MPR

www.mpr.nomos.de

Medizin Produkte Recht

Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht

Herausgeber

Dr. Michael Banz

Peter v. Czettritz

Dr. Peter Dieners

Wilfried Reischl

Joachim M. Schmitt

Aus dem Inhalt:

MPR Aktuell II

Aufsätze

Die neue europäische Datenschutz-Grundverordnung – Inhalte und akuter Handlungsbedarf für Pharma- und Medizinprodukteunternehmen
Susanne Werry und Sarah Knoblich 1

Streichung eines Hilfsmittels aus dem Hilfsmittelverzeichnis – Anmerkung für die Praxis
Corinna Schmidt-Murra 12

Die MDR-Übergangsvorschriften – Zeitliche Perspektiven für Medizinproduktehersteller
Angela Graf, Maria Heil und Marc Oeben 15

Rechtsprechung

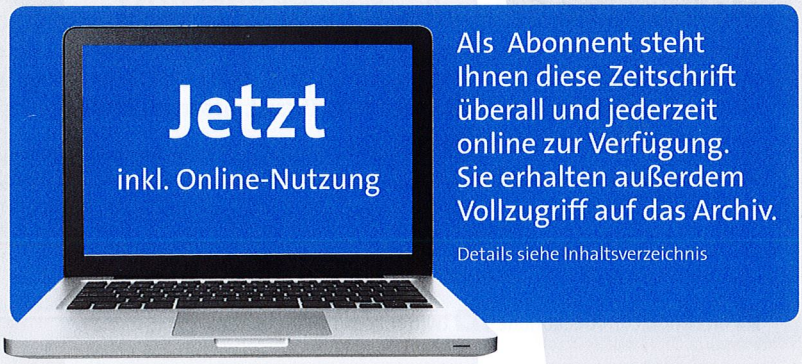
Irreführende Werbung für Schuheinlagen: Fehlende wissenschaftliche Absicherung von Werbeaussagen
(m. Anm. Frank Pflüger)
OLG Celle, 13. Zivilsenat, Urt. v. 26.5.2016 – 13 U 147-15 20

Harmonisierte Normen und deren Auslegung auf EU-Ebene
(m. Anm. Heinz Christmann)
EuGH, 3. Kammer, Urt. v. 27.10.2016 – C 613/14 25

1/2017

Jahrgang 17 | Seiten 1–36
ISSN 1618-9027

Nomos



Forderung nach mehr Qualität in der Dekubitusversorgung

Verbesserungen im Hilfsmittelverzeichnis und ein Ausschluss von Ausschreibungen im Dekubitusbereich: In dem gemeinsamen Positionspapier „Dramatischer Kostenanstieg durch Fehlentwicklungen in der Dekubitusversorgung" fordern der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT), der Bundesverband für Medizintechnologie (BVMed), die Fachvereinigung Medizinprodukte (fmp), der Reha-Service-Ring (RSR), rehaVital, EGROH sowie Sanitätshaus Aktuell eine qualitativ bessere Dekubitus-Versorgung. Als Debiskus wird ein Druckgeschwür bezeichnet, welches durch die Unterbrechung der Versorgung mit sauerstoffreichem Blut aufgrund permanenten Drucks auf bestimmte Hautareale entsteht. Trotz Anstiegs der Anzahl an Risikopatienten um nur 22 Prozent ist die Zahl der Dekubitalgeschwüre in den vergangenen zehn Jahren um beinahe 50 Prozent gewachsen. Dies liegt den Verbänden zufolge nicht am mangelnden Wissen bezüglich der Vermeidung von Druckgeschwüren. Problem sei vielmehr die seit dem Jahre 2010 um 70 Prozent gesenkten Erstattungspreise und ein dem Versorgungsbedarf nicht gerecht werdendes Hilfsmittelverzeichnis. Dadurch werde eine fachgerechte und ausreichende Versorgung der Patienten faktisch verhindert. Inzwischen erleiden jährlich rund 460.000 Menschen in Deutschland mindestens ein Dekubitusgeschwür, wobei sich die Erkrankung üblicherweise stark negativ auf die Psyche und die Lebensqualität der Betroffenen und ihrer Angehörigen auswirkt und im schlimmsten Falle auch zum Tode führen kann. Dabei gelten dem Forderungspapier zufolge 95 Prozent aller Druckgeschwüre als vermeidbar. „Deshalb ist es an der Zeit, dass das Thema stärker in die Öffentlichkeit getragen wird und die Fehlentwicklungen in der Dekubitusversorgung abgestellt werden", so Daniela Piossek, Hilfsmittelexpertin beim BVMed.

