

Liebe Leserin, lieber Leser,

der WISSEN KOMPAKT Newsletter ist jetzt 13 Jahre alt. Höchste Zeit mal etwas zu verändern. Keine Angst: wir werden weder die Qualität unserer Berichterstattung reduzieren noch Werbeblöcke integrieren – da bleiben wir uns treu.

Aber wir haben uns als treue Leser des „Spiegel“ und der täglichen „Morning Briefing“ E-Mails der Online-Ausgaben bei den Kollegen der Medien etwas abgeschaut und uns entschlossen, Sie ein wenig mehr durch die Themen zu führen. Viele der Top-Themen, die wir Ihnen präsentieren, sind es nämlich wert, nicht nur objektiv dargestellt – was wir natürlich nach wie vor als oberste Pflicht all unserer Veröffentlichungen ansehen – sondern auch mit ein paar Worten kommentiert zu werden.

Bemerkenswert und damit auch einer kurzen Kommentierung würdig ist zunächst die Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der seine durch das HHVG gewonnenen Kompetenzen nutzen und im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) die **Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung** näher definieren wollte. Bereits kurz nach Erscheinen des Entwurfs der neuen Regelungen in der AM-RL tauchte die (berechtigte) Frage auf, ob der G-BA seine Regelungsbefugnisse nicht deutlich überschritten habe. Dies hat das BMG mit Beanstandung vom 27. Juni 2018 nunmehr bestätigt und darauf hingewiesen, dass der Entwurf des G-BA an verschiedenen Stellen weder vom Gesetzestext noch der Gesetzesbegründung gedeckt ist. Es bleibt nunmehr mit Spannung abzuwarten, wie und in welchem Zeitrahmen der G-BA auf die Beanstandung reagieren wird.

Den gesamten Artikel **BMG beanstandet G-BA-Beschluss zur Änderung der AM-RL – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung** finden Sie auf Seite 3.

Genau wie Metzger Walter lässt auch uns das Thema **Datenschutzgrundverordnung** – oder wie die Profis sagen: DSGVO – nicht los. Was so eine Androhung von Ordnungsgeldern alles bewirken kann... Schön für uns, denn unsere Kollegin Rechtsanwältin Große hat gut zu tun, aber bitte lassen Sie die Kirche im Dorf. Es hat sich zwar einiges geändert, aber für die Unternehmen, für die der Begriff Datenschutz in der Vergangenheit kein Fremdwort war, ändern sich die Anforderungen gar nicht so sehr, dass man in Panik verfallen muss. So schlimm, wie es der findige Metzger dargestellt hat, wird es nicht kommen. Um die Diskussion etwas zu versachlichen, haben wir Ihnen **ab Seite 3 einige weiterführende Informationen zur Verfügung gestellt**.

Sehr lesenswert ist insbesondere der in der MTD veröffentlichte Aufsatz von Rechtsanwältin Große mit einer umfassenden, aber leicht **verständlichen Einführung zum Thema DSGVO**. Pdf ansehen:

www.hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/2018_05-hartmann1.pdf

Für alle Hersteller von Hilfsmitteln von Bedeutung ist auch die Entscheidung des Landessozialgerichts (LSG) Baden-Württemberg vom 19.06.2018. Das LSG gebietet der ausufernden Argumentation des GKV-Spitzenverbandes nämlich ein wenig Einhalt. Auch wenn der GKV-Spitzenverband nicht müde wird zu behaupten,

dass nahezu jedes Hilfsmittel, das von Altbekanntem ein wenig abweicht, einer neuen Behandlungsmethode diene und daher zunächst das Bewertungsverfahren beim G-BA durchlaufen müsse, ist dies zumindest für Hilfsmittel zum unmittelbaren Behinderungsausgleich mitnichten so. Diese Hilfsmittel dienen dem Behinderungsausgleich und verfolgen keinen therapeutischen Nutzen. Dies gilt auch dann, wenn – wie beim streitigen Fußhebersystem – das Hilfsmittel über einen Trainingsmodus verfügt.

Den Artikel **Krankenkassen müssen MS-Erkrankten technisch aufwändiges Fußheber-System** bezahlen können Sie auf Seite 4 lesen.

Für stete Diskussion bei Marktteilnehmern ebenso wie Juristen führt die Regelung zur Unzweckmäßigkeit von Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V. Danach sind Ausschreibungen nicht zweckmäßig, soweit es sich um Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden oder Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil handelt.

Nunmehr streitet sich sogar das Bundesversicherungsamt als Rechtsaufsicht mit der Barmer zur Ausschreibung im Bereich der Inhalation- und Atemtherapie und der DAK zur Ausschreibung im Bereich der Stomaver-sorgung. Die letzten Abstrusitäten zu dieser never ending story haben wir Ihnen unter: **Die Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen – eine endlose Geschichte** ab Seite 5 zusammengefasst.

Schlussendlich gibt es bei uns mal wieder Grund zum Feiern, woran wir Sie natürlich teilhaben lassen wollen. Rechtsanwältin Suoglu, die viele von Ihnen schon seit Jahren kennen, hat den Fachanwaltslehrgang Medizinrecht mit Erfolg absolviert und führt nunmehr die zusätzliche Berufsbezeichnung „Fachanwältin für Medizinrecht“, wozu wir ihr ganz herzlich gratulieren.

Wir wünschen Ihnen einen schönen Tag.



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

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

24.-25. August 2018, Hasbergen: In diesem Seminar wird ein besonderen Schwerpunkt auf das Thema **„Recht haben und Recht bekommen ist zweierlei“** gesetzt. Rechtsanwalt Jörg Hackstein informiert über aktuelle rechtliche Entwicklungen und analysiert, wie man sinnvoll argumentieren und intervenieren kann, um den Kunden zum Recht zu verhelfen.

27. September 2018, Ulm:

Expertenwissen für Leistungserbringer – Erfolgreich die täglichen Probleme lösen

Sie sind Leistungserbringer und kennen bereits viele Wege durch den Dschungel des deutschen Gesundheitsmarktes. Viele Fragen, die sich aus den immer neuen Vorgaben, Änderungen und deren Auswirkungen für Sie ergeben, werden täglich von uns bearbeitet.

11. Oktober 2018, Stuttgart: Der Workshop gibt dem Hilfsmittelhersteller und -vertreiber einen Überblick rund um das Hilfsmittelverzeichnis und zeigt Möglichkeiten auf, wie er die Klippen des Antragsverfahrens umschiffen kann. Weitere Informationen finden Sie auf **www.bvmed.de**.

BMG beanstandet G-BA-Beschluss zur Änderung der AM-RL – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Der G-BA-Beschluss vom 19.04.2018 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Abschnitt P und Anlage Va – im Hinblick auf Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung wurde vom Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 27.06.2018 in einigen Punkten beanstandet. Nach Auffassung des BMG habe der G-BA „eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffes vorgenommen (hat), für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt“. Die Beanstandungen betreffen die eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffs bei Produkten mit ergänzenden Eigenschaften, die Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen sowie die Vermutungsregelung bei Medizinprodukten der Klasse III.

Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffs auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, stünde dem Gesetzestext, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen vorsieht, entgegen. Ferner werde durch die Definition der therapeutischen Wirkung der Verbandmittelbegriff enger gefasst. Das BMG weist weiter ausdrücklich auf Gegenstände hin, die antimikrobiell im Sinne einer bakteriziden/bakteriostatischen Wirkung sind und dabei auf pharmakologischen Eigenschaften basieren. Auch die Vermutungsregelung in § 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL, wonach bei einer Risikoklassifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung vorliege, stehe ebenfalls dem Gesetz entgegen. Nach der Gesetzesbegründung sollen antimikrobiell wirkenden Wundversorgungsprodukten, die in der Regel in der Risikoklasse III eingeordnet sind, nicht die Verbandmitteleigenschaft abgesprochen werden.

Die BMG-Kritik und die Begründung der Beanstandungen sind nachvollziehbar und berechtigt. Da der G-BA gegen die Beanstandungen innerhalb eines Monats Klage einreichen kann, bleibt daher abzuwarten, wie es hier weitergeht. Wir werden Sie auf dem Laufenden halten!



Autorin Bingül Suoglu | Rechtsanwältin

Datenschutzgrundverordnung (DGSVO): Beratung Datenschutz

Unsere zertifizierte Datenschutzbeauftragte, Rechtsanwältin Sandra Große, betreut mit ihrem Team bundesweit Unternehmen, Verbände und Institutionen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit.

