



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE



**Herzlich Willkommen!**



## Rechtliche Aspekte

### 1. Verordnung und Versorgung

- ✓ Anspruchsgrundlagen
- ✓ Anspruchsvoraussetzungen
- ✓ Versorgungsweg:  
Antrag – VO – Genehmigung / Ablehnung
- ✓ Rechtsschutzmöglichkeiten: Widerspruch, Klage, Eilrechtsschutz

### 2. Haftung



## § 31 Abs. 5 SGB V angefügt durch das GKV-OrgWG

„Versicherte haben **Anspruch** auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine **diätetische Intervention** mit bilanzierten Diäten **medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich** ist. Der **Gemeinsame Bundesausschuss** legt in den **Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V** fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte. § 34 Abs. 6 gilt entsprechend.....Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 entsprechend...“



## § 31 Abs. 5 SGB V angefügt durch das GKV-OrgWG

- Regelung eingefügt, da das BSG festgestellt hatte, dass der Wortlaut des vor Inkrafttreten des GKV-OrgW (01.01.2009) gesetzlichen Leistungsanspruchs in § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V nur vier Produktgruppen diätetischer Lebensmittel nannte. Daher bestand Änderungsbedarf.
- Zukünftig:  
**Verordnungsfähig, wenn medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich**



## § 31 Abs. 5 SGB V angefügt durch das GKV-OrgWG

- Z.B. bei Versicherten, die an angeborenen, seltenen Stoffwechseldefekten oder anderen diätpflichtigen Erkrankungen leiden
- Hierunter können lt. Gesetzgebung z.B. Versicherte fallen, die an Defekten im Kohlenhydrat – oder Fettstoffwechsel, angeborenen Enzymdefekten, Niereninsuffizienz, Kuhmilcheiweißallergie, multiple Nahrungsmittelallergien, Fettverwertungsstörungen, gestörter Aufnahme- und Ausnutzungsfähigkeit von Nährstoffen (z.B. Kurzdarmsyndrom, AIDS-assoziierten Diarrhöen, Mukoviszidose), Schluckstörungen (z.B. nach Schlaganfall, bei Tumoren im Kopf/Halsbereich) leiden.



## Achtung!

Lt. Gesetzesbegründung können zu den verordnungsfähigen Produkten **„auch spezifisch auf ein Krankheitsbild abgestimmte Spezialprodukte gehören, wenn sie medizinisch erforderlich sind“**.

Grundsätzlich nicht verordnungsfähig sind dagegen etwa glutenfreie Spezialmehle, lactosefreie Milchprodukte, phenylalaninfreie Fertigprodukte und andere entsprechende Lebensmittel. Es bleibt weiterhin dabei, dass die Versorgung mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, so genannter Krankenkost und anderen diätetischen Lebensmitteln als bilanzierten Diäten grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV gehört, auch wenn therapeutische Effekte behauptet werden.



**Was bedeutet: „auch spezifisch auf ein Krankheitsbild abgestimmte Spezialprodukte gehören, wenn sie medizinisch erforderlich sind“ zu den verordnungsfähigen Produkten?**

- D.h. Negativkatalog der Ziffer 15.4.4 der Arzneimittelrichtlinien ist zukünftig nicht mehr einschlägig!
- Bei medizinischer Notwendigkeit können auch Spezialprodukte für die Indikationen:
  - Chronische Herz-Kreislauf-oder Ateminsuffizienz
  - Dekubitusprophylaxe oder –behandlung
  - Geriatrie
  - Stützung des Immunsystems etc.

zu Lasten der GKV verordnet werden (soweit vom GBA in die Liste der verordnungsfähigen Produkte aufgenommen)

# Neue Aufgabe der Hersteller



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Diese haben die Gelegenheit „einen Antrag auf Aufnahme ihres Produktes in die Richtlinie und die Zusammenstellung zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist dann verpflichtet, dem Antragsteller innerhalb von 90 Tagen einen Bescheid einschließlich einer Begründung zu erteilen. Diese Neuregelung stellt sicher, dass der Leistungsanspruch regelmäßig und zeitnah fortgeschrieben wird und neue Möglichkeiten der Versorgung berücksichtigt werden.

# Neue Aufgabe der Hersteller



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

## Voraussetzungen für die Aufnahme gem. § 34 Abs. 6 SGB V

1. Antrag mit
2. ausreichender Begründung und Nachweise:
  - Literatur im Volltext
  - Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels
  - Angabe des Wirkstoffs (mit Synonymen)
  - Angabe der Wirkstoffgruppe
  - Angabe der/ des zugelassenen Anwendungsgebietes

# Neue Aufgabe der Hersteller



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

- Angabe des ATC-Codes
- Angabe der Verkaufsabgrenzung
- Angabe der Dauer der Verkehrsfähigkeit
- Beifügen der aktuellen Fachinformation
- Nachweis der schwerwiegenden Erkrankung
- Nachweis des Therapiestandards auf Basis der Literaturrecherche

# Neue Aufgabe der Hersteller



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

- Gem. § 34 Abs. 6 S. 4 SGB V ist über den Antrag innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.
- Dabei handelt es sich bei dem Bescheid um einen Verwaltungsakt gem. § 31 SGB X.
- Gem. § 34 Abs. 6 S. 6 SGB V sind für das Antragsverfahren Gebühren zu erheben. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach § 91 Abs. 2 SGB V i. V. m. der Gebührenordnung.
- Bei dem Gebührenbescheid handelt es sich ebenfalls um einen Verwaltungsakt gem. § 31 SGB X.

## Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### **GBA hat AM-RL noch nicht überarbeitet.**

Daher ist noch immer die AMR alt in der Fassung vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 02.01.2010 anwendbar

Aktuelle Planung des GBA nach Gesprächen mit BVMed:

1. Quartal 2010 – Gründung Unterausschuss und Arbeitsgruppe

Mitte 2010 – erster Richtlinienentwurf

Ende 2010 – Verabschiedung neuer AMR



## Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

### **ACHTUNG:**

**Neuregelungen treten erst in kraft, wenn GBA Richtlinie nach § 92 SGB V erlassen hat!**

**Bis dahin ist Weitergeltung der alten Arzneimittelrichtlinie angeordnet; § 316 SGB V**

# Verfahrensablauf



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

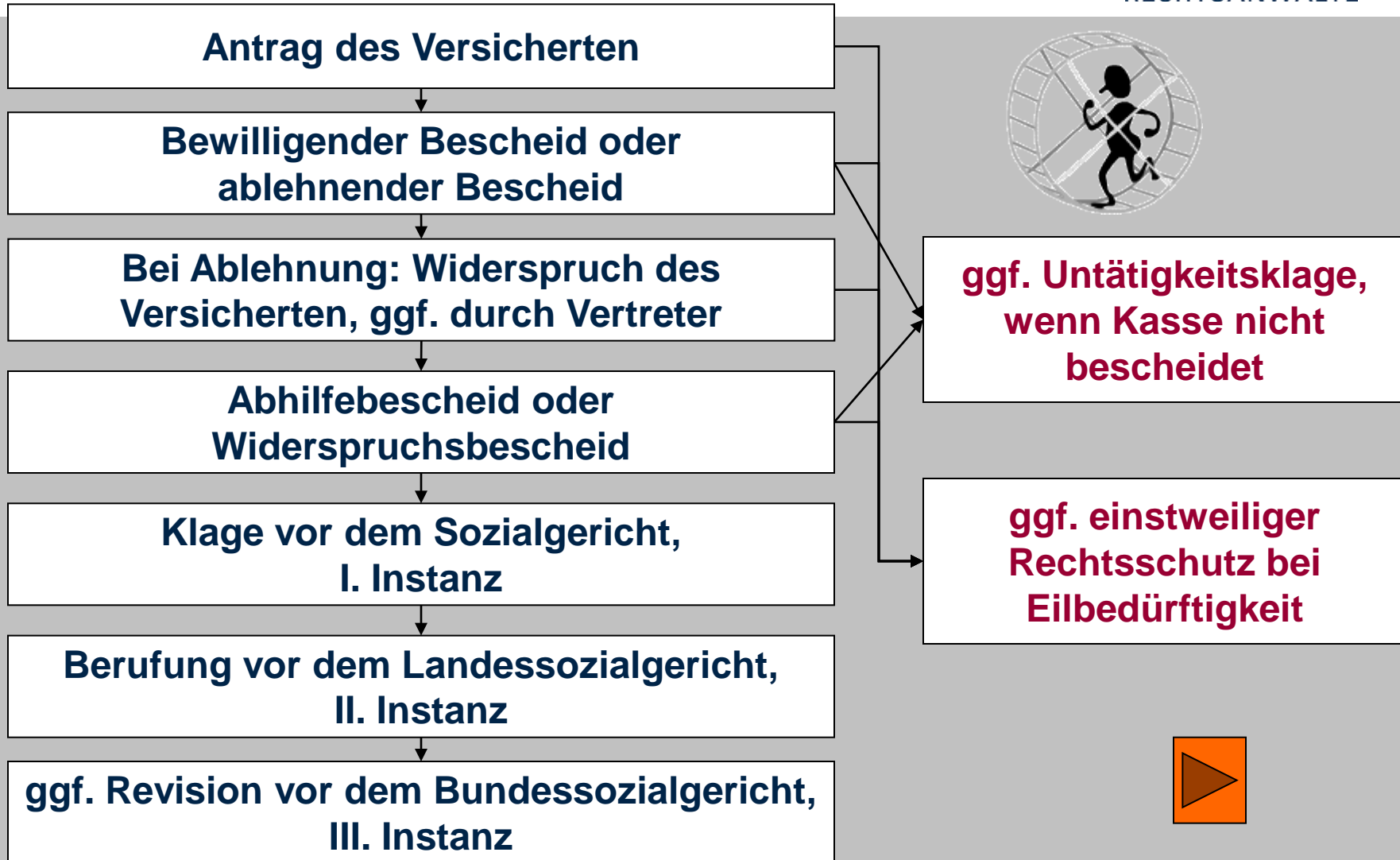
Vom Antrag...

...bis zur Klage

# Der Verfahrensablauf im Sozialrecht im Überblick

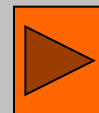


**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE



**ggf. Untätigkeitsklage,  
wenn Kasse nicht  
bescheidet**

**ggf. einstweiliger  
Rechtsschutz bei  
Eilbedürftigkeit**



# Der Verfahrensablauf vom Antrag bis zur Klage



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

- Ausstellung der Verordnung durch den Arzt (Stück- oder Kartonzahl, Monatsbedarf) vor der Lieferung
- Zuzahlung gem. § 61 SGB V

# Der Verfahrensablauf vom Antrag bis zur Klage



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

- Einleitung des Verfahrens mit Antrag des Versicherten  
  
In der Regel fehlt ausdrücklicher Antrag
  
- Der ablehnende Bescheid kann den Anspruch
  - vollständig oder teilweise (z.B. Wahlrecht, Höhe der Kosten) ablehnen
  - und muss gegenüber dem Versicherten ergehen,
  - ergeht zum Teil nur gegenüber dem Leistungserbringer



# Der Verfahrensablauf vom Antrag bis zur Klage



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

- Bescheide müssen Rechtsbehelfsbelehrung enthalten
- Widerspruchsfrist mit Rechtsbehelfsbelehrung: 1 Monat
- Widerspruchsfrist ohne Rechtsbehelfsbelehrung: 1 Jahr
- Widerspruch muss schriftlich oder zur Niederschrift erfolgen
- Nur Einschreiben/Rückschein oder persönliche Abgabe gegen Empfangsbestätigung bringt die nötige Sicherheit

# Der Verfahrensablauf vom Antrag bis zur Klage



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Krankenkasse muss über Widerspruch binnen einer Frist von **drei Monaten** entscheiden, § 88 Abs. 2 SGG

1. Möglichkeit:  
Abhilfe (alles ist gut!!)



2. Möglichkeit:  
Untätigkeit, d.h. Kasse unterlässt rechtzeitige  
ohne ausreichenden Grund

Bescheidung

⇒ **Untätigkeitsklage beim Sozialgericht**

# Der Verfahrensablauf vom Antrag bis zur Klage



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

## 3. Möglichkeit:

Widerspruchsbescheid (sollte die Regel sein)

Dieser ist immer mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen, in der auch das zuständige Sozialgericht benannt wird.

- Klage zum Sozialgericht
- Frist: 1 Monat ab Zugang



# Der Verfahrensablauf vom Antrag bis zur Klage



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

## Was tun, wenn die Krankenkasse nichts tut?

Handlungsmöglichkeiten:

- Selbst beschaffen und Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V geltend machen
  - wenn der Anspruch zu Unrecht abgelehnt wird
  - oder es sich um eine unaufschiebbare Leistung handelt
- Einstweilige Anordnung beim Sozialgericht

## Was bedeutet Haftung?

- Haftung im rechtlichen Sinn bedeutet das „Einstehen-Müssen“ für fehlerhaftes eigenes oder fremdes Handeln.
- Die Anforderungen an ein **fehlerfreies Verhalten** hat der Gesetzgeber in den Gesetzen bzw. in den dort enthaltenen Verboten und Geboten festgelegt.
- In einigen Gesetzen ist aber auch festgelegt, welche Rechtsfolgen bei **fehlerhaftem Verhalten** eintreten

## Was bedeutet Haftung?

- Es ist grundsätzlich zwischen der strafrechtlichen und der zivilrechtlichen Haftung zu unterscheiden.
- Eine Haftung kann sich aber auch aus speziellen Normen aus anderen Rechtsgebieten ergeben.

# Rechtliche Folgen



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Haftung kann sich ergeben aus

Gesetz

**SGB V, SGB XI,  
Wohn- und  
Teilhabegesetz NRW  
Heimgesetze der  
sonst. Länder etc.**

Vertrag

**Verträge der Heimträger  
bzw. ambulanten  
Pflegedienste mit  
Sozialleistungsträgern**

Andere  
Rechts-  
normen

**Richtlinien nach 87b  
Abs. 3 SGB XI zur  
Qualifikation und zu den  
Aufgaben von  
zusätzlichen  
Betreuungskräften in  
Pfleheimen**

## Probleme bei der Versorgung mit Sonden

können auf verschiedenen Ebenen vorkommen:

- im Bereich der liegenden Sonde
- durch Defekte an der Sonde / dem Überleitsystem
- bei der Verabreichung der Kost
- bei der technischen Anwendung

## Insbesondere: Probleme bei der Verabreichung der Kost

- Wenn während des Einatmens Sondennahrung in die Atemwege gelangt (Aspiration) -> kann zu pulmonalen Problemen bis hin zur Pneumonie führen
- Zu schnell applizierte Nahrung, zu große Volumina, verkeimte (angebrochene) Nahrung, abgelaufene Nahrung, übermäßiger Hitze und der Sonne ausgesetzte Nahrung können zu Übelkeit und Erbrechen führen

## Auswirkungen einer Mangelernährung

- erhöht das Risiko von Infektionen
- führt bei älteren Menschen Funktionseinschränkungen und Stürzen

## Wann muss ich einstehen?

- Es muss tatsächlich überhaupt eine **Schaden** an Körper, Gesundheit oder Eigentum entstanden sein.
- Grundsatz: Haftung folgt aus **Verschulden**
- Dies gilt zum Beispiel für Schadensersatz aus einer Körperverletzung nach § 823 StGB oder für die strafrechtlichen Folgen der Körperverletzung nach § 223 StGB
- Ausnahme: Die Gefährdungshaftung (so genannte verschuldensunabhängige Haftung).

# Rechtliche Folgen



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Fehlverhalten kann Verantwortlichkeit auf unterschiedlichen Haftungsebenen auslösen

**Strafrecht**

**Körperverletzung nach  
223 StGB  
Folge: Freiheitsstrafe,  
Geldstrafe**

**Zivilrecht**

**Schadenersatzansprüche  
z. B. 823 BGB**

**Andere  
Rechts-  
normen**

**ArbR z.B.  
Abmahnung,  
Kündigung**

## Problem: Ein Patient / Pflegeheimbewohner kommt zu Schaden

- Folge: Möglicher Schadensersatzanspruch

Bei Verschulden des Leistungserbringers oder dessen Mitarbeiter, stehen dem Geschädigten Ansprüche gegenüber dem Schädiger zu, soweit er sich nicht entlasten kann.

## Haftungsbereiche in der Pflege

- Sicherheit der Patienten
- Fehler in der Nahrungsabgabe
- Einschätzung und Überwachung
- Abläufe und Behandlung
- Technische Ausstattung, Ausfälle oder Versagen
- Kommunikation
- Dokumentation

# Haftung



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Verpflichtung aus Versorgungsvertrag i.S.d. §§ 72 ff. SGB XI, dem Heimvertrag (§ 5 HeimG) etc.

Grundpflichten:

- Unterkunft
- Verpflegung
- Betreuung

Die Intensität der Pflichten hängt hierbei von der Art der Einrichtung (Altenheim, Altenpflegeheim, Behinderteneinrichtung) ab.

Ebenso ist der Grad der Verpflichtung abhängig von den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Bewohners.

# Haftung



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Kurz gesagt:

**Der Bewohner ist vor jeder Schädigung zu schützen!!!**

# Haftung



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

## Problem: Persönliche Leistungserbringung und Delegation

- Grundsätzlich besteht Haftung für eigenes Fehlverhalten
- Aber auch Haftung für eigene Mitarbeiter möglich

## Verantwortlichkeit des Schuldners für Dritte, § 278 BGB

Der Schuldner hat ein **Verschulden** seines gesetzlichen Vertreters und der Personen, deren er sich zur Erfüllung seiner Verbindlichkeit bedient, in gleichem Umfang zu vertreten wie eigenes Verschulden. Die Vorschrift des § 276 Abs. 3 findet keine Anwendung.

## Verschuldensformen

- Vorsatz
  
- Fahrlässigkeit
  - Leichte Fahrlässigkeit
  - Normale Fahrlässigkeit
  - Grobe Fahrlässigkeit

## Achtung:

**Keine Entlastung des Pflegeheimes bei schuldhaft falscher Ausführung durch Mitarbeiter im Rahmen der vertraglichen Haftung möglich.**



## Problem:

**Gerichte stellen hohe Anforderungen an Sorgfaltspflichten, ungeachtet der vorhandenen finanziellen Ressourcen**

**Gerichte lehnen oft Einwilligungsfähigkeit des Versicherten ab, was zu weiter erhöhten Haftungsrisiken führt**

# Haftung



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE

Wer ist schadenersatzpflichtig?

- ➔ Pflegedienst
- ➔ Krankenhaus
- ➔ Pflegeheim

Also der, mit dem der Patient / Bewohner einen Vertrag geschlossen hat.

## Deliktische Ansprüche (unerlaubte Handlung)

Die gesetzlichen (deliktischen) Ansprüche der Patienten auf Schadensersatz / Schmerzensgeld

- ➔ ergeben sich aus den allgemeinen deliktsrechtlichen Haftungsnormen, insbesondere aus den §§ 823 BGB in Verbindung mit §§ 31, 831 BGB.

## Strafrechtlich relevante Normen

z.B. ohne Einwilligung durchgeführte Zwangsernährung,  
Unterlassen bzw. Abbruch einer medizinisch erforderlichen künstlichen  
Ernährung ohne Patienteneinwilligung (aktive Sterbehilfe)

- § 223 StGB Körperverletzung
- § 229 StGB Fahrlässige Körperverletzung
- § 222 StGB Fahrlässige Tötung

## Problem: Patientenwille

- Einwilligungsfähigkeit?
- Falls (-), Patientenwille aufgrund weiterer Umstände und Kenntnisse zu erforschen

Patientenverfügung?

Weitere Möglichkeiten: Vorsorgevollmacht,  
Betreuungsverfügung

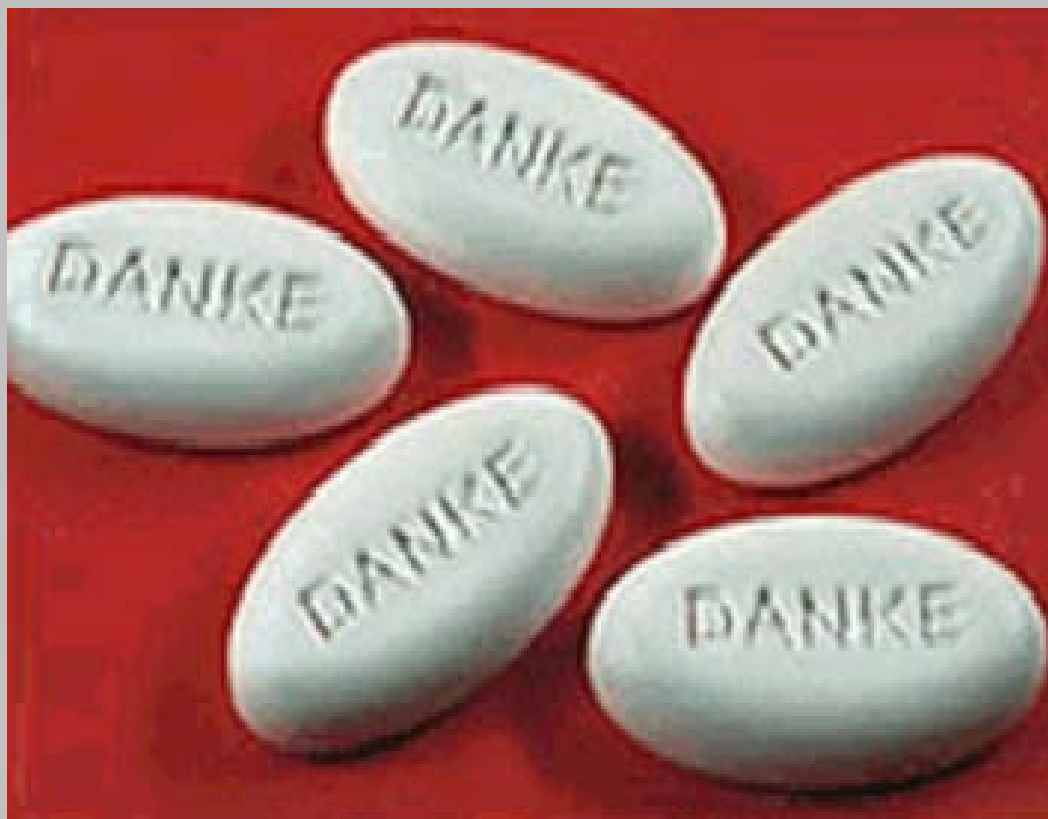
## Meist Vorwurf der fahrlässigen Körperverletzung (§ 229 StGB)

Fahrlässigkeit ist die Außerachtlassung der erforderlichen Sorgfalt

- durch eigenes Handeln
- Unterlassen einer Überwachungspflicht



Auch hier sind die Einhaltung der Standards und die Pflegedokumentation von große Bedeutung und können über Verurteilung oder Einstellung des Verfahrens entscheiden.





**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE  
Am Brambusch 24  
44536 Lünen

Tel.: 0231/9860-450  
Fax: 0231/9860-455

[info@hartmann-rechtsanwaelte.de](mailto:info@hartmann-rechtsanwaelte.de)



**HARTMANN**  
RECHTSANWÄLTE  
Sandhofer Straße 200  
68307 Mannheim

Tel.: 0621/391876-20  
Fax: 0621/391876-30

[info@hartmann-rechtsanwaelte.de](mailto:info@hartmann-rechtsanwaelte.de)