



Deutscher Anwaltverein
Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

Newsletter

der AG Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein

2013-11

Sehr geehrte Damen und Herren Kollegen/innen,

für den Monat November haben die nachfolgenden News für Sie zusammengetragen:

1. Urteile aus dem Medizinrecht

Jahresbezogene Degressionsberechnung nach § 85 Abs. 4b SGB V ist nicht notwendig bei Wechsel von Gemeinschafts- in Einzelpraxis

Der klagende Zahnarzt war im ersten Abrechnungsquartal des Jahres in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig. Im zweiten bis vierten Quartal übte er seine Tätigkeit in Einzelpraxis aus. Die Kassenärztliche Vereinigung forderte für die Zeit seiner Tätigkeit in Einzelpraxis Honorar wegen der Überschreitung der Degressionsgrenzen zurück.

Rechtlich zu klären war die Frage, ob die Auflösung der Gemeinschaftspraxis eine Ausnahme vom Jahresbezug rechtfertigt und die KV die Unterschreitung der Degressionsgrenze während der Zeit der Tätigkeit in der Gemeinschaftspraxis berücksichtigen musste.

Das Bundessozialgericht hat die Entscheidung der Kassenärztlichen Vereinigung, wegen des Wechsels des Arztes von einer Gemeinschaftspraxis in eine Einzelpraxis keine jahresbezogene Berechnung vorzunehmen, sondern für beide Zeiträume die Degressionsregelung getrennt zu erfassen, als mit Bundesrecht in Einklang stehend angesehen. Der Kläger sei in zwei unterschiedlichen Arztpraxen tätig gewesen, wobei sich aber die jahresbezogene Berechnung der Degression auf eine Praxis beziehe.

Bundessozialgericht, Urteil vom 30.10.2013 – B 6 KA 3/13 R

Terminsbericht: juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=tm&Datum=2013&nr=13153

Arzneimittelverordnungen sind entweder zulässig oder unzulässig – kein Raum für Ermessen

Das Bundessozialgericht hat in dieser Entscheidung noch einmal deutlich gemacht, dass

auch in besonderen Konstellationen bei unklaren Krankheitsbildern und begrenzten therapeutischen Optionen der Schwierigkeit der rechtlichen Beurteilung des Einzelfalls nicht dadurch Rechnung getragen werden darf, dass den Prüfungsgremien ein Ermessen hinsichtlich der Höhe des Regresses zugestanden werde.

Für die Beurteilung der Zulässigkeit von Arzneimittelverordnungen gibt es klare rechtliche Vorgaben. Wenn schwer erkrankte Patienten nach einer stationären Behandlung wieder ambulant versorgt werden müssen und noch keine abschließende Klarheit über die genaue Bezeichnung der Erkrankung besteht, ist Maßstab für die Beurteilung der Zulässigkeit der Verordnung die durch sorgfältige Diagnostik ermittelte vertretbare Beurteilung der Erkrankung, auch wenn das Krankheitsbild im Nachhinein einer anderen Krankheitsbezeichnung zugeordnet wird.

Bundessozialgericht, Urteil vom 30.10.2013 – B 6 KA 2/13 R

Terminsbericht: juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=tm&Datum=2013&nr=13153

Drittwiderspruchsrecht eines Arztes bei Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121 a SGB V

Der klagende Gynäkologe wandte sich gegen die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121 a SGB V, die einem MVZ durch die Landesärztekammer erteilt worden war.

Klage und Berufung blieben erfolglos. Nach Auffassung der Vorinstanzen fehle es an einer Anfechtungsberechtigung, da die Genehmigung nach § 121 a SGB V keinen Status vermittele. Das gesetzlich geregelte Erfordernis der Bedarfsgerechtigkeit stelle nicht auf einen Versorgungsbedarf, sondern auf die bedarfsgerechte Durchführung der Leistung ab.

Der erkennende Senat gab der Revision des Arztes statt. Zwar handele es sich bei der Genehmigung nach § 121 a SGB V nicht um eine statusbegründende Entscheidung, allerdings eröffne sie die Möglichkeit reproduktionsmedizinische Leistungen zu Lasten der GKV zu erbringen. Damit sei regelmäßig, schon wegen der erforderlichen personellen und sachlichen Ausstattung, eine fast ausschließliche Ausrichtung der Praxis auf diese Leistungen verbunden. Unter Konkurrenzschutzgesichtspunkten sei diese Situation genauso zu beurteilen wie im Hinblick auf eine Sonderbedarfszulassung. Insofern sei der Kläger anfechtungsberechtigt.

