

## Liebe Leserin, lieber Leser,

wir freuen uns, dass wir Sie auch 2019 begrüßen dürfen!

Begrüßen möchten wir Sie außerdem persönlich - und zwar schon bald. Unsere Jahresauftaktveranstaltung findet in drei Wochen, am 23.01.2019, in der Rohrmeisterei in Schwerte statt. Unsere Referenten werden einen spannenden Bogen um Gesundheitsthemen im Gesundheitsmarkt schlagen: Prof. Ernst Hauck, Vorsitzender Richter des 1. Senats am Bundessozialgericht, der Zukunftsforscher Prof. David Matusiewicz sowie Dr. Stefan Brink, Landesdatenschutzbeauftragter in Baden-Württemberg werden über die Fristenregelung des § 13 Abs. 3a SGB V, Probleme im Entlassmanagement sowie mögliche Verfahrensbeschleunigungen für sozialgerichtliche Verfahren, über die Digitalisierung im Gesundheitswesen und die Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung aus Sicht einer Aufsichtsbehörde und sprechen. Alle weiteren Informationen und Ihre Möglichkeit zur Anmeldung - noch sind Plätze frei - finden Sie hier: [www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019](http://www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019)

Natürlich werden wir bei unserer Veranstaltung auch über das geplante Verbot von Hilfsmittelausschreibungen sprechen. Am 13.12.2018 wurde der Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, kurz TSVG, in erster Lesung im Bundestag beraten. Nicht nur schnellere Arzttermine für Versicherte, sondern auch die Streichung der Möglichkeit von Ausschreibungen der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 1, 1a und 1b SGB V sollen durch das Gesetz geregelt werden. Einen ersten Überblick über die geplante Neuregelung erhalten Sie auch in unserem Artikel auf Seite 3: **Ausschreibungen – Schnee von gestern?**

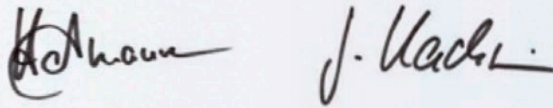


Neues Jahr, neues Glück - so wird gesagt. Für den Gesetzgeber müsste es aber passenderweise lauten: neues Jahr, neues Gesetz. Treten doch regelmäßig zum 1. Januar eines Jahres neue gesetzliche Regelungen in Kraft. So auch dieses Jahr und auch für „unsere“ Bereiche Gesundheit, Arbeit, Pflege und Soziales. Beispielsweise ist das Gesetz zur Weiterentwicklung des Teilzeitrechts - Einführung einer Brückenteilzeit in Kraft getreten. Ein Arbeitnehmer kann nun seine Arbeitszeit für einen vereinbarten Zeitraum verringern und anschließend wieder in die ursprüngliche Arbeitszeit zurückkehren. Aber auch das Personal-Stärkungsgesetz mit seinem Ziel der Verbesserung des Alltags der Pflegekräfte oder das GKV-Versichertenentlastungsgesetz führen zu wichtigen Änderungen. Einen Überblick über die wichtigsten Änderungen haben wir für Sie in unserem Artikel auf Seite 4 zusammengestellt: **Neues Jahr, neue gesetzliche Regelungen**

Auch wenn das Jahr 2019 gerade erst begonnen hat, möchten wir Ihr Augenmerk jetzt schon auf den 26.05.2020 lenken. Dann läuft die dreijährige Übergangsfrist zur Umsetzung der am 25.05.2017 in Kraft getretenen Medizinprodukteverordnung ab. Die Verordnung wird zu diesem Zeitpunkt unmittelbar geltendes Recht und die bisherige Medizinprodukterichtlinie ersetzen. Damit Sie die verbleibende Zeit bis dahin effek-

tiv nutzen können, berichten wir bereits jetzt über die anstehenden Neuerungen. Lesen Sie selbst auf Seite 5: **Anforderungen und Verpflichtungen für den Fachhandel mit Umsetzung der Medizinprodukteverordnung**

Wir wünschen Ihnen viel Spaß bei der Lektüre unseres Newsletters!



