

Bundesministerium für Gesundheit
Unterabteilung 11 Arzneimittel
Herrn Ministerialrat Dr. Lars Nickel

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Per E-Mail: 112@bmg.bund.de

Berlin, 14. Dezember 2018
Sch/KI
 030 246 255 -11/-23

•

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Der BVMed nimmt zum Referentenentwurf nur insoweit Stellung, wie
dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:

••

Teil A: Legaldefinition Verbandmittel

Teil B: Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Hierzu gehören u. a. auch sogenannte Hilfsmittel- und Homecare-Leistungserbringer, die den Patienten ambulant mit Hilfs- und Verbandmitteln, mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung und Blutzuckerteststreifen sowie den zugehörigen Dienstleistungen versorgen. Darüber hinaus vertritt der BVMed die Hersteller von Produkten zur modernen Wundbehandlung.

Teil A: Legaldefinition Verbandmittel

Zu Artikel 12 Nummer 1a

Mit Artikel 12 Nummer 1 a) des Gesetzesentwurfs soll die in § 31 Abs. 1a SGB V enthaltene Definition des Verbandmittels klargestellt bzw. konkretisiert werden, wie sich der Begründung des Entwurfs entnehmen lässt (Seite 26, 48). Hintergrund ist offensichtlich die vom Bundesministerium in der Vergangenheit – vollkommen zu Recht – beanstandete restriktive Auslegung der Verbandmitteldefinition durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, die zu einer erheblichen Einschränkung der Leistungsrechte der Versicherten im Bereich der Wundversorgung geführt hätte.

Der BVMed hält weitere gesetzliche Änderungen für sinnvoll, um in der Wundversorgung mit Verbandmitteln zukünftig eine hinreichende Rechtssicherheit für Versicherte wie Leistungserbringer zu schaffen.

Der aus Sicht des BVMed bestehende weitere Änderungsbedarf wird nachfolgend im Einzelnen unter Ziffer 1.1 beschrieben und sodann unter Ziffer 1.2 näher begründet.

1.1 Änderungsvorschläge zu Artikel 12 Nummer 1a

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht in Artikel 12 Nummer 1 a) eine Änderung des Satzes 2 des § 31 Abs. 1a SGB V vor. Aus Sicht des BVMed besteht aus Gründen der Rechtssicherheit und vor dem Hintergrund der bisher gemachten Erfahrungen in zweierlei Hinsicht Änderungsbedarf: Zum einen sollte auch eine kleinere Änderung des Satzes 1 des § 31 Abs. 1a SGB V erfolgen, zum anderen bedarf es vor allem weiterer Ergänzungen des Satzes 2 des § 31 Abs. 1a SGB V, um zukünftig andernfalls vorhersehbare Unsicherheiten bzw. Rechtsstreitigkeiten bei der Wundversorgung zu vermeiden.

Vor diesem Hintergrund sollten die unter Artikel 12 Nummer 1 a) des Gesetzesentwurfs vorgesehenen Änderungen wie folgt lauten, wobei Anpassungen des BVMed der Übersichtlichkeit halber farblich hervorgehoben wurden:

§ 31 Absatz 1a Satz 1 wird wie folgt geändert:

Der in Satz 1 enthaltene Begriff „Gegenstände“ wird durch die Formulierung „Gegenstände jedes Aggregatzustandes“ ersetzt.

§ 31 Absatz 1a Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die zur Wundheilung ~~dienen~~ **bestimmt sind**, beispielsweise, in dem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, ~~oder~~ **antimikrobiell, bakterienbindend, proteasemodulierend oder schmerzmindernd** wirkt; die Abgrenzung zwischen Hauptwirkung und ergänzender weiterer Wirkung erfolgt im Einklang mit § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes.“

1.2 Begründung

Mit Artikel 12 Nummer 1 a) des vorliegenden Gesetzesentwurfs soll die in § 31 Abs. 1a SGB V enthaltene Definition des Verbandmittels klargestellt bzw. konkretisiert werden, wie sich der Begründung des Entwurfs entnehmen lässt (Seite 26, 48). Danach entfällt die Eigenschaft als Verbandmittel nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet. Auch die vorgesehene weitere Konkretisierung durch eine beispielhafte Nennung ergänzender Wirkweisen ist notwendig, um eine größere Rechtssicherheit für Versicherte wie Leistungserbringer zu schaffen.

Vor dem Hintergrund der in der jüngsten Vergangenheit gemachten Erfahrungen sind allerdings weitere Klarstellungen sinnvoll und erforderlich. Bekanntlich hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 19. April 2018 eine vom Bundesgesundheitsministerium beanstandete Richtlinie beschlossen, deren Inkrafttreten zu einer erheblichen Einschränkung des Verbandmittelbegriffs (und damit zu einer weitgehenden Verkürzung der Leistungsrechte der Versicherten) geführt hätte. Nach Kenntnisstand des BVMed hat der Gemeinsame Bundesausschuss zwischenzeitlich Klage gegen die Beanstandung beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erhoben. Umso wichtiger ist, unabhängig vom Ausgang eines mehrjährigen Gerichtsverfahrens bereits jetzt für alle Versicherten wie Leistungserbringer Rechtssicherheit bei der Versorgung mit Verbandmitteln zu schaffen.

Um diese Rechtssicherheit zu gewährleisten, sind aus Sicht des BVMed die nachfolgenden Anpassungen des Gesetzesentwurfs erforderlich:

Zu § 31 Absatz 1a Satz 1:

Die von uns vorgeschlagene Änderung des Satzes 1 von § 31 Abs. 1a SGB V stellt klar, dass grundsätzlich Gegenstände jeden Aggregatzustandes als Verbandmittel zu qualifizieren sind, wenn ihre Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Welchen Aggregatzustand das jeweilige Mittel besitzt (fest, flüssig etc.), kann keine Rolle spielen. Auf diese Weise wird gewährleistet,

dass beispielsweise auch Sprühverbände von den Versicherten beansprucht werden können, wenn ihre Hauptwirkung in einer verbandmitteltypischen Funktion wie Bedeckung der Wunde besteht.

Zu § 31 Absatz 1a Satz 2:

Eine Ersetzung der Formulierung des Gesetzesentwurfs „*die der Wundheilung dienen*“ durch die vorgeschlagene Formulierung „*die zur Wundheilung bestimmt sind*“ ist sinnvoll und notwendig. Die vorgeschlagene Formulierung bringt zum Ausdruck, dass ein Verbandmittel weitere Wirkweisen haben kann, die die Unterstützung der Wundheilung bezwecken. Die bisherige Formulierung ist demgegenüber missverständlich. Sie könnte ggf. so gelesen werden, dass nur solche ergänzenden Wirkweisen die Eigenschaft eines Gegenstands als Verbandmittels nicht entfallen lassen, deren Nutzen für die Wundheilung bereits vollständig belegt worden wäre. Eine Nutzenbewertung sieht das Gesetz jedoch aus guten Gründen nicht für Verbandmittel (und deren ergänzenden weiteren Wirkungen) vor.

Die zusätzliche Ergänzung des im Gesetzesentwurf vorgesehenen nicht abschließenden Beispielskatalogs weiterer Wirkungen um „*proteasemodulierend*“, „*schmerzmindernd*“ und „*bakterienbindend*“ dient der weiteren Veranschaulichung des Anwendungsbereichs der Vorschrift.

Die Ergänzung „*proteasemodulierend*“ geht auf eine Empfehlung des Bundesrats zurück (BR-Drucksache 490/16 vom 14. Oktober 2016), die erst jüngst im Zusammenhang mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) noch einmal vom Bundesrat bekräftigt wurde (BR-Drucksache 504/18 vom 23. November 2018). Die Ergänzung „*bakterienbindend*“ trägt dem Umstand Rechnung, dass im Versorgungsalltag Verbandmittel über die Exsudataufnahme hinaus eine weitergehende Bakterienbindung durch physikalische Wirkprinzipien oder durch reine Exsudataufnahme Keime binden und so die Keim-/Bakterienbelastung in der Wunde reduzieren. Die Ergänzung „*schmerzmindernd*“ stellt ein gleichrangiges Attribut wie etwa „*reinigend*“, „*bakterienbindend*“ oder „*geruchsbindend*“ dar und kann – ebenso wie das Attribut „*antimikrobiell*“ – eine ergänzende pharmakologische Wirkung beinhalten. Bereits seit 1995 wurden atraumatische Verbandwechsel mithilfe entsprechender Wundaufgaben als wesentliches Kriterium definiert (vgl. Turner TD. Hospital usage of absorbent dressings. *Pharmaceutical J* 1979; 222: 421-26). Weiterhin stellt die Schmerzminderung einen wichtigen Baustein in der feuchten Wundversorgung dar, um z. B. einer Chronifizierung von Schmerzen vorzubeugen. Sie kann unabhängig von der jeweiligen Produktgruppe bzw. pharmakologischen Zusätzen erreicht werden.

Die Einfügung des Halbsatzes „*die Abgrenzung zwischen Hauptwirkung und ergänzender weiterer Wirkung erfolgt im Einklang mit § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes.*“ dient der Einheit der Rechtsordnung, vermeidet widersprüchliche Produkteinstufungen und beugt zukünftigen Rechtsstreitigkeiten vor. Nach geltender Rechtslage hängt die Frage, ob ein Gegenstand zur Versorgung mit Verbandmitteln gehört, davon ab, ob die Hauptwirkung des Gegenstands in einer verbandmitteltypischen Funktion besteht (Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile, Aufsaugung von Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen). Ist dies der Fall, spielt es für die Einordnung als Verbandmittel keine Rolle, wenn das Mittel weitere ergänzende Wirkweisen besitzt, die die Unterstützung der Wundheilung bezwecken.

In der Praxis kommt es daher bei der Einstufung eines Gegenstands als Verbandmittel maßgeblich darauf an, welche Wirkung als Hauptwirkung und welche Wirkung als ergänzende weitere Wirkung qualifiziert wird. Bei den verbandmitteltypischen Funktionen (Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile, Aufsaugung von Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen) handelt es sich um physikalische Wirkungen. Es kommt daher auf die Beurteilung an, ob diese physikalischen Wirkungen oder aber weitere ergänzende Wirkungen, die häufig nicht-physikalischer Natur sind (z. B. antimikrobiell), die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Gegenstands ausmachen.

Diese Beurteilung erfordert eine wertende Betrachtung. Diese wertende Betrachtung erfolgt nach geltender Rechtslage bereits durch das Medizinproduktegesetz (MPG). § 3 Nummer 1 MPG definiert Medizinprodukte u. a. als solche Gegenstände, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Ein Gegenstand, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung in nicht-physikalischen Wirkungen besteht, ist hiernach schon kein Medizinprodukt. Eine hiervon abweichende Einstufung eines Medizinprodukts innerhalb des § 31 Abs. 1a SGB V wäre erkennbar widersprüchlich.

Vor diesem Hintergrund hat auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 23. November 2018 (Drucksache 504/18) zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) betont, dass bei der Abgrenzung der Hauptwirkung zu weiteren ergänzenden Wirkungen die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes zu beachten sind.

Teil B: Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Den vorliegenden Vorschlag, der die Möglichkeit schaffen soll zur Abrechnung digitaler Verordnungen für Arzneimittel sehen wir grundsätzlich positiv, da er den technologischen Weiterentwicklungen Rechnung trägt und zur Effizienzsteigerung in der Gesundheitsversorgung beiträgt. In derzeitiger Fassung erwarten wir jedoch erhebliche Wettbewerbsverzerrungen:

Die geplante Regelung führt die Abrechenbarkeit digitaler Verordnungen bei Versorgungen ein, die nach § 300 SGB V abgerechnet werden. Gemäß § 31 SGB V trifft dies sowohl zu auf apothekenpflichtige, verordnungsfähige Arzneimittel – also apothekenexklusive Arzneimittel -, aber auch auf nicht apothekenpflichtige Produkte wie z. B. Verbandmittel, Blutzuckerteststreifen und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung. Diese Produkte werden nicht allein von Apotheken den Patienten zur Verfügung gestellt, sondern in der Regel versorgen sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V Patienten mit diesen Produktbereichen. Das Gleiche gilt für nicht apothekenpflichtigen Sprechstundenbedarf. Derzeit ist jedoch ungeklärt, wie der Empfang bzw. Zugriff dieser digitalen Verordnungen durch die sonstigen Leistungserbringer in der Regel nach § 126 SGB V erfolgen soll: Während Apotheken zeitnah mit einem Berufeausweis ausgestattet werden, der das am Patienten tätige Personal akkreditiert und damit den Zugriff auf die Telematikinfrastruktur und die mutmaßlich hierüber übertragene digitale Verordnung legitimiert, kann dies für die sonstigen Leistungserbringer nicht sichergestellt werden. So werden auch nach Aussagen des BMG der Aufbau des elektronischen Gesundheitsberuferegisters und die Ausgabe der Heilberufsausweise noch einige Jahre in Anspruch nehmen.

