

Liebe Leserin, lieber Leser,

es ist schon amüsant dieser Tage in SPIEGEL ONLINE einen „der Professor und sein Minister“ überschriebenen Artikel zu finden, in dem die gemeinsame Erfolgsgeschichte von Jens Spahn und Karl Lauterbach in der GroKo dargestellt wird.

Ein wundersames Duo, galten doch beide in ihrer Fraktion lange als Außenseiter: Lauterbach, Quereinsteiger der – so SPIEGEL ONLINE – vor seinem SPD-Eintritt sogar einige Jahre CDU-Mitglied und Stipendiat der Konrad-Adenauer-Stiftung war und Spahn, der schon mit 22 Jahren in den Bundestag einzog und in seiner Partei immer aneckte und sich insbesondere in der Flüchtlingspolitik sogar gegen die Kanzlerin stellte.

Dieses wundersame Duo schafft es aber, ein Gesetzesvorhaben nach dem anderen auf die Beine zu stellen: Gerade verabschiedet ist das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG-wir haben in der Ausgabe 04/2019 darüber berichtet), da steht schon das Apothekenstärkungsgesetz und das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vor der Tür. Weiter geht es mit Gesetzesvorhaben zur Impfpflicht gegen Masern, zur Widerspruchslösung bei der Organspende oder zum radikalen Umbau der gesetzlichen Krankenkassen. Da kann man nur sagen: Hut ab und weiter so! Auch wenn Karl Lauterbach schon 90% der im Koalitionsvertrag verankerten Vorhaben als abgehakt sieht; es gibt noch reichlich zu tun und gerade das Thema Digitalisierung findet bisher nur allzu zögerlich Einzug in den Gesundheitsmarkt.

Mit den Auswirkungen des erst jüngst verabschiedeten TSVG beschäftigt sich auch unser erster Artikel, da **Ausschreibungen im Hilfsmittelmarkt zukünftig zwar verboten** sind und laufende Ausschreibungsverträge 6 Monate nach Verkündung des TSVG unwirksam werden. Ungeklärt ist jedoch, welche **Auswirkungen diese Neuregelungen auf bereits genehmigte Versorgungszeiträume bei Fallpauschalen** über das Ende von Ausschreibungen hinaus haben. Aber lesen Sie selbst: **Gelten genehmigte Versorgungszeiträume bei Fallpauschalen über das Ende von Ausschreibungen hinaus?**

Durch das Verbot der Ausschreibungsverträge stehen für den Vertragsschluss künftig (allein) die Instrumente des Verhandlungs- oder Beitrittsvertrags zur Verfügung. Wie Sie als Leistungserbringer Verträge verhandeln, wo die Probleme liegen und wie Sie mit unzulässigen Vertragsinhalten umgehen, erfahren Sie durch Herrn Rechtsanwalt Peter Hartmann am 06.06.2019 bei der Veranstaltung „Hilfsmittelverträge schließen, richtig umsetzen und leben“ des BVMed in Berlin. Alle Information und die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie hier: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen/2019-06-06-medinform>

Auch in unserem zweiten Artikel beschäftigen wir uns mit den Gesetzgebungsvorhaben des „Professors und seines Ministers“, wie es SPIEGEL ONLINE so schön betitelt hat. Die erst durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im Jahr 2016 eingeführte Verbandmittel-Definition sollte nach dem Willen des ungleichen Duos im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) nämlich geändert und der Verbandmittelbegriff weiter eingeschränkt werden. Hiergegen kam jedoch erheblicher Widerstand aus dem Bundesrat. Wohin das anscheinend führt, lesen Sie im Artikel **Rolle rückwärts bei der Verbandmittel-Definition?**

Wie wichtig für jeden Hersteller die Listung seiner Produkte im GKV-Hilfsmittelverzeichnis ist, belegt die jüngste Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG), das die Rechte der Hersteller wieder einmal sehr eng gefasst hat. Das BSG hält an seiner früheren Rechtsprechung fest, wonach dem Hersteller kein einklagbarer individueller Anspruch darauf zusteht, dass das Hilfsmittelverzeichnis in „seinem Sinne“ fortgeschrieben und eine neue Produktart für sein Produkt geschaffen wird. Dazu unser Artikel **BSG zum Anspruch auf Umgruppierung eines Hilfsmittels in eine bestimmte Produktart**

Von daher bleibt jedem Hersteller nach wie vor nur das einklagbare Recht auf Aufnahme seiner Produkte in das GKV-Hilfsmittelverzeichnis, soweit die dort definierten Voraussetzungen erfüllt sind.

Schließlich berichten wir Ihnen über die jüngsten Kapriolen mehrerer Krankenkassen, die ihre Vertragspartner mehr oder minder höflich auffordern, Änderungsvereinbarungen bzw. Protokollnotizen zu bestehenden Verträgen zu unterzeichnen und damit umfassend Betreiberpflichten zu übernehmen. **Unser Artikel: Verpflichtende Übernahme der Betreiberpflichten durch Leistungserbringer?**

Viel Spaß bei der Lektüre!



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

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

22.05.2019, Berlin

„Entlass- und Versorgungsmanagement anders denken“

Rechtsanwalt Peter Hartmann referiert im City Cube Berlin zum Thema "Rechtssicheres Versorgungsnetzwerk".

Info und Anmeldung:

<https://www.hauptstadtkongress.de/>

24.05.2019, Hamburg

„Rechtliche Grundlagen der Hilfsmittelversorgung“

rehaKIND-Aufbaukurs in Hamburg

Rechtliche Grundlagen der Hilfsmittelversorgung für Kinder und Jugendliche mit Handicap. Modul 2 der Fachberaterschulung.

Referent/in Jörg Hackstein, Kerstin Bigus

Info und Anmeldung:

<https://www.rehakind.de/m.php?kid=178>

06.06.2019, Berlin

„Verträge schließen und richtig umsetzen“

BVMed-Seminar in Berlin

Den Teilnehmern sollen die Chancen und Risiken bei der Wahl des für sie richtigen Vertragsinstrumentes aufgezeigt werden. Darüber hinaus wird der richtige Umgang mit kritischen Vertragsklauseln aufgezeigt. Das gleiche gilt für mögliche Rechtswege bei Unstimmigkeiten. Zudem besteht die Möglichkeit, mit den Referenten erlebte Situationen zu diskutieren und praxisnah zu rekapitulieren.

Als Jurist und Referent dabei: Peter Hartmann

Das Programm und den Anmeldeflyer finden Sie unter

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen/2019-06-06-medinform>

Gelten genehmigte Versorgungszeiträume bei Fallpauschalen über das Ende von Ausschreibungen hinaus?

Bekanntermaßen werden laufende Ausschreibungsverträge 6 Monate nach Verkündung des TSVG unwirksam. Diese Regelung des TV G ist insoweit eindeutig.

Nicht geklärt ist aber die Frage, was mit während der Laufzeit des Ausschreibungsvertrages genehmigten Versorgungsleistungen geschieht, deren Laufzeit über das Ende des Ausschreibungsvertrages hinausgeht. Von einer Krankenkasse liegt hierzu die Auffassung vor, dass während der Vertragslaufzeit begonnene Versorgungszeiträume auch über das Ende der Vertragslaufzeit eines Ausschreibungsvertrages weiterhin Bestand haben.

Dies hätte zur Folge, dass trotz des vom Gesetzgeber ausdrücklich geforderten Ende von Ausschreibungen und bestehenden Ausschreibungsverträgen noch mehrere Monate gegebenenfalls noch länger Bestand und Wirkung hätten. Daher stellt sich die Frage, ob sich diese Auffassung tatsächlich aus den neuen gesetzlichen Regelungen so ergibt. Gelöst werden kann diese Frage nur über die Auslegung der neuen Regelungen und des damit verbundenen eindeutig beschriebenen Willen des Gesetzgebers in der Gesetzesbegründung.

Bereits nach dem eindeutigen Wortlaut des neu geregelten § 127 Abs. 1 SGB V werden bestehende Ausschreibungsverträge unwirksam. Dabei differenziert der Gesetzgeber nicht, ob die Versorgungsleistungen im Wege des Kaufs/Wiedereinsatzes oder über Fallpauschalen und Versorgungszeiträume erfolgen. Vielmehr sind sämtliche Verträge in ihrer Gesamtheit nach Ablauf der Übergangsfrist unwirksam. Vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber im Rahmen von Ausschreibung zustande gekommene Versorgungsleistungen über den Zeitpunkt der Unwirksamkeit hinaus noch manifestieren wollte. Vielmehr war es ein ganz wesentliches Anliegen, den mit den Ausschreibungsverträgen aufgetretenen Qualitätsdefiziten entgegen zu wirken.

Dieses Ziel des Gesetzgebers kann nur effektiv umgesetzt werden, wenn die Unwirksamkeit sich auch auf die noch nicht abgeschlossenen Versorgungszeiträume bezieht. Daher ist im Ergebnis festzustellen, dass sämtliche Ausschreibungsverträge nach Ablauf der Übergangsfrist unwirksam sind. Die Unwirksamkeit umfasst den Vertrag vollständig, daher sind auch etwaige vertragliche Regelungen über Versorgungszeiträume, die über die Übergangsfrist hinausgehen, unwirksam.

Hierdurch müssen auch keine Versorgungslücken entstehen, da die Krankenkassen verpflichtet sind, nach Unwirksamkeit der Ausschreibungsverträge die Versorgungsleistungen über die Verhandlungsverträge sicherzustellen. Da die Situation rechtzeitig bekannt ist, besteht auch ausreichend Zeit Verhandlungsverträge im Sinne des § 127 SGB V abzuschließen.

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



Rolle rückwärts bei der Verbandmittel-Definition?

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) soll die erst durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im Jahr 2016 eingeführte Verbandmittel-Definition wieder geändert und weiter eingeschränkt werden. Der derzeitige GSAV-Entwurf sieht vor, dass Produkte, die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweisen haben, nicht mehr unter die Verbandmittel-Definition fallen.

Der Bundesrat hat sich nun dagegen ausgesprochen und möchte die bisherige weiter gefasste Verbandmittel-Definition nicht ändern. Nach der Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drucksache 53/1/19 vom 04.03.2019; BT-Drucks. 19/8753 vom 27.03.2019) bedarf es im Hinblick auf die Verbandmittel-Definition keiner Neuregelung. Der vorliegende Gesetzentwurf würde nicht zu einer größeren Klarheit, sondern im Gegenteil zu größeren Rechtsunsicherheiten führen und dem ursprünglichen Gesetzeswillen zuwiderlaufen. So heißt es in den Empfehlungen:

„Dadurch, dass Verbandmittel danach nur solche ergänzende Eigenschaften haben dürfen, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bisherige gesetzliche Zielsetzung konterkariert. Auf diese Weise wären beispielsweise Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig. Denn antimikrobielle Substanzen wie z.B. Silberionen, Chlorhexidin, Polyhexanid oder Jod, die Vermehrungsfähigkeit oder Infektiosität von Mikroorganismen reduzieren oder sie abtöten bzw. inaktivieren, also eine bakteriostatische Wirkung aufweisen, wirken in aller Regel pharmakologisch. Damit wären eine Vielzahl von Wundauflagen, die seit Jahren eine bedeutsame Rolle insbesondere bei der Behandlung chronischer Wunden spielen, nicht mehr Teil der Regelversorgung in Deutschland. Auch andere ergänzende Eigenschaften, die in der modernen Wundversorgung eine große Rolle spielen, wären dann womöglich nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig, zumal in vielen Fällen nicht abschließend wissenschaftlich geklärt ist, wie der Wirkmechanismus aussieht, der die positive wundheilende Wirkung auslöst. Da auch die Rechtsprechung bei Abgrenzung der pharmakologischen Wirkung zu anderen Wirkungen nicht eindeutig ist, dürfte dies große Rechtsunsicherheiten bei allen Beteiligten auslösen.“

Es ist zu hoffen, dass es bei der bisherigen Verbandmittel-Definition bleibt. Das Gesetz soll voraussichtlich Mitte Juli 2019 in Kraft treten.

Autorin | Bingül Suoglu | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht



BSG zum Anspruch auf Umgruppierung eines Hilfsmittels in eine bestimmte Produktart

Das Bundessozialgericht (BSG) hat entschieden, dass ein Hilfsmittelhersteller Anspruch darauf hat, dass sein Hilfsmittel entsprechend der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV) „sachlich zutreffend“ eingeordnet wird. Er hat aber keinen einklagbaren individuellen Anspruch darauf, dass das Hilfsmittelverzeichnis in „seinem Sinne“ fortgeschrieben und eine neue Produktart für sein Produkt geschaffen wird, wenn das Produkt systemgerecht in eine bestehende Produktart eingruppiert werden kann (Urteil vom 28.03.2019 - B 3 KR 13/17 R).

Hintergrund der Entscheidung:

Im Jahre 2008 hat der GKV-Spitzenverband bestimmte Bandagen der Produktgruppe 05 in die Produktgruppe 23 Orthesen überführt. Ein Hersteller beantragte im Jahre 2008 die Umlistung seines Medizinprodukts zur Führung und Stabilisierung des instabilen Kniegelenks, das bisher in der Produktgruppe 05 (Hilfsmittelpositionsnummer 05.04.02.2019) gelistet war, in die Produktgruppe 23 Orthesen und zwar in die Produktgruppe 23.04.03.3. Der GKV-Spitzenverband kam zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel aufgrund der Konstruktionsmerkmale einer anderen als der beantragten Produktart der Produktgruppe 23 zuzuordnen sei (23.04.03.2) und lehnte die Umgruppierung in die beantragte Produktart ab.

Gegen die Ablehnung seines Antrages auf Umlistung seines Hilfsmittels in eine bestimmte Produktart klagte der Hersteller in allen Instanzen leider erfolglos. Das BSG hat nach dem nun veröffentlichten Terminbericht vom 28.03.2019 die Entscheidung des LSG bestätigt, wonach der Hersteller keinen Anspruch auf Aufnahme seines Produkts in die Produktart 23.04.03.3 des Hilfsmittelverzeichnisses und keinen Anspruch auf Aufnahme in eine neu zu schaffende Produktart habe. Zwar könne ein Hilfsmittelhersteller beanspruchen, dass sein Hilfsmittel sachlich zutreffend eingeordnet wird. Dies folge u.a. aus der Berufsausübungsfreiheit (Art 12 Abs. 1 GG) und der praktisch erheblichen marktsteuernden Wirkung des HMV. Der GKV-Spitzenverband habe jedoch eine weite Gestaltungsfreiheit hinsichtlich der systematischen Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses, auch Einzelfragen der Systematisierung seien davon erfasst.

Obwohl § 139 SGB V die Einbeziehung von Indikationen in die Struktur des HMV vorsehe, dürften dafür auch andere Gesichtspunkte oder materialbezogene Kriterien verwendet werden (z.B. Konstruktionsmerkmale, Anwendungsgebiete nach Körperregionen). Hinsichtlich der verfahrensgegenständlichen Produktarten 23.04.03.2 ("Knieführungsothesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung") und 23.04.03.3 ("Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung") beruhe die Systematik des HMV auf einer Kombination aus indikations- und konstruktionsbezogenen Merkmalen. Das Hilfsmittel der Klägerin erfülle sämtliche Voraussetzungen für die Listung in der Produktart 23.04.03.2. Zugleich mangle es nach den Feststellungen des LSG wegen der fehlenden selbsttragenden Rahmenkonstruktion an einer wesentlichen Voraussetzung für die Zuordnung zur (beantragten) Produktart 23.04.03.3.

Nach den Feststellungen des LSG konnte zudem nicht nachgewiesen werden, dass die Orthese der Klägerin für den Einsatz bei den in der Produktart 23.04.03.3 beispielhaft aufgeführten schwereren Indikationen ("schwer oder komplex instabiles Kniegelenk"; "funktionelle prä- oder postoperative Versorgung von Bandrupturen") geeignet sei. Ein Anspruch auf Schaffung einer neuen Produktart und Aufnahme des Pro-

dukts in diese scheidet schon deshalb aus, weil das Hilfsmittel systemgerecht in die Produktart 23.04.03.2 eingruppiert werden könne.

