



**Spitzenverband**

**Stellungnahme  
des GKV-Spitzenverbandes  
vom 12.07.2016**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der  
Heil- und Hilfsmittelversorgung - HHVG  
vom 23.06.2016**

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>3</b>
1. Hilfsmittelversorgung.....	3
2. Heilmittelversorgung.....	4
3. Wundversorgung .....	4
<b>II. Stellungnahme zum Referentenentwurf .....</b>	<b>6</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....</b>	<b>6</b>
§ 31 Arznei- und Verbandmittel .....	6
§ 33 Hilfsmittel .....	8
§ 37 Häusliche Krankenpflege .....	9
§ 64d (neu) Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung.....	12
§ 73 Kassenärztliche Versorgung .....	15
§ 92 Absatz 7a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	16
§ 124 Zulassung.....	17
§ 125 Rahmenempfehlung und Verträge .....	18
§ 126 Versorgung durch Vertragspartner .....	21
§ 127 Verträge .....	26
§ 128 Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten .....	31
§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen .....	32
§ 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege.....	34
§ 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln .....	36
§ 140f Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten.....	42
§ 217f Absatz 4b Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	43
§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	44
§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer.....	45
§ 305 Auskünfte an Versicherte.....	46
<b>III. Über den Referentenentwurf hinausgehender Änderungsbedarf .....</b>	<b>47</b>
§ 40 Absatz 3 SGB XI Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen .....	47
Neuregelungen zur Beauftragung externer Hilfsmittelberater .....	49
(Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes) .....	49
§ 137e Absatz 8 SGB V Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	53
§ 139 Absatz 6 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln .....	53

## I. Vorbemerkung

### 1. Hilfsmittelversorgung

Ein wichtiges Ziel des Referentenentwurfes ist es, bei Verträgen zur Hilfsmittelversorgung eine hinreichende Produktauswahl für die Versicherten sicherzustellen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Zielsetzung. Eine Auswahl unter verschiedenen aufzahlungsfreien Produkten führt bei den Versicherten zu einer besseren Compliance und größeren Zufriedenheit. Obwohl im Hilfsmittelverzeichnis unter den einzelnen Produktarten oft bis zu mehreren 100 in der Funktion gleichartigen und gleichwertigen Produkten gelistet sind, werden dem Versicherten nur selten (mehrere) geeignete Versorgungsalternativen ohne Mehrkosten angeboten. Aufgrund dieser Erfahrungen schlägt der GKV-Spitzenverband vor, den Referentenentwurf zu ergänzen, sodass zukünftig genügend aufzahlungsfreie Produkte verfügbar sind.

Der Referentenentwurf sieht Regelung zur Gewichtung der Wirtschaftlichkeitskriterien vor, um Qualitätsverbesserungen in der Hilfsmittelversorgung zu erreichen. Da dieser Ansatz das Problem der Angebote unter den eigenen Kosten, die in der Vergangenheit zu erheblichen Qualitätsdefiziten geführt haben, nicht löst, sollte stattdessen der Qualitätswettbewerb gestärkt werden. Den gesetzlichen Krankenkassen sollte es ermöglicht werden, qualitätsmäßig höherwertige Leistungen und Produkte anbieten zu können. Dafür benötigen sie größere vertragliche Gestaltungsspielräume, um in begründeten Fällen zusätzliche, über das Hilfsmittelverzeichnis hinausgehende Anforderungen an die Qualität definieren zu können.

Mit dem Referentenentwurf sollen auch neue Rahmenbedingungen geschaffen werden, mit denen das Hilfsmittelverzeichnis aktuell gehalten werden kann. Diese Regelungen sind im Interesse einer Qualitätsverbesserung für die Versicherten und einem Versorgungsniveau nach dem aktuellen anerkannten Stand von Medizin und Technik zu begrüßen. Der GKV-Spitzenverband erachtet es jedoch als notwendig, deutlicher die konkreten Verpflichtungen der Hersteller für die systematische Überprüfung und Fortschreibung der Produktgruppen hervorzuheben.

Der Referentenentwurf sieht eine Stärkung und Optimierung des Präqualifizierungsverfahrens für Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich vor, die vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt werden. Allerdings soll auch die Rechtsgrundlage für die Präqualifizierungsvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene aufgehoben werden. Damit würden wesentliche der aktuell geltenden Anforderungen an die Präqualifizierungsstellen entfallen. Dies hätte zur Folge, dass Präqualifizierungsstellen mangels einer Rechtsbeziehung zum GKV-Spitzenverband künftig nicht mehr an dessen Empfehlungen für

eine einheitliche Anwendung der inhaltlichen Eignungskriterien gebunden wären. Dies würde zu einer uneinheitlichen Eignungsprüfung und heterogener Strukturqualität führen. Es muss daher sichergestellt werden, dass die Präqualifizierungsstellen die vorgenannten Empfehlungen beachten müssen. Für die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Hilfsmittelversorgung kommt der raschen Information der Krankenkassen über eingeschränkte oder entzogene Präqualifizierungsbestätigungen bzw. Zertifikaten eine große Bedeutung zu. Grundlage hierfür ist die Lieferung entsprechender Daten in einem vorgegebenen Datenformat. Da die Grundlage für eine verpflichtende Lieferung mit der Neuregelung entfallen würde, ist eine entsprechende rechtliche Klarstellung dringend angezeigt.

## **2. Heilmittelversorgung**

Mit der im Referentenentwurf vorgesehenen Herausnahme des Heilmittelbereichs aus dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität wird eine Preisspirale in Gang gesetzt, die bei den Beitragszahlern zu weiteren finanziellen Belastungen führt. In diesem Zusammenhang darf nicht übersehen werden, dass in den letzten 5 Jahren die Heilmittelausgaben um insgesamt 1,5 Mrd. € angestiegen sind, was einer Steigerung von mehr als 30 % entspricht. Die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführten Preisuntergrenzen für Heilmittel werden weitere deutliche Vergütungssteigerungen zur Folge haben. Vor der Einführung neuer Regelungen, die weitere Vergütungssteigerungen zum Gegenstand haben, sollten zunächst die Auswirkungen der jüngst eingeführten Heilmittelpreisuntergrenzen abgewartet werden. An der Grundlohnrate als Richtwert und dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Heilmittelbereich muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes festgehalten werden.

Der Referentenentwurf sieht eine großflächige Einführung von Modellversuchen zur sogenannten Blankoverordnung für Heilmittelerbringer vor. Die sonst übliche wissenschaftliche Begleitung ist hier jedoch nicht als Voraussetzung vorgegeben. In den Modellversuchen stellt der Arzt eine Diagnose und eine Indikation, während der Therapeut eigenständig Art, Dauer und Frequenz der Heilmitteltherapie bestimmt. Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, zunächst die Ergebnisse der bereits laufenden Modellversuche abzuwarten und dann auf dieser Grundlage über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

## **3. Wundversorgung**

Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf spezielle Regelungen zur Neugestaltung der Wundversorgung. Der G-BA erhält hier eine neue Regelungskompetenz. Gleichzeitig soll die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in sog. Wundzentren erfolgen. Die beab-

sichtigte nähere Ausgestaltung der Anforderungen an die Wundversorgung durch den G-BA kann zu einer Sicherstellung der Versorgung auf dem aktuellen Stand der Erkenntnisse beitragen. Einer neuen Leistungserbringerstruktur in Form von nicht aufsuchenden Wundzentren bedarf es hierzu nicht. Vielmehr bedarf es einer Stärkung der häuslichen Krankenpflege.

## **II. Stellungnahme zum Referentenentwurf**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

#### **§ 31 Arznei- und Verbandmittel**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung in § 31 Absatz 1a SGB V soll eine Legaldefinition für Verbandmittel geschaffen werden. Diese soll Probleme beheben, die durch den Wegfall der Definition in § 9 Absatz 4 AMG im Jahr 1995 und der Marktverfügbarkeit neuer Produkte zur Wundbehandlung entstanden sind. Durch die Regelung sollen in Anlehnung an die damalige und auch heute noch gebräuchliche Definition nur solche Medizinprodukte als Verbandmittel im Sinne des Gesetzes gelten, die eine die Wunde bedeckende oder Wundsekret aufsaugende Wirkung haben bzw. im klassischen Sinn Körperteile bedecken. Darüber hinausgehende Wirkungen sollen allein dann unschädlich sein, wenn es sich um die Funktion handelt, eine Wunde feucht zu halten oder wenn diese Wirkungen von so untergeordneter Bedeutung sind, dass die Wirkung des Mittels auf die beschriebenen dennoch begrenzt ist. Abgrenzungsfragen und Fragen zur Entsprechung von Medizinprodukten mit diesen Vorgaben sollen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) geregelt werden. Medizinprodukte, die bisher als Verbandmittel vertrieben wurden und nicht der Legaldefinition entsprechen, unterliegen den Regelungen zur Erstattung im Rahmen einer möglichen Aufnahme in Anlage V der AM-RL.

##### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Regelung greift Probleme auf, die sich durch den Wegfall der Legaldefinition im Arzneimittelgesetz und die in der Folge immer weiter ausufernde Selbstbeschreibung der Hersteller von Produkten zur Wundbehandlung ergaben. Diese fanden Niederschlag in Streitigkeiten um die Erstattungsfähigkeit von Produkten, die seitens des Herstellers als Verbandmittel beschrieben wurden, deren Status aber von den Krankenkassen mit Verweis auf den Geist der damaligen Regelung in Abrede gestellt wurde.

Durch den Rückgriff auf Sinn und Zweck der früheren Regelung und deren Anpassung an die Fortentwicklung in der Wundversorgung durch Produkte zur feuchten Wundheilung erscheint die vorgeschlagene Regelung notwendig und angemessen. Auch die Ausweitung der Richtlinienkompetenz des G-BA um die Möglichkeit der Abgrenzung von Verbandmitteln und aus-

nahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Medizinprodukten ist zielführend. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass diese den G-BA auch dazu ermächtigt, die Einstufung eines Produkts durch den Hersteller zu überprüfen und im Einzelfall festzustellen, ob die Verbandmitteleigenschaft eines Produkts deswegen nicht entfällt, weil sich die über eine Bedeckung hinausgehende Wirkung tatsächlich auf ein Feuchthalten der Wunde beschränkt. Dies allein der Selbsteinschätzung betroffener Unternehmens zu überlassen, führte zu neuen Problemen aufgrund unterschiedlicher Interpretationen.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

### **§ 33 Hilfsmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung in Absatz 1 soll der Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Hilfsmitteln dahingehend klargestellt werden, dass dieser auch zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringende, notwendige Leistungen umfasst.

