

Liebe Leserin, lieber Leser,

wir freuen uns Ihnen mit unserem Märznewsletter die aktuellen Änderungen und Entwicklungen im Bereich der Hilfsmittel vorzustellen.

Nachdem wir bereits im letzten Newsletter darüber berichtet haben, hat der Bundestag jetzt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) verabschiedet. Wesentlicher Inhalt ist die Umsetzung der MDR in das nationale Medizinproduktrecht. Gleichzeitig wurden für die Hilfsmittelbranche neue Regelungen verabschiedet. Die Details lesen Sie im Artikel **„Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz beschlossen“**.

Über die letzten Jahre konnten Sie die andauernden Diskussionen zum Verbandmittelbegriff verfolgen. Nicht nur der Gesetzgeber änderte den § 31 SGB V, sondern ebenso sollte der Gemeinsame Bundesausschuss die entsprechende Umsetzung in der Arzneimittelrichtlinie vornehmen, was aufgrund der Beanstandung durch das BMG aber scheiterte. Den Stand des erneuten Versuchs des G-BA können Sie in dem Artikel **„Verbandmittel quo vadies?“** lesen können.

Verbandmittel, die Zweite: In dem Artikel **„AOK Nordwest und die Verbandmittelversorgung“** können Sie am Beispiel der AOK Nordwest verfolgen, wozu die unklaren Regelungen nicht nur bei der Definition des Verbandmittelbegriffs führen, sondern dass auch auf der Ebene der Verträge und Voraussetzungen Änderungsbedarf besteht.

Zum 01.01.2021 kommt die elektronische Patientenakte. Ob alle Leistungserbringer den gleichen Zugang haben werden oder im Moment noch andere wie Apotheken Vorteile haben, zeigt der Artikel **„Droht sonstigen Leistungserbringern durch die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) ein Wettbewerbsnachteil gegenüber Apotheken?“** auf.

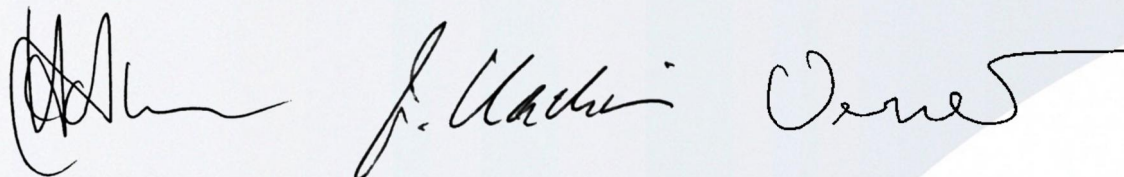
Schon notiert?

Unsere 15. Jahresauftaktveranstaltung findet am 20.01.2021 wieder in der Rohrmeisterei in Schwerte statt.

Wir freuen uns auf Ihre Anregungen und Rückfragen zu vorgestellten Themen.

Mit herzlichen Grüßen

Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner und das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte



Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner & das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

13.03.2020, Melle

„Der besondere Fall: Fallbesprechung / Versorgungsbegründung, M1 TF2005“

Modul 1 der rehaKIND Fachberaterschulung, Melle (bei Osnabrück)

Bringen Sie kritische oder problematische Versorgungsfälle mit. Wir diskutieren mit unserem Referenten-Tandem (Jurist / Therapeut) gemeinsam die besten Versorgungslösungen und – im Hinblick auf die Kostenübernahme – zielführende Versorgungsbegründung. Ein Tag Supervision der besonderen Art!

Referent: Jörg Hackstein

Info und Anmeldung:

<https://www.rehakind.de/m.php?kid=202>

28.04.2020, Berlin

„Hilfsmittelverträge - Verträge schließen und richtig umsetzen“

BVMed-Seminar in Berlin

Der Gesetzgeber hat mit dem TSVG die Konsequenzen aus den vergangenen Entwicklungen im Hilfsmittelbereich gezogen – und die Ausschreibungsoption aufgehoben.

Referent: Peter Hartmann

Info und Anmeldung:

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen/2020-04-28-medinfhimiv>

15.05.2020, Schwerte

„Hilfsmittelversorgung konkret - aktuelle Rechtsgrundlagen zur bedarfsgerechten Versorgung“

44. Bobath-Fortbildungstagung in Schwerte

Referent: Jörg Hackstein

Info und Anmeldung:

<https://www.bobath-vereinigung.de/fortbildungstagung/>

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz beschlossen

Der Bundestag hat am 05.03.2020 das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) beschlossen.

Wesentlicher Inhalt ist die Umsetzung der MDR in das nationale Medizinproduktrecht, insbesondere im Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte, dem Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG).

