

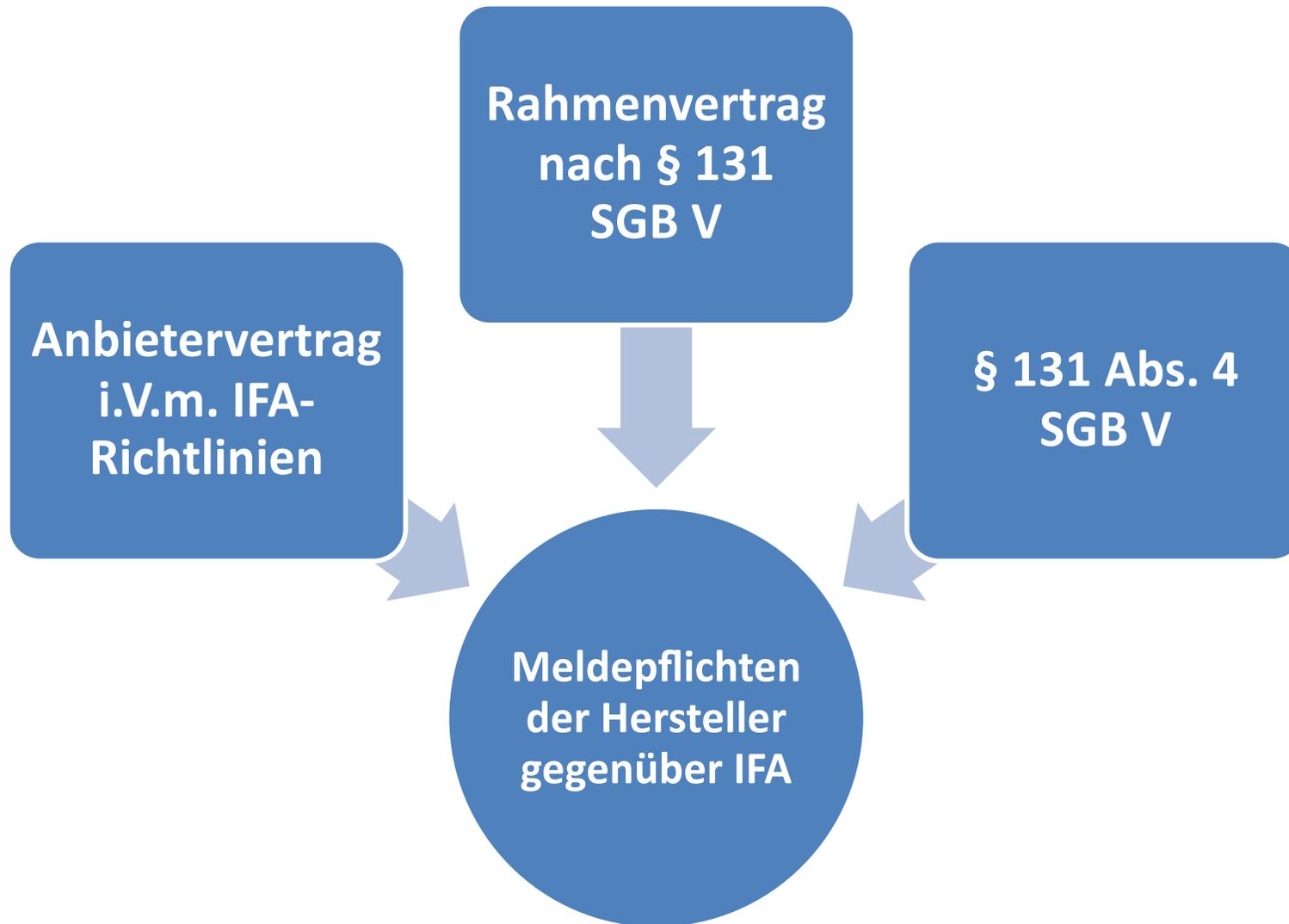


Die Meldepflicht des Herstellers bei Verbandmitteln und sonstigen Produkten

RA Dr. Christian Stallberg, LL.M.

Was ist der Ausgangspunkt?

Komplexes Regelungsgeflecht



Was steht im Gesetz?

Gesetzliche Meldepflicht

§ 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 5 SGB V

„Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände [...] im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern [...]

5. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.“ ((Hervorhebung von mir)

**Was steht im § 131 SGB V-
Rahmenvertrag?**

Anlage 2 zum Rahmenvertrag (Auszug)

3.	Rechtsinformationen
3.1	Kennzeichen Arzneimittel
3.2	Kennzeichen Apothekenpflicht
3.3	Kennzeichen Verschreibungspflicht
3.4	Kennzeichen BTM - Betäubungsmittel
3.5	Kennzeichen Tierarzneimittel
3.6	Kennzeichen Negativliste
3.7	Kennzeichen Kontrazeptivum mit alleiniger Indikation
3.8	Kennzeichen Hilfsmittel
3.9	Kennzeichen Hilfsmittel zum Verbrauch
3.10	Kennzeichen Verbandmittel nach § 31 Abs. 1a SGB V
3.11	Kennzeichen für in die Arzneimittelversorgung einbezogene Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V
3.12	Kennzeichen für verordnungsfähige Produkte nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V (enterale Ernährung)

Anlage 2 zum Rahmenvertrag (Auszug)

7.16	Kennzeichen Importiertes Arzneimittel
7.17	Eingangsnummer der Zulassungsbehörden entsprechend PharmNet
7.18	Fachinformation
7.19	Gebrauchsinformation für Medizinprodukte

Was sagen die IFA-Richtlinien?

IFA-Richtlinie Artikel- und Adressdaten (27.03.2024)

Verbandmittel

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V ist. Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht,

- oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken,
- Körperflüssigkeiten aufzusaugen
- oder beides zu erfüllen.

Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die

- zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind,
- gegebenenfalls mehrfach verwendet werden,
- um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Für Produkte zur Wundversorgung, die von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, gehört der Apothekeneinkaufspreis zu den Angaben, die nach § 131 Abs. 4 SGB V zu melden sind.

Das Nähere zur Abgrenzung zu *sonstigen Produkten zur Wundbehandlung* regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V
Änderung im IFA-Portal	möglich, Nachweis erforderlich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

IFA-Richtlinie Artikel- und Adressdaten (27.03.2024)

Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V

Es ist anzugeben, ob der Artikel ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 Abs. 1a SGB V ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird dazu in den Arzneimittel-Richtlinien das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bekanntmachen. Die IFA hat daher ihre Datenbank vorausschauend erweitert und wird die Anbieter von Medizinprodukten zu gegebener Zeit informieren und bei der Meldung unterstützen.

Zulässige Werte	0	nein
	1	ja, sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß § 31 Abs. 1a SGB V
Änderung im IFA-Portal	nicht möglich	
Änderung per EAD-Datei	nicht möglich	

Was bildet die Arztsoftware gegenwärtig ab?

Anlage 23 zum Bundesmantelvertrag

2.2.3 Mindestangaben für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V

Auf Ebene der PZN (entspricht der Packungsebene) stehen für Verbandmittel mindestens die folgenden Informationen zur Verfügung, sofern sie in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V vorhanden sind:

- 401 PZN
- 402 Bezeichnung des Verbandmittels
- 403 Zweckbestimmung wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 404 Zusammensetzung nach Art und Menge, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 405 Darreichungsform
- 406 Packungsgröße Menge
- 407 Packungsgröße Einheit
- 408 Hersteller/Anbieter
- 409 ATC-Klassifizierung nach BfArM, wie vom Hersteller/Anbieter angegeben
- 410 Merkmal verordnungsfähiges Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V⁴
- 411 Preis wie vom Hersteller/Anbieter angegeben unter Angabe, ob es sich um den Vertragspreis nach ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V zum Rahmenvertrag oder um eine unverbindliche Herstellerangabe handelt

⁴ Das Merkmal 410 darf erst nach einer entsprechenden Bekanntgabe der Vertragspartner in der Verordnungssoftware angezeigt werden.

**Welche Fragen stellen sich bei der
Kennzeichnung?**

■ **Fall 1: Verbandmittel**

- Unterschied zwischen Verbandmitteln nach Teil 1 und Verbandmitteln nach Teil 2 der Anlage Va?
- Keine rechtliche Rechtfertigung für Differenzierung bei Meldung/Ausweisung

■ **Fall 2: Sonstiges Produkt zur Wundbehandlung**

- Unterschied zwischen Anlage V-gelisteten Produkte und nicht gelisteten Produkten?
- Kennzeichen an sich nur dann einschlägig, wenn es um erstattungsfähiges sonstiges Produkt geht

■ **Fall 3: „Übergangsprodukte“**

- Eigenes Kennzeichen erforderlich?

**Welche rechtliche Bedeutung hat die
Kennzeichnung als Verbandmittel?**

Verbindlichkeit für Leistungserbringer und Vertragsärzte

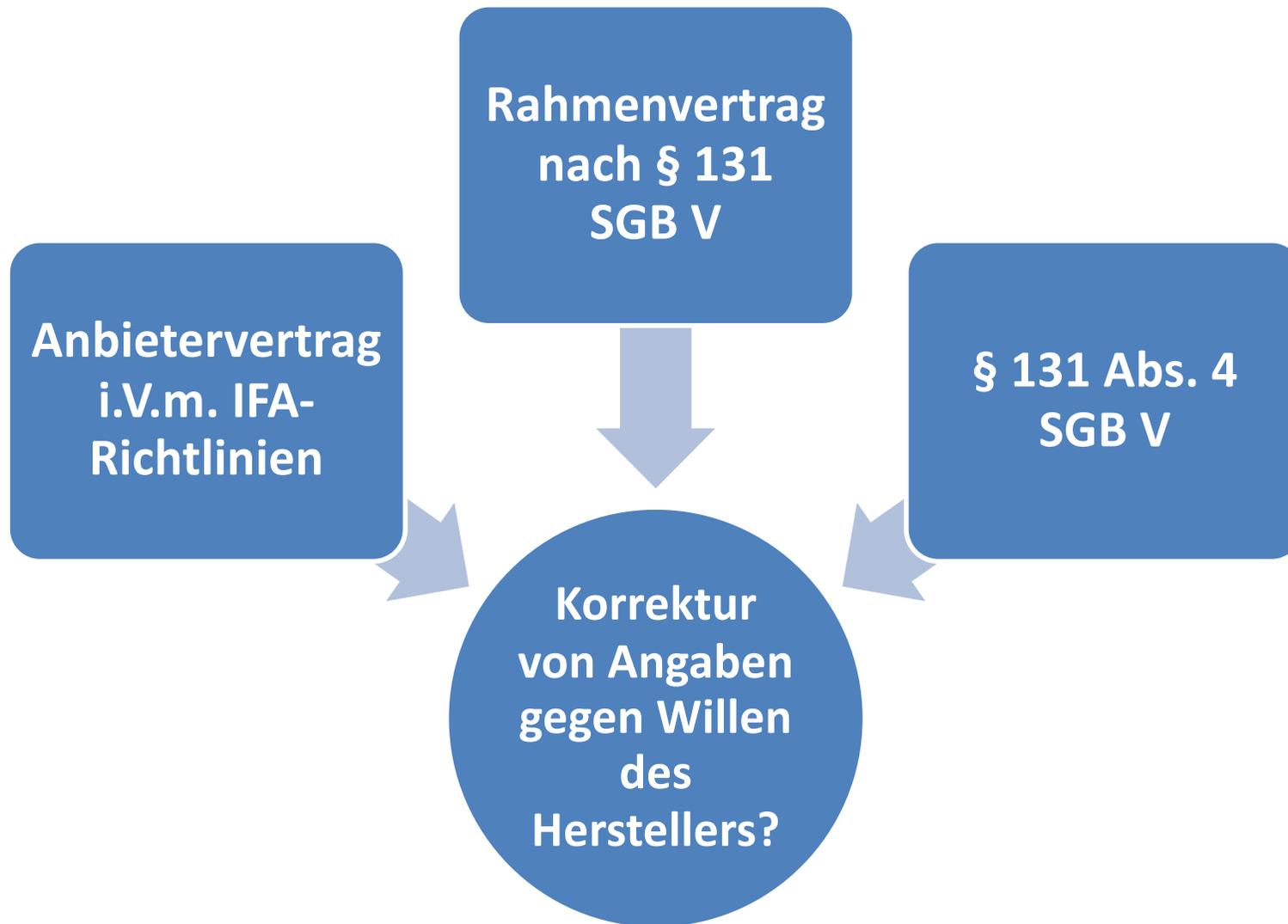
- Angaben sind nach § 131 Abs. 4 SGB V **grundsätzlich verbindlich**

- Verbindlichkeit bezieht sich in erster Linie auf **Heranziehung von Daten für Abrechnungszwecke** durch Apotheken oder sonstige Anbieter

- Nach **Regelungsabsicht des Gesetzgebers** soll zusätzlich geschaffen werden:
 - *„Transparenz und Rechtsklarheit für die verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte“*
 - *„Verordnungssicherheit“*

- Liegt auf Linie von **Rechtsprechung des Bundessozialgerichts**:
 - *„Pharmazeutische Unternehmen wie die Beklagte tragen gegenüber Apotheken, Ärzten und KKn nach der gesetzlichen und ergänzenden normenvertraglichen Regelungskonzeption das Risiko falscher Angaben in der Lauer-Taxe.“* (BSG, Urteil vom 2. Juli 2013, Az.: B 1 KR 18/12 R, Rn. 20, zitiert nach juris)

Wie läuft ein Korrekturverfahren ab?



Was steht im Gesetz?

Gesetzliche Verankerung

§ 131 Abs. 5 SGB V

„Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können **fehlerhafte Angaben selbst korrigieren** und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 zu regeln. Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. [...] Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.“ (Hervorhebung von mir)

Was sagt der IFA-Anbietervertrag?

§ 7 Abs. 4 Anbietervertrag

„Der Anbieter informiert die IFA GmbH unverzüglich, wenn er davon Kenntnis erlangt, dass Angaben über einen oder mehrere seiner Artikel in der IFA-Datenbank korrekturbedürftig sind oder werden. Ebenso wird er die IFA GmbH unverzüglich informieren, wenn die Voraussetzungen dafür, dass einer oder mehrere seiner Artikel in der IFA-Datenbank geführt werden, nicht mehr erfüllt sind oder erfüllt sein werden.“

§ 7 Abs. 6 / § 5 Abs. 3 Anbietervertrag

„Ohne Einschränkung der Verantwortung des Anbieters behält sich die IFA GmbH vor, gemeldete fehlerhafte Daten nach Unterrichtung des Anbieters zu berichtigen. § 5 Absatz 3 gilt entsprechend.“

*„Erweisen sich bei der Prüfung nach § 5 Abs. 1 die von dem Anbieter gemeldeten pharmazeutischen Daten als unrichtig, kann die IFA GmbH die Daten nach vorheriger Unterrichtung des Anbieters berichtigen. Der Anbieter kann Berichtigungen widersprechen. **Widerspricht ein Anbieter Berichtigungen, kann die IFA GmbH bis zu einer Einigung von der Veröffentlichung des Datensatzes für den streitigen Artikel absehen.**“*

**Wie sieht das Korrekturverfahren im § 129
Abs. 2 SGB V-Rahmenvertrag aus?**

Anlage 7- „Eckpunkte“

- Der pharmazeutische Unternehmer erhält **Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme zur beabsichtigten Korrektur innerhalb von 18 Werktagen**
- Soweit der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung entspricht, hat er dies den Vertragspartnern mitzuteilen und **Anbieterbestätigung der IFA GmbH über Korrektur** zu übermitteln
- Widerspricht der pharmazeutische Unternehmer der Korrekturaufforderung, prüfen die Vertragspartner die Begründung des Widerspruchs:
 - Halten Vertragspartner aufgrund der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers einvernehmlich **nicht** mehr am Korrekturvorhaben fest, wird dieser hierüber in Kenntnis gesetzt
 - Halten Vertragspartner einvernehmlich am Korrekturbedarf fest, geben sie diesen durch eine **Korrekturentscheidung** gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich bekannt
- Vertragspartner veranlassen die ggf. vorzunehmende Korrektur gegenüber der IFA GmbH und informieren die Avoxa/ABDATA hierüber

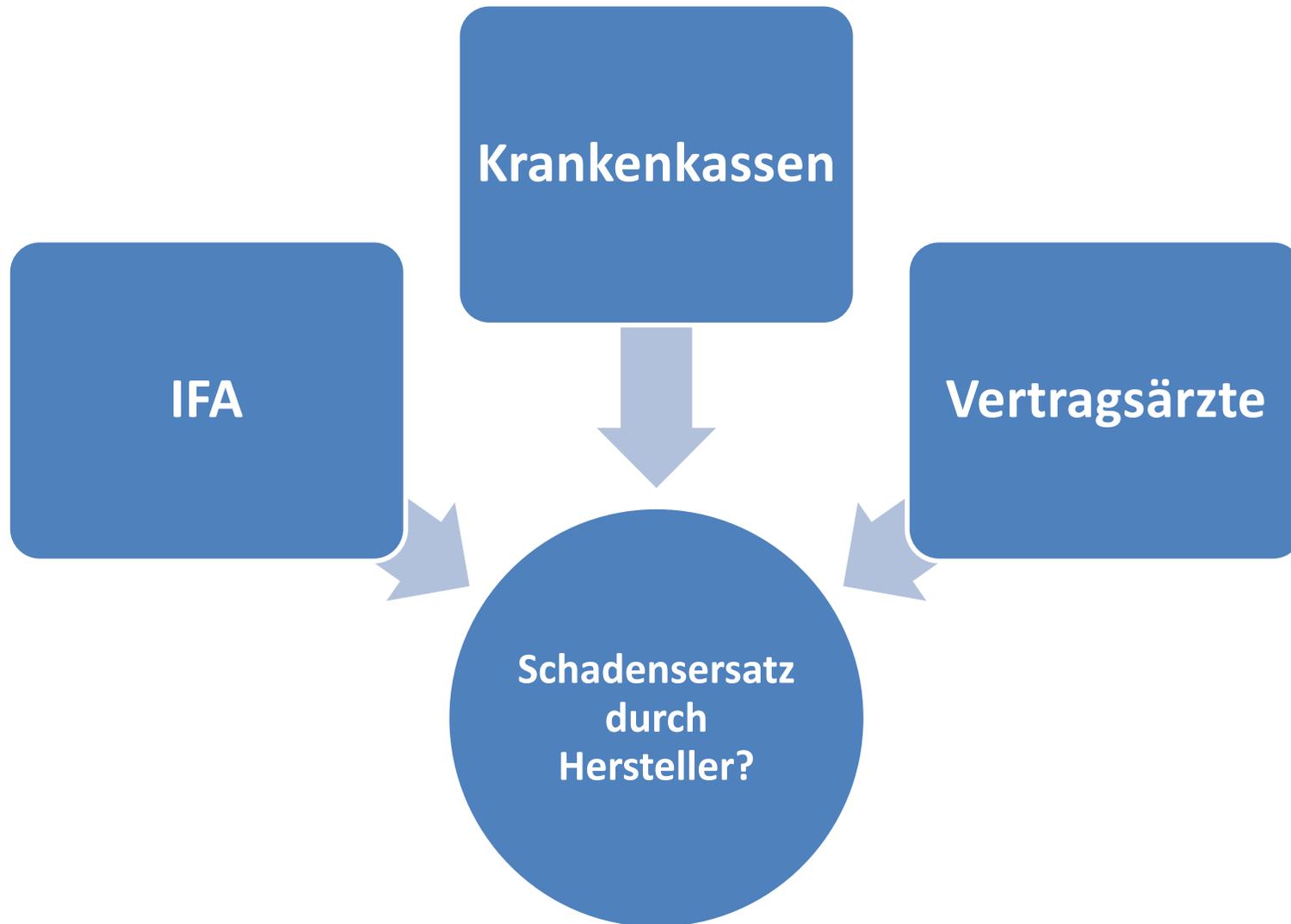
Ist eine rückwirkende Korrektur möglich?

§ 7 der Anlage 7

„Stimmt der pharmazeutische Unternehmer einer Korrektur nach § 3 Absatz 1 auch für zurückliegende Zeiträume zu, werden die Rückabwicklungen unter Einbeziehung der von den Apotheken beauftragten Apothekenrechenzentren durchgeführt. Die Kosten hierfür trägt der pharmazeutische Unternehmer. Satz 1 und 2 gilt entsprechend bei einvernehmlichen Rückabwicklungen zu Gunsten eines pharmazeutischen Unternehmers. Die Apothekenrechenzentren machen die entsprechenden Forderungen gegenüber dem jeweiligen Schuldner geltend. Die Apothekenrechenzentren leiten die vereinnahmten Beträge an den jeweiligen Inhaber der Forderung weiter.“ (Hervorhebung von mir)

Welche Haftungsrisiken ergeben sich?

Mögliche Anspruchsgegner



Gegenwärtige Situation

- Haftungsfragen sind rechtlich bisher nicht geklärt
- Rechtsgrundlagen für Schadensersatzanspruch unklar
- Auch ist Rechtsverbindlichkeit des § 131 SGB V-Rahmenvertrags für Hersteller von Verbandmitteln zweifelhaft
 - Nach GVWG wurde zumindest Benehmensregelung für entsprechende Industrieverbände eingeführt, um Legitimation herzustellen
 - Bisher ist es nicht zur Benehmensherstellung gekommen

IFA als Anspruchsgegner?

§ 7 Abs. 5 Anbietervertrag

„Der Anbieter gewährleistet und haftet der IFA GmbH dafür, dass seine Angaben vollständig und zutreffend sind und allen gesetzlichen und rechtlichen Anforderungen, beispielsweise denen des AMG, der AMPPreisV, des SGB V, der NemV, der DiätV und des MPG genügen. Er ist verpflichtet, die IFA GmbH von Schäden frei zu halten, die der IFA GmbH durch unvollständige, unzutreffende oder den rechtlichen Anforderungen nicht genügende Angaben entstehen.“

(Hervorhebung von mir)

Krankenkassen als Anspruchsgegner?

§ 3 Abs. 5 § 131 SGB V- Rahmenvertrag

*„Die Partner dieses Rahmenvertrages weisen darauf hin, dass unterlassene oder fehlerhafte Preis- und **Produktinformationen** der pharmazeutischen Unternehmer zu fehlerhaften Festlegungen von Leistungs- und Abrechnungsgrundlagen sowie fehlerhaften öffentlichrechtlichen Entscheidungen führen können und in der Folge Krankenkassen ggf. unzulässige oder unwirtschaftliche Leistungen erbringen oder unzutreffend abrechnen. **Die pharmazeutischen Unternehmer sind für die Richtigkeit ihrer Preis- und Produktinformationen verantwortlich.**“*

(Hervorhebung vom Verfasser)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Zur Person



**Dr. Christian
Stallberg, LL.M.**
Rechtsanwalt, Partner

T +49 211 9099 3675

M +49 173 700 29 27

F +49 211 9099 3699

christian.stallberg@novacos-law.com

Dr. Christian Stallberg berät Unternehmen bei der Entwicklung, der Vermarktung, dem Vertrieb und der Erstattung ihrer Arzneimittel und Medizinprodukte. Daneben vertritt er regelmäßig führende Industrieverbände in grundsätzlichen rechtlichen wie rechtspolitischen Fragestellungen.

Das hauptsächliche Beratungsfeld von Dr. Stallberg liegt im Bereich des Marktzugangs und der Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Seine Expertise umfasst hier u. a. die außergerichtliche sowie gerichtliche Vertretung von Unternehmen gegenüber gesetzlichen Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Zulassungs- und Aufsichtsbehörden, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem GKV-Spitzenverband..

Dr. Stallberg ist Autor einer Vielzahl von juristischen Fachaufsätzen, insbesondere im Bereich Pharma, MedTech sowie Life Sciences. Er ist u. a. Autor des Kapitels zum Rechtsschutz gegen erstattungsbeschränkende Maßnahmen bei Medizinprodukten sowie Mitautor des Kapitels zum Kostenerstattungsrecht im stationären Bereich im „Handbuch des Medizinprodukterechts“ (C.H. Beck 2. Aufl. 2017). Mitautor des Kapitels zum Absatz von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung im „Handbuch des Pharmarechts“ (C.H. Beck 2010), Mitautor des Kapitels über Erstattungsbetragsvereinbarungen im „Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences“ (C.H. Beck 2. Aufl. 2021) sowie Autor des Kapitels über die Kostenerstattung im „Rechtshandbuch E-Health Digital Health“ (C.H. Beck 2022).

Dr. Stallberg ist u. a. Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Pharmarecht, Mitglied des Ausschusses „Markt und Erstattung“ des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Mitglied des „FB Market Access“ und des „FB DRG“ des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed), ordentliches Mitglied im GRUR-Fachausschuss „Arznei- und Lebensmittelrecht“ sowie Mitherausgeber der Zeitschrift für Stoffrecht.



Dr. Christian Stallberg, LL.M.
Schadowplatz 12
D-40212 Düsseldorf

T +49 211 9099 3675

F +49 211 9099 3699

christian.stallberg@novacos-law.com

www.novacos-law.com

© 2024 NOVACOS Rechtsanwälte
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB
Sitz Düsseldorf | AG Essen PR 3581