

## **EEP-Nachrichten 1/2006** **Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Bundesregierung hat die große Gesundheitsreform "auf unbestimmte Zeit verschoben". Dennoch stehen aktuell im Gesundheitswesen wesentliche Veränderungen an. Gerade hat der Bundestag das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) verabschiedet. Die Folgen dieses Gesetzes werden nicht nur die pharmazeutische Industrie und Verordner, sondern auch und vor allem Patienten zu spüren bekommen. Zudem liegt ein erstes "Eckpunktepapier" für ein Vertragsarztrechts-Änderungsgesetz vor, das insbesondere die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte betrifft. Wir möchten Ihnen mit unserem aktuellen Newsletter einen Einblick in wichtige Änderungspunkte geben und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne via Email oder telefonisch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER  
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

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

### **Beiträge**

#### **"Public policy advisory" vermeidet forensische Auseinandersetzungen und hilft, die richtigen Entscheidungen zu treffen. Ein "neues" Strategieinstrument für die Partner im Gesundheitswesen.**

Das Gesundheitssystem zählt zu den am stärksten regulierten und reglementierten Märkten. Täglich werden Entscheidungen durch den Gesetzgeber, die Körperschaften des öffentlichen Rechts oder auch andere Beteiligte wie der Gemeinsame Bundesausschuss oder das IQWiG getroffen, die die Interessen der Partner im Gesundheitswesen tangieren respektive direkten Einfluss auf das Marktgeschehen haben. Unabhängig davon, ob es um Fragen der Arzneimittelzulassung, der Kostenerstattung oder auch öffentlich-rechtliche Verträge geht, Meinungsunterschiede oder Streitigkeiten auf dem Gerichtsweg auszuprozessieren, ist im Gesundheitssystem nicht sehr Erfolg versprechend. Es dauert einfach viel zu lange. Bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung des Bundessozialgerichts oder des Bundesverfassungsgerichts vergehen Jahre.

Daher empfiehlt es sich, "neue" Instrumente zu nutzen, um zum richtigen Zeitpunkt die richtige Information am richtigen Ort platzieren zu können: "public policy advisory". "Public policy advisory" ist eine von außen initiierte Form der Beratung, die der Sachkompetenz der Politiker und der Verwaltung dient. Es geht um die berechtigte Interessensdurchsetzung von Partnern im Gesundheitswesen. Hierbei ist das seriöse, zielführende Gespräch mit Entscheidungsträgern aus Politik und Verwaltung das non plus ultra. Mittels dieses strategischen Instrumentes soll den relevanten Entscheidungsträgern die wahre und notwendige Sachkenntnis vermittelt werden, damit die Entscheidungen sachgerecht ausfallen. Gleichzeitig dient "public policy advisory" der frühzeitigen eigenen Aufnahme von Informationen aus dem System und dem Erahnen und Erspüren von

Entwicklungen im Markt. Nur so können Entwicklungen adäquat prognostiziert und Unternehmens-Entscheidungen darauf basiert werden.

"Public policy advisory" hat nichts mit der wahrheitswidrigen Beeinflussung von Entscheidungsträgern allein zum Vorteile des Einzelnen zu tun. Daher wird unserseits auch der Begriff Lobbying strikt abgelehnt. Schon gar nicht geht es bei "public policy advisory" um die Honorierung oder die Vermittlung von geldwerten Vorteilen für von einem Auftraggeber gewünschte Entscheidungen.

"Public policy advisory" ist ein Muss bei komplexen Systemen, die für den einzelnen Entscheidungsträger - ohne zusätzliche Sachinformationen - nicht mehr durchschaubar sind. Amerika gibt hier Beispiel und Vorbild.

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

### **Eckpunkte eines Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes. Gravierender Eingriff in die Struktur des Gesundheitswesens: Flexibilisierung und Liberalisierung des Vertragsarztwesens und Förderung von MVZs.**

Das AVWG befindet sich noch im Gesetzgebungsverfahren, da legt die Exekutive bereits ein Eckpunktepapier für die gesetzliche Änderung des Vertragsarztrechts sowie anderer Vorschriften vor. Gegenstand der Eckpunkte sind die Ergebnisse der in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe diskutierten Themen wie Über- und Unterversorgung sowie Flexibilisierung der vertragsärztlichen Tätigkeiten. Darüber hinaus geht es um eine Anpassung der GMG-Regelungen zur ärztlichen Vergütung, die Verschiebung des Einführungstermins für einen morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich, die Verlängerung der Anschubfinanzierung bei der integrierten Versorgung, Organisationsbestimmungen für die Krankenkassen oder auch die Förderung von modernen Versorgungsformen, vor allen Dingen zur Abmilderung von regionalen Versorgungsproblemen. Sollte dieses Eckpunktepapier Gesetzesrealität werden, ist mit gravierenden Änderungen zu rechnen. Bereits jetzt sollte jeder im Gesundheitswesen die Regelungen analysieren, Konsequenzen für den eigenen Unternehmensbereich prognostizieren und gegebenenfalls strategische Überlegungen anstellen. Präventiv könnte mit dem Instrument des Public Policy Advisory vielleicht etwas geändert werden.

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

### **Gleiche Pflicht für alle. Fachärzte im Krankenhaus müssen nun auch Fortbildung nachweisen.**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 20. Dezember 2005 die "Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus" beschlossen. Die Vereinbarung ist bereits am 1. Januar 2006 in Kraft getreten. Betroffen sind alle Fachärzte, die in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Innerhalb eines Fünfjahreszeitraums müssen 250 Fortbildungspunkte erworben und durch den Facharzt seinem Ärztlichen Direktor nachgewiesen werden. Letzteren treffen weitere Überwachungs- und Dokumentationspflichten. Auch die Krankenhausleitung steht in der Pflicht. Sie muss in einem Bericht die Fortbildung ihrer Fachärzte belegen. Ferner muss sie im Qualitätsbericht nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V ausführen, in welchem Umfang die Fortbildungspflichten erfüllt wurden und die Fortbildungsnachweise im Krankenhaus in geeigneter Form öffentlich bekannt machen.

Bei Rückfragen: [i.haeser@eep-law.de](mailto:i.haeser@eep-law.de)

## **Bundessozialgericht: Investitionsförderung von Pflegeeinrichtungen muss wettbewerbsneutral ausgestaltet sein.**

In einer Entscheidung vom 26.10.2006 (Az.: B 3 P 6/04 R) hat das Bundessozialgericht im Hinblick auf die Förderung von Investitionsmaßnahmen für Pflegeeinrichtungen in den neuen Bundesländern nach Art. 52 PflegeVG klargestellt, dass ein Land zum Erreichen einer ausreichenden Pflegestruktur in unterversorgten Gebieten zwar gezielt Fördermittel einsetzen darf, dies aber nicht zu einem dauerhaften Wettbewerbsnachteil für konkurrierende Pflegeeinrichtungen führen darf. Pflegeeinrichtungen haben danach einen Anspruch auf Wahrung gleicher Wettbewerbsbedingungen. Das Gericht hat zudem angedeutet, dass eine Verletzung der Pflicht zur wettbewerbsneutralen Förderung zu Schadensersatz- oder Folgenbeseitigungsansprüchen der benachteiligten Einrichtungen führen kann.

Bei Rückfragen: [m.arndt@eep-law.de](mailto:m.arndt@eep-law.de)

## **Die Häufigkeit der Anwendung eines Einmalproduktes ist Gegenstand des Begriffs der Verwendung i.S.v. § 3 Nr. 10 MPG und Werbung mit mehrfacher Verwendungsmöglichkeit kann irreführend sein.**

Das OLG Koblenz hat mit Urteil vom 30.08.2005, Az: 4 U 244/05, ausgeführt, dass eine Werbung mit einer mehrfachen Verwendungsmöglichkeit eines Medizinprodukts nicht irreführend sein müsse, auch wenn der Hersteller dies in der Gebrauchsanleitung als Einwegprodukt beschreibt. Im konkret zu entscheidenden Fall hat das OLG Koblenz ausgeführt, dass die CE-Kennzeichnung, die auf der Basis einer Einmalverwendung erfolgte, nicht maßgeblich sei, da diese nicht verschwiegen worden sei und die Adressaten daher keine Fehlvorstellung entwickeln könnten (S. 7 f. der Urteilsbegründung). Die Entscheidung des OLG Koblenz basiert auf dessen Rechtsauffassung, dass der Begriff der Verwendung in § 3 Nr. 10 MPG den Anwendungsbereich, nicht aber die Häufigkeit der Anwendung erfasst (S. 5 f. der Urteilsbegründung). Nach zutreffender Ansicht umfasst die Zweckbestimmung im Sinne von § 3 Nr. 10 MPG aber alle Verwendungsangaben. Das Konformitätsbewertungsverfahren und die Konformitätserklärung des Herstellers beziehen sich nur auf die von diesem vorgegebene Verwendungsform, nämlich die Einmalverwendung, so dass richtigerweise von einer Irrtumserregung auszugehen ist.

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

## **Gravierende rechtliche Bedenken gegen die neue Arzneimittelvereinbarung der KV Nordrhein**

Gegen die am 01.01.2006 in Kraft getretene Arzneimittelvereinbarung 2006 im KV-Bezirk Nordrhein (abrufbar unter [www.kvno.de](http://www.kvno.de)) bestehen erhebliche rechtliche Bedenken. Zum einen liegt den dort getroffenen Zielvereinbarungen eine so genannte Me-too Liste zugrunde. Diese bezeichnet einzelne Arzneimittel als Me-too Präparate, die nach dem Wortlaut der Arzneimittelvereinbarung keinen relevanten höheren Nutzen haben, aber höhere Kosten verursachen würden. Die Me-too Liste stellt folglich eine Bewertung von Arzneimitteln dar, die der Gesetzgeber dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehalten hat (vgl. § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V). Damit fehlt es der Me-too Liste an einer Rechtsgrundlage. Eine solche wäre jedoch notwendig, da der Vertragsarzt bei Nichteinhaltung der Zielvereinbarungen einer automatischen Honorarkürzung ausgesetzt ist, und damit unmittelbar in seine Rechte eingegriffen wird. Zum anderen sieht die Arzneimittelvereinbarung kein Anhörungsverfahren vor. Die Honorarkürzung erfolgt also, ohne dass sich der Arzt für seine Überschreitung im Einzelfall exkulpieren kann. Hierin besteht ein Verstoß gegen den Anspruch auf rechtliches Gehör. Zudem kollidiert die Me-too Liste mit der Verpflichtung des

Arztes, seine Patienten nach dem Stand der aktuellen medizinischen Erkenntnisse zu versorgen (§ 76 Abs. 4 SGB V). Hält sich der Arzt streng an die Zielvereinbarung und unterlässt er deshalb eine medizinisch notwendige Verordnung, so trägt er das haftungsrechtliche Risiko. Letztendlich bestehen zum Teil erhebliche Zweifel, inwieweit die Me-too Liste aus pharmakologischer Sicht inhaltlich richtig ist.

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

### **Fehlerhafte Kalkulation - Folgen für den EBM 2000plus**

Wie in den jüngsten Presseveröffentlichungen, u.a. in der Ärztezeitung vom 31.01.2006 sowie in KBV Kompakt vom 1.02.2006 zu lesen war, scheint sich die Kritik an der Leistungsbewertung und an der Praxiskostenstruktur des EBM 2000plus zu bestätigen. Nach einem entsprechenden Gutachten scheinen sich insbesondere die Bedenken bezüglich der Datenerhebung, Datenauswahl und Datenzuordnung zu bestätigen, so dass Verzerrungen bei der Kalkulation einzelner Kostenstellen nicht ausgeschlossen werden können. Als dringend überprüfbar werden alle Kostenstellen des ambulanten Operierens sowie der Mammographie-Screening-Einheit angesehen sowie die internistischen, radiologischen (einschließlich der Strahlentherapie und Nuklearmedizin) sowie psychotherapeutischen und pathologischen Kostenstellen. Was heißt dies nun aber für den Vertragsarzt, der gezwungen ist, im Rahmen der täglichen Praxis die von ihm erbrachten Leistungen entsprechend den Regelungen des EBM 2000 plus abzurechnen. Zunächst müssen die Bestimmungen weiter beachtet werden, wobei die hierauf basierende Abrechnung und der somit auf dieser Grundlage erteilte bzw. zu erteilende Honorarbescheid als fehlerhaft angesehen werden muss. Unter den aufgeführten Gesichtspunkten scheint es daher sinnvoll zu sein, vorsorglich gegen die jeweiligen Honorarbescheide Widerspruch einzulegen. Ob letztendlich Korrekturen für die Vergangenheit vorgenommen oder Änderungen erst für zukünftige Abrechnungsquartale greifen werden, bleibt abzuwarten.

Bei Rückfragen: [u.sasse@eep-law.de](mailto:u.sasse@eep-law.de)

### **Streit um die Testierfähigkeit des Erblassers - immer häufiger ...**

Immer häufiger streiten sich potentielle Erben um ein Erbe. Grund hierfür kann insbesondere die Frage sein, ob der Erblasser zur Zeit der Testamentserrichtung überhaupt noch testierfähig war. Möglicherweise ist er zum Zeitpunkt der Testamentserrichtung hierzu wegen krankhafter Störung der Geistestätigkeit nicht mehr in der Lage gewesen. In diesem Fall wäre die Erbeinsetzung unwirksam (siehe auch unseren Newsletter vom 18.05.2005). Im Falle eines entsprechenden Gerichtsverfahrens wird in der Regel ein Sachverständigengutachten zu der Frage der Testierfähigkeit zum Zeitpunkt der Testamentserrichtung notwendig sein. Dabei kommen Sachverständige im Zweifel zu dem Ergebnis der Testierfähigkeit. Lediglich im Ausnahmefall und bei absoluter Überzeugung ohne Zweifel wird Testierunfähigkeit bescheinigt. Die entsprechenden Sachverständigengutachten spielen in den Gerichtsverfahren eine erhebliche Rolle, da auch der zuständige Richter im Zweifel von Testierfähigkeit ausgehen muss. Umso erfreulicher ist es, dass wir zugunsten unserer Mandantschaft einen rechtskräftigen Beschluss eines Landgerichts erreichen konnten, in dem die Testierunfähigkeit des Erblassers zum Zeitpunkt der Testamentserrichtung festgestellt wurde (Beschluss vom 5.1.2006. OLG Köln, AZ: 2 Wx 45/05).

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

## **Marketingstrategien der Pharmazeutischen Industrie - Trendwende bezüglich der Anwendbarkeit des § 299 StGB (Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr) auf Vertragsärzte?**

Die Frage, inwieweit Vertragsärzte Täter im Sinne des § 299 Abs. 1 Strafgesetzbuch (StGB) sein können, wenn sie Gutscheine oder Geschenke als Anreiz für die Verschreibung bestimmter Arzneimittel annehmen, wird seit geraumer Zeit in der Literatur und Rechtsprechung diskutiert (siehe auch unseren Newsletter v. 18.05.2005). Nach § 299 Abs. 1 StGB wird derjenige, der als Angestellter oder Beauftragter eines geschäftlichen Betriebs im geschäftlichen Verkehr einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft. Im Rahmen der Ermittlungen gegen den Ulmer Arzneimittelhersteller Ratiopharm hat die Staatsanwaltschaft Ulm klargestellt, dass die zugelassenen Vertragsärzte zwar an die Vorgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen gebunden sind und den Vorschriften des SGB V unterliegen, sie könnten aber trotz dieser sozialrechtlichen Verknüpfungen als Freiberufler nicht als Angestellte der gesetzlichen Krankenkassen gesehen werden. Solange allerdings eine höchstrichterliche Entscheidung zu dieser Frage fehlt, ist es nicht ausgeschlossen, dass andere Staatsanwaltschaften und die Instanzgerichte die Anwendbarkeit des § 299 Abs. 1 StGB auf Vertragsärzte bejahen.

Bei Rückfragen: [o.sude@eep-law.de](mailto:o.sude@eep-law.de)

## **Vorab-Kürzung der Abschlagszahlungen bei Regressbescheid rechtswidrig!**

Im aktuellen Honorarverteilungsvertrag (seit 01.01.2006 in Kraft, gültig bis 31.03.2006) haben die KV Nordrhein und die Krankenkassenverbände vereinbart, dass bei Erlass eines Regressbescheides in Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren über Arzneimittel unabhängig von der Einlegung eines Widerspruches die laufenden Abschlagszahlungen an Ärzte gekürzt werden können. Dieser Praxis hat das Sozialgericht Düsseldorf im Wege einer einstweiligen Anordnung in einem Fall Einhalt geboten. Das Sozialgericht hat zu Recht festgestellt, dass die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs der betroffenen Ärztin durch die Kürzung der Abschlagszahlungen in unrechtmäßiger Weise ausgehebelt wird. Die Abschlagszahlungen müssen daher in vollem Umfang an die Ärztin ausgezahlt werden. Zum rechtlichen Hintergrund: Ärzte können gegen jeden Regressbescheid über Arzneimittelverordnungen Widerspruch einlegen. Dieser Widerspruch hat nach einer ausdrücklichen Regelung in § 106 Abs. 5 SGB V immer aufschiebende Wirkung. Das heißt, der Bescheid darf bis zu einer Entscheidung des Beschwerdeausschusses nicht vollzogen werden.

Bei Rückfragen: [j.streib@eep-law.de](mailto:j.streib@eep-law.de)

## **Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA für Vertragsärzte in Kraft getreten**

Bereits durch das GMG sind Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren verpflichtet worden, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln (vgl. § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V).

Am 01.01.2006 ist nunmehr die diese Vorgabe konkretisierenden "Qualitätsmanagement- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung" des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Kraft getreten. Sie sieht ein 3-Phasen-Modell (Planung, Umsetzung, Überprüfung) vor. Die Planung eines einrichtungsinternen QM muss danach bis zum 31.12.2007 erfolgt sein, die Umsetzung bis zum 31.12.2009. Bis zum 01.01.2007 haben die Kassenärztlichen Vereinigungen QM-Kommissionen einzurichten.

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

Ein Service der

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**

**RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

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

[www.eep-law.de](http://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 69-16
Christian Koller	0 89 / 21 09 69-34
Ute Sasse	0 89 / 21 09 69-34
Christoph Altmiks	0 30 / 88 71 26-0
Dr. iur. Ann-Kristin Stenger	0 89 / 21 09 69-45
Oliver Sude	0 89 / 21 09 69-45
Juliane Streib, LL.M (UCLA)	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](http://www.brak.de).

Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir für die Inhalte externer Links keine Haftung. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

Verantwortlich für den Inhalt:

**EHLERS, EHLERS & PARTNER**

**RECHTSANWALTSSOCIETÄT**

Widenmayerstraße 29

80538 München

[Newsletter anmelden](#)