Peter Hartmann, Jörg Hackstein & das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

## VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

23. Januar 2019, Schwerte:

Zum 13. Mal laden wir Sie zu unserer **Jahresauftaktveranstaltung** ein, um über aktuelle rechtliche Entwicklungen im Gesundheitsmarkt zu informieren und mit Ihnen aktuelle Themen zu diskutieren. Neben Top-Referenten haben wir auch eine Top-Location für Sie gewählt, um gemeinsam mit Ihnen ins neue Jahr zu starten. Unsere Referenten werden einen spannenden Bogen um Zukunftsthemen im Gesundheitswesen schlagen: Prof. Ernst Hauck, Vorsitzender Richter des 1. Senats am Bundessozialgericht, der Zukunftsforscher Prof. David Matusiewicz sowie Dr. Stefan Brink, Landesdatenschutzbeauftragter in Baden-Württemberg. Und auch wir übernehmen natürlich unseren obligatorischen Part, um Sie über aktuelle Entwicklungen zu informieren und diese mit Ihnen zu diskutieren. Das Programm und den Anmeldeflyer finden Sie unter:

[www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019.pdf](http://www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019.pdf)

20. März 2019, Dortmund:

Rechtsanwalt Jörg Hackstein referiert beim Refresher-/Update-Seminar zum Thema **„Compliance: Welche Kooperationsformen sind zulässig?“** der Confairmed GmbH. Das Programm und den Anmeldeflyer finden Sie unter:

[www.confairmed.de/seminare/compliance\\_zulaessige\\_kooperationsformen/index\\_ger.html](http://www.confairmed.de/seminare/compliance_zulaessige_kooperationsformen/index_ger.html)

Weitere Termine dieses Seminars:

27. März 2019, Stuttgart

03. April 2019, Berlin

# Ausschreibungen – Schnee von gestern?

Nach dem Wunsch des Gesetzgebers sollen gesetzlich Versicherte zukünftig schneller Arzttermine erhalten. Das ist Ziel des „Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG), dessen Entwurf in der 1. Lesung im Bundestag am 13. Dezember beraten wurde.

Aber das TSVG beinhaltet nicht nur schnellere Arzttermine. Für den Hilfsmittelbereich ist von enormer Bedeutung, dass das Thema der Ausschreibungen Eingang in die Beratungen zum TSVG gefunden hat.

Alle haben es in der Presse gelesen:

*„Spahn will bessere Hilfsmittel-Versorgung und ein Verbot von Hilfsmittelausschreibungen.“*

Und das Bundesgesundheitsministerium ließ über den Kurznachrichtendienst Twitter verlauten: *„Patienten und Pflegebedürftige müssen sich verlassen können, dass Windeln, Gehhilfen und alle notwendigen Hilfsmittel gut und verlässlich sind. Jens Spahn verbietet Ausschreibungen für Hilfsmittel, weil Preiskampf häufig zu Lasten der Patienten geht“.*

Zwischenzeitlich liegt ein Änderungsantrag aus den Fraktionen der CDU/CSU und der SPD vor, der das berücksichtigt. Die bisherigen Absätze 1, 1a und 1b, die sich in § 127 SGB V (noch?) mit Ausschreibungen befassen, sollen ersatzlos gestrichen werden.

In der Begründung des Änderungsantrages heißt es, dass die Vorgaben des HHVG von den Krankenkassen nicht ausreichend umgesetzt wurden, so dass die Ausschreibungsoption komplett gestrichen werden soll. Die Versorgung mit Hilfsmitteln soll ausschließlich über Rahmenverträge mit Beitrittsmöglichkeiten erfolgen.

Um zu verhindern, dass Krankenkassen dies als Chance für open-house-Verfahren für den Abschluss von Hilfsmittelverträgen sehen, enthält § 127 Abs. 1 SGB V des Änderungsantrages, dass die Rahmenverträge im Verhandlungswege zu schließen sind. Also eine deutliche Absage an Open-House-Verträge für Hilfsmittel!

Wir sind gespannt, was sich davon im laufenden Gesetzgebungsprozess durchsetzen wird. Auf unserer Jahresauftaktveranstaltung am 23.01.2019 werden wir über die neusten Entwicklungen berichten. Alle Informationen zu unserer Jahresauftaktveranstaltung finden Sie

[www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019.pdf](http://www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/jav2019.pdf)

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt und Partner



# Neues Jahr, neue gesetzliche Regelungen

Pünktlich zum Jahresbeginn treten traditionell neue gesetzliche Änderungen in Kraft. So natürlich auch in den Bereichen Arbeit, Soziales, Gesundheit und Pflege. Einen Überblick über die wichtigsten Änderungen erhalten Sie hier:

- **Mehr Pflegepersonal:** Zum 01.01.2019 ist das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz in Kraft getreten. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen spürbare Verbesserungen im Alltag der Pflegekräfte durch eine bessere Personalerstattung und bessere Arbeitsbedingungen in der Kranken- und Altenpflege erreicht werden. Beispielsweise sollen 13.000 Pflegekräfte mehr in Pflegeeinrichtungen beschäftigt werden.
- **Stationäre Reha für pflegende Angehörige:** Durch das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz soll auch die Möglichkeit einer stationären Reha-Maßnahme für pflegende Angehörige erleichtert werden. So haben pflegende Angehörige nach entsprechender Verordnung und Genehmigung der Krankenkasse die Möglichkeit, eine stationäre Rehabilitation zu erhalten, auch wenn aus medizinischer Sicht eine ambulante Rehabilitation ausreichend wäre. Gleichzeitig zum pflegenden Angehörigen kann auch die pflegebedürftige Person in der Reha-Einrichtung betreut werden. Ist eine Betreuung nicht möglich, müssen Kranken- und Pflegekasse die Betreuung organisieren.
- **Übernahme der Kosten für Krankenfahrten zum Arzt:** Musste bisher zur Kostenübernahme Krankenfahrten durch die Krankenkasse genehmigt werden, so gelten für Pflegebedürftige ab Pflegegrad 3 und Menschen mit Behinderungen Taxifahrten zu einer ambulanten Behandlung mit der ärztlichen Verordnung als genehmigt. Eine Genehmigung der Krankenkasse ist nicht mehr erforderlich.
- **Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung:** Durch das GKV-Versichertenentlastungsgesetz werden die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung paritätisch von Arbeitnehmern und Arbeitgebern (bzw. Rentnern und Rentenversicherung) getragen.
- **Zum 01.01.2019 tritt das „Gesetz zur Weiterentwicklung des Teilzeitrechts – Einführung einer Brückenteilzeit“ in Kraft (wir berichteten).** Der Arbeitnehmer kann die Arbeitszeit für einen vereinbarten Zeitraum zwischen einem Jahr und fünf Jahren verringern und kehrt anschließend wieder zur ursprünglichen Arbeitszeit zurück.
- **Arbeitgeberzuschuss zur Entgeltumwandlung:** Bei ab dem 01.01.2019 neu abgeschlossenen Entgeltumwandlungen zum Aufbau einer Betriebsrente muss der Arbeitgeber die ersparten Sozialversicherungsbeiträge, max. 15 %, zugunsten der Beschäftigten an die Versorgungseinrichtung (Pensionskasse, Pensionsfonds oder Direktversicherung) weiterleiten. Für vor 2019 vereinbarte Entgeltumwandlungen gilt diese Verpflichtung ab 2022.
- **Der gesetzliche Mindestlohn beträgt ab dem 01.01.2019 brutto 9,19 €, je tatsächlich geleisteter Arbeitsstunde, und ab dem 01.01.2020 brutto 9,35 €.**
- **Förderung durch Lohnzuschüsse:** Unternehmen, die Personen einstellen, die mehr als 6 Jahre SGB-II-Leistungen (Arbeitslosengeld II) erhalten haben, können mit einem Zuschuss zum Gehalt des neuen Mitarbeiters

max. fünf Jahre gefördert werden. In den ersten beiden Jahren sind das 100 % des Mindestlohns. In jedem weiteren Jahr verringert sich der Zuschuss um 10 %. Während der Förderung erforderliche Qualifizierungen und Praktika bei anderen Arbeitgebern können ebenfalls finanziert werden.

- Gleitzonefaktor 2019: Für Beschäftigte in der Gleitzone (450,01 € bis 850,00 € Entgelt im Monat) gilt 2019 der Gleitzonefaktor 0,7566 (Faktor F). Ab dem 01.07.2019 wird die Gleitzone durch einen erweiterten Übergangsbereich (450,01 € bis 1.300 €) abgelöst. Dabei wird sichergestellt, dass die reduzierten Rentenversicherungsbeiträge im Übergangsbereich nicht zu niedrigeren Rentenleistungen führen. Auch hier gilt dann der neue Gleitzonefaktor 0,7566.



Autorin | Kerstin Bigus | Rechtsanwältin

## Anforderungen und Verpflichtungen für den Fachhandel mit Umsetzung der Medizinprodukteverordnung

Schon wieder tickt die Uhr. Schon wieder ist es der 26.05. – aber erst 2020. Dann läuft die dreijährige Übergangsfrist zur Umsetzung der am 25.05.2017 in Kraft getretenen Medizinprodukteverordnung (MDR) ab. Sie ist dann unmittelbar anzuwendendes Recht und ersetzt die bisherige Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD). Zwar gelten weitere Übergangsfristen für Medizinprodukte mit einem Richtlinienzertifikat (Konformitätserklärung) nach MDD bis Mai 2025, wenn die benannte Stelle des Herstellers des Produktes eine entsprechende Bescheinigung ausgestellt hat. Wegen der Prüfpflicht der Rechtmäßigkeit der Konformität des Medizinproduktes, der Überwachung, des Inverkehrbringens, der Marktüberwachung, der Vigilanz sowie der Registrierung von Wirtschaftsakteuren ab 26.05.2020 müssen Händler wissen, welche Aufgaben und Pflichten sie haben und diese bereits 2020 anwenden können.

Bislang waren die Definition des „Händlers“ sowie dessen Anforderungen als Wirtschaftsakteur nicht beschrieben. Nunmehr wird der Begriff des Händlers in Art. 2 Abs. 34 MDR legal definiert und seine Pflichten in den Art. 14 ff. spezifiziert. Auffallend dabei sind die enormen Dokumentations- und Nachweispflichten über die Konformität von Medizinprodukten. So hat der Händler beispielsweise die von ihm bereitgestellten Produkte auf CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung, die Herstellerinformationen, die Erfüllung der Anforderungen an Importeure importierter Produkte sowie auf Vergabe einer Unique Device Identification (UDI) durch den Hersteller zu prüfen. Dies kann er bei gleichen Produkten auch stichprobenhaft vornehmen. Ist er der Auffassung, oder bestehen Anhaltspunkte, dass ein Produkt den Anforderungen nicht genügt, darf er ein solches Produkt nicht ausliefern, bevor die Konformität nicht nachgewiesen ist. Er hat dann den Hersteller bzw. den Bevollmächtigten oder den Importeur zu informieren. Eine weitere Informationspflicht an die Marktaufsicht ist grundsätzlich nicht vorgesehen. Es sei denn, der Händler geht davon aus, dass eine

schwerwiegende Gefahr besteht. Dann hat er unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates zu informieren und genaue Angaben zur Nichtkonformität und der ergriffenen Korrekturmaßnahmen zu machen.

Damit übernimmt ein Händler die Kontrollfunktion über die von ihm auf dem Markt bereitgestellten Produkte. Er muss daher sämtliche Unterlagen der Produkte überprüfen und die Lagerung und den Transport der Medizinprodukte nach Vorgaben des Herstellers vornehmen. Darüber hinaus hat er mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur und mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten. Den Behörden hat er im Bedarfsfall unentgeltliche Proben eines Produktes zur Verfügung zu stellen oder ihnen zumindest den Zugang zum Produkt zu ermöglichen.

Verschärfte Pflichten, gleich eines Herstellers, obliegen dem Händler, wenn er eine Herstellerfunktion übernommen hat, wie der Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt unter eigenem Namen, Änderung der Zweckbestimmung oder der Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen Produktes mit Auswirkungen auf die Konformität des betreffenden Produktes. Dabei hat er auf der Verpackung oder auf dem Produkt beigefügten Dokument seine durchgeführte Tätigkeit anzugeben.

Mit der MDR haben Händler die Aufgabe des europäischen Überwachungs- und Vigilanzsystems innerhalb der Lieferkette vom Hersteller über Händler bis zur Gesundheitseinrichtung zu übernehmen. Ihnen obliegen zur Erfüllung ihrer Nachweis- und Dokumentationspflicht die Erstellung eines Registers über Beschwerden, Angaben zu nicht konformen Produkten, Rückrufaktionen und Rücknahmen, sowie die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte. Daher ist ein funktionierendes Qualitätsmanagement notwendig.

Damit Sie nicht von der Welle der Neuerungen überrollt werden und pünktlich für die MDR gewappnet sind, sollten Sie sich – sofern nicht schon geschehen – jetzt mit den Änderungen befassen. Verschaffen Sie sich jetzt einen Überblick und ein tiefgehendes Verständnis der Konformitätsbewertungsprozesse! Dabei werden wir Sie in den nächsten Monaten unterstützen.

Autorin | Sandra Große | Rechtsanwältin

