Zulassung als Vertragsarzt beinhaltet. Als solche sei sie ein sogenannter die Rechtslage gestaltender Verwaltungsakt. Ein solcher Gestaltungsakt könne im Unterschied zu einem auf eine Leistung, ein Unterlassen oder eine Duldung gerichteten Verwaltungsakt nicht mit Zwangsmaßnahmen durchgesetzt werden.

Dem Landessozialgericht ist uneingeschränkt zuzustimmen. Mit der Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung verliert ein Vertragsarzt den Status bzw. die Möglichkeit, als Leistungserbringer im Sinne des Sozialrechts tätig zu sein. Er darf also nicht mehr Leistungen bei gesetzlich versicherten Patienten erbringen und diese gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen. Wird er gleichwohl tätig, so erwirbt er keinen Honoraranspruch und setzt sich im Falle einer irrtümlich gleichwohl durchgeführten Honorierung wenigstens Regressansprüchen aus. Vereinfacht ausgedrückt: Ein entzogener Status kann nicht mit Zwangsmitteln durchgesetzt werden. Eine Leistungserbringung ohne den entsprechenden Status begründet keinen Anspruch auf Vergütung.

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

„Pflege-Rettungsschirm“: Erstattungs- und Nachweisverfahren nach § 150 Abs 2,3 SGB XI

Mit dem „Covid19-Krankenhausentlastungsgesetz“ wurde Ende März des Pandemiejahres 2020 ein umfangreiches Gesetzespaket zur Entlastung von Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, Vertragsärzten und (ambulanten wie stationären) Pflegeeinrichtungen geschnürt und zunächst bis zum 31.12.2020 verlängert. Mit einer weiteren Verlängerung dürfte angesichts der Entwicklungen zu rechnen sein.

Die Zusage der Politik an die Gesundheitsbranche war und ist auch in der zweiten Welle eindeutig: „Zusammen gegen Corona – volle Unterstützung für das Gesundheitswesen und die Pflege.“

Teil des im Lichte akuten Handlungsbedarfs geschnürten, umfangreichen Gesetzespakets ist auch die Neuregelung des § 150 SGB XI, welche zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung insbesondere die Kostenerstattung für Pflegeeinrichtungen und Pflegebedürftige regelt. Hiernach können die zugelassenen Pflegeeinrichtungen (§ 72 SGB XI) die ihnen infolge des neuartigen Coronavirus anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen, aber auch die Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung von den zuständigen Pflegekassen erstattet bekommen, wenn eine anderweitige Finanzierung nicht besteht.

Es liegt in der Natur der Sache, dass hier erheblicher Klärungsbedarf bei der Frage des „Ob“ und damit der grundlegenden Kostenerstattung verschiedenster Aufwendungsarten besteht. Vergleichsweise eindeutig scheinen zunächst die Erstattungen der Kosten zusätzlicher Hygiene- und

Schutzmaterialien, vermehrter und erhöhter Inanspruchnahme von Drittdienstleistungen oder eigene Personalmehraufwendungen zu sein. Insbesondere in der zweiten Welle kommen vermehrt Erstattungsfragen hinsichtlich von Aufwendungen beispielsweise für die Telekommunikation zur Reduzierung der Isolationsfolgen, Schulungen für Mitarbeiter der Einrichtung zur Durchführung der Schnelltests sowie deren Materialkosten hinzu.

Neben der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit spielt auch die Frage der „anderweitigen Finanzierbarkeit“ eine wichtige Rolle, welche gerade im komplexen Leistungssystem des Sozialrechts umfassende Kenntnis und Expertise erfordert. Naturgemäß bietet diese Voraussetzung für die jeweiligen Kostenträger eine Möglichkeit, insbesondere vor dem Hintergrund der massiven Kostenbelastung eine Erstattung abzulehnen. Zunehmend sind eine strengere Prüfung und ein kritischeres Nachweisverlangen der zuständigen Kassen nicht zuletzt mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beobachten.

Wie aus vielen Bereichen der Sozialgesetzgebung bekannt, werden zudem die weiteren Fragen des „Wie“ und damit das konkrete Erstattungsverfahren nebst erforderlichen Nachweisen in erster Linie von dem jeweiligen Spitzenverband, hier der Spitzenverband Bund der Pflegekassen, geregelt.

Gerade aufgrund vorläufiger Auszahlungen ist im nachgelagerten Nachweis- und Erstattungsverfahren eine sorgfältige Prüfung unerlässlich, auch um umfassende Rückforderungen zu vermeiden.

Erfahrungsgemäß bietet insbesondere der kostenintensive Bereich der Personalmehraufwendungen Potential für unterschiedliche Auffassungen zwischen den Beteiligten. So kann beispielsweise die Frage häufig problematisch sein, ob es sich um eine regelhafte oder eben (primär) pandemiebedingte Personalmaßnahme (insbesondere Neueinstellung) handelt.

Aufgrund der Nachhaltigkeit der Mehrbelastungen auch im Pflegebereich werden die Fragen im Zusammenhang mit der Vorschrift des § 150 Abs. 2,3 SGB XI an wirtschaftlicher Bedeutung weiter zunehmen. Frühzeitig sollte daher anwaltliche Unterstützung eingeholt werden, um den rechtlichen Rahmen für den Ausgleich pandemiebedingter Belastungen umfassend ausschöpfen zu können.

Bei Rückfragen: m.boersting@eep-law.de

Die Einführung des E-Rezepts

Die geplante Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept) ist ein weiterer Schritt der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Neben den bereits eingeführten Neuerungen, hier wäre beispielhaft die Förderung von Gesundheits-Apps oder die Etablierung der Telemedizin zu nennen, soll nun auch das E-Rezept seinen Beitrag dazu leisten. Zuletzt wurde der Digitalisierungsprozess mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) und mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG), welches am 20. Oktober 2020 in Kraft getreten ist, weiter vorangetrieben. Im Rahmen des PDSG werden die Vorgaben an das E-Rezept weiter konkretisiert. So wird der Gesellschaft für Telematik durch das PDSG beispielsweise aufgetragen, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine „App“ zur Verfügung zu stellen, mit welcher den Versicherten der Zugriff auf elektronische ärztliche Verschreibungen ermöglicht werden soll. Die App soll im Laufe des Jahres 2021 zur Verfügung stehen. Ab dem 1. Januar 2022 ist die Nutzung des E-Rezepts von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Zahnärzten für die Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zudem verpflichtend.

Die Einführung des E-Rezepts und die damit verbundenen Folgen tangieren in arzneimittelrechtlicher Hinsicht unter anderem die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und das Apothekengesetz (ApoG).

Die arzneimittelrechtliche Grundlage, die die Ausstellung elektronischer Rezepte bzw. Verschreibungen ermöglicht, findet sich bereits in der AMVV. So werden in der AMVV ganz grundsätzlich die inhaltlichen Anforderungen, die eine Verschreibung enthalten muss, dargelegt. In § 2 Abs. 1 Nr. 10 wird insbesondere der Fall der Verschreibung in elektronischer Form geregelt, wonach das Rezept mit einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes zu versehen ist

Die ApBetrO regelt bereits an diversen Stellen, wie ein Apotheker mit einem ihm vorgelegten oder

elektronisch übermitteltem Rezept umzugehen hat. So sieht diese beispielsweise vor, dass der Apotheker ein Arzneimittel nicht abgeben darf, falls eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum vorweist, die Verschreibung nicht lesbar ist oder sonstige Bedenken bestehen und diese Unklarheiten auch nicht beseitigt werden konnten (§ 17 Abs. 5 S. 3). Der Apotheker hat zudem grundsätzlich die Pflicht, jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben. Im Falle der Verschreibung in elektronischer Form hat er den Vermerk der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen (S.4).

Im Rahmen des PDSG wird zudem die apothekenrechtliche Vorschrift des § 11 ApoG um den neuen Absatz 1a ergänzt. Darin ist geregelt, dass es für Dritte unzulässig ist Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen lassen, anzunehmen oder zu gewähren. Dadurch soll verhindert werden, dass die freie Apothekenwahl beeinträchtigt wird und erhebliche Verwerfungen im Apothekenmarkt, die eine flächendeckende Versorgung durch wohnortnahe Apotheken gefährden könnte, auftreten.

Von dem PDSG ist ebenfalls das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) betroffen. So sind in den Vorschriften der §§ 306 ff. SGB V nunmehr diverse neue Regelungen in Bezug auf das E-Rezept und die E-Rezept-App zu finden.

Die praktische Umsetzung:

Durch die Einführung des E-Rezepts soll der Informationsaustausch für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten zwischen Arzt, Patient, Apotheke und Krankenkasse digital stattfinden. Die Versicherten sollen die Möglichkeit erhalten, mittels einer App auf das Rezept zuzugreifen. Neben der bereits bestehenden ausgedruckten Form soll das Rezept somit auch in digitaler Form vorliegen. Geplant ist, dass auf den sog. „E-Rezept-Token“ mit Hilfe der App zugegriffen werden und das Rezept eingesehen, gelöscht und bei einer beliebigen Apotheke eingelöst werden kann. Die Versicherten sollen bereits in der App eine Apotheke auswählen und dieser das Rezept bereits vorab elektronisch übermitteln können. Der gesamte Ablauf soll zunächst wie folgt umgesetzt werden:

In einem ersten Schritt stellt der Arzt dem Patienten in Folge der medizinischen Behandlung ein E-Rezept in dem Praxisverwaltungssystem aus. Der Patient hat nun zu entscheiden, ob das Rezept auf das Smartphone übermittelt werden soll oder ob er es in ausgedruckter Form erhalten möchte. Der Benachteiligungsgefahr für diejenigen, die kein Smartphone besitzen, wird mit Hilfe dieser Wahlmöglichkeit entgegengetreten. Sollte sich der Patient für das Rezept in schriftlicher Form entscheiden, ist dieses mit einem 2D-Code zu versehen, welcher in der Apotheke eingelesen werden kann. Entscheidet sich der Patient hingegen für die digitale Variante unter Verwendung der App, kann er das E-Rezept schon vorab einer Apotheke zuweisen. Diese kann sich zurückmelden, falls ein Medikament oder eine Rezeptur erst zu einem späteren Zeitpunkt vorhanden ist. In dem Fall, in dem von der Apotheke ein Botendienst angeboten wird, kann dieser ebenfalls über die App ausgewählt werden. Sodann sucht der Patient entweder mit dem E-Rezept auf dem Smartphone oder in Papierform die entsprechende Apotheke auf und zeigt den 2D Code vor. Der Apotheker kann so mittels der Telematikinfrastruktur in Verbindung mit dem 2D Code auf das eigentliche Rezept zugreifen, die verschlüsselten Informationen auslesen und dem Versicherten das Medikament aushändigen. Zusätzlich zu der Vor-Ort-Apotheke, wird auch die Online-Apotheke in der App berücksichtigt.[1]

Das E-Rezept soll zudem weitere neue digitale Anwendungen beinhalten. Diese reichen von der Medikationserinnerung bis hin zum Medikationsplan mit eingebautem Wechselwirkungscheck, sodass einfach überprüft werden kann, ob alle Arzneimittel untereinander verträglich sind. Die Abrechnung des E-Rezepts soll direkt zwischen den Krankenkassen und der Apotheke erfolgen. Nach der Abgabe des Arzneimittels erhält die Apotheke eine Bestätigung vom fachanwendungsspezifischen Dienst (Fachdienst) in der Telematikinfrastruktur und kann damit die Abrechnung des E-Rezeptes gegenüber den Krankenkassen vornehmen.[2]

Die Vor- und Nachteile:

Die Vorteile des E-Rezepts liegen auf der Hand und sind für alle Beteiligten gleichermaßen gegeben. Aus Sicht des Patienten können Medikamente schneller und frühzeitiger bestellt und abgerechnet

werden. Auch die Möglichkeit des digitalen Ausstellens von Folgerezepten ist ein zusätzlicher Vorteil auf Patientenseite. Für den Arzt wird das Ausstellen des Rezepts vereinfacht und der Aufwand für Folgerezepte verringert. Auch der Apotheker profitiert von dem digitalen Rezept, da die Gefahr von Fehlinterpretationen aufgrund unleserlicher oder beschädigter Rezepte minimiert wird. Zu guter Letzt nutzt das digitale Rezept auch der Umwelt, da weniger Papierbelege entsorgt werden müssen und die Transportwege dank effizienter Logistik verkürzt werden können.

Jedoch werden auch Kritikpunkte an dem dargestellten Vorhaben geäußert. So hat das Vorhaben auch zur Folge, dass von allen Beteiligten im Gesundheitswesen zunächst die nötigen technischen Voraussetzungen geschaffen werden müssen. Dies ist zwangsläufig mit einem gewissen, nicht unerheblichen Investitionsaufwand verbunden. Ob dieser im Verhältnis zu den beabsichtigten Einsparungen hinsichtlich der Kosten und des Aufwands steht, bleibt abzuwarten. Auch ist zu berücksichtigen, dass entsprechende Vorkehrungen im Hinblick auf den Datenschutz getroffen werden müssen. Die elektronische Signatur des Arztes, die für die Ausstellung des digitalen Rezepts unerlässlich ist, könnte unter Umständen ebenfalls zu Problemen führen. Derzeit ist vorgesehen, diese mit Hilfe des elektronischen Ärzteausweises zu erzeugen. Ob dies zeitsparender gegenüber dem Ausstellen mittels handschriftlicher Unterschrift sein wird, bleibt ebenfalls abzuwarten.

Fazit:

Die Einführung des E-Rezepts ist für alle Beteiligten mit einem großen Aufwand, sowohl in finanzieller als auch organisatorischer Hinsicht verbunden. Die Abläufe müssen neu koordiniert und aufeinander abgestimmt werden. Dies wird einige Zeit in Anspruch nehmen. Auch die Behebung möglicher technischer Fehler und Pannen wird seine Zeit dauern, von den Beteiligten wird also auch eine Menge Geduld aufgebracht werden müssen. Schlussendlich führt jedoch kein Weg daran vorbei, die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter voranzutreiben, um für die Zukunft entsprechend gewappnet zu sein. Zwar gehört das Gesundheitssystem in Deutschland wohl zu den besten weltweit, dies wird insbesondere durch die derzeitige SARS-CoV-2 Pandemie deutlich. Jedoch ist im Hinblick auf die Digitalisierung noch Luft nach oben. Sich auf den Lorbeeren auszuruhen, wäre der falsche Weg. Insoweit ist das Vorhaben der Bundesregierung als sehr positiv einzuschätzen und ein richtiger und wichtiger Schritt, den Prozess der Digitalisierung im deutschen Gesundheitsbereich fortzuführen.

[1] <https://www.gematik.de/anwendungen/e-rezept/>.

[2] <https://www.gematik.de/anwendungen/e-rezept/>.

Bei Rückfragen: a.roesner@eep-law.de

Eingruppierung von Stationsleitungen nach dem TVöD-VKA Wann liegt eine große Station vor?

In letzter Zeit häufen sich Klagen von Stationsleitungen gegen kommunale Krankenhäuser und Kliniken. Streitthema ist die Eingruppierung nach dem Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD-VKA). Mit Urteil vom 13.05.2020 hat das Bundesarbeitsgericht (BAG) nun eine aktuelle Entscheidung zu dieser Problematik getroffen.

In diesem Beitrag stellen wir Ihnen die wesentlichen Streitfragen vor und erläutern die aktuelle Rechtsprechungspraxis.

Eine große Station oder eine „große Station“?

Seit der Einführung der Entgeltgruppe P ist der Hintergrund vieler gerichtlicher Streitigkeiten die Forderung einiger Leitungskräfte nach einer höheren Eingruppierung gewesen. Diese Forderung wurde damit begründet, dass den Leitungskräften häufig deutlich mehr als 12 bzw. 48 Beschäftigte unterstellt waren und sie ein höheres Maß an Verantwortlichkeit tragen würden. Sie haben daher die Auffassung vertreten, dass sie eine „große Station“ bzw. einen „großen Bereich“ leiten, obwohl die Arbeitgeber die Organisationseinheit als einfache Station bezeichnet haben.

Die Eingruppierung folgte bis zum Jahre 2016 festen Unterstellungsmerkmalen. Zum 01.01.2017 wurde die Entgeltgruppe P in den TVöD-VKA eingeführt. Die Vergütungsgruppen der Entgeltgruppe P9 bis einschließlich P16 der Anlage 1 – TVöD-VKA Teil B Abschnitt XI Nr. 2 (Entgeltverordnung

VKA) bauen hierarchisch aufeinander auf. Die Tarifvertragsparteien haben sich an einer generalisierten Aufbaustruktur von Krankenhäusern und Kliniken orientiert, um eine größere Flexibilität bei der Eingruppierung zu ermöglichen.

Die Tarifvertragsparteien haben in den Vorbemerkungen zur Anlage XI Nr. 2 zum TVöD-VKA für die Leitungskräfte in der Pflege folgende Organisationsstruktur geregelt:

Die Gruppen- bzw. Teamleitung stellt die unterste Leitungsebene dar. Einer Gruppen- bzw. Teamleitung sind in der Regel nicht mehr als 9 Beschäftigten unterstellt.

Einer Stationsleitung sind in der Regel nicht mehr als 12 Beschäftigte unterstellt.

Einer Bereichs- bzw. Abteilungsleitung sind in der Regel nicht mehr als 48 Beschäftigte unterstellt.

Gemäß § 12 Abs. 1 TVöD-VKA richtet sich die Eingruppierung zudem nach den Tätigkeitsmerkmalen der Anlage 1 – Entgeltverordnung VKA. Entscheidend sind demnach bestimmte Strukturmerkmale und Heraushebungsmerkmale der ausgeübten Tätigkeit (vgl. § 12 Abs. 2 TVöD-VKA). In diesem Zusammenhang obliegt der Leitungskraft insbesondere die fachliche und disziplinarische Führung der dort beschäftigten Pflegekräfte. Zu ihren Aufgaben gehören daher typischerweise die Dienstplanerstellung, die Aufstellung eines Urlaubsplans und die Führung von Mitarbeitergesprächen.

Die Station ist die kleinste organisatorische Einheit. Ein Bereich bzw. eine Abteilung umfassen regelmäßig mehrere Stationen. Auf einer Station werden durch die Stationsleitung die sachlichen und personellen Mittel organisiert und koordiniert, um die anfallenden pflegerischen Aufgaben in der Grund- und Behandlungspflege in der gebotenen Qualität durchführen zu können.

BAG: Die Organisationsgewalt des Arbeitgebers

Allerdings gilt: Durch den Tarifvertrag sind Abweichungen von diesen Organisationsstrukturen gerade nicht ausgeschlossen. Das Bundesarbeitsgericht hat in seiner jüngsten Entscheidung^[1] betont, dass die Anzahl der unterstellten Beschäftigten keine starre Grenze zwischen den Entgeltgruppen bildet. Der TVöD-VKA bestimmt lediglich, was als Regelfall anzusehen ist. Hingegen definiert der Tarifvertrag nicht ausdrücklich, was unter einer „großen Station“ zu verstehen ist. Im „Nicht-Regelfall“ kann daher trotz einer höheren Zahl an fachlich unterstellten Beschäftigten noch eine Station vorliegen.

Der Arbeitgeber kann im Rahmen seiner Organisationsgewalt die Größe und die Aufgaben der einzelnen Stationen Bereiche bestimmen. An dieser Organisationsentscheidung, die zugleich eine unternehmerische Entscheidung ist, hat sich die Eingruppierung der leitenden Beschäftigten in der Pflege zu orientieren.

Beispielsweise kann ein Arbeitgeber mehrere Stationen zu einem Bereich oder eine Abteilung zusammenfassen. Dazu ist er jedoch nicht verpflichtet. Es ist dem Arbeitgeber überlassen, ob er darauf verzichten möchte einen Bereich zu schaffen.

BAG: Das höhere Maß an Verantwortlichkeit

Das BAG erklärt allerdings auch, dass ein Abweichen des Arbeitgebers von der Organisationsstruktur der Vorgaben nach dem TVöD-VKA im Rahmen seiner Organisationsgewalt nicht ohne weiteres eine höhere Eingruppierung ausschließt. Maßgeblich für die Eingruppierung der Leitungskraft ist zudem das sogenannte höhere Maß an Verantwortlichkeit. Zudem ist es erforderlich, dass dieses höhere Maß an Verantwortlichkeit mindestens die Hälfte der gesamten Arbeitszeit der Leitungskraft in Anspruch nimmt (vgl. § 12 Abs. 2 S. 1, S.2 TVöD-VKA).

Das Tarifmerkmal „mit einem höheren Maß von Verantwortlichkeit“ der Entgeltgruppe P 13 TVöD-VKA bestimmt, dass die Tätigkeit der Stationsleitung mit einer Verantwortung verbunden ist, die deutlich wahrnehmbar die Verantwortung nach der Entgeltgruppe P12 Fallgruppe 1 TVöD-VKA übersteigt.

Ob dieses Tarifmerkmal vorliegt, ist laut BAG durch einen wertenden Vergleich zu bestimmen. Allerdings bilden andere Stationsleitungen bei demselben Arbeitgeber keine geeignete Vergleichsgruppe. Maßgeblich sind nämlich die allgemeinen Anforderungen an die Verantwortung

einer Leitungskraft unter Berücksichtigung der regelmäßigen Organisationsstruktur, wie sie von den Tarifvertragsparteien zugrunde gelegt wurde.

Beispielsweise kann die Führungsverantwortung einer Stationsleitung von der üblichen Führungsverantwortung für mehr als zwölf Beschäftigte nach unten abweichen. Das ist z.B. der Fall, wenn bestimmte Führungsaufgaben auf eine andere Hierarchieebene delegiert werden. So kann eine Stationsleitung ihren ständigen Stellvertreter mit der Urlaubsplanung beauftragen.

Die Darlegungs- und Beweislast

In Eingruppierungsrechtsstreitigkeiten umfasst die Darlegungslast eines Beschäftigten, die Darstellung der Arbeitsinhalte, Angaben zu Arbeitsergebnissen und zu den Zusammenhangstätigkeiten sowie zu der Abgrenzbarkeit der verschiedenen Einzelaufgaben. Dies soll dem Gericht die Bestimmung von Arbeitsvorgängen ermöglichen

Ein Arbeitgeber hat hingegen im Falle einer höheren Zahl an fachlich unterstellten Beschäftigten vorzutragen und nachzuweisen, dass die Leitungskraft die Heraushebungsmerkmale der Entgeltgruppe nicht erfüllt, weil ihr eine geringere Führungsverantwortung als üblich obliegt.

Fazit:

Da es sich bei der Organisationsentscheidung um eine unternehmerische Entscheidung handelt, wird sie nicht von den Arbeitsgerichten überprüft. Für den Beweis des geringeren Maßes an Verantwortung genügt es, wenn der Arbeitgeber vorträgt, dass er entsprechende Strukturen geschaffen hat, die der Entlastung der Leitungskraft dienen. Solche Strukturen sind zum Beispiel weitere ständige Stellvertreter, Teamleitungen oder Schichtleitungen.

Die Anzahl der Planstellen einer Organisationseinheit ist nicht maßgeblich für die Eingruppierung der Leitungskräfte nach dem TVöD-VKA.

[1] BAG Urteil vom 13.05.2020 - 4 AZR 173/19

Bei Rückfragen: s.eppingen@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.

ARD Alpha / Respekt: Brauchen wir Eliten?

Wir dürfen auf die am 12. Juli ausgestrahlte Sendung zum Thema „Brauchen wir Eliten?“ hinweisen, in der unser Seniorpartner Prof. Ehlers in seiner Funktion als Rotary Präsident des Rotary Club München und Governor Nominee des Distrikts 1842 Stellung genommen hat.
www.br.de/extra/respekt/elite-rotarier-elitenforschung100.html

Berlin, 28. – 29.9.20, 15. Kassengipfel 2020

Am 27.09. hielt unser Seniorpartner Prof. Ehlers beim Executive Dinner von MCC die Dinner Speech zu den Lerneffekten aus der Corona-Pandemie für die Gesellschaft und das Gesundheitswesen. Am nächsten Tag folgten für Prof. Ehlers die Moderation des 15. Kassengipfels 2020 und ein eigener

Vortrag zum Thema „Die Zukunft des deutschen Gesundheitssystems“. Der Kongress – erstmals eine Hybrid-Tagung – hatte sich in den folgenden zwei Tagen mit Themen von Digitalisierung über Recht und Regulatorik bis zu Finanzierungsfragen der GKV beschäftigt. Ein herzliches Dankeschön an Hartmut Löw, Geschäftsführender Partner MCC, und sein Team für einen perfekt organisierten und inhaltlich innovativen Kongress!



Berlin/Stuttgart, 21. – 23.10.20, Springer Medizin Gala

Am 22.10. standen für unseren Seniorpartner Prof. Ehlers berufspolitische Gespräche mit der Bundesärztekammer zu Fragen des Umgangs mit Medizinischen Versorgungszentren, Impfstrategien, zur Corona Pandemie und zum Heilpraktikergesetz auf der Tagesordnung. Am Abend nahm Prof. Ehlers an der Springer Medizin Gala 2020 teil, die dieses Jahr allerdings ausschließlich virtuell stattfand. Es wurden der Galenus-von-Pergamon-Preis und der Charity Award für herausragendes soziales Engagement im Gesundheitswesen verliehen. Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers und Partner ist einer der beiden Hauptsponsoren. Wir gratulieren allen Preisträgern von ganzem Herzen und danken Springer Medizin und dem ganzen Team für die sehr gelungene Veranstaltung. Wir waren gerne als Sponsoren dabei und freuen uns auf 2021. Wir werden gerne auch im nächsten Jahr den Charity Award unterstützen.



München, 02.12.2020, Interview für Deutschlandfunk

Unser Seniorpartner Prof. Ehlers im Interview mit dem Radiosender Deutschlandfunk über die Unterschiede im Zulassungsverfahren in Großbritannien und der EU (hier: Textversion):
www.deutschlandfunk.de/corona-impfstoff-medizinrechtler-ueberhaupt-keine.694.de.html?dram:article_id=488576

München, 04.12.2020, Interview in den ARD „Tagesthemen“

In den Tagesthemen der ARD am 04.12.2020 gab unser Seniorpartner eine kurze Einschätzung bzgl. des beschleunigten Verfahrens im Rahmen der Impfstoffzulassung ab. Dieser Beitrag ist unter folgendem Link abrufbar:
www.tagesschau.de/multimedia/sendung/tt-7939.html

Vorträge und Moderationen:

16. – 17. März 2021: 16. Kongress für Gesundheitsnetzwerker „Das neue Normal – digital?“, Berlin, Moderation Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

14. April 2021: 2. Symposium "Ambulantes Gesundheitssystem Bundeswehr" in Suhl/Thüringen, Festvortrag Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers "Wieviel Gesundheit darf es denn sein? - Medizinische Versorgung im Wandel der Zeit"

Dr. Christian Rybak: Lehrauftrag Medizinrecht an der Universität Bayreuth

Unser Partner Dr. iur. Christian Rybak hat zum Wintersemester 2020/21 einen Lehrauftrag der Universität Bayreuth erhalten. Herr Dr. Rybak übernimmt dort fortan die Vorlesung „Gesundheitsrecht“ und kehrt damit zu seiner Alma Mater zurück, an der er bereits als wissenschaftlicher Mitarbeiter tätig gewesen ist. Dr. Rybak setzt damit konsequent die bisherige Verknüpfung von Lehre und Praxis fort, die er insbesondere durch seine Lehraufträge an den Universitäten Münster und Augsburg seit Jahren praktiziert. Dr. Rybak berät Unternehmen im In- und Ausland, Ärzte, Standesorganisationen, Behörden und Regierungsorganisationen in allen relevanten

Fragen aus dem Bereich Medizinrecht / Life Sciences. Namhafte pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller, aber auch Lebensmittelhersteller und Produzenten von Kosmetika werden von ihm in allen wesentlichen Facetten des Wirtschafts-, Medizin- und Life Science-Rechts betreut. Zu seinen Tätigkeitsfeldern zählen neben den Bereichen Market Access / Reimbursement / Regulatory Affairs auch die Aspekte des Wettbewerbs- und Kartellrechts (einschließlich Heilmittelwerberecht) sowie gesundheitspolitische Themen, die strategische Beratung sowie Public Policy Advisory.

Gerade auch im Hinblick auf Fragen der (frühen) Nutzenbewertung, von Markteintrittsstrategien, der Erstattung bzw. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, regulatorischen Problemstellungen sowie in Bezug auf abrechnungsrechtliche Aspekte ist Dr. Rybak stets ein kompetenter Ansprechpartner.

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:

- **Chambers & Partners – Chamber's Europe 2020 Guide**

Unser Seniorpartner Prof. Ehlers wurde von der Redaktion im folgenden Praxisbereich genannt: Healthcare – Germany.

„Alexander Ehlers is "fast and highly competent," according to one client. He advises clients on structural changes relating to TSVG, with additional experience in pricing negotiations.“

- **Who is Who Legal veröffentlicht die „Thought Leaders – Germany 2020“**

Das international anerkannte Kanzleiverzeichnis Who's Who Legal hat in seinem diesjährigen Ranking der 'Thought Leaders - Germany' gleich zwei unserer Partner gelistet und zählt sie somit zu Deutschlands Top-Anwälten und Meinungsführern. Herzlichen Glückwunsch an Herrn Dr. Ehlers (Transport) und Herrn Prof. Ehlers (Life Sciences).

Hintergrund:

„WWL: Thought Leaders bringt das Fachwissen und die Expertise einiger der weltweit führenden Juristinnen und Juristen zusammen...Diese Persönlichkeiten verdienen besondere Erwähnung, und zwar nicht nur wegen ihres umfassenden Fachwissens und ihrer Erfahrung bei der Beratung in einigen der bedeutendsten und aktuellsten Rechtsfragen, sondern auch wegen ihrer Fähigkeit, innovativ zu sein, zu inspirieren und die Erwartungen ihrer Mandanten zu übertreffen.“

Die Publikation umfasst insgesamt ca. 350 Rechtsanwälte in 41 Rechtsgebieten.

Das aktuelle Ranking finden Sie hier:

<https://whoswholegal.com/thought-leaders/thought-leaders---germany-2020>

- **FOCUS-SPEZIAL – Top-Wirtschaftskanzleien Deutschlands 2020**

Ehlers, Ehlers & Partner gehört erneut zu den Top-Wirtschaftskanzleien Deutschlands im Fachbereich **Gesundheit & Pharmazie!** Dies belegt die aktuelle Erhebung aus FOCUS-SPEZIAL „Ihr Recht 2020“ (Nr. 37/20). Dabei wurde unsere Kanzlei laut FOCUS überproportional häufig von Kolleginnen und Kollegen empfohlen.

- **Who is Who Legal: Life Sciences 2020**

Unsere Partner sind erneut unter den weltweit führenden Anwälten im Rechtsgebiet Life Sciences gelistet.

In der diesjährigen Ausgabe des international anerkannten Kanzleiverzeichnisses **Who is Who Legal: Life Sciences 2020** wurden drei unserer Anwälte genannt. Prof. Alexander

Ehlers und Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt wurden in der Kategorie „Regulatory“, Dr. Christian Rybak in der Kategorie „Transactional“ ausgezeichnet.

- **Awards/Handelsblatt Spezial „Beste Anwälte 2020“**
Gleich zwei unserer Partner gehören laut Handelsblatt/Best Lawyers Spezial zu Deutschlands besten Anwälten 2020 – Prof. Alexander Ehlers in den Bereichen Gesundheitsrecht, Pharmarecht sowie Konfliktlösung und Dr. Nikolai Ehlers im Bereich Konfliktlösung.
Der US-Verlag Best Lawyers erstellt jedes Jahr das Ranking der besten Anwälte. Die Auszeichnungen basieren auf einer Peer-to-Peer Befragung. Die Ergebnisse für Deutschland werden exklusiv in Zusammenarbeit mit Handelsblatt als Medienpartner veröffentlicht.
Wir freuen uns ganz besonders über diese Auszeichnung und die damit verbundene Wertschätzung.
- **Juve Handbuch Wirtschaftskanzleien 2020/2021: Top Ranking für Ehlers, Ehlers & Partner im Bereich Pharma- und Medizinprodukterecht**
Das führende Nachschlagewerk für juristische Dienstleistungen in Deutschland, das Juve Handbuch Wirtschaftskanzleien, hat seine aktuellen Rankings veröffentlicht. Ehlers, Ehlers & Partner wurde erneut als eine der führenden Wirtschaftskanzleien im Bereich Pharma- und Medizinprodukterecht genannt. Besonders hervorgehoben wurden unsere Stärken in der gesundheitspolitischen Beratung und an der Schnittstelle zum Arztrecht. Auch unsere „tiefe regulatorische Kompetenz“ wurde hier explizit betont.
Als oft empfohlene Anwälte nennt JUVE Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers und Dr. Christian Rybak („ausgezeichnet, hohe Qualität“, Mandant).
www.juve.de/handbuch/de/2021/ranking/24510

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:

„Lizenz zum Gründen – mit Vorbehalt: Gründereigenschaften von Erbringern nicht-ärztlicher Dialyseleistungen weiter umstritten“, in: Medical Tribune, 55. Jahrgang, Nr. 8, S. 24, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Bartholomä, J.

„Der Vertrieb apothekenpflichtiger Arzneimittel über Amazon Marketplace – Urteile des OLG Naumburg vom 07.11.2019 – Az. 9 U 39/10 und 9 U 6/19“, in pharmInd 82, Nr. 2, 2020, S. 277 – 278, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Nicole Schwiégk

„Beihilfe zum Suizid ist neu zu regeln: Was das Verfassungsurteil für Ärzte bedeutet“, in: Medical Tribune, 55. Jahrgang, Nr. 10, 2020, S. 31, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Bartholomä, J.

„Medical Device Regulation – Eine Verordnung mit vielen Herausforderungen“, in pharmInd 82, Nr. 3, 2020, S. 359 – 360, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Sabrina Kunze

„Chefsachen: Korrekt und rechtssicher mit Mitarbeiterbelangen während der Pandemie umgehen“, in: Medical Tribune, 55. Jahrgang, Nr. 15, 2020, S. 21, Interview mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander

P.F. Ehlers

„Die Problematik der Arzneimittellieferengpässe“, in: pharmInd 82, Nr. 4, 2020, S. 510-511, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Alexander Philipp Rösner

„Die Nutzung und Verarbeitung von Sozial-/Gesundheitsdaten durch die GKV zum Schutz einer ‚Risikogruppe‘“, in: Versorgungs-Monitor-Forschung, Ausg. 03/20, 13. Jahrgang, S. 32-34, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Rösner, A.

„Bedingungen für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts ohne CE-Kennzeichnung für die Behandlung von Covid-19-Patienten“, in: pharmInd 82, Nr. 5, 2020, S. 618-621, Julian Bartholomä in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers

„Neue webbasierte Medizinprodukteverwaltung für Apotheken – Ein Kurzüberblick“, in: pharmInd 82, Nr. 9, 2020, S. 1151-1152, Sabrina Kunze in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers

„Einführung des E-Rezepts – ein weiterer Meilenstein der Digitalisierung im Gesundheitswesen?“, in: pharmInd 82, Nr.10, 2020, S. 1337-1339, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Alexander Philipp Rösner

„Medizin 4.0 (Digital Health) – Chancen und Risiken“, in: Pfannstiel M., Jaeckel R., Da-Cruz P. Hrsg. Market Access im Gesundheitswesen: Hürden und Zugangswege zur Gesundheitsversorgung, Springer Gabler, 2020, S. 343 – 362, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Bartholomä, J.

„Grundlagen des pharmazeutischen und medizinischen Rechts“, in: Tunder R. Hrsg. Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte. Instrumente, Verfahren und Erfolgsfaktoren, Springer Gabler, 2020, S. 67 – 88, Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers in Zusammenarbeit mit Bickmann M.

„Pharma & Medical Device Regulation 2021, Lexology – Getting the Deal Through, London October 2020, Contributing Editors Alexander Ehlers and Ian Dodds-Smith

„Life Sciences 2021, Lexology – Getting the Deal Through, London 2020, Contributing Editor Alexander Ehlers

**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 © 2020 EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB,
All rights reserved.

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