Die Entscheidung des BSG bedeutet jedoch nicht, dass der GKV-Spitzenverband nicht verpflichtet sein kann, eine neue Produktgruppe oder Produktart einzurichten. Gemäß § 139 Abs. 9 SGB V ist das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fortzuschreiben. Die Fortschreibung umfasst dabei auch die Weiterentwicklung und Änderung der Systematik und der Anforderungen u. a. auch die Aufnahme neuer Hilfsmittel. Der GKV-Spitzenverband kann auch anlassbezogen verpflichtet sein, das Hilfsmittelverzeichnis fortzuschreiben und für ein Hilfsmittel, für das bisher keine entsprechende Produktgruppe oder Produktart existiert, eine Produktart zu schaffen. Das Bundessozialgericht hatte bereits 2012 entschieden, dass ein Hersteller bei Erfüllung der (Eintragungs-) Voraussetzungen nach § 139 Abs. 4 SGB V Anspruch auf Einzellistung hat. In diesem Fall konnte das Produkt nach Auffassung der Richter in die Produktart 23.04.03.2 eingruppiert werden.



Autorin | Bingül Suoglu | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht

Verpflichtende Übernahme der Betreiberpflichten durch Leistungserbringer?

Aktuell versenden mehrere Krankenkassen an ihre Vertragspartner Schreiben mit Änderungsvereinbarungen bzw. Protokollnotizen zu bestehenden Verträgen und fordern die Leistungserbringer auf, diese Vereinbarungen zu unterzeichnen. Inhalt der Vereinbarungen ist stets die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Übernahme der Betreiberpflichten. Dabei weisen die Krankenkassen auch darauf hin, dass ihrer Auffassung nach die Unterzeichnung verpflichtend und Voraussetzung zur weiteren Fortführung des Vertrages ist. Ohne Unterzeichnung würde der Vertrag enden.

Hintergrund der Schreiben ist, dass bereits zum 01.01.2017 Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft getreten sind und seit diesem Zeitpunkt auch die Kranken- und Pflegekassen sowie private Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Versorgungsträger, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften zur Versorgung der Versicherten mit Medizinprodukten verpflichtet sind, die Betreiberpflichten für diejenigen Medizinprodukte wahrzunehmen haben, die von ihnen geleistet wurden. Allerdings müssen die Krankenkassen nicht zwingend selbst die Betreiberpflichten wahrnehmen. Es besteht die Möglichkeit, dass die Betreiberpflichten von Krankenkassen auf Leistungserbringer übertragen werden.

Diese Übertragung kann jedoch nur aufgrund eines Vertrages erfolgen. Ein Vertrag ist stets gekennzeichnet durch zwei übereinstimmende Willenserklärungen, die freiwillig abgegeben werden. Weder besteht eine gesetzliche Verpflichtung der Leistungserbringer, die Betreiberpflichten für eine Krankenkasse zu übernehmen, noch ist ein Leistungserbringer verpflichtet, die Betreiberpflichten unentgeltlich für eine Krankenkasse zu übernehmen.

Wurde daher in den bestehenden Verträgen keine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Übernahme der Betreiberpflichten geregelt, kann eine Krankenkasse jetzt nicht die Unterzeichnung der Änderungsvereinbarung verlangen. Vielmehr wären Vertragsverhandlungen darüber und die entsprechende Vergütung für die zusätzliche Leistung erforderlich und jeder Leistungserbringer könnte dann frei entscheiden, ob diese Verpflichtung übernommen werden soll

Daher ist die Ankündigung einzelner Krankenkassen, dass die bestehenden Verträge nur weiter fortgeführt werden, wenn die Vereinbarung unterzeichnet wird, falsch. Eine automatische Beendigung im Falle einer Nichtunterzeichnung ist nicht zulässig – und auch nach den uns vorliegenden Verträgen nicht vorgesehen. Den Leistungserbringern kann daher nur geraten werden, die Vereinbarung nicht ohne Weiteres zu unterzeichnen, sondern vielmehr in Verhandlungen mit der jeweiligen Krankenkasse zu gehen.

Autorin | Kerstin Bigus | Rechtsanwältin | Expertin für Sozialgerichtsverfahren

