



Programm

10.00 Uhr

Begrüßung

10.15 Uhr

I. Sozialrechtliche Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung bei der Verordnung von Arzneimitteln und zivilrechtliche Haftung des Arztes bei der Arzneimittelbehandlung

- Der Standard im Zivilrecht
- Auswirkungen sozialrechtlicher Vorgaben
 - Das Verhältnis von sozialrechtlichem Versorgungsstandard (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) und zivilrechtlichem Sorgfaltsmaßstab (§ 276 Abs. 2 BGB)
 - Bindungswirkungen sozialrechtlicher Vorgaben
 - Die Bedeutung wirtschaftlicher Faktoren und Qualitätssichernder Vorgaben für den zivilrechtlichen Standard
 - Auswirkungen der aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgten Vorgaben der AM-RL auf das Haftungsrecht
 - Konkrete Auswirkungen von Kosten-Nutzen-Erwägungen in Therapiehinweisen auf den Haftungsmaßstab, etwa bei der Anordnung des kostengünstigsten Arzneimittels
 - Aufklärungspflichten des Arztes

Referent: **Karlheinz Stöhr**, Richter am Bundesgerichtshof, VI. Zivilsenat (u.a. Arzthaftungsrecht)

10.45 Uhr

Diskussion

11:00 Uhr

II. Steuerungsinstrumente des G-BA in der Arzneimittelversorgung

- Funktion der Steuerungsinstrumente in den Arzneimittelrichtlinien i.S.d. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V: Therapiehinweise, Festbetragsgruppenbildung, Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse, ggf. Regelung des G-BA zur Verordnung besonderer Arzneimittel gem. § 73d Abs. 1 Satz 2 SGB V i. V. m. §§ 44 ff. AM-RL
- In welchem Verhältnis stehen die Instrumente zueinander?
- Spezialitätenverhältnis vs. kumulative oder alternative Anwendbarkeit einzelner Instrumente
- Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit als Auswahlkriterium zwischen den einzelnen Steuerungsinstrumenten
- Ausrichtung der Ermessensentscheidung an den Grundsätzen der praktischen Konkordanz (Einschränkung der Handlungsfreiheit

der Versicherten aus Art. 2 Abs. 1 GG, Therapiefreiheit des Arztes und rechtlich geschütztes Interesse des betroffenen Arzneimittelherstellers aus Art. 12 Abs. 1 GG)

Referent: Dr. **Arend Becker**, Richter am Sozialgericht Berlin, 28. Kammer (Recht der Krankenversicherung)

11.45 Uhr

Diskussion

12.00 Uhr

Pause mit Kaffee und Tee

12.15 Uhr

III. Regelungsrahmen des SGB V für die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) von Arzneimitteln

1. Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Analyse der rechtlichen Vorgaben

- Rechtliche Grundfragen der Kosten-Nutzen-Bewertung
- Sozial- und verfassungsrechtliche Vorgaben für die Festsetzung des Höchstbetrags nach § 31 Abs. 2a SGB V
- Das rechtliche Verhältnis der an der Festsetzung beteiligten Institutionen

Referent: Prof. Dr. **Stefan Huster**, Ruhr-Universität Bochum

12.45 Uhr

2. Zur Rolle des G-BA im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

- Regulatorische Vorgaben in der Verfahrensordnung
- Zur Legitimation des G-BA, als Institution bei der Umsetzung von Kosten-Nutzen-Bewertungen in die Arzneimittelversorgung zu wirken

Referent: Dr. **Rainer Hess**, Vorsitzender des G-BA

13.15 Uhr

Diskussion

13.30 Uhr

Mittagspause

14.30 Uhr

3. Die Methodik des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Referent: Prof. Dr. **Peter Sawicki**, IQWiG

15:00 Uhr

4. Die Position des BMG zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Arzneimittelversorgung

- Verhältnis von Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung
- Perspektive für die Kostenermittlung
- Indikationsbezogene Nutzenbewertung
- Mögliche Zusammenführung der Nutzenparameter zu einem Gesamtwert

Referent: Ministerialdirigent Dr. **Ulrich Orlowski**, Bundesministerium für Gesundheit

15.30 Uhr

Diskussion

15.45 Uhr

Pause mit Kaffee und Tee

16:15 Uhr

IV. Rechtliche Schnittstellen im SGB V zwischen der ambulanten und stationären Arzneimittelversorgung

- Der regulatorische Rahmen des SGB V für die Arzneimittelversorgung
- Unteilbarkeit des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V
- (Un-)mittelbare Geltungswirkung der AM-RL im stationären Sektor:
 - § 115c SGB V – Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung
 - Abstimmung über die Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 46 Abs. 3 AM-RL
 - Bedeutungsgehalt des § 91 Abs. 7 Satz 2 SGB V – Sektorübergreifende Beschlussfassung im Bereich der Arzneimittelversorgung

Referent: Dr. **Ernst Hauck**, Richter am Bundessozialgericht, I. Senat (Recht der Krankenversicherung)

16.45 Uhr

Diskussion

17.00 Uhr

Ende der Veranstaltung

Ja, ich nehme teil am

2. Kölner Medizinrechtstag
am 20. November 2009
im Neuen Senatssaal der Universität zu Köln.

Name:

.....

Straße:

.....

Plz/Ort:

.....

E-Mail:

.....

Telefon:

.....

Datum

Unterschrift

Universität zu Köln
Institut für Medizinrecht
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln

Informationen

Es wird **keine Teilnahmegebühr** erhoben.

Die **Teilnehmerzahl ist beschränkt** auf max. 100 Personen.

Anmeldungen zur Tagung (mittels Anmeldeabschnitt per Post/Fax oder per E-Mail, s. Kontakt) werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Weitere Informationen finden Sie unter:

www.medizinrecht.uni-koeln.de/medizinrechtstag

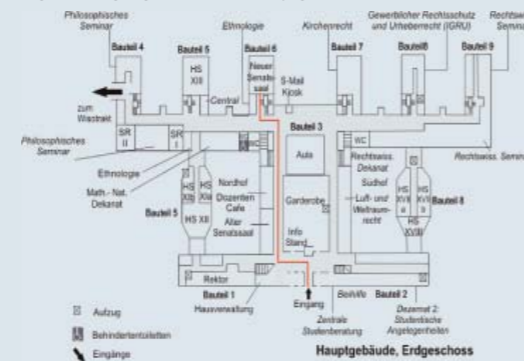
www.g-ba.de

Anreise:

Hauptgebäude der Universität,
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln:



Lage des Tagungsraumes im Hauptgebäude:



Gemeinsamer
Bundesausschuss



Institut für Medizinrecht
der Universität zu Köln

Veranstalter



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg



Institut für Medizinrecht
der Universität zu Köln

Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln
Prof. Dr. iur. Christian Katzenmeier
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln

Kontakt

Universität zu Köln
Institut für Medizinrecht
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln

Tel.: (0221) 470-1400
Fax: (0221) 470-1401
E-Mail: medizinrechtstag@uni-koeln.de
Website: www.medizinrecht.uni-koeln.de/medizinrechtstag

2. Kölner Medizinrechtstag

Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung

Kosten-Nutzen-Bewertungen,
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse,
Therapiehinweise,
Geltungswirkung der Arzneimittel-Richtlinie

20. November 2009

Neuer Senatssaal der Universität zu Köln