Konkret fordern die Verbände die Schaffung passender Bewertungskriterien in Zusammenarbeit von GKV-Spitzenverband, Wissenschaft, Fachexperten und Verbänden zur Aufnahme von Antidekubitussystemen in das Hilfsmittelverzeichnis und in die Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern; ebenso die Berücksichtigung von Prozesskosten der Dekubitusversorgung in voller Höhe in den Verträgen, die Abschaffung der Dekubitusgrade als Hauptkriterium zur Hilfsmittelauswahl, sowie den Ausschluss von Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V für Hilfsmittel gegen Dekubitus.

(Quelle: BVMed)

Neue Branchenempfehlung für den „Sales Report"

Mit dem Ziel, Umsatzmeldungen und Prozesse zu vereinfachen, hat das Forum „eStandards", bestehend aus Mitgliedsunternehmen des BVMed und Vertretern von Krankenhaus-Arbeitsgemeinschaften, seine fünfte Branchenstudie vorgelegt. Der Branchenfokus lautet dabei „Elektronische Übermittlung von Umsatzdaten (Sales Report)".

Bisher wurden von den Mitgliedsbzw. Vertragskrankenhäusern viele unterschiedliche Umsatztabellen erstellt, was den Abgleich und die Kontrolle von Warenströmen und Zielvereinbarungen durch die Einkaufsgemeinschaften der Krankenhäuser erschwerte. Empfohlen wird den Herstellern und Lieferanten für den standardisierten, elektronischen Austausch der Umsatzdaten die Verwendung des GS1 EANCOM Sales Report (SLSRPT). Die Einkaufsgemeinschaften im Gesundheitswesen haben außerdem den Health Care Sales Report (HCSR) entwickelt. Die Einkaufsgemeinschaften werden sowohl EANCOM- als auch HCSR-basierte Umsatzmeldungen annehmen, um den ganzen Markt von kleinen Unternehmen bis hin zu großen Konzernen abzudecken.

Bei GS 1 Germany ist im Zuge der Veröffentlichung des Branchenfokus die Errichtung einer Referenztabelle zur Zuordnung der Inhalte angeregt worden. Diese soll inhaltlich die prozessualen Anforderungen aufgreifen und auf Basis der erweiterten EDI-Anwendungsempfehlung für das Gesundheitswesen einen entsprechend aufzubauenden Sales Report definieren, der die Inhalte des HCSR-Reports erfüllt. Sowohl die Tabelle als auch die erweiterte EDI-Anwendungsempfehlung sollen voraussichtlich im ersten Quartal 2017 vorgelegt werden. Bis zur Umsetzung der Empfehlung durch alle Mitglieder des BVMed können Umsatzmeldungen, die inhaltlich EANCOM-SLSRPT konform sind, in Form einer der HCSR-Dokumenten zu entnehmenden Excel-Tabelle mit HCSR-konformen Inhalten übermittelt werden.

Die Branchenempfehlung ist auf der Website des BVMed unter www.bvmed.de/branchenpapiere abrufbar. Vorherige Branchenempfehlungen des Forum „eStandard" thematisierten standardisierte Vorgehen in Bezug auf Produktklassifikation, Stammdatenaustausch, EDI und elektronische Rechnungsstellung (eInvoiving).

(Quelle: BVMed)