Hierzu gehören unter anderem:

- Bestandsaufnahme zur Feststellung des Datenschutzniveaus
- Feststellung des Handlungs- bzw. Änderungsbedarfs, Festlegung der Datenschutzziele
- Beratung bei der Datenschutzfolgenabschätzung
- datenschutzgerechte Gestaltung von Verträgen
- Beratung bzgl. Aufbau und Koordination eines Datenschutzmanagements
- Monitoring der Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorschriften
- Schulung der Mitarbeiter über den Umgang mit personenbezogenen Daten
- Überwachung und Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben
- Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden

Mit unserer Broschüre zur Datenschutzgrundverordnung erhalten Leistungserbringer, Hersteller und Ärzte schon mal vorab einen umfassenden Überblick zur Datenschutzgrundverordnung.

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

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

Hier unser Video dazu:

<https://www.youtube.com/watch?v=krPtgovzIU>

Autorin Sandra Große | Rechtsanwältin



Krankenkassen müssen MS-Erkrankten technisch aufwändiges Fußheber-System bezahlen

Das LSG Stuttgart hat mit Urteil vom 19.06.2018 (L 11 KR 1996/17) entschieden, dass Versicherte der GKV, die an einer progredient verlaufenden Multiplen Sklerose mit ausgeprägter Peroneusparesis leiden, Anspruch auf Versorgung mit dem Fußhebesystem Ness L300 haben. In einem solchen Fall handelt es sich bei dem Fußhebesystem um ein Hilfsmittel, das nicht der Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung, sondern dem unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung (Gangstörung) dient.

Das Fußheber-System Ness L 300 sendet drahtlos kleine elektrische Impulse an den Wadenbeinnerv und stimuliert dadurch die Fußheber. Es erfasst in Echtzeit die Gehposition, die verschiedenen Gehgeschwindigkeiten sowie Änderungen in der Untergrundbeschaffenheit. Die Krankenkasse lehnte den Antrag ab und begründete dies damit, dass herkömmliche kostengünstigere und für die Versorgung ausreichende Fußhebeorthesen oder Peroneusschienen zur Verfügung stünden. Außerdem habe der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) keine positive Empfehlung für diese Art der Krankenbehandlung abgegeben.

Bereits das erstinstanzliche Sozialgericht hatte der Klage stattgegeben und die Krankenkasse verurteilt, das neue Fußheber-System ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Die Berufung der Kasse vor dem LSG Stuttgart war erfolglos. Dem Versorgungsanspruch stünden weder Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte entgegen noch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss keine positive Empfehlung abgegeben hat, so das Landessozialgericht.

Eine positive Empfehlung des G-BA sei nicht erforderlich, da vorliegend nicht eine neue Methode der Krankenbehandlung in Frage stehe. Das Fußheber-System könne keine positive Auswirkung auf den Verlauf der MS-Erkrankung selbst haben. Es diene nicht der eigentlichen Krankenbehandlung, sondern habe als Hilfsmittel zum unmittelbaren Behinderungsausgleich das Ziel, die Gehfähigkeit und Mobilität der Versicherten zu verbessern. Im Bereich des unmittelbaren Behinderungsausgleichs dürften Versicherte nicht auf kostengünstigere, aber weniger wirksame Hilfsmittel verwiesen werden, sondern haben Anspruch auf einen möglichst weitgehenden Ausgleich des Funktionsdefizits unter Berücksichtigung des aktuellen Stands des medizinischen und technischen Fortschritts.

Da das Landessozialgericht die Revision gegen das Urteil nicht zugelassen hat, hat die Krankenkasse gegen die Nichtzulassung der Revision Beschwerde eingelegt (B 3 KR 54/18 B). Es bleibt daher abzuwarten, ob das Urteil Bestand haben wird.



Autorin Bingül Suoglu | Rechtsanwältin

Die Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen – eine endlose Geschichte

LSG Niedersachsen entscheidet über aufsichtsrechtliche Maßnahmen des Bundesversicherungsamtes

Die Frage der Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen und deren Überprüfung nimmt kein Ende. Nach wie vor ist streitig, ob und wenn ja, auf welchem Rechtsweg die betroffenen Leistungserbringer Rechtsschutz erhalten können, soweit eine Ausschreibung unzulässig ist. Das Bundesversicherungsamt als Rechtsaufsicht hatte sich zwischenzeitlich in verschiedenen Ausschreibungen eingeschaltet, zum Beispiel in die Ausschreibungen der Barmer zur Inhalation- und Artentherapie oder der DAK zur Stomaversorgung.

