

Liebe Leserin, lieber Leser,

so viel Dynamik im Gesundheitswesen hat es schon ewig nicht mehr gegeben. Gestern hat das Kabinett dem **„Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung“** (GKV-FKG) von Gesundheitsminister Jens Spahn trotz massivem Protest aus den Reihen der gesetzlichen Krankenkassen zugestimmt.

Lesen Sie in unserem Artikel **„Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-FKG) - Kabinett hat Entwurf am 09.10.2019 zugestimmt** die wesentlichen Eckpunkte des Gesetzesentwurfs.

Höchst aktuell ist auch die Diskussion zum **Ausschreibungsverbot im Hilfsmittelsektor**, dem von einigen Protagonisten Europarechtswidrigkeit nachgesagt wird.

Warum dem nicht so ist, erfahren Sie in unserem Artikel **„Ausschreibungsverzicht verstößt nicht gegen Europarecht“**. Wenn Sie sich vertiefter mit der dahinterliegenden Rechtsfragen beschäftigen möchten, finden Sie eine kurze gutachterliche Bewertung unter

https://hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/kurzgutachten_zulaessigkeit_des_ausschreibungsverbots.pdf

Durch das TSVG wurde die Systematik der **Beitrittsverträge im Hilfsmittelsektor** wieder einmal modifiziert. Dies veranlasst offenbar einige Krankenkassen zu abenteuerlichen Interpretationen, die wir Ihnen natürlich nicht vorenthalten möchten.

Siehe dazu unser Artikel **„Und immer wieder der Beitritt zu Verhandlungsverträgen!“**.

Schließlich finden Sie in unserem Artikel **„Parallelimport von Medizinprodukten - Können Aufkleber mit eigener PZN des Importeurs Unterlassungsansprüche des Herstellers auslösen?“** einige Hinweise, wie unnötige Streitigkeiten mit dem Hersteller des Produkts vermieden werden können.

Wenn Sie sich mit der **Eintragung von Hilfsmitteln in das GKV Hilfsmittelverzeichnis** befassen, sollten Sie unsere Veranstaltung am 24.10.2019 in Berlin nicht verpassen, die wir gemeinsam mit BEO Berlin durchführen und in dessen Verlauf wir gemeinsam mit Ihnen trainieren, alle Hürden, die vor der Listung Ihrer Produkte stehen, zu überspringen.

Einen ausführlichen Veranstaltungsflyer finden Sie unter:

<https://www.bvmed.de/download/2019-10-24-programm>

Schlussendlich dürfen wir Sie – da sich das Jahr doch bedrohlich dem Ende zuneigt – schon auf unsere Jahresauftaktveranstaltung 2020 hinweisen, die am 23. Januar in der schönen Rohrmeisterei in Schwerte stattfindet.

Es warten auf Sie wieder einmal viele spannende Themen, gute Referenten, leckeres Essen und tolle Gespräche. Also:

23.01.2020 – Save the date!

Jahresauftaktveranstaltung in der Rohrmeisterei Schwerte



Viel Spaß bei der Lektüre!

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

Three handwritten signatures in black ink. The first signature is on the left, the second is in the middle, and the third is on the right. They are all written in a cursive style.

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

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

23.10.2019, Hamburg und 06.11.2019, Berlin

„Datenaustausch und der Schutz von (Patienten-)Daten im Versorgungsalltag“

con.fair.med-Seminar

Das Seminar informiert mit aktuellen Praxisinformationen zum Datenschutz für Leistungserbringer im Sanitätshaus und Betrieben der Orthopädie-Technik. Seminarziele: Sicherheit im Umgang mit Daten

Referent: Jörg Hackstein

Info und Anmeldung:

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

24.10.2019, Berlin

„Antragsverfahren Hilfsmittelverzeichnis - Erfolgreiche Antragstellung: Was ist wie und wann zu tun?“

BVMed-Seminar in Berlin

Am 24. Oktober 2019 wird der BVMed in Berlin gemeinsam mit der Anwaltskanzlei Hartmann Rechtsanwälte in einem Tagesworkshop vorstellen, wie das Antragsverfahren für ein Medizinprodukt/Hilfsmittel erfolgreich gestaltet werden kann und auf mögliche Probleme sowie die Änderungen durch das HHVG hinweisen. Die Teilnehmer haben ausreichend Gelegenheit, eigene Situationen zu diskutieren und einen intensiven Erfahrungsaustausch mit anderen Unternehmen zu betreiben.

Referent: Peter Hartmann

Info und Anmeldung:

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen/2019-10-24-medinform>

08.11.2019, Würzburg

„Rechtliche Grundlagen der Hilfsmittelversorgung“

rehaKIND-Aufbaukurs in Würzburg

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=179>

„Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-FKG) - Kabinett hat Entwurf am 09.10.2019 zugestimmt

Der Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen soll durch das GKV-FKG, das voraussichtlich im Frühjahr 2020 in Kraft treten soll, künftig fairer und zielgenauer als bisher ausgestaltet werden. Hier eine Übersicht über die wesentlichen Inhalte:

Neue Verhaltensregeln für den Wettbewerb

Die Verhaltensregeln für den Wettbewerb und insbesondere für Werbemaßnahmen werden klarer und verbindlicher definiert. Auch die Unterlassungsansprüche und Rechtsschutzmöglichkeiten der Krankenkassen untereinander bei wettbewerbswidrigem Verhalten werden ausgeweitet.

Neue Strukturen des GKV-Spitzenverbandes

Um eine engere und transparentere Anbindung an das operative Geschäft der Krankenkassen zu unterstützen, werden die Strukturen des GKV-Spitzenverbandes weiterentwickelt. Dazu wird ein neuer Lenkungs- und Koordinierungsausschuss geschaffen, der mit Vorstandsmitgliedern der Krankenkassen besetzt ist. Künftig soll es auch eine Frauenquote in den Entscheidungsgremien geben.

Mehr Transparenz, bessere Abstimmung und Kooperation zwischen den Aufsichtsbehörden

Die bisher geltenden Rahmenbedingungen für den Erfahrungs- und Meinungsaustausch der Aufsichtsbehörden der gesetzlichen Krankenkassen werden konkretisiert, um Transparenz, Abstimmung und Kooperation zwischen den Aufsichtsbehörden auf Bundes- und Landesebene zu stärken.

Risikostrukturausgleich

Der Finanzausgleich (RSA) wird systematisch weiterentwickelt und durch folgende Elemente zielgenauer ausgestaltet

- **Regionalkomponente:** Regionale Über- und Unterdeckungen im Finanzausgleich sollen abgebaut und somit gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Krankenkassen geschaffen werden. Zudem soll durch die Regionalkomponente der Marktkonzentration einzelner Kassen entgegengewirkt werden.
- **Krankheits-Vollmodell:** Künftig soll das gesamte Krankheitsspektrum (statt bisher 50 bis 80 Krankheiten) im RSA berücksichtigt werden. Das erhöht die Zielgenauigkeit des Finanzausgleichs und verringert Über- und Unterdeckungen für den Großteil der Versicherten.
- **Risikopool:** Hochkostenfälle sollen dadurch abgedeckt werden, dass die Krankenkassen für jeden Leistungsfall 80 Prozent der Leistungsausgaben erstattet bekommen, die über 100.000 Euro pro Jahr hinausgehen.
- **Präventionsausgaben:** Die Präventionsorientierung im RSA wird gestärkt, indem eine Vorsorge-Pauschale eingeführt wird. Damit wird der Anreiz für Krankenkassen gestärkt, die Inanspruchnahme von Präventionsmaßnahmen ihrer Versicherten zu fördern.

- **Versichertenindividuelle Berücksichtigung von Arzneimittelrabatten:** Systematische Über- und Unterdeckungen sollen vermieden und Wettbewerbsverzerrungen beseitigt werden. Wirtschaftlichkeitsanreize zum Abschluss von Rabattverträgen durch die Krankenkassen bleiben erhalten.

Manipulationsbremse

Versuche einzelner Krankenkassen, die Diagnosestellung der Ärztinnen und Ärzte zu beeinflussen, sollen durch die Stärkung der Manipulationsresistenz gestoppt werden.

- Eine Manipulationsbremse soll sicherstellen, dass sich eine sog. „Kodierbeeinflussung“ künftig nicht mehr lohnt: Wenn die Diagnosekodierungen bei bestimmten Krankheiten auffällig stark steigen, bekommen alle Krankenkassen hierfür keine Zuweisungen mehr.
- Die Prüfkompetenzen des Bundesversicherungsamtes (BVA) werden deutlich erweitert: Das neue schlagkräftigere Prüfkonzept mit einer Umkehr der Beweislast ist rückwirkend ab dem Jahr 2013 anzuwenden.
- Es wird eine Vertragstransparenzstelle für Selektivverträge der Krankenkassen eingerichtet, um Transparenz über Verträge zu schaffen und Zusammenhänge mit statistischen Auffälligkeiten in den RSA-Datenmeldungen erkennen zu können.

Pauschaler Ausgleich etwaiger nicht refinanzierter Tarifsteigerungen für Pflegepersonal in den Krankenhäusern

Um in den Jahren 2018 und 2019 etwaige nicht refinanzierte Tarifsteigerungen in der Pflege zu finanzieren, sollen die Krankenhäuser im kommenden Jahr einmalig 250 Millionen Euro erhalten. Die zusätzlichen Mittel sollen den Krankenhäusern schnell und ohne relevanten zusätzlichen bürokratischen Aufwand zur Verfügung gestellt werden. Die Mehrausgaben werden den Krankenkassen durch eine einmalige Entnahme aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds kompensiert.



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

Ausschreibungsverzicht verstößt nicht gegen Europarecht

Bereits bei Einführung des TSVG gab es Diskussionen zu der Frage, ob der deutsche Gesetzgeber berechtigt ist, auf Ausschreibungen für die Verträge über Hilfsmittelversorgungen nach § 127 SGB V zu verzichten. Von Kritikern wird die Auffassung vertreten, dass es gegen europarechtliche Vorschriften verstoßen würde, wenn auf Ausschreibungen zum Abschluss auf Hilfsmittelverträge verzichtet wird.

Die Frage der europarechtlichen Zulässigkeit hat besondere Bedeutung bekommen, da die EU-Kommission mit Übersendung eines Aufforderungsschreibens vom 25.07.2019 Deutschland aufgefordert hat, das Verbot öffentlicher Ausschreibungen für Hilfsmittel aufzuheben und hierdurch ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland einleitete.

Die EU-Kommission folgt bisher nicht der Auffassung des deutschen Gesetzgebers, dass das Ausschreibungsverbot zulässig ist. Das weitere Verfahren bleibt daher mit Spannung abzuwarten.

Wenn Sie sich vertiefter mit der dahinterliegenden Rechtsfragen beschäftigen möchten, finden Sie eine kurze gutachterliche Bewertung unter

https://hartmann-rechtsanwaelte.de/pdf/kurzgutachten_zulaessigkeit_des_ausschreibungsverbots.pdf

Dort finden Sie zum Download eine rechtliche Darstellung, warum der deutsche Gesetzgeber mit dem Verbot von Ausschreibungen für Hilfsmittel nicht gegen europarechtliche Vorschriften verstößt.

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



Und immer wieder der Beitritt zu Verhandlungsverträgen!

Der Beitritt zu Verhandlungsverträgen ist ein wichtiges Instrument zu den bestehenden Verhandlungsverträgen. Da nicht jeder Leistungserbringer selbst verhandeln möchte oder die Kapazitäten dafür hat, gewährt der gesetzlich normierte Anspruch auf Beitritt nach § 127 Abs.2 SGB V den Zugang zum System der Gesetzlichen Krankenkassen.

1. Stärkung des Beitrittsrecht

Mit dem TSVG sind nicht nur die Ausschreibungen entfallen und damit der Verhandlungsanspruch gestärkt worden, sondern auch das Beitrittsrecht erfuhr eine wichtige Neuregelung. Auch bei einem bestehenden Verhandlungsvertrag sind im Rahmen des Beitritts Vertragsverhandlungen zu ermöglichen. Der Gesetzeswortlaut ist eindeutig, trotzdem werden regelmäßig Verhandlungen auf der Ebene des Beitritts verweigert. Nachdem ein verhandelter Vertrag besteht, meinen Krankenkassen nicht weiter verhandeln zu müssen.

Das ist aufgrund des eindeutigen Wortlauts des § 127 Abs. 2 SGB V falsch!

2. Beitrittserklärungen

Und nach wie vor verlangen Krankenkassen die Verwendung unzulässiger Beitrittsformulare oder sehen ein gesetzlich nicht geregeltes Verfahren vor. Zum Beispiel wird dem Beitrittsvertrag ein Formular zur Beitrittsabsichtserklärung mitgeschickt, in dem ausdrücklich darauf hingewiesen wird, es handelt sich hierbei nicht um die Beitrittserklärung. Die Beitrittserklärung würde erst nach Prüfung durch die Krankenkasse möglich sein.

Ein vorgeschaltetes Prüfverfahren der Krankenkassen ist gesetzlich nicht vorgesehen und damit rechtswidrig.

Jeder Leistungserbringer kann seinen Beitritt formlos erklären und ist nicht verpflichtet, von den Krankenkassen vorgefertigte Formulare zu verwenden. Dies gilt insbesondere, wenn diese Formulare zusätzliche Bedingungen enthalten.

Jeder Leistungserbringer ist daher gut beraten, die Formulierungen der Beitrittserklärungen einer kritischen Betrachtung zu unterziehen und genau deren Inhalt zu prüfen.



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

Parallelimport von Medizinprodukten – Können Aufkleber mit eigener PZN des Importeurs Unterlassungsansprüche des Herstellers auslösen?

Vermeehrt sind wir in den letzten Monaten zu der Frage, ob schon das Anbringen einer eigenen PZN (Pharmazentralnummer) auf einem Medizinprodukt bei einem Parallelimport von Medizinprodukten von Herstellern abgemahnt werden kann, angesprochen worden. Hersteller sehen durch den Parallelimport ihre Preispolitik gefährdet und versuchen, dieses durch Abmahnungen und Unterlassungsklagen zu verhindern. Dabei bleibt ihnen vor dem Hintergrund des freien Warenverkehrs in der EU oft lediglich die Möglichkeit, das Verbot des Parallelimports mit der Verletzung eines Markenrechts zu begründen. Denn der Inhaber einer Marke kann jede Beeinträchtigung seines Rechts an der Marke nach § 14 Markengesetz verbieten. Die Marke ist der im Markenregister eingetragene Name unter dem z.B. die Ware gehandelt wird oder der Hersteller geschäftlich auftritt.

Der Markeninhaber hat jedoch grundsätzlich nicht das Recht, dem Importeur der Ware zu verbieten, dessen Marke zu benutzen, wenn die Ware von dem Markeninhaber im europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht, also z.B. im europäischen Ausland vertrieben wird.

Das gilt nach den Feststellungen des Bundesgerichtshofs (BGH) auch dann, wenn der Importeur auf der Originalverpackung einen Aufkleber mit der Anschrift des Importeurs und seiner PZN anbringt (Urt. vom 11.10.2018, I ZR 165/15). Das ist, so der BGH, jedenfalls dann der Fall, wenn der Aufkleber auf einer freien Stelle

der unveränderten und ungeöffneten Verpackung angebracht wird. Es bestehen dann keinerlei Zweifel daran, wer Hersteller der Ware ist. Das aber ist die Hauptfunktion einer Marke – zu bezeugen, woher die Ware stammt (Herkunftsfunktion).

Weiter geht nun das OLG Frankfurt in seiner (noch nicht rechtskräftigen) Entscheidung vom 14.03.2019 (6 U 30/18). Die dortige Beklagte versah das Originalprodukt nicht nur mit einem Aufkleber, der mit einem Barcode, ihrer eigenen PZN und einem Hinweis „Umpackung, Import und Vertrieb: Y GmbH“ versehen war, sondern tauschte auch die originale Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung) durch eine andere aus, in welcher ein zusätzlicher Hinweis auf Einfuhr, Umpacken und Vertrieb durch die Beklagte enthalten war. Da jedoch lediglich die notwendigen Angaben zum Parallelimport der im Übrigen unveränderten Packungsbeilage hinzugefügt worden waren, hat auch das OLG Frankfurt einen Verstoß gegen das Markengesetz verneint. Das Gericht weist insoweit darauf hin, dass auch der konkrete Inhalt sowie die Stelle, an der der Aufkleber angebracht war, nicht zu beanstanden war. Insoweit nimmt das OLG Frankfurt auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) Bezug, wonach entsprechende Aufkleber auf der Umverpackung – für sich genommen – schon keine Veränderung des Originalprodukts darstellen. Eine andere Beurteilung sei auch nicht deswegen geboten, weil der PZN-Aufkleber nicht an einer unbedruckten Stelle der Originalpackung aufgebracht worden sei. Die zur Kennzeichnung des Produktes – eines Arzneimittels – erforderlichen Herstellerangaben seien gerade nicht beeinträchtigt gewesen.

Da Hersteller durch den Parallelimport ihre Preispolitik gefährdet sehen und häufig mit Abmahnungen und Unterlassungsklagen versuchen, den Parallelimport zu verhindern, sollten Sie bei jedweder Veränderung an der Verpackung oder an der Gebrauchsanweisung Vorsicht walten und die Zulässigkeit im Zweifelsfall vorab überprüfen lassen. Auch insoweit beraten wir Sie natürlich gerne.

Autorin | Sigrid Cloosters | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Arbeitsrecht