Unter diesen Umständen führt die Einführung der digitalen Verordnung zu massiven Beeinträchtigungen des Wettbewerbs zwischen Apothekern und sonstigen Leistungserbringern: Sofern eine digitale Verordnung aller nicht apothekenpflichtigen Produkte wie z. B. von Verbandmitteln, Blutzuckerteststreifen und bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung allein über Apotheken abgewickelt werden kann, ist mit einer entsprechenden Verzerrung zuungunsten der sonstigen Leistungserbringer zu rechnen. Wir bitten Sie, daher entsprechend, die notwendigen Anpassungen vorzunehmen.

1.1 Änderungsvorschläge

§ 291a Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt geändert

„darf nur“ wird ersetzt durch „**erfolgt in der Regel**“. Das Wort „erfolgen“ wird gestrichen.

In § 127 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene treffen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die bundeseinheitlich anzuwendenden, notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

In § 302 Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Hilfsmittelleistungserbringer regeln das Nähere insbesondere über die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Hilfsmittelabrechnung.“

Sofern eine entsprechende Öffnung der Legitimationsmöglichkeiten des Versicherten für den Zugang des sonstigen Leistungserbringers zur digitalen Verordnung nicht vorgenommen werden kann, ist dringend eine Eingrenzung der digital abrechenbaren – und entsprechend verordnungsfähigen – Produkte nach § 300 SGB V auf apothekenpflichtige und rezeptfähige Arzneimittel erforderlich.

1.2 Hierfür müssten folgende Änderungen des Referentenentwurfes zu Artikel 12 Nummer 4, 5e, 11 vorgenommen werden:

§ 129 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 4a eingefügt: „(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von **apothekenpflichtigen, rezeptfähigen** Arzneimitteln in elektronischer Form zu treffen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

In § 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die **Arzneimittel**Abrechnung von **apothekenpflichtigen, rezeptfähigen** Arzneimitteln.“

1.3 Begründung

Um dieser Ungleichbehandlung und Wettbewerbsbeeinflussung vorzubeugen, muss die Annahme einer digitalen Verordnung auch sonstigen Leistungserbringern möglich sein (zumindest für Verordnungen nach § 300 SGB V). Eine entsprechende Autorisierung muss daher losgelöst sein von der Ausgabe der elektronischen Heilberufsausweise für sonstige Leistungserbringer. So ist bspw. vorstellbar, dass der Patient die digitale Verordnung bzw. den Zugangscodex für die digitale Verordnung vom Arzt erhält und durch Ausübung seines Patientenwahlrechtes an einen Leistungserbringer seiner Wahl übermitteln kann. Ein solcher Prozess wäre auch ohne Heilberufsausweis technisch lösbar. So werden die digitalen Verordnungen unabhängig von der Ausgabe von Heilberufsausweisen an sonstige Leistungserbringer bzw. Apotheker.

Sofern ein Zugriff auf elektronische Verordnungen ohne Heilberufsausweis seitens des Gesetzgebers nicht vorgesehen wird, kann eine Diskriminierung der sonstigen Leistungserbringer nur dadurch verhindert werden, dass die Regelungen zu elektronischen Verordnungen erst einmal in der Anwendung ausschließlich auf apothekenpflichtige, rezeptpflichtige Arzneimittel begrenzt werden.

Im Übrigen gilt Gleiches für die elektronische Patientenakte, die unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht durch die sonstigen Leistungserbringer unterstützt bzw. an diese freigegeben werden kann. Hier bedarf es sicherer, aber pragmatischer Freigabeoptionen durch den Versicherten.

Um Medienbrüche auch in der Hilfsmittelversorgung zu verhindern, erachten wir zudem die Möglichkeit zur digitalen Abrechnung der Versorgungen nach § 33 SGB V für erforderlich. In Analogie zur vorgesehenen Neuregelung bedarf dies einer entsprechenden Ergänzung in den §§ 127 SGB V und 302 SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands