

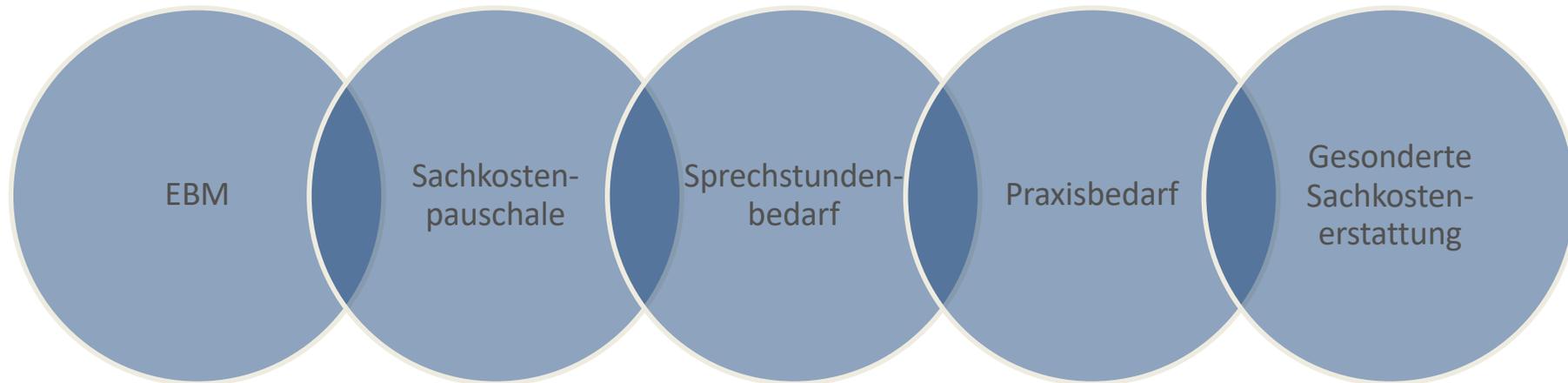


## Der Fachhandel als Lieferant für Medizinprodukte als Sachkosten

RA Dr. Christian Stallberg, LL.M.

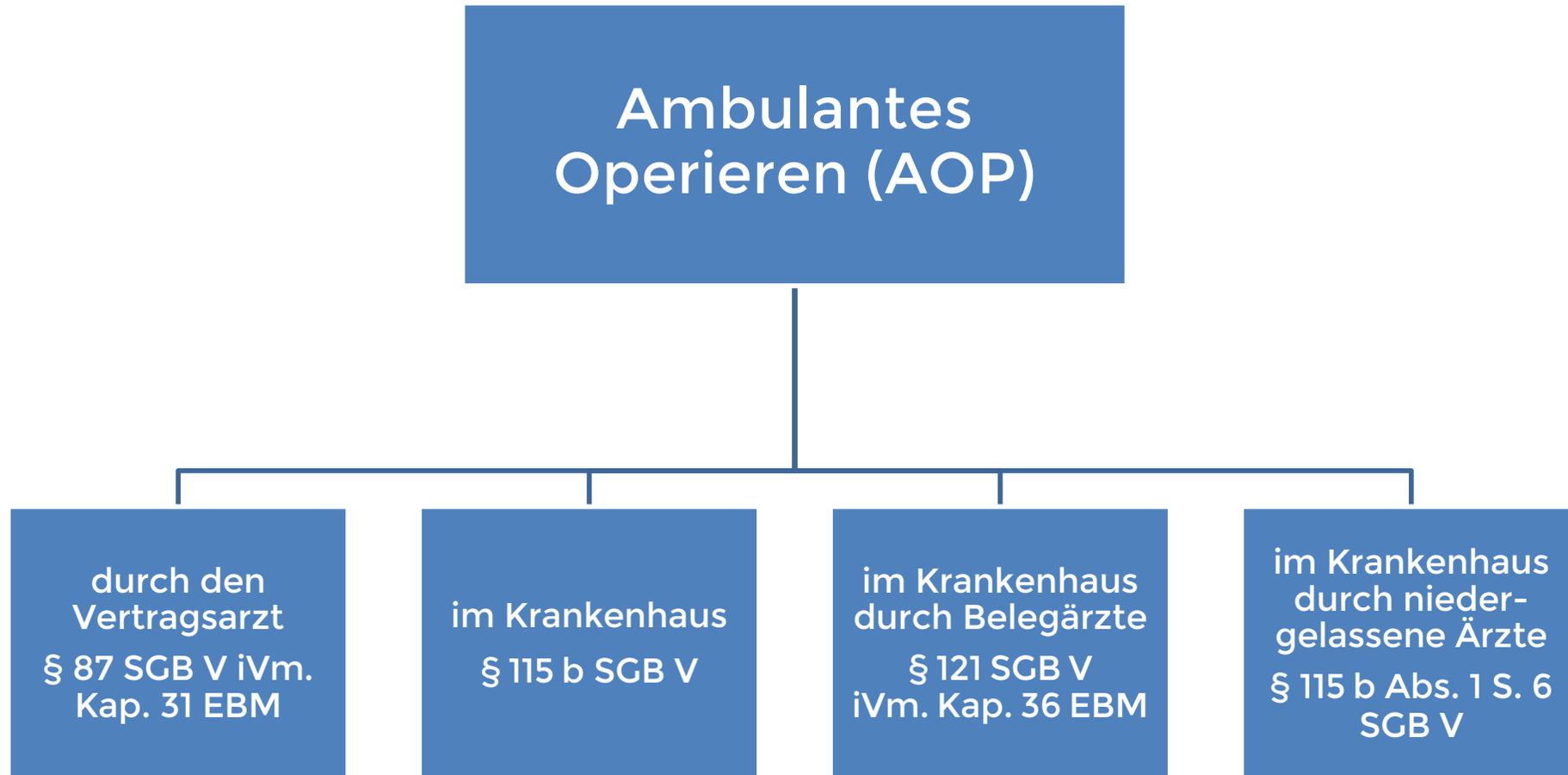
BVMed-Webinar, 21. Mai 2025

# Medizinprodukte als Sachkosten der ärztlichen Behandlung



# **Was ist Ambulantes Operieren gemäß § 115b SGB V?**

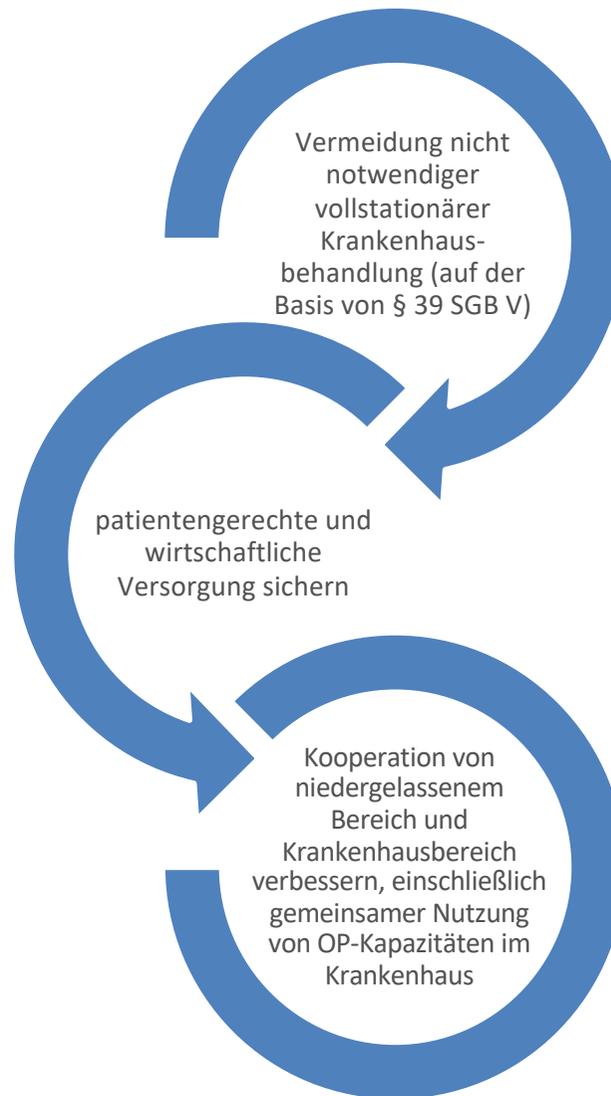
# Ambulantes Operieren - Überblick



# AOP-Vertrag – Inhalt

- § 115b SGB V Abs. 1: Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen „Ambulantes Operieren und sonstige stationsersetzende Eingriffe im Krankenhaus“ (AOP-Vertrag), (Vertrag von 2012, redaktionelle Anpassung 2014)
- Rahmenbedingungen zur Durchführung von ambulanten Operationen und sonstiger stationsersetzender Eingriffe im Krankenhaus (u.a. einheitliche Vergütung von Krankenhäusern und Vertragsärzten)
- Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationsersetzender Eingriffe (Anlage 1), jährlich

# AOP-Vertrag – Zielsetzung



# **Wie werden Medizinprodukten als Sachkosten im Rahmen von AOP vergütet?**

# Rechtsgrundlage für Vergütung von Sachkosten bei AOP (Krankenhaus)

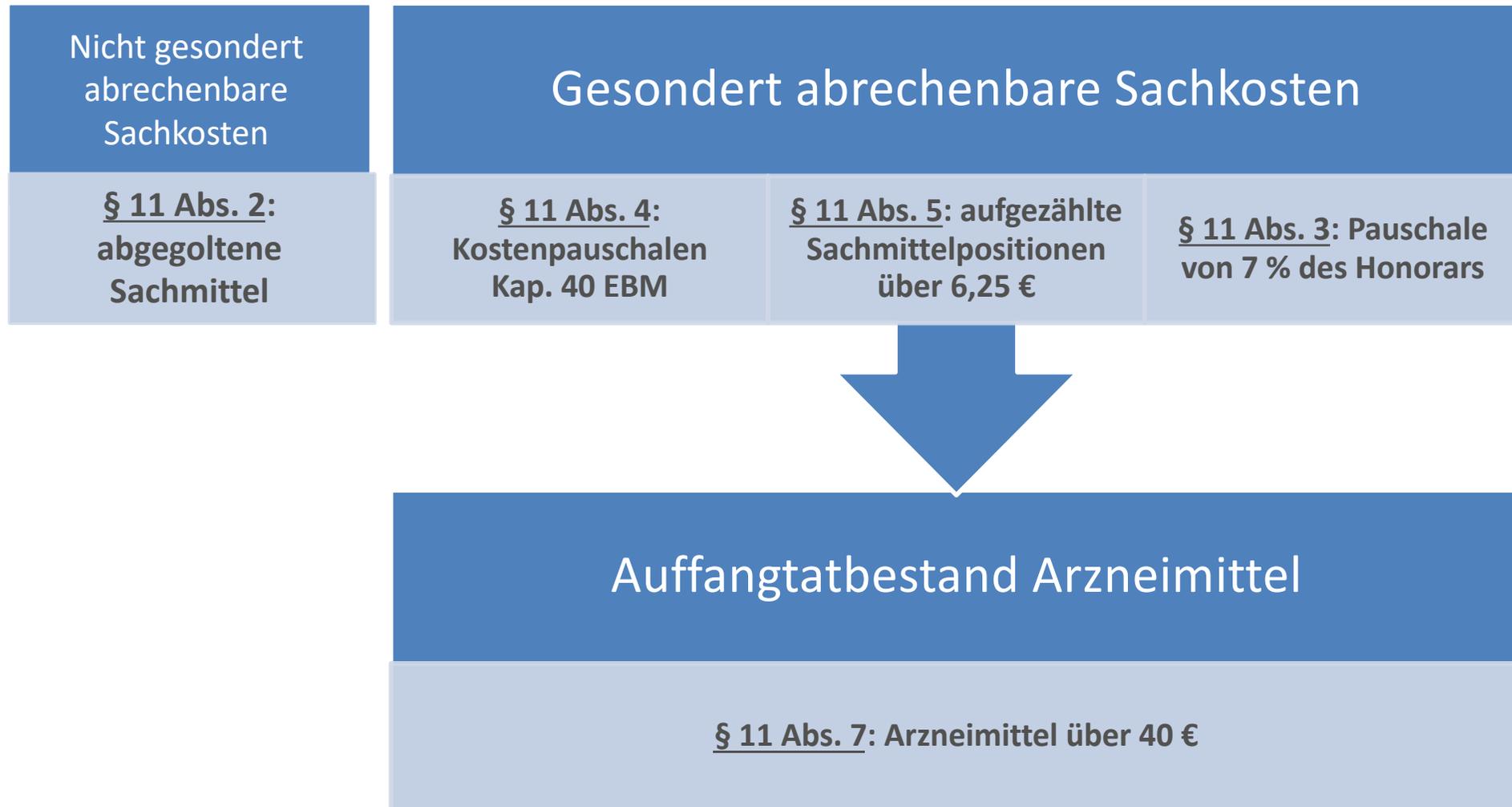
- § 115b Abs. 1 Satz 4 SGB V

*„Die Vergütung [für Krankenhäuser und Vertragsärzte] ist nach dem Schweregrad der Fälle zu differenzieren und erfolgt auf betriebswirtschaftlicher Grundlage, ausgehend vom einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen unter ergänzender Berücksichtigung der nichtärztlichen Leistungen, der **Sachkosten** sowie der **spezifischen Investitionsbedingungen.**“ (Hervorhebung von mir)*

## § 11 Abs. 1 AOP-Vertrag

- Krankenhaus stellt Verbrauchsmaterialien, Verbandmittel, Arzneimittel und Hilfsmittel (Sachkosten) zur Verfügung
- Abrechnung der Sachkosten und Arzneimittel zwischen Krankenhaus und Krankenkassen gemäß § 18 AOP-Vertrag
- Die in § 11 aufgeführten Mittel dürfen vom Krankenhausarzt nicht auf Kassenrezept verordnet werden

# § 11 Abs. 2 – 7 AOP-Vertrag



## § 11 Abs. 2 AOP-Vertrag (keine Abrechnung)

- nach Kap. 7.1 EBM bereits mit der Gebühr für die ärztliche Leistung abgegoltene Sachmittel (Praxisbedarf)

ODER

- Sachmittel, die explizit Leistungsinhalt der einzelnen Leistungen des EBM sind
- sind **nicht** gesondert berechnungsfähig

# § 11 Abs. 2 AOP-Vertrag



## 7.1 In den Gebührenordnungspositionen enthaltene Kosten

In den Gebührenordnungspositionen sind - soweit nichts anderes bestimmt ist - enthalten:

- Allgemeine Praxiskosten,
- Kosten, die durch die Anwendung von ärztlichen Instrumenten und Apparaturen entstanden sind,
- Kosten für Einmalspritzen, Einmalkanülen, Einmaltrachealtuben, Einmalabsaugkatheter, Einmalhandschuhe, Einmalrasierer, Einmalharnblasenkatheter, Einmalskalpelle, Einmalproktoskope, Einmaldarmrohre, Einmalspekula, Einmalküretten, Einmal-Abdecksets,
- Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laboratoriumsuntersuchungen,
- Kosten für Filmmaterial,
- Versand- und Transportkosten, insbesondere Kosten für die Versendung bzw. den Transport von Briefen und/oder schriftlichen Unterlagen, Telefaxen, digitalen Befunddatenträgern sowie Kosten für fotokopierte oder EDV-technisch reproduzierte Befundmitteilungen, Berichte, Arztbriefe und andere patientenbezogene Unterlagen ausschließlich für den mit- oder weiterbehandelnden oder konsiliarisch tätigen Arzt oder den Arzt des Krankenhauses.

---

Kassenärztliche Bundesvereinigung Berlin, Stand 2022/4, erstellt am 30.09.2022

## § 11 Abs. 4 AOP-Vertrag

- leistungsbezogene Kostenpauschalen in Kap. 40 EBM
- bei Erbringung der entsprechenden ärztlichen Leistung gesondert abrechenbar

- Beispiel:

Sachkosten bei der Vakuumversiegelungstherapie  
EBM 40.17 (GOP 40900 – GOP 40903)

# § 11 Abs. 5 AOP-Vertrag (gesonderte Abrechnung)

- anwendbar für aufgezählte Sachmittel
- sofern die Sachmittelposition 6,25 € im Behandlungsfall übersteigt
- Erstattung des tatsächlichen Rechnungsbetrages abzüglich 6,25 € Selbstbehalt  
d.h. Rückvergütungen des Herstellers / Lieferanten müssen weitergegeben werden
  - z.B. Preisnachlässe, Rabatte, Umsatzbeteiligungen, Bonifikationen und rückvergütungsgleiche Gewinnbeteiligungen
  - Ausnahme: ein Barzahlungsrabatt (Preisnachlass bei fristgerechter Zahlung) nur, falls er 3 % übersteigt
- Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und der medizinischen Notwendigkeit bei der Auswahl der berechnungsfähigen Materialien (§ 11 Abs. 6 S. 1)

# § 11 Abs. 3 AOP-Vertrag

- Arznei- und Sachmittel, die nicht von Abs. 2, 4 – 7 erfasst werden
  - d.h. auf die keine andere Vergütungsregelung in § 11 AOP-Vertrag anwendbar ist
  - dies sollen insbesondere die gemäß Kap. 7.3 EBM nicht in den Gebührenordnungspositionen enthaltenen Mittel sein
  
- pauschaler Zuschlag von 7 % auf die gesamte Honorarsumme (Sachmittelpauschale)
  
- Ausgenommen von der Berechnung der Honorarsumme:
  - die ärztliche Leistung des EBM, wenn die Kostenpauschale in Kap. 40 EBM in Anspruch genommen
  - die abgerechnete Kostenpauschale nach Kap. 40 EBM selbst



## 7.3 Nicht in den Gebührenordnungspositionen enthaltene Kosten

In den Gebührenordnungspositionen sind - soweit nichts anderes bestimmt ist - nicht enthalten:

- Kosten für Arzneimittel, Verbandmittel, Materialien, Instrumente, Gegenstände und Stoffe, die nach der Anwendung verbraucht sind oder die der Kranke zur weiteren Verwendung behält,
- Kosten für Einmalinfusionsbestecke, Einmalinfusionskatheter, Einmalinfusionsnadeln und Einmalbiopsienadeln.

---

**Kassenärztliche Bundesvereinigung** Berlin, Stand 2022/4, erstellt am 30.09.2022

# § 11 Abs. 7 AOP-Vertrag Auffangtatbestand AM

- Arzneimittel über 40 €, die nicht von Abs. 2 - 5 erfasst sind, d.h. auf die keine andere Vergütungsregelung in § 11 AOP-Vertrag anwendbar ist
- Vergütung anhand der Lauertaxe mit Abschlag von 25 % zzgl. Mehrwertsteuer
- Sonderregelung (Abs. 8) für Photosensibilisatoren bei der Photodynamischen Therapie und Hormonpräparate bei Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung

# **Wie läuft die Lieferung und Vergütung von Medizinprodukten als Sachkosten im Rahmen von AOP ab?**

# Lieferung und Vergütung von Medizinprodukten als Sachkosten bei AOP



# Lieferung und Vergütung von Medizinprodukten als Sachkosten bei AOP

- Beschaffung der Medizinprodukte als Sachkosten durch das Krankenhaus, § 11 Abs. 1 AOP-Vertrag
- Bezahlung der Rechnung des Lieferanten für die Medizinprodukte durch das Krankenhaus
- Abrechnung des Krankenhauses mit der für den Patienten zuständigen Krankenkasse)
- Vergütung durch die Krankenkasse auf Grundlage des AOP-Vertrags

# Was bedeutet das für die Preisgestaltung?

- Lieferanten sind in der Preisgestaltung des Vertriebs von Medizinprodukten als Sachkosten im Rahmen von AOP gem. § 115 b SGB V grundsätzlich frei
  
- Kunden sind die Krankenhäuser
  - sind an kostengünstigem Erwerb interessiert, da die Erstattung grundsätzlich nicht nach dem Rechnungsbetrag erfolgt, sondern davon unabhängig
  - im Sonderfall der Erstattung aufgelisteter Sachmittel nach dem Rechnungsbetrag gem. § 11 Abs. 5 AOP-Vertrag, hat das Krankenhaus das Wirtschaftlichkeitsgebot zu wahren

# Preisgestaltung

## - Besonderheit § 11 Abs. 5, 6

Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebot für den Bezug der Sachmittel nach § 11 Abs. 5 durch das Krankenhaus

- das Krankenhaus muss die Sachmittel nach dem Grundsatz einer ausreichenden, zweckmäßigen und im engeren Sinne wirtschaftlichen Versorgung beziehen
- kommen mehrere erstattungsfähige, medizinisch gleichwertige Sachmittel für die verschiedenen Therapieoptionen in Betracht, ist danach zu entscheiden, welches Präparat am preisgünstigsten ist

Außerdem müssen hier jegliche Rabatte weitergegeben werden (§ 11 Abs. 6 AOP-Vertrag), Ausnahme Barzahlungsrabatt (Preisnachlass bei fristgerechter Zahlung) unter 3 %

# **Welche Auswirkungen haben Hybrid-DRG's?**

# Was ist der Hintergrund?

- Internationaler Vergleich zeigt, dass in Deutschland noch große Ambulantisierungspotenziale bestehen
- Mit Vergütung, deren Höhe zwischen ambulanten (EBM) und stationären (DRG) Niveau liegt, soll ambulante Leistungserbringung incentiviert und unnötiger stationärer Behandlungsaufwand vermieden werden
- **§ 115f SGB V (Spezielle sektorengleiche Vergütung)**
- Verordnung über eine spezielle sektorengleiche Vergütung (**Hybrid-DRG-Verordnung**) vom 19. Dezember 2023 (gültig bis zum 31. Dezember 2024)
- Vereinbarung zu der speziellen sektorengleichen Vergütung (HybridDRG) gemäß § 115f SGB V für das Jahr 2025 vom 18. Dezember 2024 (**Hybrid-DRG-Vergütungsvereinbarung**)
- Vereinbarung zur Umsetzung des Abrechnungsverfahrens der speziellen sektorengleichen Vergütung gemäß § 115f SGB V (Hybrid-DRG) im Rahmen der Datenübermittlung gemäß § 301 Absatz 1 und 2 SGB V (**Hybrid-DRG-Umsetzungsvereinbarung**)
- Vereinbarung zur Umsetzung des Abrechnungsverfahrens der speziellen sektorengleichen Vergütung gemäß § 115f SGB V (**Hybrid-DRG-AV**)

# Wo sind Hybrid-DRG's einschlägig?

- In **Anlage 2 der Hybrid-DRG-Vergütungsvereinbarung** gibt es 22 Hybrid-DRG, die Vertrags- und Klinikärzte abrechnen können
- Neu hinzu gekommen sind Hybrid-DRG für Eingriffe an Analfisteln, endoskopische Eingriffe an Galle, Leber und Pankreas, Eingriffe an Hoden und Nebenhoden sowie Lymphknotenbiopsien
- Sofern Hybrid-DRG existiert, **muss diese abgerechnet werden** / Abrechnung über andere Regime (EBM / AOP) ausgeschlossen (vgl. § 5 Abs. 1)
- Die in der Anlage 2 aufgeführten Hybrid-DRGs sind **für die gesamte Dauer der erbrachten Leistungen insgesamt einmal berechnungsfähig** (vgl. § 5 Abs. 4)
- Mit Hybrid-DRG sind **alle Leistungen und Aufwände** im Zusammenhang mit der Behandlung des Versicherten abgegolten; Abrechnung von weiteren Entgelten ist ausgeschlossen (§ 5 Abs. 5 Nr. 1)

# Verhältnis zu anderen Vergütungsregelungen

- Mit Hybrid-DRG sind **sämtliche Aufwände** im Zusammenhang mit Behandlung abgegolten, **auch Sachkosten und Arzneimittel**
- **Gesonderte Sachkostenabrechnung nicht möglich**
- **Ausnahme gemäß § 5 Abs. 5 Nr. 9 allein für Sprechstundenbedarf**
- In der Hybrid-DRG-Weiterentwicklungsvereinbarung sollen Regelungen zur angemessenen Abbildung der Streuung der Sach- und Laborkosten in den Fallpauschalen vereinbart werden

**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](mailto: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 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 in der 2. Auflage des "Handbuchs des Medizinprodukterechts" (C.H. Beck 2017). Er ist ferner Mitautor des Kapitels zum Absatz von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung im „Handbuch des Pharmarechts“ (C.H. Beck 2010), Autor des Kapitels über Erstattungsbetragsvereinbarungen im „Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences“ (C.H. Beck 2015) sowie Autor des Kapitels zum Erstattungsrecht 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](mailto:christian.stallberg@novacos-law.com)

[www.novacos-law.com](http://www.novacos-law.com)

© 2025 NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB  
Sitz Düsseldorf | AG Essen PR 3581