Absatz 6 sieht vor, dass Versicherte auch im Falle von Ausschreibungsverträgen einen der Leistungserbringer frei auswählen können, da hier das Mehrvertragspartnermodell eingeführt werden soll.

#### **B) Stellungnahme**

Zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringende, notwendige Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) wurden bisher ausschließlich in den Versorgungsverträgen geregelt und kamen den Versicherten auf dieser Basis zugute. Im Gesetz soll nunmehr klargestellt werden, dass die Versicherten einen Anspruch auf diese Leistungen haben. Dies dient der Rechtsklarheit und wird befürwortet.

Bisher hatten Ausschreibungsgewinner in der Regel ein Exklusivversorgungsrecht. Künftig können auch bei Ausschreibungsverträgen mehrere Leistungserbringer zum Zuge kommen. Die vorgesehene Wahlfreiheit der Versicherten unter diesen Leistungserbringern stärkt den Qualitätswettbewerb, da die Leistungserbringer um Aufträge konkurrieren. Die Vorschrift korrespondiert mit dem in § 127 Absatz 1 Satz 4 vorgesehenen Mehrpartnermodell und ist folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 37 Häusliche Krankenpflege**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im § 37 SGB V soll ein neuer Absatz 7 eingefügt werden, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V (HKP-Richtlinie) das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden regeln soll. Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann danach auch in Einrichtungen erfolgen, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird.

#### **B) Stellungnahme**

Nach § 92 Abs. 7 SGB V regelt der G-BA u.a. die Verordnung von häuslicher Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung. In der HKP-Richtlinie werden die verordnungsfähigen Leistungen der häuslichen Krankenpflege in einem Leistungsverzeichnis in der Anlage zur Richtlinie aufgeführt. Unter Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses wird u.a. die Versorgung von Wunden geregelt. Leistungsbestandteil ist das Anlegen, Wechseln von Verbänden, Wundheilkontrolle, Desinfektion und Reinigung (auch Wundreinigungsbad), Spülen von Wundfisteln, Versorgung von Wunden unter aseptischen Bedingungen. Für den speziellen Bereich einer Dekubitusversorgung, bei der es sich oftmals um einen chronischen Verlauf von schwer heilenden Wunden handelt, regelt die HKP-Richtlinie eine derartige Versorgung unter der Nr. 12 „Dekubitusbehandlung. Diese schließt die Versorgung durch Wundreinigung/Wundverbände (z.B. Feuchtverband, Hydrokolloidverband, Hydrogelverband) und eine wirksame Druckentlastung ein. Somit ist die Versorgung von Wunden bereits nach der aktuellen Fassung der HKP-Richtlinie eine verordnungsfähige Leistung der häuslichen Krankenpflege. Ungeachtet dessen wird die Zielsetzung geteilt, für Versicherte mit chronischen und schwer heilenden Wunden eine dem aktuellen Stand der Erkenntnisse und individuell angepasste Wundversorgung sicherzustellen. Daher wird der präzisierende gesetzliche Auftrag des G-BA begrüßt. Er sollte aus rechtssystematischen Gründen jedoch nicht in § 37 SGB V, sondern in § 92 Abs. 7 SGB V verankert werden. Abweichend von der Darstellung in der Begründung des Referentenentwurfs, wonach der G-BA in der HKP-Richtlinie einen Abschnitt Wundversorgung vorsehen soll, sollte es zudem dem G-BA überlassen werden, nach Klärung des ergänzenden Regelungsbedarfs zu entscheiden, welche Richtlinienänderungen angezeigt sind.

Der § 37 Abs. 7 Satz 2 (neu) SGB V sieht vor, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in Einrichtungen erfolgen kann, in denen eine besondere Ver-

sorgung angeboten wird. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll klargestellt werden, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch außerhalb der Häuslichkeit in spezialisierten Einrichtungen – den sog. Wundzentren – erfolgen kann. Zur Regelung der Leistungserbringereigenschaft von „Wundzentren“ ist die vorgesehene gesetzliche Änderung in § 37 Abs. 7 SGB V aus folgenden Gründen nicht geeignet:

- Es fehlt an der notwendigen Bestimmtheit des Einrichtungsbegriffs. Weder der Gesetzeswortlaut noch die Ausführungen in der Gesetzesbegründung lassen ausreichend erkennen, um welche Art von Einrichtungen es sich handeln soll (Ambulant oder stationär? Unter ärztlicher Leitung stehend oder Pflegeeinrichtung? Anforderungen an die Einrichtungsstruktur?) und in welchem Verhältnis die Leistungsansprüche nach diesen Regelungen zu anderen Anspruchsgrundlagen stehen. So könnten nach dem Gesetzeswortlaut beispielsweise auch Vertragsärzte zukünftig, sofern diese Pflegekräfte anstellen und die weiteren vertraglichen Voraussetzungen erfüllen, Leistungen der häuslichen Krankenpflege erbringen. Es besteht damit die Gefahr, dass die vorgenommene Öffnung präjudizierenden Charakter hat und die grundsätzliche Ausrichtung und Konzeption auch in Bezug auf andere Leistungen der HKP in Frage gestellt wird. Zwar wird in der Begründung des Referentenentwurfs ausgeführt, dass das Prinzip der Häuslichkeit grundsätzlich nicht in Frage gestellt wird und die Öffnung des Leistungsortes nur moderat vorgenommen wird. Dennoch kann diese „moderate“ Öffnung weitreichende Konsequenzen haben, zumal sie sich nicht nur auf den Leistungsort bezieht. Auf der Grundlage der bisher aufsuchenden Leistungen der HKP könnten somit neue Einrichtungsstrukturen aufgebaut werden, die in Konkurrenz zu den bestehenden Strukturen Leistungen anbieten, ohne dass sich daraus auch aus der Patientenperspektive Vorteile für die Versorgung ergeben. Dass auch von Seiten des Gesetzgebers die Gefahr des kollusiven Zusammenwirkens von Leistungserbringern gesehen wird, wird an der vorgesehenen Ergänzung des § 128 SGB V (s. Nr. 11) deutlich.
- Ausweislich der Begründung zum Referentenentwurf wird die Etablierung von Wundzentren insbesondere mit der zur Wundversorgung erforderlichen hohen fachlichen und hygienischen Kompetenz begründet. Hinweise darauf, dass die Sicherstellung dieser fachlichen Kompetenz den Aufbau einer neuen Versorgungsstruktur erfordert, liegen nicht vor. Sowohl aus der Perspektive der fachlichen Anforderungen als auch der Versichertenperspektive ist zu berücksichtigen, dass Wundzentren – anders als Pflegedienste – keine aufsuchende Versorgung ermöglichen würden. Bei dem Patientenklientel der häuslichen Krankenpflege dürfte in einer Vielzahl der Fälle davon auszugehen sein, dass das Aufsuchen von Wundzentren für die Versicherten eine hohe Hürde im Leistungszugang darstellen würde, zumal die hohen Anforderungen an die Hygiene auch während der Fahrt zum Leistungserbringer zu beachten wären. Zudem dürften neben der Wundversorgung regel-

haft weitere Leistungen der häuslichen Krankenpflege erforderlich sein, so dass ein Nebeneinander von erforderlichen Leistungen der häuslichen Krankenpflege in der Häuslichkeit und auch in externen Einrichtungen entstehen würde, das fachlich und organisatorisch Schnittstellenprobleme mit sich bringt. Unklar bleibt darüber hinaus, weshalb bei einer Abkehr von aufsuchenden Leistungen die Wundversorgung nicht unmittelbar in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgen könnte. Daher sollte die Versorgung weiterhin durch einen Pflegedienst in der eigenen Häuslichkeit erfolgen. Der weitere Ausbau von – bereits heute vielerorts bestehenden – auf die Wundversorgung spezialisierten Pflegediensten kann eine Möglichkeit sein, die Wundversorgung im Vergleich zum Status quo zu verbessern und flächendeckend zu etablieren. Insoweit kann die beabsichtigte nähere Ausgestaltung der Anforderungen an die Wundversorgung durch den G-BA zu einer Sicherstellung der Versorgung auf dem aktuellen Stand der Erkenntnisse beitragen. Einer neuen Leistungserbringerstruktur in Form von nicht aufsuchenden Wundzentren bedarf es hierzu nicht.

- Aufgrund der eingangs dargestellten unklaren Leistungserbringerstruktur der sog. Wundzentren würde auch die Frage offenbleiben, ob und ggf. welche Instrumente zur Qualitätssicherung und –prüfung zur Anwendung kämen.

Im Ergebnis wird keine Notwendigkeit gesehen, eine neue Leistungserbringerstruktur aufzubauen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Anstelle der vorgesehenen Ergänzung eines Absatzes 7 im § 37 SGB V wird § 92 Abs. 7 Satz 1 SGB V um folgende Nummer 6 ergänzt:

“6. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 64d (neu) Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen § 64d soll – neben der bereits bestehenden Regelung in § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 SGB V – noch eine weitere Regelung über Modellvorhaben zur Stärkung der Verantwortung der Heilmittelerbringer eingeführt werden. Nach Maßgabe von § 64d (neu) sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen angehalten, mit den maßgeblichen Verbänden der Heilmittelerbringer auf Landesebene Modellvorhaben zur sog. „Blanko-Verordnung“ zu vereinbaren. In diesen sollen Therapeutinnen und Therapeuten auf der Grundlage einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst die Art, Dauer und Frequenz Heilmitteltherapie bestimmen. In den Vereinbarungen sollen auch die mit der höheren Therapieverantwortung verbundenen höheren Qualifikationsanforderungen und Mengenentwicklungen berücksichtigt werden. Ferner soll dort festgelegt werden, inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichen dürfen. Absatz 2 soll die Voraussetzungen für die Teilnahme der Heilmittelerbringer an den beabsichtigten Modellvorhaben regeln. Absatz 3 soll klarstellen, dass die bereits bestehende Regelung zu Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 unberührt bleibt.