Das LSG Niedersachsen-Bremen hat nunmehr mit Beschluss vom 29.05.2018 (L 4 KR 178/18 ER) in einer Klage der Barmer die aufschiebende Wirkung gegen einen aufsichtsrechtlichen Bescheid des Bundesversicherungsamtes angeordnet. Hintergrund für das Verfahren war, dass das Bundesversicherungsamt die Barmer verpflichtete, die Ausschreibung aufzuheben. Die Ausschreibung sei bereits aufgrund des hohen Dienst-

leistungsanteil unzumutbar und damit unzulässig. Um den aufsichtsrechtlichen Bescheid sofort durchzusetzen, wurde die sofortige Vollziehung angeordnet. Die sofortige Vollziehung hat zur Folge, dass trotz der erhobenen Klage die Ausschreibung bis zur endgültigen Entscheidung gestoppt hätte werden müssen. Damit die Anordnung der sofortigen Vollziehung nicht wirksam wird, sondern die Klage aufschiebende Wirkung hat, begehrt die Barmer im einstweiligen Rechtsschutzverfahren die Anordnung der aufschiebenden Wirkung beim zuständigen LSG Niedersachsen-Bremen.

Das LSG Niedersachsen-Bremen hat die aufschiebende Wirkung angeordnet. Folge davon ist, dass der Verpflichtungsbescheid des Bundesversicherungsamtes das noch nicht rechtskräftig ist. Die Barmer ist daher aufgrund des laufenden Klageverfahrens nicht verpflichtet, die Ausschreibung aufgrund des Bescheides des Bundesversicherungsamtes aufzuheben.

Zur Begründung wird ausgeführt, dass eine Rechtsverletzung vorliegen muss, wenn die Aufsichtsbehörde Maßnahmen ergreifen will. An einer Rechtsverletzung fehlt es, wenn die Aufsichtsbehörde eine andere Rechtsauffassung als die Krankenversicherung vertritt, aber die Rechtsauffassung der Krankenversicherung noch mindestens vertretbar ist.

Wenn das LSG an dieser Stelle sich darauf beschränkt hätte auszuführen, dass man über die inhaltliche Bewertung der Zweckmäßigkeit der Ausschreibung streiten kann, sodass die Rechtsauffassung der Barmer noch vertretbar sei, wäre dies als Begründung vielleicht zu akzeptieren gewesen. Aber das LSG Niedersachsen-Bremen vertritt die Auffassung, dass Zweckmäßigkeitsüberlegungen bei der Ausschreibung von Hilfsmitteln entgegen des ausdrücklichen gesetzlichen Wortlauts des § 127 Abs. 1 SGB V zu unterbleiben haben.

Zur Begründung zitiert sich das LSG einerseits selbst und andererseits die Rechtsprechung des OLG Düsseldorf zu dieser Fragestellung. Sowohl das LSG Niedersachsen als auch das OLG Düsseldorf verkennen, dass die Systematik des § 127 SGB V gerade einer europarechtlichen Überprüfung standhält, sodass die diesbezüglich vertretene Rechtsauffassung schlichtweg falsch ist.

Im Ergebnis wird auf dieser Entscheidung dazu, der vom Gesetzgeber mit ausdrücklichem Wort Nord verlangt werden Zweckmäßigkeitsüberlegungen nicht beachtet werden. Rechtsschutzmöglichkeiten der einzelnen Leistungserbringer oder auch der oder auch Maßnahmen der Aufsichtsbehörde hätten so keinen Erfolg. Diese nicht hinzunehmende Lage widerspricht der im Grundgesetz festgeschriebenen Rechtsschutzgarantie, sodass er Gesetzgeber auf jeden Fall nachbessern muss, wenn sich nicht die Gerichte insbesondere die der Sozialgerichtsbarkeit mit den maßgeblichen Fragen zukünftig ernsthaft auseinandersetzen.

Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt und Partner

