

EEL-Nachrichten 1/2007
Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht

Sehr geehrte Damen und Herren,

das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wird am 1. April 2007 in Kraft treten. Trotz aller Diskussionen ist es richtig, das Gesetz zu akzeptieren und damit zu leben. Jetzt geht es darum, die Chancen zu nutzen und zum Besten der Versorgung der Bevölkerung zu realisieren. In diese Richtung haben sich die Repräsentanten der deutschen Ärzteschaft, allen voran der Präsident der Bundesärztekammer, Herr Professor Hoppe auf dem Neujahrsempfang von KBV, Bundesärztekammer und KV Berlin ausgesprochen. Analysiert man das Gesetz, lassen sich hoch interessante Strategien entwickeln. Es gibt viel zu tun, packen wir es an!

Mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
[Newsletter anmelden](#)

Beiträge

conférence bleue European Lawyers' Conference on Pharmaceutical and Health-Care Affairs – 10 Jahre alt. Erfolgreiches Zusammenwirken von 17 Societäten bei der europäischen Beratung im Medizinrecht.

Vor zehn Jahren haben die Medizinrechtler Rechtsanwalt Peter Bratschi, Schweiz, und Rechtsanwalt Professor Ehlers, Deutschland, die conférence bleue European Lawyers' Conference on Pharmaceutical and Health-Care Affairs gegründet. Das Bedürfnis der Partner im Gesundheitswesen nach mehr und mehr europäischer Rechtsberatung im Medizinrecht hat die Gründung dieses internationalen Netzwerkes von 17 Anwaltssozietäten erforderlich gemacht. Die Mitglieder gehören in ihren Ländern zu den führenden Anwaltssozietäten mit mehr als 60 Büros und mehr als 600 Anwälten. Aufgrund zunehmender Konvergenz der europäischen Gesundheits-Systeme wird der Beratungsbedarf weiterhin steigen.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

Arzneimitteldistribution steht auf dem Prüfstand. Die Liberalisierung der Arzneimittelversorgung wird erwartet. Die Europa Apotheek Venlo B. V. und dm-Märkte einerseits und Doc Morris mit der Offizin-Apotheke andererseits setzen sich prozessual durch.

Die Arzneimittelversorgung und damit die Arzneimitteldistribution werden liberalisiert. Hierzu tragen nicht nur der Gesetzgeber selbst, sondern auch die Gerichte bei. Die Europa Apotheek Venlo B. V., die dm-Märkte und Doc Morris haben sich durchgesetzt. Die Entscheidung in Sachen Doc Morris wurde von der Europäischen Kommission begrüßt. Auf den Fluren im Berliner Regierungsviertel macht das Wort vom Fremd- und Mehrbesitz im Apothekenbereich die Runde. Diese Entwicklung ist nicht aufzuhalten. So lange die Qualität der Arzneimittelversorgung nicht gefährdet ist, wird der Gesetzgeber keinen Einhalt gebieten. Und dass derartige Konzepte nicht zwingend eine Gefahr in sich bergen, lernt man aus Erfahrungen in anderen Ländern.

Bei Rückfragen: a.ehlers@eep-law.de

BGH Urteil zu Schadensersatzansprüchen gegen den Staat wegen überlanger Bearbeitung von Anträgen

Der Bundesgerichtshof hatte mit Urteil vom 11.01.2007 (Az. III ZR 302/05) über die Frage zu entscheiden, inwieweit einem Antragsteller Schadensersatz- oder Entschädigungsansprüche wegen einer unzumutbaren Verzögerung der beantragten Amtshandlung zustehen können. In dem zugrunde liegenden Fall hatte ein Bauträger auf seinem Grundstück Eigentumswohnungen gebildet und diese an Interessenten verkauft. Der für die Eintragung der Rechte im Grundbuch zuständige Rechtspfleger des Amtsgerichts war überlastet und trug die Vormerkungen deswegen erst nach 1 Jahr und 8 Monaten ein. Die kreditgebende Sparkasse verklagte das zuständige Bundesland wegen des dem inzwischen insolvent gewordenen Bauträger entstandenen Zinsschadens in Höhe von rd. 450.000€.

Der BGH bejaht in der Entscheidung unter Betonung der Grundsätze der Amtshaftung nach § 839 BGB i.V.m. Art. 34 Abs. 1 GG sowie des sog. enteignungsgleichen Eingriffs die geltend gemachten Ansprüche. Jede Behörde habe die Amtspflicht, Anträge mit der gebotenen Beschleunigung zu bearbeiten. Sei dies wegen Überlastung des zuständigen Beamten nicht gewährleistet, so habe sowohl die zuständige Behörde als auch übergeordnete Stellen Abhilfe zu schaffen. Dem Staat sei es verwehrt, sich zur Entlastung auf die haushaltsbedingten Kürzungen beim Personal zu berufen. Wegen der allgemeinen – über das Gebiet des Bau- und Grundstücksrechts hinaus reichenden – Ausführungen des Bundesgerichtshofs sollte an das Urteil überall dort gedacht werden, wo die haushaltsbedingte Personalstruktur staatlicher Behörden zu teils unzumutbaren Verzögerungen bei der Bearbeitung von Anträgen führt. Das Urteil schiebt der zunehmend gerade im Bereich der Sozialverwaltung zutage tretenden Praxis, überlange Bearbeitungszeiten offen mit Personalengpässen zu begründen, einen Riegel vor und betont mögliche Schadensersatzansprüche. Es ist daher gerade auch für Leistungserbringer im Rahmen der Kranken- und Pflegeversicherung hochaktuell.

Bei Rückfragen: m.arndt@eep-law.de

Besonderheit des Gesundheitsrechts: Kunden dürfen u.U. keine Kunden für Produkte werben, die unter das HWG fallen.

Nachdem das Rabattgesetz und die Zugabeverordnung aufgehoben und die Übernahme des europäischen Verbraucherleitbildes erfolgt sind, ist es im Werberecht zu Lockerungen gekommen. Im Vergleich zu anderen Lebensbereichen ist aber bei der Beurteilung der Zulässigkeit von Werbung im Gesundheitswesen im Sinne eines effektiven Verbraucherschutzes ein strengerer Maßstab anzulegen. Der Bundesgerichtshof hatte in der zweiten Jahreshälfte 2006 (Urteil vom 06.07.2006, Az: I ZR 145/03, abgedruckt in MPR 2006, Seite 102 ff.) eine Werbeaktion eines bundesweit Filialen betreibenden Augenoptikers zu beurteilen. In dieser Werbung unter dem Motto „Kunden werben Kunden“ wurde Laien eine Werbepremie für den Fall versprochen, dass sie einen neuen Gleitsichtglas-Kunden vermitteln. Ursprünglich hat die Rechtsprechung Laienwerbung als unlauter eingestuft, wenn die ausgesetzte Prämie nicht von unerheblichem Wert war, dieser Wert in Relation zu dem von dem Neukunden aufzubringenden Betrag hoch war und sich der als Laie eingesetzte Werber die Prämie ohne besonderen Aufwand verdienen konnte. Nach der Übernahme des europäischen Verbraucherleitbildes und der neuen Einschätzung des Gesetzgebers, dass sachfremde Zuwendungen nicht mehr so verfehlt sind wie früher, kann nach dem BGH an den früheren Grundsätzen der Rechtsprechung nicht mehr uneingeschränkt festgehalten werden. Dem BGH zufolge ist Werbung mit dem Einsatz von Laien nur noch dann unzulässig, wenn andere Umstände als die ausgesetzte Prämie als solche die Unlauterkeit begründen. Beispielhaft für solche anderen Umstände können die Gefahr einer Irreführung, einer unzumutbaren Belästigung des umworbenen Kunden und/oder die Verdeckung des Prämieninteresses sein. Im vorliegenden Zusammenhang ist aber insbesondere von Bedeutung, dass sich die Unlauterkeit auch daraus ergeben kann, dass die Werbemaßnahme sich auf Waren oder Dienstleistungen bezieht, für die besondere Maßstäbe gelten. Dies ist aber im Bereich des Gesundheitswesens der Fall. § 7 Abs. 1 Satz 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) spricht ein grundsätzliches Verbot aus, im Zusammenhang mit der produktbezogenen Werbung Heilmittelzuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Dienstleistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren. Selbstverständlich umfasst dieses grundsätzliche Verbot auch Werbegaben an Verbraucher. Ratio legis des § 7 HWG ist es, Verbraucher bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht unsachlich durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben zu beeinflussen. Dieser Schutzzweck führt im Rahmen von § 4 Nr. 1 UWG dazu, dass eine Werbung mit Werbegaben für Heilmittel als unangemessene unsachliche Einflussnahme im Sinne dieser Norm und damit als unlauter gemäß § 3 UWG (wie auch nach § 1 UWG a. F.) einzuschätzen ist.

Bei Rückfragen: h.bitter@eep-law.de

Neueste Kodexrechtsprechung zu Beraterverträgen

Eine aktuell veröffentlichte Entscheidung des Spruchkörpers der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie vom 30.01.2007 (2006.9-140 - 1. Instanz) beschäftigt sich mit den zulässigen Inhalten von Beraterverträgen.

Ein pharmazeutisches Unternehmen hatte ca. 2.000 Beraterverträge mit niedergelassenen Ärzten abgeschlossen. Die Tätigkeit der Ärzte wurde mit „Marktbeobachtung“ beschrieben, wobei auch Werbematerialien zu verschiedenen Medikationen konkurrierender Unternehmen gesammelt und in einem anschließenden Bewertungsgespräch mit dem jeweiligen Außendienstmitarbeiter erörtert werden sollten. Die Vergütung der Leistung erfolgte nach den Grundsätzen der GOÄ.

Der Spruchkörper sah hierin u.a. einen Verstoß gegen § 18 Abs. 1 und 2 des Kodex, da keine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit von den Ärzten für das Pharmaunternehmen gefordert war. Dabei betonte der Spruchkörper, dass das ausschließliche Sammeln von Werbematerialien bzw. die Marktbeobachtung ureigenste Aufgaben der Marketingabteilungen der Pharmaunternehmen seien. Hingegen erfordere sie nicht die fachliche Kompetenz des niedergelassenen Arztes.

Die zulässigen Inhalte von Beraterverträgen und ihre steuerrechtlichen Fragen sind auch Gegenstand zweier Workshops in Wiesbaden (14.04.2007) und Berlin (26.10.2007).

Bei Rückfragen: c.koller@eep-law.de

Malus-Regelung bei der KV Berlin in Kraft getreten

Nachdem im Dezember 2006 die Verhandlungen zwischen der KV Berlin und den Krankenkassen über eine regionale Alternativvereinbarung zu der durch das AVWG in das SGB V eingefügten Bonus-Malus-Regelung gescheitert sind, gelten im Bereich der KV Berlin ab dem 01.01.2007 die zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzeverbänden der Krankenkassen vereinbarten Rahmenvorgaben.

Für die Malus-Regelung in Berlin sind damit die folgenden Arzneimittelgruppen und Leitsubstanzen relevant: Statine (Simvastatin), Protonenpumpenhemmer (Omeprazol), selektive Betablocker (Bisoprolol), Triptane (Sumatriptan), Bisphosphonate (Alendronsäure), Alpha-1-Blocker (Tamsulosin), selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (Citalopram).

Zu einem Regress kann es kommen, wenn die als Zielwert definierten Durchschnittskosten pro Dosiereinheit des verordneten Wirkstoffes (Defined Daily Dose, DDD) um mehr als 10% überschritten werden. Bei einer Überschreitung zwischen 10% und 20% beläuft sich der Regress auf 20 %, bei einer Überschreitung von mehr als 20% bis 30% auf 30 % und bei einer 30% übersteigenden Überschreitung auf 50% des Überschreitungsbeitrages. Eine Ausgleichsmöglichkeit zwischen den einzelnen Arzneimittelgruppen ist nicht vorgesehen.

Die Prüfung erfolgt nach § 84 Abs. 7 a SGB V quartalsweise. Zuständig ist in erster Instanz der Prüfungsausschuss. Gegen die Entscheidung des Prüfungsausschusses kann der Beschwerdeausschuss angerufen werden.

Es ist davon auszugehen, dass die Malus-Regelung den Regressdruck für die niedergelassenen Ärzte weiter erhöhen wird. Umso wichtiger ist es eventuelle Regressbescheide des Prüfungsausschusses einer gründlichen rechtlichen Prüfung unterziehen zu lassen.

Bei Rückfragen: c.altmiks@eep-law.de

Verfassungsrecht contra Sozialrecht? – Wie der Nikolaus-Beschluss von den Sozialgerichten interpretiert wird.

Mit dem so genannten Nikolaus-Beschluss 06.12.2005 (Az. 1 BvR 347/98) hat das Bundesverfassungsgericht klargestellt, dass es mit der Vorschrift des Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar ist, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der GKV zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkassen auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der GKV zu verweisen. Diese Rechtsprechung ist nachfolgend von den Sozialgerichten konkretisiert worden. Zuletzt hat das Bundessozialgericht unter Berufung auf den Nikolaus-Beschluss in einem Urteil vom 07.11.2006 (Az. B 1 KR 24/06 R) die Notwendigkeit betont, Risiken und Nutzen der fraglichen Behandlungsmethode sowohl abstrakt als auch konkret bezogen auf den Einzelfall zu ermitteln. Das Bundesverfassungsgericht hatte insoweit nur gefordert, dass eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen muss. Ob die jüngsten Entscheidungen der Sozialgerichte, den verfassungsrechtlichen Vorgaben tatsächlich ausreichend Rechnung tragen, bleibt also fraglich. Jedenfalls sollte im Zweifelsfall versucht werden, unter Berufung auf den Nikolaus-Beschluss die verfassungsrechtlichen Ansprüche der betroffenen Patienten durchzusetzen.

Bei Rückfragen: o.sude@eep-law.de

Entschädigungspflicht von Patienten für nicht wahrgenommene Arzttermine?

Zahlreiche Ärzte ärgern sich täglich über nicht wahrgenommene bzw. kurzfristig abgesagte Arzttermine. Konsequenterweise werden Forderungen der Ärzte laut, den Patienten nicht wahrgenommene Termine zumindest teilweise in Rechnung zu stellen. Dies gilt insbesondere für so genannte Bestellpraxen, in denen grundsätzlich länger geplante und fest einkalkulierte Termine vorgehalten werden, die kurzfristig nicht anderweitig besetzt werden können. Die Rechtsprechung hat zu diesem Thema wiederholt uneinheitlich entschieden, wobei den Urteilen auch unterschiedliche Sachverhalte zugrunde lagen.

Eine Möglichkeit, ohne schriftliche Vereinbarung mit dem Patienten hierüber, Ersatzansprüche geltend zu machen, bietet § 615 BGB. Diese Vorschrift setzt voraus, dass der Patient bezüglich der ärztlichen Leistungen in Annahmeverzug gekommen ist. Der Arzt hat sich lediglich den Wert dessen anzurechnen, was er infolge des Unterbleibens der Dienstleistung erspart (Materialkosten) oder durch anderweitige Verwendung seiner Dienste erwirkt oder zu erwerben böswillig unterlässt. Anzusetzen ist im Übrigen das vollständig entgangene Honorar (vgl. beispielsweise AG Osnabrück, Urteil vom 13.05.1987, Az. 44-7 C 322/87 K, AG Karlsruhe, Urteil vom 05.03.1992, Az. 8 C 54/92, AG Bad Homburg, Urteil vom 15.06.1994, Az. 2 C 3838/93-15 und AG Sulzbach, Urteil vom 11.04.1997, Az. 5 C 775/96). Allerdings urteilen manche Gerichte, dass die bloße Terminvereinbarung keine Bestimmung einer Leistungszeit im Sinne des bürgerlich-rechtlichen Annahmeverzugs darstellt. Terminabsprachen, so diese Gerichte, helfen lediglich, zeitliche Planungen der Geschäftspartner zu koordinieren, ohne dass an deren Nichtbefolgung einschneidende rechtliche Folgen geknüpft werden sollen. Diese Rechtsprechung fordert, dass bei der Terminabsprache mit dem Patienten ausdrücklich vereinbart werden muss, dass der Patient das volle Honorar zu bezahlen hat, wenn er zum Termin nicht erscheint und den Termin nicht mindestens 24 Stunden vorher abgesagt hat (AG Raßstadt, Urteil vom 12.01.1994, Az. 1 C 391/94). Hinweise auf mögliche Folgen des Nichteinhaltens des Termins auf dem Terminzettel werden dabei nicht immer als Dokument über eine entsprechende vertragliche Vereinbarung anerkannt (AG Mölln, Urteil vom 29.05.1996).

Will sich der Arzt die Geltendmachung einer Entschädigung vorbehalten, sollte er mit dem Patienten schriftlich vereinbaren, dass das unentschuldigte Fernbleiben vom Termin bzw. das Fernbleiben ohne Absage innerhalb eines ausreichenden Zeitfenster (mindestens 24 Stunden vor dem Termin) dazu führt, dass der volle Honoraranspruch abzüglich ersparter Aufwendungen geltend gemacht wird. Bei der Formulierung der Klausel ist zu beachten, dass sie als vorformulierte Klausel den Regelungen für Allgemeine Geschäftsbedingungen unterliegt. Ihr Wortlaut ist folglich an diesen Vorgaben auszurichten. Unerheblich ist dagegen, ob eine solche Vereinbarung mit einem Privatpatienten oder einem GKV-Patienten abgeschlossen wird. Nach gegenwärtiger Rechtsprechung bezieht sich nämlich die Vorschrift des § 4 Abs. 5 b des Bundesmantelvertrags für Zahnärzte sowie die entsprechende Vorschrift im Bundesmantelvertrag für Ärzte, wonach Vereinbarungen mit GKV-Patienten über Zahlungsverpflichtungen nur eingeschränkt möglich sind, nur auf Honoraransprüche aus erfolgten Behandlungen (AG Nettetal, Urteil vom 26.08.2003, Az. 17 C 71/03).

Bei Rückfragen: s.goetting@eep-law.de

BGH-Urteil zur Haftung des MDK für fehlerhafte Stellungnahmen

Mit der Haftung des medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) beschäftigt sich ein aktuell veröffentlichtes Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 22.06.2006 (Az. III ZR 270/05). Das Urteil stärkt Rechte von krankenversicherten Patienten, dürfte darüber hinaus aber auch die Stellung von Leistungserbringern im Rahmen der Kranken- bzw. Pflegeversicherung – wie etwa ambulanter oder stationärere Pflegeeinrichtungen – stärken.

Ein Patient machte im Wege einer Haftungsklage geltend, infolge eines falschen MDK-Gutachtens verspätet behandelt worden zu sein und dadurch einen vermeidbaren Schaden erlitten zu haben. Von der gesetzlichen Krankenkasse des Klägers wurde der MDK mit einer Stellungnahme nach § 275 SGB V zu der Frage beauftragt, ob die Neuversorgung mit einer Unterschenkelprothese medizinisch notwendig sei. Der beklagte MDK-Arzt beantwortete die Anfrage zunächst nicht positiv. Der Kläger machte daraufhin einen Schmerzensgeldanspruch mit der Begründung geltend, aufgrund unsorgfältiger Auswertung vorliegender Behandlungsunterlagen sei eine notwendige prothetische Neuversorgung seines Unterschenkels verzögert worden, wodurch es unter anderem zu nicht unerheblichen Komplikationen gekommen sei. Der BGH bejaht einen Anspruch des Patienten auf Schadensersatz aus Amtspflichtverletzung nach § 839 BGB iVm Art. 34 Satz 1 GG wegen durch das MDK-Gutachten verzögerter Heilbehandlung.

Schalte die Krankenkasse den MDK ein, welcher auf Grundlage arbeitsteiligen Zusammenwirkens sein überlegenes Fachwissen in die zutreffende Entscheidung einbringe, gewinne diese Mitwirkung im Verhältnis zum Bürger eine über die bloße innerbehördliche Beteiligung hinausgehende Qualität. Wie die Krankenkasse sei in solchen Fällen auch der MDK gehalten, bei der Ausübung seiner Tätigkeit die Interessen des betroffenen Patienten zu wahren. Ist der MDK - wie in den alten Bundesländern - als Körperschaft des öffentlichen Rechts organisiert, haftet der MDK für fehlerhafte Stellungnahmen selbst. Bei privat- rechtlicher Organisation des MDK- wie in den neuen Bundesländern- haftet nicht der MDK, sondern die Krankenkasse, welche den Gutachtenauftrag erteilt hat. Die Haftung des begutachtenden Arztes schloss der BGH hingegen grundsätzlich aus.

Das Urteil wird überall Bedeutung gewinnen, wo Behandlungsansprüche von Patienten durch MDK-Gutachten verzögert werden. Auch Leistungserbringer sollten - etwa in Fällen, in denen fehlerhafte MDK-Stellungnahmen eine zutreffende Einstufung in eine Pflegestufe verzögern - das Bestehen möglicher Ansprüche prüfen.

Bei Rückfragen: d.schweiger@eep-law.de

Müssen ausschließlich Privatpatienten behandelnde Ärzte am Notdienst teilnehmen?

Es gibt zur Pflicht des Privatarztes, am Notdienst teilzunehmen, noch keine eindeutige Rechtsprechung, sondern lediglich ein (noch nicht rechtskräftiges) Urteil des Verwaltungsgerichts Minden (Az.: 7 K 1506/06). Dieses argumentiert, dass auch niedergelassene Privatärzte nach dem Heilberufsgesetz und nach der Berufsordnung verpflichtet sind, an einem Notfalldienst teilzunehmen, selbst wenn sie nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, die den Notdienst organisiert. Nach Ansicht des Gerichts gibt es insoweit auch keine Ausnahme für Privatärzte mit einem besonderen Tätigkeitsschwerpunkt, da jeder Arzt zur Leistung von Notdiensten in der Lage sein müsse. Ein Arzt könne von seiner Pflicht nur ausnahmsweise befreit werden, z.B. aus familiären oder gesundheitlichen Gründen oder aus Altersgründen. Seit 02.10.2006 ist dieses Verfahren beim Oberverwaltungsgericht anhängig (Az: 13 A 3775/06).

Auch das Heilberufsgesetz sowie die Berufsordnungen sehen eine grundsätzliche Pflicht für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte vor, am Notfalldienst teilzunehmen. Im Einzelnen sind die von

den Bezirksärztekammern erlassenen Vorschriften maßgeblich. Dennoch ist es nicht aussichtslos, als Privatarzt gegen eine Heranziehung zum Notdienst vorzugehen, zumal nicht zuletzt hinsichtlich der Abrechnung häufig praktische Probleme entstehen, wenn Kassenpatienten im Rahmen des Notdienstes von Privatärzten versorgt werden.

Bei Rückfragen: s.hardenberg@eep-law.de

Neue EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln seit dem 26.01.2007 in Kraft

Am 26.01.2007 trat die neue EU-Verordnung EG/1901/2006 zu Kinderarzneimitteln in Kraft. In dieser Verordnung werden Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln festgelegt, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe gedeckt werden soll. So sollen inter alia neue Arzneimittel zukünftig grundsätzlich daraufhin geprüft werden, ob diese sicher und wirksam bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, d.h. nach der Begriffsbestimmung der vorgenannten Verordnung der Teil der Bevölkerung zwischen der Geburt und 18 Jahren, angewandt werden können. Zur Umsetzung dieser Ziele wird bei der Europäischen Arzneimittelagentur ein Pädiatrieausschuss eingerichtet, welcher in enger Zusammenarbeit mit der Agentur die Umsetzung dieser Ziele verfolgt. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass diese Verordnung zahlreiche Anreize für Arzneimittelhersteller schafft - so wird bspw. der Patentschutz als Folge einer zugelassenen Kinderindikation um sechs Monate verlängert und bei patentfreien Arzneimitteln sind zukünftig auch die Daten bezüglich der Kinderindikation geschützt – und diese Verordnung im Gegensatz zu einer Richtlinie zur unmittelbaren Wirkung in Deutschland keines weiteren Umsetzungsaktes in nationales Recht bedarf, kann davon ausgegangen werden, dass diese Europäische Verordnung spürbare Auswirkungen auf den deutschen Arzneimittelmarkt haben wird.

Bei Rückfragen: c.willhoeft@eep-law.de

Ein Service der

EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de

www.eep-law.de

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers	0 89 / 21 09 69-12
Karin Gräfin von Strachwitz-Helmstatt	0 89 / 21 09 69-34
Dr. iur. Isabel Häser	0 89 / 21 09 69-18
Dr. iur. Melanie Arndt	0 30 / 88 71 26-0
Dr. iur. Horst Bitter	0 89 / 21 09 69-13
Christian Koller	0 89 / 21 09 69-34
Christoph Altmiks	0 30 / 88 71 26-0
Oliver Sude	0 89 / 21 09 69-81
Dr. iur. Susanne Götting, LL.M. (EUR)	0 89 / 21 09 69-45
Ulrike Kostka	0 89 / 21 09 69-47
Dr. iur. Daniel Schweiger	0 30 / 88 71 26-0
Simone Gräfin von Hardenberg	0 89 / 21 09 69-46
Dr. iur. Cord Willhöft, LL.M.	0 89 / 21 09 69-45

Disclaimer

Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner übernimmt für die Vollständigkeit und die Richtigkeit des Inhaltes dieser Homepage keinerlei Haftung. Die in dieser Homepage enthaltenen Inhalte sind ausschließlich zur Information bestimmt.

Der Inhalt dieser Seiten ist urheberrechtlich geschützt. Die Nachrichten sind nur für die persönliche Information bestimmt. Die Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner haftet nicht für Schäden, die aufgrund von Handlungen die ausgehend von den auf dieser oder einer der nachfolgenden Seiten enthaltenen Informationen durchgeführt werden.

Die entsprechenden berufsrechtlichen Vorschriften (BRAO, BORA, FAO, CCBE-Berufsregeln 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

RECHTSANWALTSSOCIETÄT

Widenmayerstraße 29

80538 München

[Newsletter anmelden](#)