Unterschiede zu den Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 SGB V würden sich insbesondere dadurch ergeben, dass Modellvorhaben nach § 64d (neu) nun kassenartenübergreifend und flächendeckend in allen 16 Bundesländern bzw. auch länderübergreifend durchgeführt würden. Sie sollen dann nur noch mit den maßgeblichen Verbänden der Leistungserbringer vereinbart werden. Neu wäre auch, dass sich Modellvorhaben künftig auch auf die Leistungsbereiche Logopädie und Podologie erstrecken können; bisher ist dies nur für Physiotherapie und Ergotherapie möglich.

Gesetzgeberisches Ziel dieser zusätzlichen Modellvorhaben soll es sein, zeitnah eine verlässliche und breitere Informations- und Entscheidungsgrundlage darüber zu schaffen, ob größere Handlungsspielräume für Heilmittelerbringer für eine künftige Überführung in die Regelversorgung geeignet sein könnten.

#### **B) Stellungnahme**

Die Möglichkeiten zur Erprobung einer höheren Therapieverantwortung für Heilmittelerbringer sind bereits jetzt schon über die Vorschrift des § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 SGB V für die

Bereiche Physiotherapie und Ergotherapie gegeben. Danach können Krankenkassen oder ihre Verbände mit Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern Modellvorhaben zur sog. „Blankoverordnung“ vereinbaren, die die Erprobung einer eigenverantwortlichen Entscheidung über Art, Dauer und Frequenz der Heilmitteltherapie zum Inhalt haben. Solche Modellvorhaben können auch jetzt schon länderübergreifend ausgestaltet sein. Eine Ausdehnung der Möglichkeit zur Durchführung von Modellvorhaben auch auf weitere Heilmittelbereiche ließe sich innerhalb der bestehenden Regelung des § 63 Absatz 3b SGB V problemlos umsetzen.

§ 64d (neu) fehlt zudem der für Modellversuche elementare Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung gemäß § 65 SGB V. Der Gesetzesaufbau ist vielmehr dazu geeignet, die „Blanko-Verordnung“ bei allen Krankenkassen in jedem Bundesland und mit allen Heilmittelerbringern de facto durch die Hintertür als Regelversorgung zu etablieren.

Die großflächige Einführung der Blanko-Verordnung ist zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht. Einerseits stehen noch die Ergebnisse der beiden derzeit noch laufenden Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3b SGB V aus. Andererseits fehlt es nach wie vor an den für eine größere Therapieverantwortung notwendigen berufsrechtlichen Voraussetzungen, u.a. zu Qualifikationen für eine eigenständige Therapieplanung und -durchführung. Eine weitere durch die Therapeuten zu finanzierende Weiterbildung ist hierzu kaum geeignet.

Die mit § 64d (neu) beabsichtigte Duplizierung von inhaltsgleichen Modellvorhaben in allen 16 Bundesländern erscheinen mit Blick auf den zusätzlichen Erkenntnisgewinn wenig zielführend. Eine flächendeckende Umsetzung ist zudem aufgrund der erforderlichen personellen, finanziellen und organisatorischen Ressourcen und der erforderlichen wissenschaftlichen Begleitung mit einem erheblichen Aufwand für die zu beteiligenden Heilmittelberufsverbände und Krankenkassen verbunden.

Verpflichtend durchzuführende Modellvorhaben der Kollektivvertragspartner zur Erprobung neuer Versorgungsformen entsprechen nicht der derzeitigen Systematik der §§ 63 ff. SGB V. Sie stellen stattdessen eine neue Form der staatlich verordneten Auftragsforschung dar. Von verpflichtenden Modellvorhaben sollte abgesehen werden.

Kritisch zu sehen ist auch die vorgesehene Aushebelung der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses. Diese definiert derzeit verbindlich indikationsbezogen den leistungsrechtlichen Anspruch des Versicherten hinsichtlich der erstattungsfähigen Heilmittel und Behandlungsmengen im Regelfall. Unklar ist, ob auch neue oder bereits ausgeschlossene Heilmittel Gegenstand von Modellvorhaben zur „Blanko-Verordnung“ sein können und in welchem Umfang von den Regelbehandlungsmengen des Heilmittel-Kataloges abgewichen werden können soll. Der Gesetzesentwurf erwähnt an keiner Stelle, ob es Einschränkungen auf

bestimmte Erkrankungsbilder geben kann oder ob Modelle zur „Blanko-Verordnung“ auch für schwerwiegende Erkrankungen beabsichtigt sind. Ferner fehlt es an klaren und rechtssicheren Vorgaben zur Mitverantwortung der Heilmittelerbringer in Bezug auf die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes sowie zum Verhältnis zum behandelnden Vertragsarzt.

Von verpflichtenden Modellvorhaben, die zwar mit einem erheblichen Aufwand für die beteiligten Berufsverbände und Krankenkassen verbunden sind, aber keinen Erkenntnisgewinn erwarten lassen, sollte abgesehen werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung des vorgesehenen § 64d.

§ 63 Absatz 3b Satz 2 SGB V wird wie folgt formuliert:

Modellvorhaben nach Absatz 1 können vorsehen, dass gemäß § 124 Absatz 2 zur Versorgung zugelassene Heilmittelerbringer die Auswahl und die Dauer der physikalischen Therapie und die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen, soweit sie hierfür qualifiziert sind und es sich bei der Tätigkeit nicht um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

### **§ 73 Kassenärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 73 Absatz 8 Satz 7 ist bisher geregelt, dass Software, die von Ärztinnen und Ärzten zur Verordnung von Arzneimitteln genutzt wird, bestimmte Informationen enthalten sein müssen. Der Gesetzgeber beabsichtigt nun, diese Regelung, die bisher auf die Verordnung von Arzneimitteln beschränkt war auch auf andere Produkte, die gemäß der Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der GKV verordnet werden können auszuweiten.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung. Dadurch, dass neben Arzneimitteln auch auf andere nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 verordnungsfähige Produkte ausgeweitet wird, steigt die Transparenz für Ärztinnen und Ärzte in diesem Segment. Als Folge ist zu erwarten, dass sowohl die Qualität als auch die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungen ansteigen wird.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

### **§ 92 Absatz 7a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß dem bisherigen Verweis auf § 126 Absatz 1a Satz 3 SGB V wird u. a. den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Hilfsmittel-Richtlinie eingeräumt. Da § 126 Absatz 1a Satz 3 SGB V künftig entfallen soll, wird auf eine andere, insofern inhaltsgleiche Rechtsvorschrift verwiesen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeänderung, die faktisch keine Auswirkung hat.

Die Stellungnahmeberechtigungen zum Hilfsmittelbereich beschränken sich grundsätzlich – wie in dieser Regelung auch – auf die maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. Dies ist angesichts der unüberschaubaren Anzahl und teilweisen Zersplitterung von Interessenvertretungen im Hilfsmittelbereich der einzig praktikable Weg und führt zu Rechtssicherheit, wer konkret und in welchem Umfang Beteiligungsrechte hat. Darüber hinaus werden die Regelungen im Hilfsmittelbereich bundesweit festgelegt. Lediglich im Bereich der Festbeträge für Hilfsmittel wurde dieses bisher nicht nachvollzogen. Aus diesem Grunde ist der zur Stellungnahme berechtigte Kreis bei Änderung der Festbeträge oder Festbetragsgruppensysteme in § 36 Absatz 1 Satz 3 per Gesetz klarzustellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 36 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

<sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. <sup>2</sup>Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden. <sup>3</sup>Den *maßgeblichen* Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer *auf Bundesebene* ist unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 124 Zulassung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die in Artikel 1 Nr. 8 vorgesehene Ergänzung, muss ein Verweis in § 124 Absatz 6 Satz 2 notwendig.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 1 Nr. 8. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Änderung in Artikel 1 Nr. 8 ab (vgl. untenstehende Stellungnahme). Bei einer Streichung dieser vorgesehenen Änderung besteht keine Notwendigkeit mehr für diese redaktionelle Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung der vorgesehenen Änderung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 125 Rahmenempfehlung und Verträge**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Einfügung eines neuen Satz 2 in § 125 Absatz 2 soll festgelegt werden, dass für Vergütungsanpassungen im Heilmittelbereich der in § 71 SGB V normierte Grundsatz der Beitragsstabilität generell nicht mehr gelten soll. In diesem Zusammenhang steht auch die vorgesehene Streichung von Satz 5 in § 125 Absatz 3. Danach sind aktuell schon Vergütungsabschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen nach § 71 Absatz 3 SGB V möglich, sofern sie erforderlich sind, um die in den Jahren 2016 bis 2021 geltenden Heilmittelpreisuntergrenzen nach § 125 Absatz 3 Satz 1 SGB V zu erreichen. Letztere Regelung würde im Falle einer generellen Herausnahme der Heilmittel aus dem Grundsatz der Beitragsstabilität obsolet.

Ferner soll die in § 125 Absatz 2 Satz 5 vorgesehene Schiedsregelung bei Nichteinigung über die Anpassung der Vertragspreise um eine dreimonatige Frist erweitert werden. Sofern sich die Vertragspartner nicht einvernehmlich auf eine Schiedsperson einigen, soll die Schiedsperson künftig binnen eines Monats durch die zuständige Aufsichtsbehörde festgelegt werden.

Ziel der geplanten Neuregelungen ist es, den Vertragspartnern im Heilmittelbereich eine größere Flexibilität bei der Vereinbarung der Heilmittelpreise zu ermöglichen und die Durchführung von Schiedsverfahren zu beschleunigen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Fristvorgaben für den Abschluss von Schiedsverfahren sowie für die Benennung einer Schiedsperson durch die zuständige Aufsichtsbehörden analog zu den vertragsärztlichen Schiedsverfahren werden seitens des GKV-Spitzenverbandes befürwortet.

Die Herausnahme des Heilmittelbereichs aus dem Grundsatz der Beitragsstabilität wird hingegen abgelehnt. Der Heilmittelbereich verzeichnet im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen seit Jahren eine besonders intensive Ausgabendynamik, die einerseits durch soziodemografischen Mengenentwicklungen begründet ist, aber andererseits auch auf Struktureffekte und Vergütungsanhebungen zurückzuführen ist. Allein in den letzten 5 Jahren sind die Heilmittelausgaben um insgesamt 1,5 Mrd. € angestiegen. Dies entspricht einer Steigerung von mehr als 30 %.

Die Heilmittel-Preise haben sich in diesem Zeitraum – gemessen an den Grundlohnraten der Jahre 2011 bis 2015 – im Schnitt um +2,5% jährlich erhöht. Dieser Anstieg liegt deutlich oberhalb der beobachteten Inflationsrate. Hinzu kommt ein in den Ausgabendaten zu beobachtender Trend zu höherpreisigen Leistungen und eine durch die Demographie bedingte deutlich höhere Inanspruchnahme von Heilmittelleistungen. Beide Effekte kommen den Heilmittelerbringern in Form höherer Praxisumsätzen zu Gute.

Die Vertragsverhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wurden bereits mit der in der 3. AMG-Novelle entfallenen Vorlagepflicht für Vergütungsvereinbarungen im Heilmittelbereich weitreichend flexibilisiert. Ungeachtet dessen sieht § 71 SGB V bereits jetzt schon eine flexible Anwendung der Grundlohnsummenbindung vor, wenn Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft werden können. Die Herausnahme des Heilmittelbereichs aus dem Geltungsbereich des § 71 SGB V schafft ein Präjudiz für andere Leistungsbereiche und bereitet den Boden dafür, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität insgesamt in Frage gestellt würde. Beitragssteigerungen sind dabei über höhere Zusatzbeiträge von den Versicherten zu finanzieren.

Vergütungsanhebungen für den Praxisinhaber führen nicht zwangsläufig zu steigenden Gehältern bei den in der Praxis angestellten Therapeutinnen und Therapeuten. Die Krankenkassen haben im Rahmen der Verträge keine Steuerungs- oder Durchgriffsmöglichkeiten hinsichtlich der Angestelltegehälter.

Krankenkassen und Heilmittelverbände benötigen für zielführende Vergütungsverhandlungen geeignete Leitplanken. Ohne diese wird auch eine Schiedsperson schwerlich eine für beide Seiten akzeptable Entscheidung treffen können.

Um die Vergütungen der Heilmittelerbringer anzuheben und Vergütungsunterschiede zwischen den einzelnen Krankenkassen abzubauen, wurden erst kürzlich mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) Preisuntergrenzen für Heilmittel eingeführt. Diese bewirken absehbar deutliche Vergütungssteigerungen, für die bereits eine Ausnahme vom Grundsatz der Beitragssatzstabilität gesetzlich festgelegt wurde. Die Abkopplung der Heilmittelvergütung von der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen führt im Zusammenspiel mit den bereits eingeführten Heilmittelpreisuntergrenzen absehbar zu einer kontinuierlichen Preisschraube nach oben und damit für die Krankenkassen zu kaum noch planbaren Heilmittelausgaben. Der Effekt der Preisschraube ergibt sich dadurch, dass schon eine Vergütungsanhebung bei nur einem kassenseitigen Vertragspartner – auch nach einem Schiedsspruch – ausreicht, um automatisch auch die Vergütungen aller übrigen Vertragspartner deutlich – ausschließlich nach oben hin – anzupassen.

Bevor Regelungen eingeführt werden, die weitere Vergütungssteigerungen zum Gegenstand haben, sollten zunächst die Auswirkungen der jüngst eingeführten Heilmittelpreisuntergrenzen abgewartet werden. An der Grundlohnrate als Richtwert und dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Heilmittelbereich sollte festgehalten werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung des vorgesehenen § 125 Absatz 2 Satz 2.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9

### **§ 126 Versorgung durch Vertragspartner**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach aktueller Rechtslage können Vertragspartner der Krankenkassen nur solche Leistungserbringer sein, die bestimmte Eignungsvoraussetzungen erfüllen (vgl. § 126 Absatz 1 Satz 2). Dieser Eignungsnachweis kann im Rahmen eines Präqualifizierungsverfahrens erbracht werden. Die näheren Einzelheiten des Verfahrens einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten hat der GKV-Spitzenverband mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemäß § 126 Absatz 1a Satz 3 vereinbart (Präqualifizierungsvereinbarung). Die Präqualifizierungsvereinbarung sieht unter anderem vor, dass der GKV-Spitzenverband die Benennung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen durchführt. Die Rechtsgrundlage für die Präqualifizierungsvereinbarung soll künftig entfallen.

Durch die vorgesehene Neuregelung in § 126 Absatz 1a Satz 2 und Absatz 2 Satz 1 wird verbindlich festgelegt, dass die Leistungserbringer den Eignungsnachweis nur noch durch Vorlage eines Zertifikats einer Präqualifizierungsstelle erbringen können. Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen tätig werden, die durch die nationale Akkreditierungsstelle „DAkKS“ (Deutsche Akkreditierungsstelle) für Produkte gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 akkreditiert worden sind. Das BMG übt im Geltungsbereich des SGB V die Fachaufsicht über die DAkKS aus. Sämtliche derzeit benannten Präqualifizierungsstellen haben sich innerhalb einer bestimmten Frist einem Akkreditierungsverfahren zu unterziehen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Präqualifizierung im Hilfsmittelbereich wurde ein Instrument geschaffen, welches die Erbringung und Prüfung der erforderlichen Eignungsnachweise effizient, kostengünstig und unbürokratisch ermöglicht. Die damit verbundenen Arbeitserleichterungen sowohl auf Seiten der Krankenkassen als auch der Leistungserbringer zeichnen dieses Modell aus. Die aktuelle Festlegung des Präqualifizierungsverfahrens auf Basis einer Vertragslösung mit den Organisationen, deren Mitglieder zu präqualifizieren sind, ist in diversen interessensbehafteten Punkten ordnungspolitisch problematisch und hat zu Verwerfungen geführt. Daher sind die Gesetzesvorschläge für eine Stärkung und Optimierung des Präqualifizierungsverfahrens

grundsätzlich zu begrüßen, um das Ziel einer hohen Strukturqualität bei den Leistungserbringern auch nachhaltig zu erreichen. Allerdings muss insbesondere die vorgeschlagene Akkreditierung der Präqualifizierungsstellen durch die DAkkS in den Kontext des Vertragssystems im Hilfsmittelbereich gestellt werden. Darüber hinaus sollten die Ergebnisse der Präqualifizierungsverfahren für die Krankenkassen weitreichender und effizienter nutzbar sein.

Im Rahmen des geforderten Akkreditierungsverfahrens, dem sich Präqualifizierungsstellen künftig zu unterziehen haben, soll insbesondere sichergestellt werden, dass die Präqualifizierungsstellen kompetent, konsequent und unparteiisch betrieben werden. Da die Rechtsgrundlage für die Präqualifizierungsvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene (§ 126 Absatz 1a Satz 3) aufgehoben werden soll, würden jedoch wesentliche der aktuell geltenden Anforderungen an die Präqualifizierungsstellen entfallen, was ein Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich ad absurdum führen würde.

So wären die Präqualifizierungsstellen mangels einer Rechtsbeziehung zum GKV-Spitzenverband künftig nicht mehr an dessen Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 für eine einheitliche Anwendung der inhaltlichen Eignungskriterien gebunden. Dies würde zu einer uneinheitlichen Eignungsprüfung und heterogenen Strukturqualität führen, so dass eine gleichmäßige Versorgung der Versicherten im Sinne des § 70 gefährdet wäre. Es muss daher gesetzlich sichergestellt werden, dass die Präqualifizierungsstellen die vorgenannten Empfehlungen beachten müssen.

Die Präqualifizierungsstellen sind bisher aufgrund ihres Benennungsvertrages mit dem GKV-Spitzenverband zur Lieferung von Daten über ausgestellte, eingeschränkte oder entzogene Präqualifizierungsbestätigungen (künftig Zertifikate) verpflichtet. Diese Daten müssen dem GKV-Spitzenverband zur Weiterleitung an die Krankenkassen in einem von ihm vorgegebenen Datenformat zur Verfügung gestellt werden. Diese Verpflichtung würde durch die vorgeschlagenen Neuregelungen entfallen. Die hohe Zahl an Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich (ca. 50.000) erfordert eine zügige Verarbeitungsmöglichkeit der Daten bei den Krankenkassen zur Durchführung der Verträge nach § 127. Eine Einstellung von Informationen über erteilte, eingeschränkte, ausgesetzte oder entzogene Präqualifizierungsbestätigungen/Zertifikate in die Präqualifizierungsdatenbank des GKV-Spitzenverbands in dem von ihm vorgegebenen Datenformat, mit dem definierten Inhalt und Umfang, auf den bestimmten Lieferwegen und Datenübertragungstechniken sowie mit bestimmten Lieferfristen und Lieferabfolgen ist daher für die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Hilfsmittelversorgung durch qualifizierte und geeignete Leistungserbringer (§ 126 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1)

zwingend notwendig. Zudem muss sichergestellt sein, dass die Präqualifizierungsstelle ihren Kunden diese Daten bekannt macht.

Bisher kann nur die Präqualifizierungsstelle, die die Präqualifizierungsbestätigung erteilt hat, diese ggf. wieder entziehen. Dies ist für die Zertifikate gleichermaßen geregelt. Angesichts der üblicherweise hohen Kundenorientierung entsteht in diesen Fällen häufig ein Interessenskonflikt. Deshalb sollten der DAkKS geeignete Interventionsmöglichkeiten im Sinne des Entzugs eines erteilten Zertifikats bei offensichtlichem Fehlverhalten der Präqualifizierungsstelle per Gesetz eröffnet werden. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass nicht geregelt ist, wer Zertifikate zurückziehen kann, wenn die erteilende Präqualifizierungsstelle nicht mehr existiert und die Anforderungen von den präqualifizierten Leistungserbringern nicht oder nicht mehr erfüllt werden.

Im Rahmen seiner vertraglich zugewiesenen Überwachungstätigkeit hat der GKV-Spitzenverband bei verschiedenen Präqualifizierungsstellen festgestellt, dass die Verfahren nicht immer vertrags- bzw. gesetzeskonform abgewickelt worden sind. Nach dem Gesetzesentwurf würde sich die Überwachung der Präqualifizierungsstellen durch die DAkKS auf die Einhaltung der DIN EN ISO/IEC 17065 beschränken. Dies ist nicht ausreichend. So müssen im krankenkassenrechtlichen Kontext des SGB V insbesondere die korrekte Datenlieferung sowie die Beachtung der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V durch die Präqualifizierungsstellen von der Überwachung umfasst sein.

Eine Rechtsgrundlage für einen geeigneten Umgang mit fehlerhaften Präqualifizierungsbestätigungen/Zertifikaten in den oben genannten Fällen, also außerhalb von § 126 Absatz 1a Satz 4 (neu), ist der Neuregelung nicht zu entnehmen. Da die Krankenkassen die Erfüllung ihres Versorgungsauftrags auf Dritte – nämlich die Leistungserbringer – übertragen, müssen sie in ihrer Verantwortung für die qualitätsgesicherte Versorgung ihrer Versicherten auch die Möglichkeit erhalten, bei offensichtlichen Qualitätsmängeln folgenreich einwirken zu können.

Im Übrigen ist dem Gesetzestext nicht zweifelsfrei zu entnehmen, ob die Akkreditierung durch die DAkKS automatisch zu einer Benennung als Präqualifizierungsstelle führt oder lediglich eine Voraussetzung für die Benennung darstellt. Auch dies müsste klargestellt werden. Im Sinne der Gleichbehandlung und der bisherigen Befristung nach der Präqualifizierungsvereinbarung muss zudem eine einheitliche Gültigkeitsdauer der Zertifikate gesetzlich geregelt werden.

### C) Änderungsvorschlag

§ 126 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

<sup>1</sup>Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. <sup>2</sup>Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 durch ein Zertifikat einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); *die für die Erteilung des Zertifikats erforderlichen Daten sind von der Präqualifizierungsstellen zur Erfassung in der Präqualifizierungsdatenbank nach Satz 13 an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln.* <sup>3</sup>Die Zertifikate sind auf längstens fünf Jahre zu befristen. <sup>4</sup>Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung eines Zertifikats, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. <sup>5</sup>*Dabei sind die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 von den Präqualifizierungsstellen zu beachten.* <sup>6</sup>Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die *Präqualifizierungsstelle, auch aufgrund von Informationen Dritter* feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. *„Kommt die erteilende Präqualifizierungsstelle ihrer Verpflichtung nach Satz 6 auch nach einer Aufforderung der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 nicht nach, kann diese oder eine von ihr angewiesene geeignete Präqualifizierungsstelle das Zertifikat einschränken, aussetzen oder zurückziehen; dies gilt entsprechend, wenn die erteilende Stelle ihre Tätigkeit nicht mehr ausübt.“* <sup>8</sup>Die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 nimmt die Akkreditierung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Präqualifizierungsstelle bei der Akkreditierung die Voraussetzungen hierfür nicht erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung, soweit die Voraussetzungen für die Akkreditierung nachträglich weggefallen sind oder die Präqualifizierungsstelle ihren Verpflichtungen nach den Sätzen 5 und 12 nicht nachkommt. <sup>9</sup>Für die Prüfung, ob die Präqualifizierungsstellen ihren Verpflichtungen nachkommen, kann die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 auf Informationen der Krankenkassen oder des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zurückgreifen. <sup>10</sup>Die im Rahmen der Prüfung nach Satz 9 gewonnen Erkenntnisse über mögliches Fehlverhalten der Leistungserbringer können von der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 den Stellen nach § 197a zur Kenntnis gegeben werden. <sup>11</sup>Die Präqualifizierungsstellen dürfen *die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten* von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. <sup>12</sup>Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen *nach dessen Vorgaben* über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. <sup>13</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten *in einer Datenbank* zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.



Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 2 eingefügt:

(2) <sup>1</sup>Als Präqualifizierungsstellen *dürfen* nur Zertifizierungsstellen für Produkte, *Prozesse und Dienstleistungen* gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 *tätig werden*, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind *und sich gegenüber der Akkreditierungsstelle verpflichten, die Anforderungen nach Absatz 1a Satz 5 und 12 zu beachten*. <sup>2</sup>Die Akkreditierung ist auf längstens 5 Jahre zu befristen. <sup>3</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die Akkreditierungsstelle aus.

<sup>4</sup>Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum [Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum [Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10

### **§ 127 Verträge**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 127 Absatz 1 soll dahingehend ergänzt werden, dass in den Verträgen unter anderem eine hinreichende Produktauswahl für die Versicherten geregelt wird. Darüber hinaus wird klargestellt, dass vertraglich neben den mit der Hilfsmittelversorgung einhergehenden Dienstleistungen auch weitere Leistungen, wie z. B. die Ersatzbeschaffung, zu berücksichtigen sind. Im Falle von Ausschreibungen können künftig mit mehreren Leistungserbringern Verträge geschlossen werden.

Gemäß dem ergänzten Absatz 1b sollen im Rahmen der Angebotswertung bei Ausschreibungen Kriterien für die Zuschlagserteilung wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen, Betriebs- und Lebenszykluskosten neben dem Preis mit mindestens 40 % gewichtet werden.

Durch die Ergänzung des Absatzes 4a sollen die Leistungserbringer verpflichtet werden, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung über geeignete Versorgungsmöglichkeiten und evtl. entstehende Mehrkosten (Aufzahlungen) zu informieren und dies entsprechend zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen. Die Krankenkassen sollen die Versicherten unaufgefordert über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und wesentliche Vertragsinhalte informieren.

Zielsetzung der neuen §§ 5a und 5b ist die Verbesserung der Ergebnisqualität. Die Krankenkassen sollen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen auf Basis von Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes sicherstellen. Die Leistungserbringer haben dazu die erforderlichen Auskünfte und Informationen zu erteilen und die Bestätigung der Versicherten über die Beratungsleistung vorzulegen. In den Verträgen ist zu regeln, dass schwerwiegende Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre gesetzlichen und vertraglichen Pflichten angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind zudem der betreffenden Präqualifizierungsstelle mitzuteilen.

## **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband hatte bereits mit seinen politischen Forderungen erweiterte vertragliche Gestaltungsspielräume gefordert, damit die Krankenkassen sowohl in den Ausschreibungsverträgen als auch den Verhandlungsverträgen in begründeten Fällen zusätzliche Anforderungen an die Qualität aufstellen können. Die Umsetzung dieser Vorschrift würde dazu führen, dass alle Versicherten im Geltungsbereich der Verträge auch in den Genuss dieser Qualitätsleistung kämen.

Die vorgeschlagene Regelung zur Gewichtung der Wirtschaftlichkeitskriterien geht zwar von der Intension her in eine ähnliche Richtung der Qualitätsverbesserung, verfehlt aber dieses Ziel vielfach, weil es sich nur auf Ausschreibungsverträge beschränkt und den Nährboden für Unterkostenangebote, die in der Vergangenheit zu erheblichen Qualitätsdefiziten geführt haben, bildet. Anbieter, die die genannten Qualitätskriterien nicht erfüllen, werden mehr denn je versuchen, durch einen besonders günstigen Preis den Zuschlag zu erhalten.

Gemäß den auch im Hilfsmittelbereich anzuwendenden vergaberechtlichen Bestimmungen (vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG) ist der Zuschlag auf das unter Berücksichtigung aller Umstände wirtschaftlichste Angebot zu erteilen, so dass die nochmalige Erwähnung dieses Grundsatzes im SGB V ohnehin entbehrlich ist (vgl. hierzu § 18 (1) VOL/A, § 21 EG (1) VOL/A, Erläuterungen zur VOL/A) und dem Vergaberecht u. U. sogar entgegensteht. Die Festlegung des Gewichtungsfaktors auf mindestens 40 % kann nämlich bedeuten, dass der Zuschlag im Einzelfall nicht auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt würde, weil verschiedene Kriterien gar nicht oder nicht in dem Ausmaß mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehen. Die Entscheidung, welche der vorgenannten oder weiteren Wirtschaftlichkeitskriterien im spezifischen Vergabefall angewendet werden, ist außerdem davon abhängig zu machen, ob es dadurch tatsächlich in der Gesamtbetrachtung zu einer Kostenersparnis kommt. Die in dem Vorschlag des Referentenentwurfs aufgeführten Kriterien sind für eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung im Hilfsmittelbereich grundsätzlich nicht relevant. Allein aus diesem Grunde können diese Kriterien durch die vorgeschlagene Änderung nicht für jeden Vergabefall als verpflichtend festgeschrieben werden.

Darüber hinaus müssten die Kriterien zur Bewertung verifizierbar und quantifizierbar sein, was für sie im Hilfsmittelbereich kaum der Fall sein dürfte. Sie würden vielmehr die Auswahl des Bewerbers zu stark subjektivieren, so dass rechtliche Auseinandersetzungen vorprogrammiert sind.

Die Versorgungsverträge sind unabhängig vom Vertragstyp unter der Prämisse der medizinischen Notwendigkeit, der Zweckmäßigkeit, der Funktionalität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgungsleistungen sowie unter Beachtung des Hilfsmittelverzeichnis zu schließen. Wird ein

Vertrag ausgeschrieben, ist der Zuschlag dem Bieter zu erteilen, der die zuvor in der Leistungsbeschreibung definierte, qualitätsgesicherte, ausreichende und zweckmäßige Leistung zum günstigsten Preis anbietet. Dagegen wäre es systemwidrig, wenn ein Bieter mit einer auf nicht versorgungsnotwendige Aspekte bezogenen besseren Qualität einen höheren Preis ausgleichen könnte und im Wettbewerb den Vorzug vor einem Bieter erhielte, der eine ausreichende Qualität zu einem günstigeren Preis anbietet.

Im Übrigen sei noch darauf hingewiesen, dass es sich bei einigen im Gesetzesvorschlag genannten Kriterien, wie Qualifikation oder Organisation, um Eignungskriterien handelt, die rechtssystematisch an anderer Stelle im SGB V geregelt sind (Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. § 126 Abs. 1a Satz 3 SGB V). Auch vergaberechtlich ist die Eignungsprüfung strikt von der Angebotsbewertung zu trennen.

Um aber den Qualitätswettbewerb zu stärken, sollte es den Krankenkassen vielmehr ermöglicht werden, qualitätsmäßig höherwertige Leistungen und Produkte anbieten zu können. Dazu benötigen die Krankenkassen größere vertragliche Gestaltungsspielräume dahingehend, dass sie in begründeten Fällen zusätzliche, über das Hilfsmittelverzeichnis hinausgehende Anforderungen an die Qualität definieren können. In der Gesetzesbegründung sollte klargestellt werden, dass diese Anforderungen diskriminierungs- bzw. willkürfrei, angemessen und sachgemäß sein müssen, im Interesse der Versicherten liegen und dem Versorgungsziel dienen sollen.

Die Intension des Gesetzgebers, insbesondere die Anforderungen an die Qualität zu erhöhen, die Ergebnisqualität sicherzustellen und die Versicherteninformation zu verbessern wird begrüßt (vgl. Absatz 1 und 4a). Vor allem in Aufzahlungsfällen ist die Dokumentation über die Beratung der Versicherten und die Bestätigung der Versicherten unabdingbar. Die geplante Vorschrift, dass eine hinreichende Produktauswahl vorhanden sein muss, ist allerdings nicht weit reichend genug. Die Verträge enthalten i. d. R. bisher bereits die Verpflichtung, dass Hilfsmittel für die Versicherten ohne Eigenbeteiligungen (abgesehen von der gesetzlichen Zahlung) verfügbar sein müssen. Allerdings werden dem Versicherten nur selten (mehrere) geeignete Versorgungsalternativen ohne Mehrkosten angeboten, obwohl im Hilfsmittelverzeichnis unter den einzelnen Produktarten oft bis zu mehreren 100 in der Funktion gleichartigen und gleichwertigen Produkten gelistet sind. Die Auswahl unter verschiedenen aufzahlungsfreien Produkten führt subjektiv zu einer größeren Zufriedenheit und Compliance bei den Versicherten. Daher ist zu ergänzen, dass genügend aufzahlungsfreie Produkte verfügbar sein müssen, ansonsten geht die Vorschrift ins Leere. Nicht ärztlichen Leistungserbringern obliegt zudem nicht die Prüfung der medizinischen Erforderlichkeit.

Eine umfassende Information der Versicherten über die versorgungsberechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Vertragsinhalte ist auch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes

zur Förderung der Patientensouveränität wichtig. Allerdings ist diese Verpflichtung überflüssig, wenn ein Versicherter z. B. direkt einen Leistungserbringer aufsucht, ohne die Krankenkasse zu kontaktieren und auf die Genehmigung „verzichtet“ wird. Auch bei Folgeversorgungen ist der Versicherte in der Regel bereits ausreichend informiert. Daher sind einzelfallbezogene Informationen nicht in jedem Fall erforderlich. Bei insgesamt mehr als 50 Mio. Versorgungsfällen würde dies auch den Rahmen des Möglichen sprengen. Krankenkassen sollten daher allgemein über die Inhalte der Verträge und über die Möglichkeiten der aufzahlungsfreien Versorgungen informieren können.

Der stärkere Fokus auf die Ergebnisqualität wird begrüßt. In Absatz 5a Satz 6 ist das Wort „Bestätigung“ durch „Zertifikat“ zu ersetzen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 127 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) 1Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. 2Dabei haben sie eine hinreichende Auswahl *unter individuell geeigneten Hilfsmitteln ohne Mehrkosten*, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. 3Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten; *die Krankenkassen können in begründeten Fällen zusätzliche Anforderungen an die Qualität aufstellen*. 4Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden. 5Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig.

§ 127 Absatz 1b:

Der im Referentenentwurf ergänzte § 1b wird gestrichen. Eine sachgerechte Alternative wird in Absatz 1 Satz 3 vorgeschlagen.

§ 127 Absatz 2 bis 4a:

Den Formulierungen im Referentenentwurf wird gefolgt mit der Ausnahme, dass in Absatz 4a Satz 1 das Wort „medizinisch“ vor dem Wort „notwendig“ gestrichen wird und Satz 2 wie folgt gefasst wird: „Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 zu dokumentieren und durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen; Form und Inhalt kann in den Verträgen geregelt werden.“

§ 127 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) 1Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. 2*Abweichend von Satz 1 hat die Information nur auf Verlangen der Versicherten zu erfolgen, wenn diese bereits einen Leistungserbringer gewählt haben oder die Krankenkassen auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet haben.* 3Die Krankenkassen können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

§ 127 Absatz 5a und 5b:

Den Formulierungen im Referentenentwurf wird gefolgt. Lediglich in Absatz 5a ist im Satz 6 das Wort „die Bestätigung“ durch „das Zertifikat“ zu ersetzen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 11

### **§ 128 Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 128 Abs. 6 soll ergänzt werden, dass die Regelungen zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten nach § 128 Abs. 1 – 3 SGB V auch gegenüber den Erbringern von Leistungen zur Versorgung chronischer und schwer heilenden Wunden (§ 37 Abs. 7 SGB V n.F.) Anwendung findet.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ausweitung der Regelungen nach § 128 Abs. 1 – 3 SGB V mit Blick auf das Verbot bestimmter Formen der Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und Erbringern von Hilfsmitteln, Verbands- und Arzneimitteln auf die Versorgung von chronischen und schwer heilbaren Wunden wird begrüßt. Vor dem Hintergrund des Änderungsvorschlags zu Nr. 3 ist jedoch eine redaktionelle Änderung des vorgesehenen § 128 Abs. 6 Satz 3 SGB V n.F. erforderlich.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nr. 11 wird wie folgt gefasst:

„Dem § 128 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

Die Sätze 1 und 2 gelten bei Leistungen zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden auch gegenüber den diese Leistungen erbringenden Leistungserbringern.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12

### **§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung in § 131 Absatz 4 SGB V soll für die Hersteller von über die AM-RL in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten eine Verpflichtung geschaffen werden, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz notwendigen Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss und den GKV-Spitzenverband zu melden. Hierzu soll auch ein Kennzeichen gehören, das Auskunft über die Erstattungsfähigkeit der Produkte liefert.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Regelung soll für die Hersteller von Medizinprodukten, die zulasten der GKV verordnet werden können, eine Meldeverpflichtung in Analogie zur Meldeverpflichtung pharmazeutischer Unternehmen schaffen. Diese umfasst zusätzlich auch Angaben zur Erstattungsfähigkeit der Produkte. Dies führt auch bei den Leistungserbringern zu mehr Transparenz.

Die vorgeschlagene Regelung sollte allerdings dahingehend erweitert werden, dass auch Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a (neu) SGB V der Meldeverpflichtung unterliegen. Diese würden von der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Regelung nicht erfasst, da sich ihre Erstattungsfähigkeit aus § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V und nicht § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V ergibt. Die Notwendigkeit, diese Produkte ebenfalls zu erfassen begründet sich darin, dass auch diese Produkte durch den G-BA in der AM-RL geregelt werden sollen und dem G-BA insbesondere bei Abgrenzungsfragen eine Entscheidungsbefugnis zukommen soll. Durch die vorgeschlagene Regelung könnte es zu unbefriedigenden Situationen und Intransparenz kommen: Mangels Meldeverpflichtung wäre für den Leistungserbringer nicht unzweifelhaft erkennbar, ob ein Produkt welches nicht vom G-BA gelistet wurde, als Verbandmittel zulasten der GKV verordnungsfähig ist, oder ob eine Verordnung wegen negativer oder noch fehlender Bewertung unmöglich ist. So könnte ein Produkt einerseits deshalb nicht in den Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V enthalten sein, weil es als klassisches Verbandmittel (und damit als erstattungsfähig) anzusehen ist, andererseits aber auch deshalb, oder weil es nach negativer Entscheidung des G-BA über seine Verbandmitteleigenschaft keinen weiteren Antrag zur Aufnahme in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestellt hat (und damit nicht erstattungsfähig ist). Nach der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Regelung wären einzig nicht mehr als



Verbandmittel geltende Produkte zur Wundbehandlung nach Aufnahme in Anlage V AM-RL nach § 131 Absatz 4 (neu) SGB V zu melden und dabei als erstattungsfähig zu kennzeichnen. Dies ist im Sinne der Versorgung der Patientinnen und Patienten anzupassen.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 12 wird wie folgt gefasst:

In § 131 Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Worten „pharmazeutischen Unternehmer“ die Wörter „sonstige Unternehmer von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können sowie Anbieter für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a“ eingefügt.

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können“ die Worte „sowie für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a“ eingefügt.

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können“, nach dem Wort „pharmazeutischen“ die Wörter „und sonstigen“ und nach der Angabe „(§ 129 Absatz 5a)“ die Wörter „sowie für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 132a Abs. 1 Satz 1 SGB V soll klargestellt werden, dass die Bundesrahmenempfehlung zur häuslichen Krankenpflege der einheitlichen und flächendeckenden Versorgung dient. Darüber hinaus soll der Regelungsinhalt auch die Anforderungen an die Eignung der Leistungserbringer zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden betreffen. Entsprechende Ergänzungen der Bundesrahmenempfehlung sind innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten diesbezüglicher Änderungen der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie abzugeben.

#### **B) Stellungnahme**

Ausweislich der Begründung zum Referentenentwurf soll durch die Ergänzung des Begriffs „flächendeckend“ im Gesetzeswortlaut das Erfordernis einer flächendeckenden Versorgung mit häuslicher Krankenpflege betont werden. Den Rahmenempfehlungspartnern werde damit aufgegeben, Regelungen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung aufzunehmen. Dabei erfolgt die direkte Bezugnahme auf die vorgesehenen Regelungen nach § 37 Abs. 7 SGB V n.F. um zu verhindern, dass die spezialisierte Wundversorgung (auch durch Wundzentren) nur in Ballungsgebieten angeboten werde und ländliche Regionen keine vergleichbaren Versorgungsangebote aufweisen würden. Das Anliegen einer flächendeckend einheitlichen Versorgung mit häuslicher Krankenpflege wird geteilt. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Empfehlungen nach § 132a Abs. 1 SGB V keine Regelungen zur Sicherstellung der regionalen Versorgungsstrukturen vorgeben können. Zudem ist zu berücksichtigen, dass – wie in den meisten anderen Leistungsbereichen auch – eine Bedarfsplanung im Bereich der häuslichen Krankenpflege –gesetzlich nicht vorgesehen ist. Hier gilt vielmehr Kontrahierungszwang. Dabei ist zu beachten, dass für die qualifizierte Wundversorgung auch Fachkräfte mit entsprechenden Qualifikationen im Bereich der Wundversorgung benötigt werden. Vor diesem Hintergrund sollten keine neuen Leistungserbringerstrukturen in Konkurrenz zu den Pflegediensten aufgebaut werden.

Hintergrund dieser vorgesehenen Regelungen sind offensichtlich Erfahrungen mit Modellen der Versorgung durch Wundzentren, die sich vorwiegend in Ballungsgebieten niedergelassen haben. Diese Konzentration auf Ballungszentren lässt sich durch eine Erweiterung des Auftrags der Rahmenempfehlungspartner auf Bundesebene nicht verhindern. Auch aus Gründen

eines weitgehend flächendeckend vergleichbaren Versorgungsangebotes sollte daher von der Versorgung durch Wundzentren zugunsten einer qualitativ hochwertigen Weiterentwicklung der Versorgung durch – ggf. spezialisierte – Pflegedienste Abstand genommen werden (s. Änderungsvorschlag zu Nr. 3). Von daher sollte auf die Ergänzung des Begriffs „flächendeckend“ verzichtet werden. Dabei ist auch zu bedenken, dass eine Ergänzung des Gesetzeswortlauts um den Auftrag zur flächendeckenden Versorgung im Bereich der häuslichen Krankenpflege die Frage aufwirft, ob die Flächendeckung in anderen Leistungsbereichen, in denen die Flächendeckung nicht explizit erwähnt ist, nicht angestrebt wird.

Der Auftrag der Empfehlungspartner, die Anforderungen an die Eignung der Leistungserbringer zur Versorgung mit chronischen und schwer heilenden Wunden zu regeln, stellt eine konsequente Erweiterung aufgrund des an den G-BA adressierten Auftrags dar, das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden zu regeln.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Ergänzung durch Nr. 13 Buchstabe a) wird ersatzlos gestrichen.

In den vorgesehenen Ergänzungen durch Nr. 13 Buchstaben b) und c) sind jeweils die Bezugnahmen auf „§ 37 Absatz 7“ in Bezugnahmen auf „§ 92 Absatz 7 Satz 1 Nummer 6“ zu ändern.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14

### **§ 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im Hilfsmittelverzeichnis sollen künftig indikations- und einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen sowie Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen verpflichtend – und nicht wie bisher optional – festgelegt werden. Die Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis kann auf bestimmte Indikationen beschränkt werden, für die der Hersteller entsprechende Nachweise erbracht hat. Für Hersteller soll eine Meldepflicht eingeführt werden, sofern Änderungen an gelisteten Hilfsmitteln gegenüber der Antragstellung erfolgt sind oder die Produktion einstellt wurde.

Der GKV-Spitzenverband soll bis zum 1. Januar 2018 in einer vom BMG zu genehmigenden Verfahrensordnung das Nähere zum Verfahren zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses inkl. regelmäßiger, geeigneter Fortschreibungsintervalle sowie das Verfahren zur Produktlistung regeln. Die maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene erhalten diesbezüglich ein Stellungnahmerecht. Sofern dies in einer Rechtsverordnung, für die die Rechtsgrundlage neu geschaffen wird, vorgesehen wird, kann der GKV-Spitzenverband zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben für die Verfahren zur Produktaufnahme Gebühren erheben.

Sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, sind bis zum 1. Januar 2019 einer systematischen Prüfung zu unterziehen und im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Über den Fortschreibungsfortschritt ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags über das BMG jährlich bis zum 1. März Bericht zu erstatten. Der GKV-Spitzenverband kann zum Zwecke der Fortschreibung von den Herstellern bestimmte Unterlagen zum Nachweis der im Hilfsmittelverzeichnis definierten Anforderungen verlangen. Sofern diese nicht fristgerecht vorgelegt werden, können die Produkte ohne Bescheiderteilung aus dem Hilfsmittelverzeichnis herausgenommen werden. Der GKV-Spitzenverband kann ferner auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik im Rahmen der Fortschreibungen einholen.

## **B) Stellungnahme**

Durch die vorgeschlagenen Gesetzesänderungen werden die Rahmenbedingungen geschaffen, damit das Hilfsmittelverzeichnis aktuell gehalten werden kann. Da die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses in den Verträgen grundsätzlich zu beachten sind, kommt dem Verzeichnis eine hohe Bedeutung zu. Daher sind die Regelungen im Interesse einer Qualitätsverbesserung für die Versicherten und einem Versorgungsniveau nach dem anerkannten Stand von Medizin und Technik zu begrüßen.

Zum Zwecke der Rechtssicherheit oder der Anpassung an die verwaltungsrechtlichen Bestimmungen sind einige Stellen neu zu formulieren. So ist insbesondere deutlicher hervorzuheben, welche Verpflichtungen sich auf die bis zum 1. Januar 2019 systematische Prüfung und Fortschreibung der Produktgruppen und welche sich auf die darüber hinaus vorgesehenen regelmäßigen Fortschreibungen beziehen. Insbesondere ist auch klarzustellen, dass dem GKV-Spitzenverband mit Überprüfung und Fortschreibung der Produktgruppen die Möglichkeit eingeräumt wird, neue Nachweise von den Herstellern zu verlangen, auch wenn sich bestimmte Anforderungen nicht verändert haben. Dies gilt vor dem Hintergrund, dass keine Konsequenzen aufgezeigt werden, wenn der Hersteller im Falle von Produktänderungen seiner Meldepflicht nicht nachkommt. Der GKV-Spitzenverband benötigt daher ein Instrument, dies in geeigneten Abständen prüfen zu können.

Darüber hinaus sollte zum Zwecke der rechtssicheren Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Durchführung der Antragsverfahren zur Listung der Hilfsmittel vor allem angesichts der technischen Entwicklung klargestellt werden, welche Produkte vom Hilfsmittelbegriff erfasst werden (Abgrenzung z. B. zur Telemedizin, zu Teilimplantaten, unter ärztlicher Aufsicht anzuwendende Produkte). Der Regelungsvorschlag soll nicht dazu führen, dass der Versorgungsanspruch der Versicherten insofern eingegrenzt wird. Es soll lediglich eine klare Zuordnung von Gesundheitsleistungen zu den verschiedenen Sektoren der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen werden.

Während § 27 Absatz 1 SGB V direkt auf die Krankenbehandlung abstellt, sollen Hilfsmittel im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 1 u. a. dazu dienen, den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern. Damit wird eine eindeutige Abgrenzung von Hilfsmitteln zu Sachmitteln, die z. B. im Rahmen einer Krankenhausbehandlung oder einer ärztlichen Behandlung eingesetzt werden (z. B. Sprechstundenbedarf, Praxisausstattung, Anlagegüter oder Verbrauchsgüter in stationären Einrichtungen) nicht vorgenommen. Dies führt immer wieder zu gerichtlichen Auseinandersetzungen. Außerdem besteht die Gefahr, dass Leistungen doppelt vergütet werden, die bereits über andere Regelungsmechanismen von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Darüber hinaus dürfen im Hilfsmittelverzeichnis nur Produkte gelistet werden, deren Qualität und Nutzen nachgewiesen ist. Produkte, die aus verschiedenen Komponenten an unterschiedlichen Einsatzorten bestehen (z. B. telemedizinische Leistungen, deren EDV-Einheit beim Vertragsarzt steht), können insofern keiner abschließenden Prüfung beim GKV-Spitzenverband unterzogen werden.

Es kommt immer häufiger vor, dass als Hilfsmittel anerkannte Produkte mit Zusatzfunktionen versehen werden, deren zugrunde liegende Methode bisher nicht anerkannt ist. Die Hersteller versuchen dadurch, Hilfsmittel, deren Nutzen noch nicht nachgewiesen ist, im Hilfsmittelverzeichnis zu etablieren. Es wird daher eine Klarstellung im Gesetz angeregt, dass solche Produkte nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu listen sind, auch wenn diese Zusatzfunktionen abgeschaltet werden können, da sie in der Regel unwirtschaftlich sind und trotz der Abschaltfunktion bisher nicht evaluierte Risiken für die Versicherten davon ausgehen können.

Die vorgesehene Verfahrensordnung dient der Transparenz und gleichmäßigen Verfahrensweise. Durch die Festlegung von Fristen in der Verfahrensordnung für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses soll gemäß der Begründung im Referentenentwurf sichergestellt werden, dass die Dynamik und Entwicklungen des Hilfsmittelmarktes zukünftig aktuell im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden können. Dadurch sollen die Versicherten von der Weiterentwicklung der Produkte profitieren. Da im Hilfsmittelverzeichnis Produkte mit unterschiedlicher Innovationsdynamik aufgeführt sind, können produktgruppenspezifische Fortschreibungsfristen festgelegt werden. Die Regelungen sind zu begrüßen. Allerdings ist der zur Stellungnahme berechnigte Kreis der Leistungserbringerorganisationen nicht sachgerecht. Die Belange der Leistungserbringer sind hier nicht tangiert. Sie sind auch nicht geeignet, um die Innovationsdynamik der Produkte zu beurteilen. Dies kann aber von den Herstellern über deren Spitzenorganisationen erfolgen. Auch handwerklich fertigmstellende Hilfsmittel (z. B. Prothesen, Hörhilfen) werden weitgehend industriell hergestellt. Nutzungsdauer und Innovationsdynamik der Produkte liegen im Beurteilungsvermögen der Hersteller. Auch die übrigen Regelungen in der Verfahrensordnung betreffen allein die Belange der Hersteller bei der Antragstellung zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis. Der zur Stellungnahme berechnigte Kreis ist daher zu ändern.