Bundessozialgericht, Urteil vom 30.10.2013 – B 5 KA 3/13 R

Terminsbericht: juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=tm&Datum=2013&nr=13153

EU-Recht: Schließt Zulassung als Medizinprodukt in einem Mitgliedsstaat Zulassung als Arzneimittel in anderem Mitgliedsstaat aus?

Der Europäische Gerichtshof hat entschieden, dass ein Produkt jedenfalls innerhalb desselben EU-Mitgliedsstaats grundsätzlich nicht gleichzeitig als Arzneimittel und als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden kann.

Anlass der Entscheidung war eine Streitigkeit zwischen einem Hersteller von Vaginalkapseln mit lebenden Milchsäurebakterien und der finnischen Arzneimittelzulassungsbehörde. Nachdem die Behörde den Kapseln den Charakter eines Medizinprodukts abgesprochen hatte und stattdessen eine arzneimittelrechtliche Zulassung verlangte, erhob der Hersteller Klage.

Im Vergleich der Mitgliedstaaten untereinander bejahte der EuGH die Zulässigkeit einer unterschiedlichen Klassifizierung desselben Produkts unter Hinweis auf die jeweils im Einzelfall nach dem Stand der Wissenschaft zu treffende Entscheidung und die fehlende vollständige Harmonisierung in Bezug auf Abgrenzungsfragen. Anders sei die Situation innerhalb desselben Mitgliedstaates zu bewerten: Soweit ein Produkt den gleichen Bestandteil und die gleiche Wirkungsweise wie ein bereits als Arzneimittel eingestuftes Arzneimittel auf, könne es nicht (auch) als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden, soweit nicht im Einzelfall eine medizinproduktspezifische Eigenschaft dies erfordere.

Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 03.10.2013 – C-109/12

curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=142615&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1

Französisches Handelsgericht verurteilt den TÜV Rheinland zu Schadensersatz wegen mangelhafter Überprüfung von Brustimplantaten

In dem Skandal um minderwertige Brustimplantate sah das Handelsgericht im südfranzösischen Toulon am 14.11.2013 den TÜV als schadensersatzpflichtig an, weil er gegen "seine Kontroll- und Aufsichtspflichten" verstoßen habe. Den klagenden Frauen vor allem aus Südamerika, aber auch aus Frankreich und Großbritannien sprach das Gericht jeweils 3.000,00 Euro Schadenersatz zu. Gefordert hatten sie je 16.000,00 Euro.

Der TÜV hatte europaweit Brustprothesen für das Unternehmen PIP zertifiziert, das ein nicht zugelassenes Industriesilikon für seine Prothesen verwendet hatte. Im Prozess hatte sich der TÜV mit dem Hinweis verteidigt, er sei selbst Opfer eines Betruges geworden und kündigte umgehend an, in Berufung gehen zu wollen.

Quelle: www.zeit.de/wissen/gesundheit/2013-11/pip-brustimplantate-urteil

Defensiver Konkurrentenschutz bei Erteilung einer Genehmigung als Diabetologische Schwerpunktpraxis

In einem einstweiligen Rechtsschutzverfahren begehrte der antragstellende Arzt die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung seines Widerspruchs gegen die Erteilung der Genehmigung als Diabetologische Schwerpunktpraxis für einen Konkurrenten.

Nachdem das Sozialgericht Düsseldorf den Antrag abgelehnt hatte, ist auch die Beschwerde zurückgewiesen worden, da nach Auffassung des Senats die Voraussetzungen einer Drittanfechtungsberechtigung nicht vorliegen. Es fehle an der Voraussetzung der Eröffnung oder Erweiterung der Teilnahme des Konkurrenten an der vertragsärztlichen Versorgung. Mit der Genehmigung zum Führen einer Diabetologischen Schwerpunktpraxis werde weder ein Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung verschafft noch erschließe sich dem Konkurrenten ein qualifikationsabhängiger Leistungsbereich. Dabei grenzt der Senat diese Fallgestaltung deutlich ab von dem Konkurrentenschutz bei der Genehmigung einer Dialysepraxis (Beschluss vom 16.03.2011 – L 11 KA 96/10)

B ER).

Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 11.10.2013 – L 11 KA 23/13 B ER

sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=164853

Beratung vor Regress - Keine Rückwirkung des § 106 Abs. 5 e Satz SGB V

Der beklagte Beschwerdeausschuss hatte im Mai 2012 einen Arzneimittelregress für das Jahr 2009 bestätigt, wogegen der klagende Arzt entgegenhielt, es hätte hier nach der zum 01.01.2012 eingeführten Regelung gem. § 106 Abs. 5 e) eine Beratung erfolgen müssen.

Streitig war insbesondere, ob der erst zum 26.10.2012 in Kraft getretene Satz 7, wonach dieser Grundsatz auch für Altverfahren gilt, Rückwirkung entfaltet. Während das Sozialgericht Düsseldorf diese Frage bejaht hat, vertritt der entscheidende Senat eine andere Auffassung: In dem Zeitraum vom 01.01.2012 bis 26.10.2012 gelte § 106 Abs. 5e Satz 7 nicht, da Rechtssätze grundsätzlich erst ab Inkrafttreten Wirkung entfalteteten.

Auch den Begriff " erstmalige Überschreitung" legt der Senat restriktiv aus, indem wohl auch Richtgrößenüberschreitungen zu berücksichtigen sind, die vor einer erfolgten Beratung vorgelegen haben.

Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 20.11.2013 – L 11 KA 49/13, Urteilsgründe liegen noch nicht in schriftlicher Form vor

Vereinbarung einer sechsmonatigen Ausschlussfrist zur Abrechnung häuslicher Pflege ist zulässig

Das Landessozialgericht Hamburg hat die im Rahmen eines Vertrags nach § 132a Abs. 2 SGB V über die Versorgung der Versicherten mit häuslicher Krankenpflege zwischen einem ambulanten Pflegedienst und einer Krankenkasse vereinbarte sechsmonatige Ausschlussfrist zur Rechnungsstellung gebilligt.

Der Vertrag zwischen Pflegedienst und der beklagten Krankenkasse sah unter anderem vor, dass Forderungen aus Vertragsleistungen nach Ablauf von sechs Monaten nicht mehr abrechenbar seien. Der Pflegedienst verlangte trotz Fristüberschreitung die Bezahlung einzelner von ihr erbrachter Leistungen, die Beklagte verweigerte die Zahlung.

Das LSG gab der Krankenkasse Recht. Die Frist zur Abrechnung sei wirksam vereinbart worden. Leistungen der häuslichen Krankenpflege seien mit ihrer Erbringung "abgeschlossen". Daher habe die Abrechnungsfrist nach Ablauf des Monats, in dem die Leistungen erbracht worden sind, zu laufen begonnen.

Die Ausschlussregelungen seien zwar als Berufsausübungsregelungen zu qualifizieren, die aber durch Gründe des Gemeinwohls (Sicherung der finanziellen Stabilität der Gesetzlichen Krankenversicherung) ausreichend bemessen und damit rechtmäßig seien. Eine rechtsmissbräuchliche Berufung auf die Ausschlussfrist erkannte das Gericht nicht, da der abrechnende Pflegedienst nicht aus unvorhersehbaren Umständen an der Einhaltung der Frist gehindert gewesen sei.

sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=164687

2. Aktuelles

Patientenmobilitätsrichtlinie zum 25.10.2013 in Kraft getreten

Ab dem 25.10.2013 ist die EU-Richtlinie zur Patientenmobilität vollständig wirksam: Alle Versicherten in der Europäischen Union können sich in einem anderen EU-Mitgliedstaat behandeln lassen und bekommen die Behandlungskosten von ihrer heimischen Krankenkasse bis zu der Höhe erstattet, die auch für die entsprechende Behandlung im Inland übernommen werden.

Patientinnen und Patienten können sich an eine eigens eingerichtete nationale Kontaktstelle bei der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland (DVKA) wenden, um sich über ihre Ansprüche bei EU-Auslandsbehandlungen zu informieren und um an Informationen über Gesundheitsdienstleister im EU-Ausland zu gelangen.

Weitere Vorgaben der Richtlinie betreffen die gegenseitige Anerkennung von Verschreibungen. Außerdem wird die Einrichtung freiwilliger fachspezifischer Netzwerke angestoßen, durch die die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten gezielt intensiviert wird.

Richtlinie: eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:DE:PDF

Weitere Informationen: www.bmg.bund.de/glossar_begriffe/p-q/patientenmobilitaetsrichtlinie.html

G-BA bestimmt weitere Gruppen von Wirkstoffen für die Nutzenbewertung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 14.11.2013 weitere Gruppen von Wirkstoffen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt bestimmt. Der Beschluss tritt unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft. Folgende Wirkstoffgruppen sollen bewertet werden:

1. Azacitidin, Histamin (gemeinsames Anwendungsgebiet: akute myeloische Leukämie)
2. Pazopanib, Sunitinib, Temezirolimus, Bevacizumab, Tasonermin, Trabectedin (gemeinsames Anwendungsgebiet: Nierenzell- bzw. Weichteilsarkom)
3. Dutasterid plus Tamsulosin (Anwendungsgebiet: benigne Prostatahyperplasie)
4. Dronedaron (Anwendungsgebiet: Vorhofflimmern)
5. Lenalidomid, Bortezomib (gemeinsames Anwendungsgebiet: multiples Myelom).

