



Rechtsgrundlagen zum Marktzugang bei Hilfsmitteln



**Deutsch – Japanisches Wirtschaftsforum
REHACARE 2010
Düsseldorf 07.10.2010**

Burkhard Goßens
Rechtsanwalt - Berlin



Gliederung

1. Marktsituation in Deutschland
2. Übersicht über die rechtlichen Rahmenbedingungen
3. Marktzugang nach den Änderungen und Auswirkungen der Gesundheitsreformen (GKV-WSG und GKV-OrgWG)
4. Rechtsschutz
5. Ausblick



1. Marktsituation in Deutschland



Marktsituation in Deutschland

- Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für Hilfsmittel im 1.- 2. Quartal 2010 3,07 Mrd. Euro
- Steigerung um + 3,14 % gegenüber 1.- 2. Quartal 2009
- 3,0 % der Gesamtausgaben für Leistungen der GKV



Quelle: GKV Statistik BMG, Vordruck GKV 45 – Stand 21. September 2010



2. Übersicht über die rechtlichen Rahmenbedingungen für Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

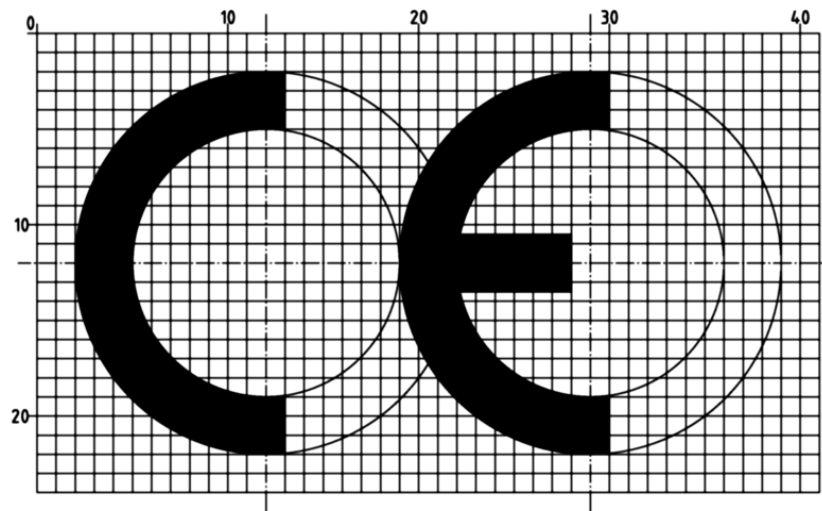


CE-Kennzeichnung

- nur funktionstaugliche und sichere Hilfsmittel erhalten Marktzugang.
- Der Nachweis gem. § 139 Abs. 5 SGB V im Sinne des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz gilt als erbracht wenn eine CE- Kennzeichnung vorliegt.
- CE = “Communauté Européenne” = Produkt entspricht europäischen Richtlinien



CE-Kennzeichnung





Wofür steht CE ?

- CE ist das Symbol für die Freiverkehrsfähigkeit eines Industrieerzeugnisses innerhalb des Europäischen Binnenmarktes.
- Durch die Anbringung des CE-Kennzeichens bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht.



Wofür steht CE ?

- Ist bei der CE-Kennzeichnung eine vierstellige Zahl angebracht, weist dies auf die Einbindung einer bestimmten **Benannten Stelle** die das Konformitätsverfahren durchgeführt hat.
- Die zweistellige Zahl weist auf das Jahr des Konformitätsverfahrens hin.
- Die CE-Kennzeichnung ist kein Gütesiegel.



Wofür steht CE ?

- Konformitätsbewertungsverfahren abhängig von Einstufung in Risikoklassen
- Es beinhaltet die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bzgl. Qualität, Sicherheit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit
- Risikoklasse I (geringes Risikopotential)
- Die meisten HM, bestimmte In-Vitro-Diagnostika (nicht: sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion)
- Risikoklasse IIa, IIb, III (mittleres bis besonders hohes Risikopotential)



Funktionstauglichkeit

- Mit der **CE-Kennzeichnung** ist ein Hilfsmittel im Sinne der Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit auch im krankenversicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich, ohne dass dies von Krankenkassen (GKV) oder Gerichten noch eigenständig zu prüfen ist (sog. Tatbestandswirkung)



Hilfsmittelverzeichnis

- Hilfsmittelverzeichnis enthält über 23.452 Dokumente
Quelle: www.rehadat.de Stand 13.09.2010
- Marktübersicht über verordnungsfähige Produkte in Deutschland
- Erstattungsfähigkeit dieser Produkte
- Das Verzeichnis wird vom **GKV Spitzenverband** erstellt.
www.gkv-spitzenverband.de
- Es soll umfassende Produkttransparenz für Versicherte, Leistungserbringer, Vertragsärzte und Krankenkassen schaffen.



Hilfsmittelverzeichnis

- Es umfasst **alle Hilfsmittel** (Technische Hilfen) die aufgrund ihrer Funktionstauglichkeit und ihres medizinischen Nutzens **verordnungsfähig sind** einschließlich ihrer Qualitätsstandards, Beschreibungen und Indikationen, bei denen sie, im Sinne der GKV, eingesetzt werden können.



Hilfsmittelverzeichnis

Neue Produkte werden aufgenommen,
nachdem
der **Medizinische Dienst der Krankenkassen**
die Voraussetzungen geprüft hat.



Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

- Förmliches Verwaltungsverfahren
- Voraussetzung: **Antrag** beim GKV Spitzenverband der Krankenkassen
- **Sitz in Berlin** alle GKV`en gehören diesem Verband an
- GKV Spitzenverband ist auch gleichzeitig der Spitzenverband der Pflegekassen
- www.GKV-spitzenverband.de





Entscheidung über den Antrag

- innerhalb von **3 Monate** wenn
Antragsunterlagen vollständig vorliegen
- Verzögerungen bei unvollständigen Angaben
- Nachfrist von maximal 6 Monaten,
gem. § 139 SGB V.



Antrag des Herstellers zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gem. § 139 SGB V

- Nachweis über
 - Funktionstauglichkeit
 - Sicherheit
 - Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 SGB V
 - medizinischer Nutzen
- Handhabungsinformationen bzw. Bedienungsanleitung in deutscher Sprache



2. Übersicht über die rechtlichen Rahmenbedingungen für Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)



Rechtliche Rahmenbedingungen

- wesentliche Rechtsgrundlagen im Sozialgesetzbuch V
- Die Versorgung mit Hilfsmittel erfolgt über Leistungserbringer (Vertragspartner)
- zu denen neben den Sanitätshäusern und orthopädischen Schuhmachern auch die Hersteller von Hilfsmitteln gehören
- Kein Absatz von Hilfsmitteln ohne **Vertrag** über die Lieferung von sicheren und funktionstauglichen Hilfsmitteln mit der GKV



Rechtliche Rahmenbedingungen

- Funktionstauglichkeit mit CE-Kennzeichnung
- Nachweis eines therapeutischen Nutzens nur für Hilfsmittel erforderlich die der Krankenbehandlung dienen (nicht bei Behinderungsausgleich)
- Grundsatz: Sachleistungsprinzip nur in Ausnahmefällen erfolgt die Kostenerstattung durch die GKV
- Die GKV gelten nach einem Urteil des Europäischen Gerichtshofes aus dem Jahr 2009 als öffentliche Auftraggeber



3. Marktzugang nach den Änderungen und Auswirkungen der Gesundheitsreformen (GKV-WSG und GKV-OrgWG)



Änderungen und Auswirkungen I.

- Bedeutende Änderungen durch mehrere Reformen im Gesundheitsrecht seit dem Jahr 2007 bis 2010
- Zulassung der Leistungserbringer ist entfallen, § 126 SGB V neu – Nachweis der notwendigen Eignung
- seit 1. Juli 2010 Präqualifizierungsverfahren



Änderungen und Auswirkungen II.

- Kontrahierungszwang ist entfallen
- Versorgung nur von Vertragspartnern (§ 126 SGB V) im Rahmen von abgeschlossen Verträgen mit der GKV (§ 127 SGB V)
- Anspruch der Leistungserbringer zum Vertragsbeitritt bei bestehenden Verträgen die nicht ausgeschrieben wurden (§ 127 Abs. 2a SGB V)



Änderungen und Auswirkungen III.

- Öffentliche Ausschreibungen für Hilfsmittel bestimmen zunehmend den Markt (§ 127 Abs. 1 SGB V)
- Nach den Vorgaben des Europarechts, welches Vorrang vor dem deutschen Recht hat, sind ab einem Wert von 193.000 Euro öffentliche Ausschreibungen für die GKVen Pflicht
- Begriff “Schwellenwert” von 193.000 Euro



Änderungen und Auswirkungen IV.

- Neue rechtliche Schwierigkeiten für Leistungserbringer und GKVen da deutsches Recht während der Gesundheitsreformen von der Rechtsprechung des EuGH “überholt” wurde
- Marktteilnehmer fanden in Deutschland mit Hilfe des Gesetzgebers gemeinsam einvernehmliche Lösungen im Kommunikationsforum Hilfsmittel
- Empfehlungsliste für Ausschreibungen (§ 127 Abs. 1a SGB V)

4. Rechtsschutz



Rechtsschutz

- Antrags- und Widerspruchsverfahren bei den Behörden ausreichender Schutz der Leistungserbringer wird durch die Sozialgerichte gewährleistet
- Vergabeverfahren
- Rügen (rechtzeitige)
- Nachprüfungsverfahren bei den zuständigen Vergabekammern, Sozialgerichte (LSG-BSG), Bundesverfassungsgericht, EuGH



5. Ausblick

- Hilfsmittelmarkt bleibt Wachstumsmarkt
- Zusätzliche Chancen auch auf dem freien Markt
- Die neuen deutschen/europäischen Regelungen **Vertragsbeitritte - Verträge – Ausschreibungen** bieten zahlreiche Marktchancen für nationale und
- internationale Anbieter
- Bundesregierung wird den Wettbewerb und die Marktwirtschaft aufgrund europarechtlicher Vorgaben weiter stärken



Ende

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit



Goßens Rechtsanwälte, Ahornallee 10, D -14050 Berlin
Tel.: +49 30 30 61 41 42 | Fax: +49 30 30 61 41 43
Email: info@gossens.de | <http://www.gossens.de/>



Burkhard Goßens

Burkhard Goßens, Rechtsanwalt, ist seit 1992 Inhaber einer ausschließlich auf Fragen der Gesundheitswirtschaft spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei mit Sitz in Berlin.

Er berät neben Patienten vor allem Inhaber von mittelständischen Gesundheitsunternehmen sowie Hersteller von Hilfsmitteln und Pharmaprodukten.

Die Rechte der Leistungserbringer, Vergaberecht und das Wettbewerbsrecht sind zunehmend zum Schwerpunkt der Kanzlei geworden.

Herr Goßens ist Vorstandsvorsitzender des Bundesforum Gesundheitsrecht e. V. <http://www.forum-gesundheitsrecht.de/> und im Expertenpool des Institut für Compliance im Mittelstand Hamburg zuständig für den Bereich Health Care.

<http://ifcim.de/ICM/#Expertenpool>