

Liebe Leserin, lieber Leser,

die Auswirkungen der Fortschreibungen des vom GKV-Spitzenverband geführten Hilfsmittelverzeichnisses treffen Versicherte und ebenso die Vergütungsansprüche der Leistungserbringer. Das zeigt sich sehr deutlich bei der Fortschreibung der Produktgruppen 12 und 27. Informieren Sie sich mit dem Beitrag unseres Kollegen Jörg Hackstein: **Folgen der Fortschreibung der Produktgruppen 12 und 27 – Krankenkassen lehnen eine Versorgung ihrer Versicherten mit auswechselbaren Shunt-Ventilen (Verweilprothesen) ab!**

Der Gesetzgeber tut sich offensichtlich schwer mit der Definition des Verbandmittelbegriffs. Die aktuelle Fassung des Gesetzesentwurfs schränkt die mit dem HHVG eingeführte Verbandmitteldéfinition weiter ein. Lesen Sie zu den Konsequenzen der vorgesehenen Definition unseren Beitrag: **Gesetzgeber überarbeitet erneut Verbandmittelbegriff**

Apotheker und DocMorris loten die Werbemöglichkeiten mit den bei den Kunden so sehr beliebten Gewinnspielen und Zugaben aus. Die Grenzen einer solchen Werbung zeigt die Rechtsprechung auf. Für Ihre eigenen Werbekampagnen, nicht nur als Apotheker, sollten Sie auf die Eckpunkte achten. Wir berichten davon in unserem Beitrag: **Teilnahmebedingung: Einsendung eines Rezeptes – OLG Frankfurt verbietet DocMorris-Gewinnspiel**

Die Datenschutzgrundverordnung hält die Unternehmen weiter in Atem. Nach einem 3/4 Jahr fragt unsere Datenschutzbeauftragte: **Zwischenbilanz Datenschutzgrundverordnung – Wo stehen Sie?**

Zu guter Letzt möchten wir Sie auf das Seminar „**Datenaustausch und der Schutz von (Patienten) Daten im Versorgungsalltag**“ am 08. Mai 2019 aufmerksam machen. Unsere Kollegin Sandra Große bietet Ihnen als Referentin Hilfsstellungen zu diesem Problem im Rahmen des von der Confaimed GmbH angebotenen Seminars.

Frühbucherplätze zum reduzierten Preis von 299,00 €, anstatt des regulären Preises von 349,00 € bei Anmeldung bis zum 13.03.2019.

Versäumen Sie auch nicht das Seminar zum Thema „**Compliance: Welche Kooperationsformen sind zulässig?**“ am 20. März 2019 in Dortmund: Anmeldung und weitere Informationen hier:

https://www.confairmed.de/seminare/compliance_zulaessige_kooperationsformen/index_ger.html

Wir wünschen Ihnen viel Spaß bei der Lektüre



Peter Hartmann, Jörg Hackstein das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

18.03.2019, Online Seminar

„Vom Antrag zur Genehmigung“ - rehavista - LeO

Rechtliche Fragestellungen rund um das Beantragungsverfahren von Kommunikationshilfen
Rund um den Versorgungsprozess mit Kommunikationshilfen gibt eine Reihe von Fragen und Unsicherheiten: Was gilt es bei einer Beantragung zu bedenken, wer darf Anträge stellen, welche Fristen gilt es im Verfahren zu beachten, welche Rechte gelten für die Kasse und die Versicherten. Einführend gibt es einen Überblick zu häufigen Fragen und Themen. Sollten Sie Fragen haben, können diese bis zwei Wochen vor dem Termin per E-Mail an leo@rehavista.de geschickt werden, damit sie in den LeO einfließen und beantwortet werden können.

20.03.2019, Dortmund

„Compliance: Welche Kooperationsformen sind zulässig?“

In der täglichen Versorgung ist die Zusammenarbeit der verschiedenen Beteiligten, zum Beispiel zwischen Sanitätshaus, Ärzten und/oder Physiotherapeuten regelmäßig sinnvoll und notwendig. Im täglichen Ablauf geschehen jedoch immer wieder Fehler, die bei Schaffung entsprechender Strukturen vermieden werden können. Im Seminar erfahren Sie, in welchem Rahmen Sie mit anderen Beteiligten der Hilfsmittelversorgung zusammenarbeiten können. Das Programm und den Anmeldeflyer finden Sie unter

https://www.confairmed.de/seminare/compliance_zulaessige_kooperationsformen/index_ger.html

08.05.2019, Dortmund

„Datenaustausch im Versorgungsalltag“

Datenaustausch und der Schutz von (Patienten-)Daten im Versorgungsalltag – Worauf ist zu achten? Das Seminar informiert mit aktuellen Praxisinformationen zum Datenschutz für Leistungserbringer im Sanitätshaus und Betrieben der Orthopädie-Technik. Das Programm und den Anmeldeflyer finden Sie unter

https://www.confairmed.de/seminare/datenaustausch_im_versorgungsalltag/index_ger.html

Folgen der Fortschreibung der Produktgruppen 12 und 27 - Krankenkassen lehnen eine Versorgung ihrer Versicherten mit auswechselbaren Shunt-Ventilen (Verweilprothesen) ab!

Im Rahmen seiner gesetzlichen Verpflichtung, die Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses fortzuschreiben, hat der GKV-Spitzenverband auch die Produktgruppen 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“ und 27 „Sprechhilfen“ fortgeschrieben.

In der Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes vom 12.12.2018 heißt es auf Seite 8:

„Einige Ventile können von der Versicherten oder dem Versicherten selbst gewechselt werden (Wechselprothesen), andere sind nur vom Arzt auswechselbar (Verweilprothesen). Als Hilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe sind nur die von der Versicherten oder dem Versicherten auswechselbaren Ventile anzusehen.“

Faktisch werden damit Verweilprothesen von der Hilfsmittelversorgung ausgeschlossen. Der gesetzliche Hilfsmittelanspruch des Versicherten wird beschränkt, ohne dass hierfür eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage besteht. Aufgabe des GKV-Spitzenverband ist, die Erstellung eines systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnisses, in dem die von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufgeführt werden. Zusätzlich hat er indikations- und einsetzbezogene besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen (vgl. § 139 SGB V). Davon ist jedoch nicht die Kompetenz umfasst, dass bestimmte Produkte generell von der Versorgung als Hilfsmittel ausgeschlossen werden.

Einige Krankenkassen haben diese Steilvorlage direkt umgesetzt und lehnen Ansprüche der Versicherten und damit ebenso die Vergütungsansprüche der Leistungserbringer pauschal unter Hinweis auf das Hilfsmittelverzeichnis ab, obwohl nach wie vor einzelne Verweilprothesen im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und damit nach dem Wortlaut des § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V, „von der Leistungspflicht“ der gesetzlichen Krankenkassen umfasst sind.

Würde man der Auffassung dieser Krankenkassen folgen, müssten die betreffenden Patienten faktisch unversorgt bleiben, was gegen jegliche Patienteninteressen verstößt. Andere Regelungen oder Vereinbarungen bestehen nämlich bisher nicht, die zu der medizinisch notwendigen Versorgung der Versicherten führen könnten. Die Verweilprothesen sind weder Sprechstundenbedarfsprodukte noch fallen sie bisher unter Sachkostenregelungen, wie von einigen Krankenkassen behauptet wird. Solche Regelungen über Verweilprothesen als Sachkosten existieren tatsächlich (noch) nicht.

Krankenkassen, die mit solchen Behauptungen berechnete Ansprüche ihrer Versicherten ablehnen, nehmen in Kauf, dass ihre Versicherten mit den medizinisch notwendigen Verweilprothesen nicht mehr ohne weitere Schwierigkeiten versorgt werden.

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt, Partner, Fachanwalt für Vergaberecht



Gesetzgeber überarbeitet erneut Verbandmittelbegriff

Nach dem aktuellen Gesetzesentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) der Bundesregierung soll die Definition für Verbandmittel weiter konkretisiert werden. § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V soll wie folgt geändert bzw. neu gefasst werden:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell ist.“

Nach der Gesetzesbegründung zum GSAV soll die Verbandmitteldefinition weiterhin klargestellt und insbesondere eine Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ermöglicht werden. Nach der Definition wird weiterhin zwischen einer Hauptwirkung und zusätzlichen Wirkungen von Verbandmitteln unterschieden. Die Zusatzwirkungen dürfen nach dem aktuellen Gesetzesentwurf demnach nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im menschlichen Körper wirken. Es kommt zukünftig also darauf an, ob durch die Inhaltsstoffe der Wundaufgaben eine Einflussnahme auf die physiologischen Funktionen am oder im menschlichen Körper stattfindet.

Die aktuelle Fassung des Gesetzesentwurfs schränkt damit die mit dem HHVG eingeführte Verbandmitteldefinition weiter ein und nimmt Verbandmittel mit arzneilicher Zusatzwirkung (pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch) aus der Erstattungsfähigkeit heraus. Verbandmittel dürfen also zukünftig nicht z.B. mit Arzneimitteln beschichtet sein, die arzneilich wirken (sog. Kombinationsprodukte). Solche Produkte wären zukünftig nur noch dann erstattungsfähig, wenn der G-BA diese Produkte nach einem Nutznachweis für erstattungsfähig erklärt.

Die weitere Einschränkung der Verbandmitteldefinition hat demnach zur Folge, dass bei den einzelnen Verbandmitteln geprüft werden muss, ob die ergänzende Zusatzwirkung pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im menschlichen Körper wirkt. Daher sind insbesondere Arzneistoffe enthaltende Pflaster auf ihre Wirkweise hin zu überprüfen.

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) warnt in seiner Pressemeldung 07/19 vor den Konsequenzen der Umsetzung des Kabinettsentwurfs: "Für Patienten mit akuten und chronischen Wunden würde die aktuelle Änderung der Verbandmitteldefinition mit Sicherheit eine Verschlechterung der medizinischen Versorgung mit sich bringen", sagt BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt. Der BVMed setzt sich daher für die ursprüngliche Formulierung aus dem Referentenentwurf ein.

Aus Sicht des BVMed bedeutet der jetzige Entwurf, dass Verbandmittel mit Zusatzwirkungen, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im menschlichen Körper stattfinden, die in der Wundversorgung dringend benötigt werden, künftig nicht mehr ohne aufwendige Nachweise erstattungsfähig wären.

Somit stünden zahlreiche Produkte, zum Beispiel bestimmte Verbandmittel mit antimikrobieller Wirkung, Patienten und verordnenden Ärzten in der Regelversorgung nicht mehr zur Verfügung.

Ob das zustimmungsbedürftige Gesetz in dieser Form verabschiedet werden wird, bleibt abzuwarten.



Autorin | Bingül Suoglu | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht

Teilnahmebedingung: Einsendung eines Rezeptes – OLG Frankfurt verbietet DocMorris-Gewinnspiel, Urteil vom 26. Juli 2018, AZ.: 6 U 112/17 (nicht rechtskräftig!)

Der Streit um zulässige Werbemaßnahmen zwischen DocMorris und den deutschen Apothekern findet kein Ende. Und die Gerichte haben Gelegenheit, das Heilmittelwerberecht letztlich auch für alle anderen Teilnehmer des Marktes immer enger zu gestalten.

DocMorris hatte im März 2015 bundesweit mit einem Flyer für ein "großes Gewinnspiel" geworben, mit dem als Hauptpreis ein Gutschein für ein E-Bike im Wert von 2.500,-- € ausgelobt wurde. Voraussetzung für die Teilnahme an der Verlosung war das Einsenden eines Rezeptes. Mit der Klage sollte DocMorris verboten werden, gegenüber Endverbrauchern in Deutschland ein Gewinnspiel auszuloben, das an die Einlösung eines Rezeptes gekoppelt ist.

In den jetzt veröffentlichten Gründen des OLG Frankfurt, Urteil vom 26. Juli 2018, AZ.: 6 U 112/17, hat sich das OLG als Berufungsgericht mit möglichen Verbotsnormen aus dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) auseinandergesetzt, denn das Landgericht hatte die Klage der Apothekerkammer als unbegründet abgewiesen. Ein Verstoß gegen die Arzneimittelpreisbindung §§ 78 Abs. 2 Satz 2, Satz 3, Abs. 2 Satz 1 AMG, 3 AM-PreisV kam für die niederländische Beklagte nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) vom 19.10.2016 (DocMorris/Deutsche Parkinsonvereinigung) nicht in Betracht, da diese für eine ausländische Versandapotheke nicht gelten. Das Landgericht hatte jedoch aus der Verquickung des Gewinnspiels auch mit Rx-Rezepten (Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) geschlossen, dass in diesem konkreten Fall das HWG aufgrund der europarechtlichen Vorgaben keine Anwendung finde.

Diese Auffassung konnte das OLG jedoch nicht teilen.

Das angesprochene Urteil des EuGH befasse sich (nur) mit der Europarechtswidrigkeit der Arzneimittelpreisbindung für Versandhandelsapotheken aus dem europäischen Ausland, nicht jedoch mit der Bewertung der Normen des HWG.

Es liege zwar kein Verstoß gegen § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 HWG vor der bestimmt, dass außerhalb der Fachkreise mit Verlosungen nicht geworben werden dürfe, sofern dadurch einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub geleistet werde. Dazu reiche es nicht, dass der Kunde

veranlasst wird, das ihm verschriebene Arzneimittel bei der Beklagten anstatt bei einer anderen Apotheke zu kaufen.

Das Gewinnspiel verstoße jedoch gegen § 7 Abs. 1 HWG. Der Zweck der Regelung des § 7 HWG bestehe vor allem darin, durch eine weitgehende Eindämmung der Wertreklame im Bereich der Heilmittel der abstrakten Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung zu begegnen, die von einer Werbung mit unentgeltlichen Zuwendungen ausgehen kann; diese Gefahr sieht das Gericht verwirklicht in der Beeinflussung des Patienten, auf eine ggf. ungefragt erteilte Information zu den Risiken des Arzneimittels in einer individuellen Beratung vor Ort zu verzichten. Gerade das Unvermögen der Versandapotheke, diese Leistung zu erbringen sei Argument der EuGH-Rechtsprechung gewesen, die Beklagte (DocMorris) von der Arzneimittelpreisbindung in der BRD zu befreien. (Worauf die Apothekenseite in ihrer Meldung vom 01.02.19 in der Apotheke Adhoc genüsslich hinweist: Schlechte Beratung – Gericht will Kunden vor DocMorris schützen)

Für andere Marktteilnehmer ist jedoch der Grund der Verurteilung zur Unterlassung des Gewinnspiels weniger erfreulich. Das Gericht vertritt die Auffassung, dass die Chance in einem Gewinnspiel ein E-Bike im Wert von 2500 Euro zu gewinnen, keine „geringwertige Kleinigkeit“ im Sinne des § 7 Abs. 1 HWG sei. Ausführungen dazu, wie der Wert einer solchen Gewinnchance zu bestimmen ist, hat sich das OLG allerdings erspart.

Im Regelfall sollte doch wohl die Gewinnchance einer Verlosung in Korrelation zu der voraussichtlichen Teilnehmerzahl stehen. Denn zu der ausführlich dargestellten unlauteren Beeinflussung muss nach dem Gesetzestext auch die Feststellung des geringen Wertes kommen. Berücksichtigt man das erhebliche Rezeptaufkommen bei DocMorris bei einem Jahresumsatz 2017 von ca. 267 Mio. Franken (Angaben in der Deutschen Apothekerzeitung DAZ-online vom 24.01.2018) = 235.273.384 Euro = 64.458 Euro pro Tag dürfte schon nach wenigen Tagen der Wert der Gewinnchancen auf unter 1 Euro absinken.

Es darf mit Spannung erwartet werden, wie sich die höchstrichterliche Rechtsprechung dazu stellen wird. Es wurde Revision beim Bundesgerichtshof eingelegt.



Autorin | Sigrid Cloosters | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Arbeitsrecht

Zwischenbilanz Datenschutzgrundverordnung – Wo stehen Sie?

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist nunmehr vor einem dreiviertel Jahr in Kraft getreten, doch nach wie vor bestehen Unsicherheiten und Lücken in der Umsetzung. Sinn und Zweck der DSGVO sollte vor allem die Stärkung der Betroffenenrechte sein und die damit einhergehende Transparenz der Verarbeitung der personenbezogenen Daten. Tatsächlich erleben wir aber tagtäglich genau das Gegenteil. Durch absurd lange Datenschutzerklärungen und aus Vorsicht unnötig eingeholter Einwilligungserklärungen werden die betroffenen Personen – und das sind letztendlich wir alle – überinformiert, so dass am Ende der Eindruck entsteht: Der Datenschutz ist vollkommen unsinnig.

Gerade die Verantwortlichen der klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU's) empfinden die DSGVO eher als finanzielles und zeitraubendes Leid, denn als Erleichterung und sinnvolles Werkzeug, beispielsweise um am Ende einen Wettbewerbsvorteil zu erlangen. Im Gegenteil, aufgrund der Anforderungen kann dies dann auch schon mal einen Wettbewerbsnachteil darstellen.

Tatsächlich hat die Angst vor den Bußgeldern die DSGVO so populär gemacht. Der im Raum stehende Bußgeldrahmen bis zu 20 Millionen EUR bzw. 4 % des Gesamtjahresumsatzes aus dem Vorjahr haben viele Verantwortliche im letzten Jahr dazu bewegt die vorgeschriebene Meldung einer Datenpanne bei ihrer Aufsichtsbehörde zu machen. Alleine 1.279 Meldungen waren es in Nordrhein-Westfalen seit Inkrafttreten am 25. Mai 2018. Im Vergleich dazu waren es im Jahr 2017 lediglich ca. 60 Meldungen.

Ganz ohne Grund ist die Angst vor Bußgeldern nicht. In 2018 gab es bereits 52 Bußgeldverfahren alleine in NRW mit einer Gesamthöhe von 32.000 EUR. Diese ist zwar weit weg von 20 Millionen, aber gerade für KMU's ausreichend existenzbedrohend.

Sollte die Aufsichtsbehörde Kontakt zu Ihnen aufnehmen, behalten Sie zu allererst einmal die Ruhe! Eine Kooperationsbereitschaft mit der Behörde wird zwar bußgeldmindernd bewertet. Ein vorschnelles Handeln kann aber auch zu weiteren Problemen führen. Daher sollten Sie von Anfang an gut beraten sein.

Unser Tipp: Kümmern Sie sich jetzt um Ihre Prozesse!

Haben Sie ein Verzeichnis Ihrer Verfahrensverzeichnisse erstellt? Auftragsverarbeitungsverträge abgeschlossen? Informieren Sie Ihre Kunden direkt zu Anfang über ihre Betroffenenrechte und holen Sie die notwendigen Einwilligungen zur Datenverarbeitung ein?

Um einen ersten Überblick zu erhalten, schauen Sie doch mal in unsere Broschüre zur DSGVO für Leistungserbringer und Hersteller unter

http://hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/DSGVO_Magazin_Hersteller_Netz.pdf

bzw. für Ärzte unter

http://hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/DSGVO_Magazin_Aerzte_Netz.pdf

Oder sprechen Sie uns direkt an!

Autorin | Sandra Große | Rechtsanwältin, Expertin für Datenschutz