Erstmals werden in die Bestandsmarkt看wertung mit Azacitidin, Histamin, Temezirolimus, Trabectedin und Lenalidomid auch Wirkstoffe zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs) einbezogen. Für diese Medikamente gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro bereits durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt dann das Ausmaß des Zusatznutzens.

"Dieser zweite Aufruf erfolgt unabhängig von den bisher bekannt gewordenen Zwischenergebnissen der Koalitionsverhandlungen in Hinblick auf die Weiterführung von Zwangsrabatt und Preismoratorium sowie auf die Beendigung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt. Die Bewertung dieser Arzneimittel ist ein gesetzlicher Auftrag, den der G-BA ohne Abstriche erfüllt, solange die rechtliche Grundlage dafür besteht. Sobald es aber auch rechtlich belastbare Entscheidungen wie z. B. einen Kabinettsbeschluss oder die 1. Lesung einer entsprechenden gesetzlichen Änderung gibt, werden wir die jetzt neu beschlossenen Verfahren und die nach dem ersten Aufruf vom April 2013 bereits laufenden Verfahren selbstverständlich beenden", sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/511/

Arzneimittel: Schwarzes Dreieck weist auf zusätzliche Überwachung hin

Besonders überwachte Arzneimittel werden seit September 2013 mit einem auf der Spitze stehenden schwarzen Dreieck in der Packungsbeilage gekennzeichnet. Die von der Europäischen Union eingeführte Kennzeichnung soll Verbraucher und Ärzte darauf hinweisen, dass das Medikament von den Regulierungsbehörden besonders engmaschig kontrolliert wird. Darunter fallen beispielsweise Wirkstoffe, die noch nicht lange auf dem Markt sind. Hintergrund ist die neue Pharmakovigilanz-Gesetzgebung der EU, die 2010 verabschiedet wurde.

Die Pressemitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte finden Sie hier:

www.bfarm.de/DE/BfArM/Presse/mitteil2013/pm11-2013.html?nn=1009636

Die Liste der unter zusätzlicher Überwachung stehenden Medikamente finden Sie auf der Seite der Europäischen Arzneimittelagentur:

www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852

3. Stellenanzeigen

Um unseren Bereich Gesundheit weiter erfolgreich auszubauen, suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen Rechtsanwalt (m/w) mit Schwerpunkt Medizinrecht für unser Hamburger Büro. Es erwarten Sie ca. 65 Anwaltskollegen, Büroräume in bester Innenstadtlage sowie ein innovatives Umfeld! Mehr Informationen unter: www.ksp.de/de/unsere-stellenangebote-detail/medizinrecht.html

Für unseren Standort München suchen wir ab 01.01.2014 oder später je eine(n) Rechtsanwältin/Rechtsanwalt zur Verstärkung unserer medizinrechtlichen Abteilung, und zwar jeweils im Arztstraf- und Arzthaftungsrecht sowie im Vertragsarzt-, Ärztlichen Gesellschafts- und Vertrags-, Berufs- und Krankenhausrecht. Prädikatsexamina, mindestens ca. zweijährige Berufserfahrung und Interesse am

Publizieren und Referieren vor Fachpublikum sind uns wichtig, Promotion und Fachanwalt für Medizin- bzw. Strafrecht oder absolvierter Fachanwaltskurs erwünscht. Ihre Bewerbung richten Sie bitte an Ulsenheimer und Friederich Rechtsanwälte, Herrn Rechtsanwalt Dr. Ralph Steinbrück, Maximiliansplatz 12, 80333 München, steinbrueck@uls-frie.de.

4. Termine

Die Frühjahrstagung unserer Arbeitsgemeinschaft findet vom 04.04.2014 bis 05.04.2014 in Freiburg statt. Weitere Informationen hierzu werden bald folgen. Für die Herbsttagung merken Sie sich bitte den 19.09.2014 bis 20.09.2014 vor. Dann werden wir in Berlin tagen.

**Für eine Abmeldung aus dem Newsletter-Verteiler wenden Sie sich bitte an die Mitgliederverwaltung des DAV: Frau Allmendinger- Tel. 0 30 / 72 61 52-144.
D E U T S C H E R A N W A L T V E R E I N - Littenstraße 11, 10179 Berlin, Tel.: 0 30 / 72 61 52 - 0, Fax: 0 30 / 72 61 52 - 1 90, dav@anwaltverein.de**

Impressum: Herausgegeben von der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltsverein, Littenstraße 11, 10179 Berlin, Telefon 030 – 72 61 52 – 0; Fax 030 – 72 61 52 – 190

**V.i.S.d.P.: Rechtsanwältin Babette Christophers, Mitglied des Geschäftsführenden Ausschusses der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
Redaktion, Copyright: Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit**

Hrsg. vom Geschäftsführenden
Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht im DAV

