

DIÄTVERBAND e.V. Godesberger Allee 142 148 D 53175 Bonn

Zusammenfassung der Stellungnahme des DIÄTVERBANDES zum rechtssicheren Umgang mit enteralen Ernährungspumpen
Stand: 01. Mai 2017

Enterale Ernährungspumpen, die zu den aktiven Medizinprodukten zählen, unterstützen die Applikation von Sondennahrung bei Patienten. Sie werden eingesetzt, wenn bei diesem Versorgungsbereich höhere Anforderungen gestellt sind.

Der DIÄTVERBAND greift vermehrt auftretende rechtliche Fragen zur Überlassung von Ernährungspumpen auf, um dazu relevante Aspekte aus juristischer Sicht zu beleuchten.

→ **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV- in Kraft getreten am 01.01.2017):**

Die MPBetreibV regelt u.a. die Anforderungen an die Dokumentation wie z. B. das Führen von Bestandsverzeichnissen. Sie beschreibt Anforderungen an Instandhaltung und –setzung.

• **Betreiber i.S. der MPBetreibV (in Kraft getreten am 01.01.2017):**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bietet in der neuesten, überarbeiteten Version eine Definition des „Betreibers“. Die Pflichten des Betreibers sind umfassend geregelt. Im Falle von Patientenversorgungen in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld ist die versorgende Krankenkasse bzw. der von der Krankenkasse beauftragte Leistungserbringer als Betreiber anzusehen.

→ **Dauerleihe:**

• **§§ 299 und 299 a / b StGB:**

Diese Straftatbestände regeln die Bestechung und Bestechlichkeit im Geschäftsverkehr und im Gesundheitswesen. Vor dem Hintergrund der insoweit geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen ist die kostenlose Abgabe von Ernährungspumpen als Geschenk oder als Dauerleihgabe zur unlauteren Einwirkung auf die in den §§ 299ff. StGB genannten Tätergruppen unzulässig. Zulässig ist die Abgabe aus Sicht des Diätverbandes, wenn Ernährungspumpen verkauft oder vermietet und hierbei Rabatte in zulässige Höhe und Form gewährt werden.

• **§ 7 HWG:**

Eine Abgabe von Ernährungspumpen gegen nicht-monetäre Gegenleistungen lässt sich auch nach § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) bewerten. Demnach ist es „*unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert [...] oder Zuwendungen oder Werbegaben in [...] einer bestimmten [...] Menge gleicher Ware gewährt werden*“. Somit kann die Verknüpfung

der kostenlosen Überlassung von Ernährungspumpen mit dem Verkauf von enteraler Ernährung oder Überleitgeräten als unzulässiges Koppelungsgeschäft aufgefasst und geahndet werden.

→ **Empfehlungen zum rechtssicheren Umgang mit Ernährungspumpen:**

- Der Diätverband empfiehlt grundsätzlich, die Abgabe von Ernährungspumpen, die der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung von Patienten dienen, transparent zu dokumentieren.
- Bei **Verkauf oder Miete** sind die Vorgaben des § 7 HWG (Koppelungsgeschäfte) zu beachten – nur sog. ‚Naturalrabatte‘ sind zulässig.
- Unter Betrachtung von § 7 HWG und §§ 299 und 299 a / b StGB ist von einer kostenlosen Dauer-/Leihgabe abzuraten.
- Werden Ernährungspumpen z.B. zu Testzwecken begrenzt verliehen, sollen diese wieder zurückgenommen und der Vorgang korrekt dokumentiert werden.
- Die Abgabe im Wege von Vermietung oder Verkauf ist empfehlenswert.
- Beim Verkauf sind nach § 7 HWG ‚Naturalrabatte‘ im Sinne ‚gleicher Ware‘ zulässig. D.h. bei Verkauf von ‚x‘ Ernährungspumpen dürfen ‚y‘ Ernährungspumpen als Naturalrabatt gewährt werden.
- **Deshalb wird auch den Partnern (z.B. Kliniken, Handelskunden) von Herstellern ein rechtssicherer Umgang mit Ernährungspumpen empfohlen.**

Fazit:

Die neugefasste Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt, wer Betreiber ist. Bei ambulanten Patienten ist das in der Regel der Homecare-Versorger.

Die Bedingungen für den Eigentumsübergang sollen vertraglich klar und transparent geregelt werden. Diese müssen den Anforderungen des § 7 HWG und der §§ 299 und 299 a / b StGB entsprechen. Dies schützt sowohl den Käufer (z.B. Kliniken, Handelskunden) als auch Verkäufer.

((3.981 Zeichen inkl. Leerzeichen))

Quelle: Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung (DIÄTVERBAND) e.V.

<http://www.diaetverband.de>

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln
für eine besondere Ernährung e. V.

Godesberger Allee 142 -148

53175 Bonn

Tel. 0228-30851-0

www.diaetverband.de