

**EEP-Nachrichten 4/2006**

**Aktuelle Informationen aus dem Medizinrecht**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das „Reformrad“ des deutschen Gesundheitswesens dreht sich immer schneller. Kein Tag vergeht, an dem nicht neue Vorschläge diskutiert und von anderen wiederum verworfen werden. Während das Ministerium am Zeitplan festhält, werden kritische Stimmen aus dem Lager der Ministerpräsidenten oder auch in der CDU/CSU immer lauter. Wir können es uns in Deutschland nicht leisten, auf eine Reform zu verzichten. Die Strukturprobleme des Gesundheitswesens einerseits und die Finanzierungsschwierigkeiten andererseits machen einen Eingriff zwingend erforderlich. Dabei sollte es sich um einen „großen Wurf“ handeln, der dem Anspruch „Reformgesetz“ wirklich Rechnung trägt.

Wir dürfen gespannt sein! Wenn die Regierungskoalition diese Aufgabe nicht meistert, werden Neuwahlen unumgänglich sein. Aber was kommt dann?

In der Hoffnung, Ihnen auch dieses Mal wieder Aktuelles aus dem Gesundheitswesen vermitteln zu können, verbleiben wir

Mit freundlichen Grüßen

EHLERS, EHLERS & PARTNER  
RECHTSANWALTSSOCIETÄT

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

[Newsletter anmelden](#)

## Beiträge

### **WSG Wettbewerbsstärkungsgesetz: Der Regierungskoalition scheint die Kraft zu fehlen, notwendige Reformen im Konsens umzusetzen.**

Aus berufenem Munde hört man aus dem Ministerium, dass der Zeitplan für das Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) eingehalten wird. So sollte ursprünglich der Arbeitsentwurf spätestens bis zum 22.09. in einen Referentenentwurf münden. Bis Ende September sollte die interne Anhörung erfolgen. Mitte Oktober bis Ende Oktober rechnet man mit dem Kabinettsentwurf. Ende Oktober soll dieser dem Parlament zugeleitet werden: erste Lesung. Die Anhörung des Gesundheitsausschusses soll im Dezember erfolgen, genauso wie die zweite und dritte Lesung. Anschließend die Zuleitung zum Bundesrat. Mit einem Vermittlungsverfahren wird angeblich nicht gerechnet.

Fragt man genauer nach, so liegen die Probleme nicht nur im Detail. Völlig unklar bleibt, was mit der privaten Krankenversicherung geschieht. Was ist mit der Portabilität der Altersrückstellungen für ältere Versicherungskunden? Darüber hinaus wird die 1%ige Überforderungsklausel schärfstens diskutiert. Der Beitragseinzug des Fonds bleibt genauso im Nebel wie verfassungsrechtlich der „Solidarbeitrag der Krankenhäuser“.

Während die geplanten Strukturänderungen aus Reformsicht wohl eher unproblematisch sind, liegt der entscheidende „Knackpunkt“ im Bereich des Gesundheitsfonds. Und analysiert man die unterschiedlichen Vorschläge, ist ein Konsens so weit entfernt wie noch nie zuvor.

Möglicherweise werden Teile des Wettbewerbsstärkungsgesetzes in das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz eingegliedert und als eigenständiges Gesetzgebungsverfahren durchgeführt.

Wir sind gespannt!

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

### **Etappensieg gegen Richtgrößenprüfung 2002 in Bayern.**

Wie bereits berichtet, bestehen gegen die Bescheide der Richtgrößenprüfung für das Jahr 2002 in Bayern erhebliche formelle Bedenken. Diese Einschätzung wurde nun durch das Sozialgericht München im Rahmen eines einstweiligen Anordnungsverfahrens bestätigt.

Hintergrund der Entscheidung sind die 348 Richtgrößenprüfungen für das Jahr 2002 in Bayern. Viele Ärzte haben gegen die Prüfbescheide Widerspruch eingelegt und insbesondere massive formelle Fehler gerügt. Im Rahmen eines vorläufigen Verfahrens entschied nun das Sozialgericht München, dass der Regress vorerst nicht bezahlt werden müsse, da die Richtgrößenprüfung 2002 und damit der Widerspruchsbescheid nach summarischer Prüfung rechtswidrig sei.

Zum einen sah das Gericht einen unzulässigen Fall der Rückwirkung. Die Richtgrößen für das Jahr 2002 wurden erst im Mai 2002 vereinbart, sollten aber bereits ab Jahresbeginn 2002 gelten. Eine solche Rückwirkung ist jedoch nur in Ausnahmefällen zulässig, so etwa, wenn die Ärzte mit diesen

neuen Richtgrößen bereits vor ihrer Vereinbarung rechnen mussten. Dies war nach Auffassung des Sozialgerichts in Bayern jedoch nicht der Fall. Auch die Argumentation der KVB, die neuen Richtgrößen 2002 seien für die Ärzte günstiger als die alten Richtgrößen 2000/2001, lies das Gericht im Ergebnis nicht gelten, da die Richtgrößen nicht vergleichbar seien. Zum anderen wurden die Richtgrößen nach Auffassung des Gerichts den Ärzten gegenüber fehlerhaft bekannt gemacht. So seien die Ärzte lediglich per Rundschreiben im Zusammenhang mit dem Arzneimittelprogramm über verfeinerte Richtgrößen informiert worden, ohne dass der vollständige Normtext der Richtgrößenvereinbarung veröffentlicht wurde.

Für alle bayerischen Vertragsärzte, die gegen ihren Richtgrößenbescheid 2002 Widerspruch eingelegt haben, stellt der Beschluss zunächst einen ersten Etappensieg dar. Die Einschätzung des Gerichts im einstweiligen Rechtsschutz beruht auf einer vorläufigen, summarischen Überprüfung. Der Beschluss ist noch nicht bestandskräftig. Es bleibt abzuwarten, ob gegen den Beschluss innerhalb der Monatsfrist Beschwerde zum Bayerischen Landessozialgericht eingelegt wird. Bestätigt dann das Bayerische LSG den sozialgerichtlichen Beschluss, bestehen auch gute Aussichten auf einen Erfolg in der Hauptsache. In einigen Fällen wurde auch schon Hauptsacheklage eingelegt. Für diejenigen Ärzte, die auf einen Termin beim Beschwerdeausschuss warten, gilt folgendes: Voraussichtlich wird keine Sitzung des Beschwerdeausschusses stattfinden, bis entweder das Bayerische LSG oder das Sozialgericht in einer Hauptsache entschieden hat.

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

## **Bundessozialgericht tritt der Ungleichbehandlung stationärer Pflegeeinrichtungen bei der Refinanzierung von Eigenkapitalzinsen entgegen.**

Im Rahmen der Refinanzierung einer Pflegeeinrichtung gibt die Frage, welche Kosten als betriebsnotwendige Investitionskosten zu berücksichtigen sind bzw. im Rahmen des Heimentgelts umgelegt werden dürfen, regelmäßig Anlass zum Streit zwischen Pflegeheim und den Kostenträgern. Eine Einrichtung sollte angesichts erheblicher wirtschaftlicher Konsequenzen hierbei auch vor einer gerichtlichen Auseinandersetzung nicht zurückschrecken. Denn in jüngster Zeit haben Gerichte die Position der Pflegeeinrichtungen in Fragen der Refinanzierung von Kosten unter Hinweis auf die Notwendigkeit einer wirtschaftlichen Betriebsführung erheblich gestärkt. Auf dieser Linie liegt auch ein aktuelles Urteil des Bundessozialgerichts zur Berücksichtigung u.a. von Eigenkapitalzinsen im Rahmen betriebsnotwendiger Investitionskosten.

Das Bundessozialgericht stellt nunmehr klar, dass im Rahmen der Refinanzierung einer Pflegeeinrichtung, die überwiegend mit Eigenmitteln errichtet wurde, auch die Eigenkapitalzinsen berücksichtigt werden müssen (BSG, Urteil vom 23.03.2006 - B 3 P 2/05 R). Ein Investor, der auf Eigenmittel zurückgreife, statt Kredite aufzunehmen und dadurch auf Zinseseinnahmen durch anderweitige Anlage seiner Eigenmittel verzichte, sollte bei der Refinanzierung prinzipiell nicht schlechter gestellt, als der mit Fremdmittel arbeitende Investor, der die tatsächlich gezahlten Zinsen bis zur Höhe des bei Abschluss des Darlehensvertrages marktüblichen Zinssatzes in Ansatz bringen könne. Die Eigentumsgarantie des Art. 14 Abs. 1 GG fordere, dass Eigenkapitalverzinsung von einer

Einrichtung geltend gemacht werden müsse.

Nach Ansicht des Bundessozialgerichts könne die Eigenkapitalverzinsung daher in einem Pflegeheim in die Kosten für die Unterkunft (§ 87 SGB XI) einkalkuliert werden. Nicht zwingend sei die Berücksichtigung von Eigenkapitalzinsen gerade im Rahmen des Investitionskostenanteils der Heimbewohner.

Wichtige Aussagen trifft das Urteil des Bundessozialgericht ferner zu der Frage, ob für die Berechnung der Abschreibungen und Eigenkapitalverzinsung die Kosten der Wiederbeschaffung der Gebäude und technischen Anlagen oder allein die früheren Anschaffungskosten angesetzt werden dürften. Nach Ansicht des Bundessozialgerichts müsse eine sachgerechte, wirtschaftlich tragbare Berechnung des Investitionskostenanteils vom Wiederbeschaffungswert statt von den Herstellungskosten ausgehen und bei Eigenkapitalverzinsungen die steuerrechtlichen Sonderabschreibungen außer Ansatz lassen. Bei Rückfragen: [m.ardt@eep-law.de](mailto:m.ardt@eep-law.de)

## **Verbot des Naturalrabatts gilt auch für die direkte Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Ärzte.**

§ 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) ist durch das AVWG dahingehend modifiziert worden, dass Naturalrabatte an Apotheken nunmehr unzulässig sind. Nach § 7 Abs. 1 HWG ist es zunächst grundsätzlich unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen. Von dieser grundsätzlichen Regelung ist in § 7 Abs. 1 Satz 1 Ziffer 2 b HWG eine Ausnahme dahingehend vorgesehen, wenn „die Zuwendungen oder Werbegaben in einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden“. In § 7 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz ist wiederum geregelt, dass diese Ausnahme von der Ausnahme „nicht für Arzneimittel (gilt), deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist“.

In der amtlichen Begründung zum Gesetzesentwurf (BT-Drucks. 16/194, S. 11) heißt es: „Durch die Neuregelung wird die Möglichkeit der Gewährung von Zuwendungen für apothekenpflichtige Arzneimittel ausgeschlossen ... Zuwendungen im Sinne der Vorschriften sind Naturalrabatte an Apotheken, insbesondere die Abgabe von Arzneimittelpackungen ohne Berechnung ...“. Im Ausschussbericht (BT-Drucks. 16/691, S. 9) wird ausgeführt: „Die Gewährung von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten an Apotheken wird ausgeschlossen“.

Marion Caspers-Merk, parlamentarische Staatssekretärin bei der Bundesministerin für Gesundheit, hat bei der Gesetzberatung im Bundestag ausgeführt: „Wer gegen dieses Gesetz ist, der will nicht, dass die unsägliche Praxis der Gewährung von Naturalrabatten an Apotheken aufgehoben wird, die sich momentan in einer Größenordnung von ca. 500 Millionen Euro bewegen. Wer dagegen ist, will nach wie vor, dass dieses Geld bei den Apotheken verbleibt und nicht den Krankenkassen zukommt, wo es eigentlich hingehört“. All dies deutet darauf hin, dass es dem Gesetzgeber darum zu tun war, die Gewährung von Naturalrabatten nur im Verhältnis zwischen Hersteller bzw. Großhändlern und Apotheken auszuschließen. Das Landgericht Braunschweig hatte sich in seiner Entscheidung vom 22.08.2006 (Az.: 9 O 1695/06) mit der Frage auseinanderzusetzen, ob das Verbot des Naturalrabatts

auch für die direkte Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Ärzte nach § 47 Arzneimittelgesetz (AMG) gilt. § 47 AMG sieht unter anderem vor, dass pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, in bestimmten Fällen direkt an Ärzte abgeben können. Es erscheint vertretbar zu argumentieren, dass, wenn das Gesetz in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 letzter Halbsatz HWG von Arzneimitteln spricht, „deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist“, dies so zu verstehen ist, dass damit die Abgabe im Sinne von § 43 AMG gemeint ist. Nach § 43 Abs. 1 AMG gilt der Grundsatz, dass Arzneimittel an Endverbraucher nur von Apotheken abgegeben werden dürfen. § 47 AMG bestimmt indes die Ausnahme von diesem Grundsatz und nennt die Fälle zulässiger Direktbelieferung, so dass die von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 letzter Halbsatz vorausgesetzte Apothekenpflicht bzw. Abgabe durch die Apotheke durchbrochen ist. Dies erscheint insbesondere vor dem Hintergrund der Gesetzesmaterialien vertretbar, wo regelmäßig das Postulat nach dem Verbot von Naturalrabatten an Apotheken erhoben wird, um die Rabatte letztlich den Krankenkassen zukommen lassen zu können. Dieser Argumentation ist das Landgericht Braunschweig jedoch nicht gefolgt. Unter anderem hat das Landgericht in seiner Begründung darauf verwiesen, dass sich die Richtigkeit der gegenteiligen Auffassung aus einem Vergleich mit der bis zum 30.04.2006 gültigen Fassung des § 7 HWG ergebe. Die seinerzeitige Ausnahmeregelung lautete: „Für apothekenpflichtige Arzneimittel gilt dies nur, soweit die Zuwendungen oder Werbegaben zusätzlich zur Lieferung eines pharmazeutischen Unternehmens oder Großhändlers an die in § 47 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen, Einrichtungen oder Behörden gewährt werden“. Das Landgericht hat angenommen, dass der Gesetzgeber „bewusst die früher für die Fälle des § 47 AMG ausdrücklich vorgesehene Ausnahme beseitigt“ habe. Letztlich spielte sicherlich auch die gesamtpolitische Situation eine Rolle, „finanzielle Reserven“ im Bereich der pharmazeutischen Industrie letztlich den Krankenkassen bzw. den Versicherten zukommen zu lassen. Bei Rückfragen: [h.bitter@eep-law.de](mailto:h.bitter@eep-law.de)

### **Vorsicht bei Gründung einer Teilgemeinschaftspraxis.**

Die Gründung von Teilgemeinschaftspraxen (TGP) oder der Einstieg in eine solche sollte sowohl aus steuer- als auch aus zulassungsrechtlicher wohl überlegt sein. Dies war einhelliger Konsens auf der diesjährigen Herbsttagung der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht vom 15.-16.09.2006 in Berlin. Sollte durch die Einführung dieser Kooperationsform die gemeinsame medizinische Berufsausübung in Teilbereichen gefördert und vereinfacht werden, wird die TGP in der Praxis vielfach zur Umgehung des berufsrechtlichen Verbots der Zuweisung gegen Entgelt eingesetzt. So partizipiert in einer konservativ-operativen Augenarztpraxis der konservativ tätige Augenarzt vom Gewinn seiner operierenden Kollegen und erhält im Grunde Geld für eine medizinische Leistung, die er selber gar nicht durchführen kann. Damit stellt sich die Frage, ob die Einnahmen des konservativ tätigen Arztes nicht gewerblicher Natur sind. Bejaht man dies, würden diese Einnahmen der Gewerbesteuer unterliegen und alle weiteren Einnahmen der TGP entsprechend infizieren. Zudem besteht für die TGP die Gefahr des Zulassungsentzuges: geht man mit Ulmer davon aus, dass Einnahmen aus derartigen Konstruktionen gewerblicher Natur sind, so kann dies dazu führen, dass aus einer

Gesellschaft bürgerlichen Rechts automatisch eine Offene Handelsgesellschaft (OHG) wird. Da eine OHG jedoch keine vertragsärztliche Zulassung innehaben kann, folgt daraus der Zulassungsentzug. Letztere Gefahr besteht insbesondere für die so genannten Publikumsteilgemeinschaftspraxen, welche sich aus einer Vielzahl von ärztlichen Gesellschaftern zusammensetzt. Gerade hier sollte der Einstieg in jedem Fall genau unter die Lupe genommen werden.

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

## **Bundessozialgericht: Prozesszinsen für Vergütungsforderungen von Leistungserbringern gegen Krankenkassen.**

Bundessozialgericht: Prozesszinsen für Vergütungsforderungen von Leistungserbringern gegen Krankenkassen.

In einer grundlegenden Entscheidung vom 23.03.2006 (B 3 KR 6/05 R) hat das Bundessozialgericht erstmals für den Bereich des SGB V den Anspruch eines zugelassenen Leistungserbringers (Rehabilitationsklinik) auf Prozesszinsen gemäß § 61 Satz 2 SGB X i.V.m. § 291 BGB bejaht. Zuvor war das Gericht in ständiger Rechtsprechung davon ausgegangen, dass eine Anwendung der §§ 288 BGB (Verzugszinsen) und des § 291 Satz 1 BGB (Prozesszinsen) auf im Sozialversicherungsrecht begründete Zahlungsansprüche stets ausgeschlossen sei, wenn es nicht eine ausdrückliche sozialversicherungsrechtliche Gesetzesregelung für die Verzinsung gebe.

Nach Auffassung des Bundessozialgerichts ist diese Rechtsprechung mittlerweile überholt. Spätestens seit Neufassung des Kostenrechts zum 02.01.2002 durch das 6. SGGÄndG sei in den von § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG erfassten Streitigkeiten kein Grund für den Ausschluss von Prozesszinsen mehr gegeben, da in diesen Streitigkeiten Gerichtskosten erhoben werden und die Kostenvorschriften der VwGO Anwendung finden.

Auch die wachsende Bedeutung der Wirtschaftlichkeit in der GKV spreche für die Gewährung von Zinsen, da Leistungserbringer nach kaufmännischen Grundsätzen auf liquide Mittel angewiesen seien und wegen des Wettbewerbsdrucks auf Zinsen nicht verzichten können.

Sofern nicht in einer Vergütungsvereinbarung die Zahlung von Prozesszinsen ausdrücklich ausgeschlossen ist, kann daher auf § 291 BGB zurückgegriffen werden. Eine Forderung ist damit von der Klageerhebung an mit fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz zu verzinsen.

Gleichzeitig hat das Gericht klargestellt, dass vertragliche Regelungen über die Folgen eines Zahlungsverzuges auch über den Bereich des Vergütungsrechts für Krankenhäuser (§ 108, 109 SGB V) hinaus zulässig sind.

Leistungserbringern auf dem Gebiet des SGB V ist daher zu empfehlen, in Vergütungsvereinbarungen darauf zu drängen, dass Regelungen für einen Zahlungsverzug der Krankenkasse aufgenommen werden. Gleichzeitig muss in gerichtlichen Vergütungsstreitigkeiten mit Krankenkassen daran gedacht werden, den Ausspruch von Prozesszinsen zu beantragen.

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

## **Besondere Versorgungsaufträge sollten der Zulassung auch bei Verzicht zugunsten eines MVZ folgen.**

Besondere Versorgungsaufträge sollten der Zulassung auch bei Verzicht zugunsten eines MVZ folgen.

Das SGB V trägt den Besonderheiten der Leistungserbringung durch Medizinische Versorgungszentren bislang nur in geringem Umfang Rechnung. Insbesondere fehlt auch eine Regelung bezüglich des Übergangs von besonderen Versorgungsaufträgen, wenn Vertragsärzte, die über eine entsprechende Genehmigung verfügen, zu Gunsten des Zentrums auf ihre Zulassung verzichten, um dort als angestellte Ärzte beschäftigt zu werden. Der Gesetzgeber hat die Möglichkeit zu einem solchen Verzicht ausdrücklich in § 103 Abs. 4 a SGB V vorgesehen. Ausweislich der Gesetzesbegründung sollen durch diese Vorschrift die Möglichkeiten zur Neugründung von Zentren verbessert werden (BT-Drs. 15/1525, S. 112). Soweit man aber in Fällen, in denen die Ärzte über einen besonderen Versorgungsauftrag verfügen, diesen mit der Übertragung der Zulassung auf das Medizinische Versorgungszentrum erlöschen lassen will, würde dies nach unserer Auffassung den zitierten Gesetzeszweck konterkarieren. Wir führen derzeit Gespräche mit den zuständigen Gremien, um eine diesbezügliche Klarstellung zu erhalten.

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

## **„Biosimilars“ – Chancen und Risiken in einem neuen Markt.**

Das Ende des Patentschutzes für zahlreiche Biopharmazeutika veranlasst Generika-Firmen zunehmend zu der Überlegung, sich mit „Biogenerika“ ein neues Geschäftsfeld zu erschließen. Auch wenn auf europäischer Ebene mit den Richtlinien 2003/63/EG und 2004/27/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und der Verordnung EG Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer europäischen Arzneimittelagentur die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Zulassung von „Biosimilars“ geschaffen wurden, sind in der praktischen Umsetzung der Normen noch viele Fragen offen. Zwar besteht Einigkeit darüber, dass die Vorschriften über Generika hier keine unmittelbare Anwendung finden können, da Biotech-Arzneimittel aufgrund ihrer komplexen Molekülstrukturen nicht exakt kopierbar sind. Welche Versuchsdaten jedoch konkret zusätzlich zum Referenzarzneimittel vorzulegen sind, bedarf oftmals noch der Konkretisierung durch die Rechtspraxis. So heißt es in der bereits genannten Richtlinie 2004/27/EG Art. 10 Abs. 4, dass die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche für diejenigen Bedingungen vorzulegen sind, die ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, im Verhältnis zu einem Generikum nicht erfüllt, weil sich insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden. Hinsichtlich der Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten wird auf die detaillierten Ausführungen des Anhangs 1 der Richtlinie 2003/63/EG und die diesbezüglichen detaillierten Leitlinien verwiesen. In der Tat haben die Ausschüsse der European Medicines´ Agency (EMA) bereits im Jahre 2005 begonnen, diese

wissenschaftlichen Leitlinien zur Feststellung der biologischen Ähnlichkeit eines Nachahmerpräparates mit einem innovativen Arzneimittel festzuschreiben. So enthält etwa die Guideline on Similar Biological Products von September 2005 grundlegende Prinzipien zur Wahl des Referenzproduktes. Die Festlegung von Vergleichbarkeitskriterien muss dann in der Regel in Abhängigkeit von der Molekülstruktur der Präparate, wie Hormone, Enzyme, Gerinnungsfaktoren, Zytokine oder monoklonale Antikörper erfolgen. Sie ist bisher nur für lediglich einfach strukturierte Moleküle wie Wachstumshormone gelungen. Eine weitere wichtige Frage, die sich zusätzlich zur Frage der Vergleichbarkeit von „Biosimilars“ stellt, ist die Frage der Austauschbarkeit, die insbesondere für die Erstattungsfähigkeit eines Präparats entscheidend ist. Problematisch ist hierbei, dass Unterschiede in der therapeutischen Wirkungsweise oft erst nach längerem Gebrauch auftreten können. Abgesehen von der Frage, ob ein Nachahmerprodukt im Biotech-Bereich von den einzelnen Mitgliedsstaaten in puncto Erstattungsfähigkeit als therapeutisch austauschbar angesehen wird, ist letztendlich auch auf EU-Ebene die Benennung des Biosimilars nach INN noch nicht geklärt. Ob sich neben molekularbiologisch relativ einfach strukturierten Präparaten, wie Wachstumshormonen (z.B. Valtropin als Nachahmerprodukt von Omnitrope oder Humatrope als Nachahmerprodukt von Genotropin), auch weitere Biopharmazeutika zur Nachahmung eignen, wird sich oftmals erst im Verlauf des Zulassungs-Verfahrens zeigen. Für Biotech-Unternehmen, die in dieses Marktsegment investieren, eröffnen sich neben beträchtlichen Chancen also auch meist schwer kalkulierbare wirtschaftliche Risiken.

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

## **Urteil des VGH Baden-Württemberg zu Einzelzimmerzuschlägen gibt Anlass zu einer Überprüfung von Heimverträgen.**

In welchem Maße ein Pflegeheim Investitionskosten über das Heimentgelt refinanzieren darf, kann für den wirtschaftlichen Erfolg der Einrichtung entscheidend sein. Bestrebungen der Heimaufsichtsbehörden, die Erhebung sog. Einzelzimmerzuschläge für die Unterbringung eines Pflegebedürftigen in einem Einzelzimmer zu verbieten, beschäftigt wiederholt die Gerichte. In einem wichtigen Grundsatzurteil hat nunmehr der Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg die Zulässigkeit von Einzelzimmerzuschlägen bei Leistungsempfängern der sozialen Pflegeversicherung bestätigt (Urteil vom 22.06.2006 - Az. 6 S 2993/04). Zugleich hat das Gericht die Erhebung an strenge Voraussetzungen geknüpft. Die Ausführungen des Gerichts sollten Anlass dazu geben, hierzu bestehende Regelungen in Heimverträgen auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

Das Pflegeheim stellte in dem zu entscheidenden Fall Bewohnern auf deren besonderen Wunsch anstatt der Unterbringung in einem typischerweise ca. 28 qm großen Doppelzimmer eine Unterbringung in einem ca. 23 qm großen Einzelzimmer (inklusive einer Nasszelle von 4,16 qm sowie einer Balkonfläche von 1,27 qm) zur Verfügung. Hierfür erhob die Einrichtung einen sog. Einzelzimmerzuschlag von 15,- €.

Der Verwaltungsgerichtshof führt aus, dass ein Einzelzimmerzuschlag als besondere Zusatzleistung i.S.d. § 88 Abs. 1 SGB XI nur dann erhoben werden dürfe, wenn das allein bewohnte Zimmer nicht nur

gegenüber einem Doppelzimmer einen besonderen Komfort aufweise. Vielmehr sei es notwendig, dass ein Einzelzimmer im Vergleich zu anderen Einzelzimmern der Einrichtung im Hinblick auf Größe, Ausstattung etc. herausstehe. Die Ausführungen des Gerichts dürften Einrichtungen künftig zwingen, neben „normalen“ Einzelzimmern „besondere“ Einzelzimmer vorzuhalten.

Investitionskosten für „normale“ Einzelzimmer können danach künftig allenfalls als „betriebsnotwendige Investitionskosten“ nach § 82 Abs. 3 bzw. Abs. 4 SGB XI umgelegt werden. Dies aber wird nur gelingen, wenn die hierzu bestehenden engen gesetzlichen Vorgaben wirksam im Heimvertrag umgesetzt werden.

Bei Rückfragen: [d.schweiger@eep-law.de](mailto:d.schweiger@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 69-45
Christian Koller	0 89 / 21 09 69-34
Christoph Altmiks	0 30 / 88 71 26-0
Oliver Sude	0 89 / 21 09 69-45
Simone Gräfin von Hardenberg	0 89 / 21 09 69-46
Dr. iur. Daniel Schweiger	0 30 / 88 71 26-0
Dr. iur. Susanne Götting, LL.M. (EUR)	0 89 / 21 09 69-45
Ulrike Kostka	0 89 / 21 09 69-47

## **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](#)