Gleichzeitig wurden für die Hilfsmittelbranche neue Regelungen zum Vertragsschluss und Hilfsmittelverzeichnis verabschiedet. Wesentliche Inhalte sind:

- Krankenkassen haben ihre Vertragsabsichten in einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder einem vergleichbaren unionsweiten Medium bekannt zu machen. Der GKV-Spitzenverband muss bis zum 30. 09.2020 die Bedingungen dazu festlegen.
- Krankenkassen müssen nicht nur die Inhalte eines abgeschlossenen Beitrittsvertrages veröffentlichen, sondern auch den Namen des Vertragspartners, der den Vertrag unterzeichnet hat.
- Für den Fall einer Nicht-Einigung der Vertragsparteien in den Vertragsverhandlungen nach § 127 SGB V wird ein Schiedsverfahren eingeführt. Im Schiedsverfahren wird über die strittigen Inhalte einschließlich der Preise entschieden.
- Im Rahmen der Eintragungsverfahren zum Hilfsmittelverzeichnis wird der GKV Spitzenverband zur Beratung der Hersteller verpflichtet. Der GKV-Spitzenverband muss nach der Neufassung des § 139 SGB V Hersteller auf ihre Anfrage beim Antrag auf Aufnahme eines neuartigen Produktes ins Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen beraten.

Wir sind gespannt, ob die Krankenkassen, aber auch der GKV Spitzenverband die neuen Pflichten in der Praxis umsetzen werden. Es sei daran erinnert, dass die gesetzlichen Regelungen zur Hilfsmittelversorgung in den letzten Jahren bereits mehrfach geändert werden mussten.

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt, Fachanwalt für Vergaberecht



Verbandmittel quo vadis??

Unter dem 16. Januar 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen neuen Anlauf unternommen, um das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Im Hinblick auf die geplante Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) hat er das Stellungnahmeverfahren eingeleitet, in dessen Verlauf die maßgeblichen Verbände der Hersteller und Leistungserbringer gehört werden.

Hintergrund dieses erneuten Anlaufs ist die Beanstandung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG), das Teile des letzten G-BA-Beschlusses zur Abgrenzung von Verbandmitteln beanstandet hatte. Das BMG hatte seinerzeit kritisiert, die Definition von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundversorgung sei teilweise zu eng gefasst und entspreche damit nicht dem Willen des Gesetzgebers.

In dem jetzt vorliegenden Beschluss hält sich der GBA strenger an die Vorgaben des § 31 Abs. 1a SGB V und unterscheidet zwischen Gegenständen, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen einerseits und andererseits solchen Gegenständen, die ergänzend weitere Wirkungen entfalten, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen. Hierzu bildet der G-BA in Teil 1 und Teil 2 der Anlage der AM-RL Produktgruppen, die – sollte die Änderung der AM-RL wie geplant in Kraft treten – direkte Auswirkungen auf die Leistungsansprüche der Versicherten haben dürften. Insofern verwundert es sehr, dass der G-BA die Produktgruppenübersicht der Verbandmittel, die oberflächengeschädigte Körperteile bedecken bzw. Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen, offenbar als abschließend betrachtet. Demgegenüber bezeichnet der G-BA die Liste der Produktgruppen, die „weitere Wirkungen entfalten“ explizit als „beispielhafte Zusammenstellung“, die „regelmäßig als Verbandmittel“ anzusehen sind.

Wirklich spannend wird es aber in § 54 der geplanten Neuregelung der AM-RL, da der GBA dort die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vornimmt. Danach sind Produkte NICHT als Verbandmittel auszusehen, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

Diese liegt nach der geplanten Neuregelung vor, wenn:

„- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgebaut werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,

- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und

- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.“

Auch hierzu hat der G-BA eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen in einer Anlage vorgehen, diese bisher aber noch nicht konkretisiert.

Es bleibt daher mit Spannung abzuwarten, welchen Produktarten der G-BA die vorgenannten Eigenschaften zuweisen wird, da diese sodann nicht mehr als Verbandmittel anzusehen und als solche verordnungsfähig sein werden und welche Auswirkungen dies auf die Versorgung haben wird..

Autor | Peter Hartmann | Rechtsanwalt, Partner, Fachanwalt für Arbeits- und Medizinrecht



AOK Nordwest und die Verbandmittelversorgung

Im Rahmen der Versorgung mit Verbandmitteln treten immer wieder neue Varianten auf. Wie einer aktuellen Meldung (MTD instant) zu entnehmen ist, hat die AOK Nordwest die Versorgung von Versicherten mit chronischen Wunden neu geregelt.

Dzu heißt es, dass die AOK Nordwest im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens die Dortmunder Firma Orgamed mit der optimierten Versorgung von Versicherten mit chronischen Wunden inklusive der preisgünstigen Versorgung mit den erforderlichen Verbandmaterialien beauftragt hat. In dieser besonderen Versorgung werde dem bislang behandelnden Arzt ein pflegerischer Fachexperte für Menschen mit chronischen Wunden (PFE) an die Seite gestellt. Dieser werde gemeinsam mit dem Arzt die Koordinierung und Planung eines sektorenübergreifenden sowie untereinander und individuell abgestimmten Pflege- und Therapieablaufes realisieren.

Wie dieser Vertrag zustande gekommen ist, ist nicht nachvollziehbar, insbesondere nicht ob ein vorheriges Verfahren vorausging, an dem mindestens alle potentiellen Vertragspartner hätten teilnehmen können. Insbesondere ist nicht nachvollziehbar, dass hier ein einzelnes Unternehmen für den Bereich der chronischen Wunde einschließlich zusätzlicher Dienstleistungen und der Kooperation mit Ärzten Exklusivversorger sein soll. Nach Informationen des Unterzeichners sollen Patienten auf diesem Wege gezielt umgesteuert werden.

Ebenso hat die AOK Nordwest zur Versorgung ihrer Versicherten mit Verbandmitteln im letzten Jahr einen Open-House-Vertrag bekannt gemacht. Auch hier bestehen aus verschiedenen Gründen erhebliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Vorgehensweise. Obwohl Krankenkassen bei Open-House-Verträgen nach der Rechtsprechung des EuGH ein einseitiges Bestimmungsrecht haben, werden die verbleibenden einzuhaltenden Rahmenbedingungen nicht ausreichend und transparent eingehalten.

Beide Beispiele zeigen deutlich, dass der Bereich der Verbandmittelversorgung dringend einer gesetzlichen Überarbeitung und Klarstellung bedarf. Dies betrifft vor allem die Frage, ob und in welcher Form Verträge abgeschlossen werden. Zurzeit herrscht hier teilweise „Wildwuchs“, was der fehlenden eindeutigen gesetzlichen Regelung geschuldet ist. In § 31 SGB V ist lediglich der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln geregelt, jedoch keine weiteren Einzelheiten. Dies betrifft sowohl die Anforderungen an die Leistungserbringer als auch das Zustandekommen von Verträgen und die damit verbundene Frage, ob Verträge überhaupt zwingend vorgegeben sind.

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt, Fachanwalt für Vergaberecht



Droht sonstigen Leistungserbringern durch die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) ein Wettbewerbsnachteil gegenüber Apotheken?

Leistungserbringer haben nur dann Zugriff auf die ePA, wenn sie einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis (eHBA/eBA) haben. Dieser kann nur ausgestellt werden, wenn sichergestellt ist, dass es sich um einen berechtigten sonstigen Leistungserbringer handelt. Für verkammerte Berufe wie Apotheker, Ärzte etc. stellt dies kein Problem dar. Die ausstellende Behörde prüft einfach nach, ob der Antragsteller Kammermitglied ist. Handelt es sich dagegen um einen nicht verkammerten Beruf wie z.B. Orthopädietechniker, muss erst aufwendig geprüft werden, ob der Antragsteller eine Berechtigung hat. Zudem sind die Voraussetzungen oft durch Landesgesetze geregelt, so dass die Gefahr bestand, dass jedes Land die Antragsvoraussetzungen unterschiedlich definiert. Dadurch wird das Verfahren schwieriger als bei den Apotheken.

Diese Gefahr scheint gebannt, da es ein länderübergreifendes elektronisches Gesundheitsregister (eGBR) geben soll, das künftig bundeseinheitlich an die Angehörigen von Gesundheitsfachberufen, Gesundheitshandwerker sowie sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen den eBA ausgeben soll. Approbierte Gesundheitsberufe erhalten dagegen durch die Heilberufekammern der einzelnen Länder den eHBA. Sitz des eGBR ist laut einem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz Bochum.

Dennoch droht weiter Gefahr für die sonstigen Leistungserbringer, weil die Apotheken bereits zur Telematikinfrastruktur durch Gesetz zugelassen wurden. Eine Reihe sonstiger Leistungserbringer fehlen aber noch. Diese sonstigen Leistungserbringer im Bereich der Hilfsmittelversorgung gehören, müssen befürchten, dass die Apotheken einen erheblichen Wettbewerbsvorteil erlangen. Apotheken stehen in bestimmten Bereichen (Kompressionsstrümpfe, Teststreifen, enterale Ernährung, u.a.) im scharfen Wettbewerb mit sonstigen Leistungserbringern. In der Einführungsphase der ePA droht nun die Gefahr, dass die Apotheken Patienten mit digitalen Rezepten versorgen dürfen, weil sie bereits zur Telematikinfrastruktur zugelassen sind und die sonstigen Leistungserbringer solche Patienten abweisen müssen, weil sie keinen Zugang dazu haben. Nur mithilfe des elektronischen Heilberufsausweises können die sonstigen Leistungserbringer die ePA einsehen, ärztliche Befunde nutzen und Rezepte abrechnen.

Damit alle Gruppen der sonstigen Leistungserbringer bereits ab Einführung der ePA zum 01.01.2021 ebenfalls Zugriff haben und Rezepte abrechnen können, sind deren Interessenvertretungen dringend dazu aufgerufen, für eine rechtzeitige Aufnahme sämtlicher Berufsgruppen in das elektronische eGBR zu werben. Ansonsten könnte eine Situation entstehen, in der insbesondere im Bereich der Hilfsmittelversorgung ausschließlich Apotheker, als verkammerte Berufsgruppe, über einen Zugriff auf die ePA verfügen und im Verhältnis zu sonstigen Hilfsmittelbringern einen wesentlichen Wettbewerbsvorteil genießen würden.

Autor | Dr. Bastian Reuter | Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht