

Newsletter Medizinrecht 10/2019

In diesem Monat haben wir folgende Themen für Sie aufbereitet:

- Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) • Werbung mit Titeln oder Fach(zahn-) arztbezeichnungen im Internet • Durchsetzungssperre nach Ausscheiden eines ärztlichen Gesellschafters gilt auch für Kapitalkontenausgleich •
-

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

*von Joachim Messner
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht*

Das GSAV hat den Apothekenvertriebsweg für Hä-mophilie-Arzneimittel nun etabliert und führt eine Erlaubnispflicht für Angehörige nichtärztlicher Heilberufe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung ein. Das GSAV hat weiterhin Neuregelungen für die Versorgung mit ungeprüften Arzneimitteln für neuartige Therapien geschaffen.

1.) Anzeigedokumentation und Meldepflicht für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Die ATMP werden grundsätzlich im zentralen Zulassungsverfahren (Verordnung EG-Nummer 1394/2007) oder in Genehmigungsverfahren nach § 4b Abs. 3 AMG (sog. „Krankenhaus-Ausnahme“) geprüft, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

Die Zulassungs- bzw. Genehmigungspflicht entfällt ausnahmsweise dann, wenn keine Abgabe an andere, also kein Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Abs. 17 AMG gegeben ist (individuelle

Herstellung und Anwendung).

Durch die Einführung einer Anzeigepflicht erhält das Paul-Ehrlich-Institut künftig Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- und genehmigungspflichtiger ATMP, um Prüfmethode und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit dieser Produkte etablieren zu können, die ausschließlich die Patientensicherheit verbessern sollen. Von der Anzeigepflicht sind namentlich ungeprüfte Stammzell-Therapien betroffen.

Überwachung: Intensivierung der Kontrolle

Bisher sollten Betriebe und Einrichtungen, die eine Erlaubnis nach § 13 20c, 72, 72b Abs. 1 AMG oder nach 72c AMG bedürfen, regelmäßig überprüft werden. Mit dem GSAV werden nun auch Apotheken mit in die Kontrollfunktion einbezogen (§ 64 Abs. 3 Satz 1 AMG). Außerdem tragen einige Neuregelungen zur Erhöhung der Kontrolldichte bei. Zum einen werden verpflichtende Regelbeispiele (§ 64 Abs. 3 Satz 4 AMG) für konkrete Fälle eingeführt, in denen unangemeldete Inspektionen erforderlich sind. Dies trägt den aktuellen Erfahrungen mit Fäl-

schungen, Verunreinigungen oder bedenklichen Arzneimitteln sowie Unregelmäßigkeiten bei der individuellen Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Rechnung. Für letztere sind unangemeldete Kontrollen in angemessenen Zeitabständen erforderlich, die risikobasiert festgelegt werden. Diese Inspektionen können auch in Ergänzung zu den in der Regel alle zwei Jahre stattfindenden Inspektionen nach § 64 Abs. 3a Satz 1 AMG erfolgen.

Der neue § 64 Abs. 3k AMG verpflichtet die Länder, die zuständigen Bundesoberbehörden über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten zu informieren. Darüber hinaus wurde die Einsichtnahme-Befugnis der mit der Überwachung beauftragten Person auf Abrechnungsunterlagen erweitert (§ 64 Abs. 4 Nr. 2 AMG). Um Vorkommnisse aufgrund von Unterdosierung, wie sie in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen stattgefunden haben, zu vermeiden, kann durch die Erweiterung der Befugnis nun ein Abgleich zwischen Warenein- und ausgang vorgenommen werden.

2.) Einführung des Apothekenvertriebswegs für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

Der Vertrieb von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfolgt nun einheitlich über Apotheken (§ 47 Abs. 1 Satz 1 AMG). Ein Direkterwerb ist anders als bisher nicht mehr möglich. Denn Gerin-

nungsstörungen bei Hämophilie werden nicht mehr ausschließlich mit Plasma-Zubereitungen und gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch mit monoklonalen Antikörpern therapiert. Da die betroffenen Arzneimittelgruppen im Hinblick auf ihre Haltbarkeit und ihre Verfügbarkeit vergleichbar sind, werden sie nun auch im Vertriebsweg gleichbehandelt.

Durch den neuen § 132i SGB V werden Hämophilie-Zentren zusätzlich gestärkt, indem die Kassen verpflichtet werden, Verträge zur Kompensation des besonderen Betreuungs- und Dokumentationsaufwands sowie der Notfallversorgung mit ihnen abzuschließen. Gleichwohl wird befürchtet, dass das Verbot des Direktvertriebs zu einer Schwächung der Zentrumsversorgung führen könnte, da sich die direkte Abgabe zur Heim-Selbstbehandlung grundsätzlich bewährt hat.

3.) Erlaubnispflicht für Angehörige nichtärztlicher Heilberufe bei der Herstellung zur persönlichen Anwendung

Bisher konnten nicht nur Ärzte, sondern auch sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen Befugte, wie z.B. Heilpraktiker oder psychologische Psychotherapeuten Arzneimittel ohne Herstellungserlaubnis für ihre eigenen Patienten herstellen. Dieses Privileg ist nun auf Ärzte beschränkt. § 13 Abs. 2b Satz 2 AMG sieht für die Herstellung durch nichtärztliche Heilberufe eine Erlaubnispflicht vor.

4.) Umsetzung der Einführung des E-Rezepts und

Abschaffung des Fernverordnungsverbots

Nach der Neuregelung in § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 AMG i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung kann eine Verschreibung auch in elektronischer Form unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen.

Bisher gehen die Rahmenverträge nach § 129 Abs 2 SGB V und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarungen gemäß § 300 Abs. 3 Satz 1 SGB V aber davon aus, dass klassische Verordnungsblätter in Papierform vorliegen. Deshalb wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzung für elektronische Verordnungen zu schaffen (§ 86, 129 Abs. 4a SGB V). Hiermit sind in erster Linie die materiellen Vorgaben und die Verfahrensvorgaben gemeint. Der Bund erwartet sich dadurch, dass rein telemedizinische Behandlungen verstärkt in Anspruch genommen werden. Durch § 291a Abs. 5d SGB V wird die gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) verpflichtet, bis zum 30.06.2020 die dafür erforderlichen Maßnahmen, zunächst beschränkt auf apothekenpflichtige Arzneimittel, umzusetzen. Als mittelbare Folge der Aufhebung des Fernbehandlungsverbots wird nun auch endlich das ohnehin verfassungs- und unionsrechtswidrige Fernverordnungsverbot aufgehoben.

5.) Änderungen in der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Für Arzneimittel, die zur Behandlung seltener Krankheiten vorgesehen sind (sog. „Orphan Drugs“) und einen Jahresumsatz von unter 50 Mio. Euro mit der gesetzlichen Krankenversicherung zur Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer erzielen, wird der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 ff. SGB V unwiderlegbar vermutet. Fortan werden auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung beispielsweise im Rahmen einer stationären Behandlung einer Krankheit im Krankenhaus mit einbezogen. Faktisch führt die Neuregelung zu einer Absenkung der Umsatzschwelle und könnte als Innovationsbremse wirken, da pharmazeutische Unternehmer einer Nachweispflicht nur entgehen könnten, wenn sie die Preise für Orphan Drugs entsprechend absenken.

Der neu eingeführte § 35 Abs. 3b SGB V berechtigt den GBA dazu, vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder Auswertungen zu verlangen, wenn es sich um Orphan Drugs oder den Fall einer bedingten Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen handelt und Daten zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung noch ausstehen. Gleichzeitig erhält der GBA eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzen. Begleitende Datenerhebungen sind beispielsweise Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontrollstudien und Registerstudien. Welche Datenerhebungen in Frage kommen, ist vom GBA mit Blick auf die Zielsetzung der Maßnahmen im konkreten Fall nach den Grundsätzen der

Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit zu entscheiden.

Quelle: BT-Drucksache 19/10681, Gesetzesbegründung zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Werbung mit Titeln oder Fach(zahn-) arztbezeichnungen im Internet

*von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Wettbewerber oder Verbände nehmen (Zahn-)Ärzte immer häufiger und stärker unter die Lupe im Klageverfahren wegen angeblicher irreführender Werbung mit Fach(zahn-)arztbezeichnung bzw. nicht tatsächlich verliehene Titel.

Im Jahr 2016 machte das Landgericht Hamburg eine Zahnärztin dafür verantwortlich, dass sie die Veröffentlichung ihres Namens im Internet mit einem Dokortitel duldete, obwohl die Zahnärztin diese Falschbezeichnung auf dem Zahnarztsuchportal weder selbst vorgenommen noch selbst veranlasst hatte. In einem aktuellen Urteil aus Berlin wurde diese Tendenz zur strikten berufsrechtlichen und wettbewerbsrechtlichen Beurteilung der Werbung bzw. der Bezeichnung bei (Zahn-)Ärzten bestätigt. (Zahn-)Ärzte dürfen nur tatsächlich verliehene Titel und Facharztbezeichnungen führen.

Im aktuellen Fall hat ein Facharzt für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, der eine Zusatzweiterbildung „Plastische Operationen“ absolviert hat, auf der Internetplattform „jameda“ die Facharztbezeichnung „Plastischer & Ästhetischer Chirurg“ gewählt. Das Oberverwaltungsgericht Berlin entschied in einem berufs-

rechtlichen Verfahren, dass der Arzt einen schweren berufsrechtlichen Verstoß dadurch begann und außerdem sich wettbewerbswidrig verhielt wegen des Verbots irreführender Werbung.

Es war irrelevant, welche tatsächliche Fachkenntnisse und Fähigkeiten der Arzt aufwies.

Den Facharztstitel „Plastischer und Ästhetischer Chirurg“ hat er eben nicht erworben.

Hinweis für die Praxis: Die Werbung mit Angabe „Spezialist für...“ wird berufsrechtlich nicht beanstandet, wenn tatsächliche Fähigkeiten und Fachkenntnisse bestehen, auch wenn auf dem spezialisierten Gebiet kein Facharztstitel erworben wurde. Dagegen ist die Bezeichnung „Facharzt für...“ nur zulässig, wenn ein tatsächlicher Facharztstitel auf diesem Gebiet erworben wurde.

Quelle: OVG Berlin-Brandenburg (Berufsobergericht), Urteil vom 29.01.2019, Az. OVG 90 H 3.18, vorgehend BerufsG für Heilberufe beim VG Berlin Az. 90 K 8.15 T; LG Hamburg, Urteil vom 26.07.2016, Az. 312 O 574/15.

Durchsetzungssperre nach Ausscheiden eines ärztlichen Gesellschafters gilt auch für Kapitalkontenausgleich

*von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Grundsätzlich kann ein aus einer BAG ausgeschiedener ärztlicher Gesellschafter nicht isoliert seinen Anspruch gegenüber den übrigen Gesellschaftern auf den Ausgleich seines Kapitalkontos geltend machen. Der Gesellschafter müsste auf Feststellung klagen, dass seine Forderung auf Kapitalkontenaus-

Newsletter Medizinrecht 10/2019

gleich in einer Auseinandersetzungsrechnung der Gesellschaft als Schlussrechnung aufgenommen wird. Ein isolierter Anspruch wird vor Gericht scheitern.

Oft entsteht das Problem beim Ausscheiden eines Gesellschafters aus einer BAG, dass ein positives Guthaben auf dem Kapitalkonto, isoliert von diesem Gesellschafter gegenüber den verbleibenden Gesellschaftern (bzw. der Gesellschaft in der Rechtsform der GbR) eingeklagt wird. Nun hat das Oberlandesgericht Brandenburg der früheren höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs gefolgt und entschieden, dass ein Ausgleich des Kapitalkontos nicht isoliert eingeklagt werden kann.

Da sowohl die Ansprüche des ausscheidenden ärztlichen Gesellschafters gegen die Gesellschaft als auch diejenigen der Gesellschaft gegen den ausscheidenden Gesellschafter zum Stichtag des Ausscheidens einer sogenannten gesetzlichen Durchsetzungssperre unterliegen, gehören die gegenseitigen Ansprüche zu unselbständigen Rechnungsposten einer Auseinandersetzungs- bzw. Schlussrechnung.

Der ausscheidende Gesellschafter könnte nur auf Feststellung klagen, dass seine Forderung in die Auseinandersetzungsrechnung eingestellt werde, um etwas Druck auf die verbleibenden Gesellschafter auszuüben, eine solche Rechnung/Bilanz zu erstellen.

Nur in den seltensten Ausnahmefällen, wenn im Gesellschaftsvertrag die Selbständigkeit der Geltendmachung der Ausgleichsansprüche beim Aus-

scheiden eines Gesellschafters geregelt ist, könnte der Ausgleich des Kapitalkontos als selbständiger Anspruch eingeklagt werden.

Hinweis für die Praxis:

Die Gesellschaftsverträge einer Berufsausübungsgemeinschaft in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) müssten beim Ausscheiden sorgfältig im Vorfeld geregelt werden. Enthält der Gesellschaftsvertrag keine genauen Regelungen zum Ausgleich der Ansprüche beim Ausscheiden, ist der Klageweg oft mühsam und langwierig, weil die verbleibenden Gesellschafter immer die Erstellung der Auseinandersetzungsbilanz bzw. -Rechnung beliebig zeitlich verzögern können und unter Umständen eine Feststellungsklage des ausscheidenden Gesellschafters dann notwendig wird. Bei der Gestaltung von Gesellschaftsverträgen kann im Vorfeld festgelegt werden, dass der Ausgleich des Kapitalkontos als selbständige Position nach Ausscheiden geltend gemacht werden kann. In dieser Hinsicht könnte es auch interessant sein, in dem Gesellschaftsvertrag Regelungen zu treffen, dass bei Einbringung von Sonderbetriebsvermögen eines Gesellschafters in die BAG, die Abrechnungsansprüche selbständig geltend gemacht werden und nicht der Auseinandersetzungsrechnung vorbehalten sind.

Quelle: OLG Brandenburg, Urteil vom 12.06.2019, Az.: 7 U 258/14; vorgehend LG Cottbus, Az.: 4 O 342/13

MESSNER

Rechtsanwälte

Newsletter Medizinrecht 10/2019

Mit freundlichen Grüßen



Joachim Messner



Milana Sönnichsen