### C) Änderungsvorschlag

§ 139 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

<sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. <sup>2</sup>In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. <sup>3</sup>Produkte, die im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff ganz oder teilweise

*in den Körper eingebracht werden, sowie deren extrakorporale Produktkomponenten, sind nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführen; dies gilt auch für Systeme und deren Komponenten, die nur im Zusammenwirken mit einer EDV-Einheit beim Vertragsarzt oder im Krankenhaus geeignet sind, die in § 33 Absatz 1 Satz 1 genannten Versorgungsziele zu erreichen.*  
*4Hilfsmittel, die mehrere Funktionen aufweisen, die den Versorgungszielen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 dienen sollen, sind nur ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn sämtliche Funktionen von der Leistungspflicht umfasst sind.* 5Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

§ 139 Absatz 2 und 3:

Den Formulierungen im Referentenentwurf wird gefolgt.

§ 139 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

1Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist. 2Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, *ist* die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen *zu beschränken*. 3Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, solche Änderungen vor, die auch im Rahmen der Entscheidung nach Satz 1 von Bedeutung wären, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. 4Gleiches gilt, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.

§ 139 Absatz 5 und 6:

Die Absätze werden nicht geändert.

§ 139 Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

1Der Spitzenverband Bund beschließt bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 und 8 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis *sowie zu deren Streichung* und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. 2In dieser legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. 3Den für die Wahrnehmung der Interes-

sen der *Hersteller* maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. <sup>4</sup>Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. <sup>5</sup>Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 7a vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1. <sup>6</sup>Er kann *in der Verfahrensordnung auch* vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird.

§ 139 Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

<sup>1</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis *und zu deren Streichung* Gebühren zu erheben sind. <sup>2</sup>Darin legt es die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest. <sup>3</sup>In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.

§ 139 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

<sup>1</sup>Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. <sup>2</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 1. Januar 2019 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. <sup>3</sup>Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 1. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor. <sup>4</sup>Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten. <sup>5</sup>Zum Zwecke der *systematischen Prüfung und* Fortschreibung nach *den Sätzen 1, 2 und 4* kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller *verlangen, dass er die zum Nachweis* der Anforderungen nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen *innerhalb einer in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1 festgelegten Frist vorlegt*. <sup>6</sup>*Dies gilt auch dann, wenn die Prüfung und Fortschreibung nicht zu einer Änderung der Anforderungen nach Absatz 2 oder der übrigen Anforderungen nach Absatz 4 führen sollte*. <sup>7</sup>Bringt der Hersteller die angeforderten Unterla-



gen nicht fristgemäß bei, *verliert der Bescheid über die Aufnahme des Hilfsmittels seine Wirksamkeit und das Produkt ist aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.* <sup>8</sup>Ergibt sich aus den fristgemäß und vollständig vorgelegten Unterlagen, dass die Anforderungen nach Absatz 4 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder *nach Absatz 6 Satz 5* zu widerrufen. <sup>9</sup>Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. <sup>10</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen.

Der Satz „Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.“ ist zu streichen, da er lediglich eine übliche Rechtsfolge darlegt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 140f Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Den Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten wird bei der Erstellung von Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln (Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen) ein Mitberatungsrecht eingeräumt. Darüber hinaus sollen die Organisationen für jede benannte sachkundige Person eine jährliche Aufwandsentschädigung von 50 Euro zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte erhalten.

#### **B) Stellungnahme**

Das Mitberatungsrecht bei den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 5b folgt der bisherigen Praxis.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

### **§ 217f Absatz 4b Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Regelung des neu eingefügten Absatzes 4b des § 217f SGB V wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die Krankenkassen praktizieren bereits heute vielschichtige Sicherheitsmaßnahmen bei der Kommunikation mit ihren Versicherten, um das Risiko eines unbefugten Zugriffes zu minimieren. Dabei werden nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbandes auch bereits vielfach abgestufte Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, wie sie mit dem Gesetzentwurf verpflichtend eingefordert werden.

Gegenwärtig werden – wie richtigerweise in der Gesetzesbegründung ausgeführt – bei der Umsetzung einer sicheren Authentifizierung von Versicherten bei telefonischen bzw. elektronischen Kontakten von den Krankenkassen unterschiedliche Sicherheitskonzepte und –maßnahmen verfolgt. Soweit der Gesetzgeber die Vorgabe einheitlicher, verpflichtender Sicherheitsstandards für notwendig erachtet, um die Sicherheit der Sozialdaten der Versicherten durch einheitliche Mindeststandards weiter zu erhöhen, kann die vorgesehene Schaffung einer Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes ein geeignetes Instrument darstellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

### **§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, für die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln (§ 127 Absatz 5a SGB V) Sozialdaten zu erheben und zu speichern.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung ist erforderlich, um die den Krankenkassen zugewiesene Aufgabe der Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer zu erfüllen. Die Vorschrift dient der Rechtssicherheit und ist zu begrüßen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 18

### **§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln werden verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten anzugeben.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt, um mehr Transparenz darüber zu erhalten, in welchem Ausmaß die Versicherten mit privaten Aufzahlungen belastet werden. Der Verweis auf § 33 Absatz 1 Satz 3 ist redaktionell zu ändern.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In dem letzten Halbsatz der vorgeschlagenen Regelung wird der Verweis „§ 33 Absatz 1 Satz 3“ durch den Verweis „§ 33 Absatz 1 Satz 5“ ersetzt.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 19

**§ 305 Auskünfte an Versicherte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Hinsichtlich der Informationen der Krankenkassen an die Versicherten werden Verweise auf Rechtsvorschriften geändert.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich offensichtlich um eine Folgeänderung, wobei auf nicht existierende oder nicht zutreffende Vorschriften verwiesen wird. Es ist zu prüfen, auf welche Rechtsvorschriften sich die Verweise tatsächlich beziehen sollen.

### III. Über den Referentenentwurf hinausgehender Änderungsbedarf

#### § 40 Absatz 3 SGB XI Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

##### A) Beabsichtigte Neuregelung (Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes)

Volljährige Versicherte haben gemäß § 40 Absatz 3 Satz 4 SGB XI für Pflegehilfsmittel – abgesehen von Verbrauchsartikeln – eine Zuzahlung von 10 %, höchstens jedoch 25 Euro je Pflegehilfsmittel zu leisten; für Hilfsmittel beläuft sich die Zuzahlung hingegen bei Nicht-Verbrauchsartikeln auf 10 %, mindestens 5 Euro, maximal 10 Euro je Hilfsmittel. Der Vorschlag zielt darauf ab, die gesetzlichen Zuzahlungsregelungen für Hilfsmittel gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V und Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 3 Satz 4 SGB XI im Sinne einer gleichmäßigen Belastung der Versicherten anzugleichen.

##### B) Stellungnahme

Mit dem Gesetz zur sozialen Absicherung des Risikos der Pflegebedürftigkeit (Pflege-Versicherungsgesetz – PflegeVG) vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 2797) wurden Zuzahlungen für Pflegehilfsmittel, mit Ausnahme der für zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel, eingeführt. Der Gesetzgeber begründete dies seinerzeit damit, den Versicherten einen Anreiz zu geben, auf größtmögliche Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung zu achten.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011 wurden die Zuzahlungsregelungen für die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die sowohl der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeererleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen (doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel), auf die Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung angepasst (§ 40 Abs. 5 Satz 7 SGB XI in seiner aktuellen Fassung).

Demnach finden ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes für doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel die Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V Anwendung.

Für die noch verbleibenden, nicht von der Regelung in § 40 Abs. 5 Satz 7 SGB XI umfassten, Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI (wie zum Beispiel Lagerungsrollen, Bettpfannen oder saugende Bettschutzeinlagen) verblieb es hingegen bei der Zuzahlungsregelung nach § 40 Absatz 3 SGB XI. Dass sich die Zuzahlungshöhe in der Pflegeversicherung (10%, maximal 25 Euro je Pflegehilfsmittel) von der in der Krankenversicherung (10%, mindestens 5 Euro, maximal 10 Euro je Hilfsmittel) unterscheidet, ist sachlich nicht begründet, sozialpolitisch nicht nachvollziehbar und führt in der Praxis insbesondere bei Versicherten und Leistungserbringern zu Irritationen Unverständnis. Daher wird vorgeschlagen, die Zuzahlungsregelungen zu vereinheitlichen, um Aufwände für Administration und Anwendung der gesonderten Zuzahlungsregelungen zu minimieren, ohne das gesetzgeberische Ziel der Erhebung von Zuzahlungen für Pflegehilfsmittel aufzugeben. Mit einer Mehrbelastung der Versicherten aufgrund der Mindestzuzahlung von 5 Euro ist nicht zu rechnen, da dieser Wert bei vielen Nicht-Verbrauchsartikeln erreicht wird. Die Begrenzung auf 10 Euro wird voraussichtlich zu einer Entlastung der Versicherten führen.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 40 Absatz 3 Satz 4 SGB XI wird die Regelung „Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Pflegehilfsmittel mit Ausnahme der Pflegehilfsmittel nach Absatz 2 eine Zuzahlung von zehn vom Hundert, höchstens jedoch 25 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten.“

ersetzt durch

„Für die Pflegehilfsmittel nach Absatz 1 richtet sich die Zuzahlung nach den §§ 33, 61 und 62 des Fünften Buches.“.



## **Neuregelungen zur Beauftragung externer Hilfsmittelberater (Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes)**

### **A) Ausgangslage**

Gemäß § 33 SGB V fallen Hilfsmittel in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, soweit sie im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer Behinderung vorzubeugen oder diese auszugleichen. Dabei muss der Ausgleich einer Behinderung im gesamten Alltagsleben des Versicherten erreicht werden. Bei der Hilfsmittelversorgung sind insbesondere die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit zu beachten (§§ 2 Absatz 1, 12 Absatz 1 und 70 SGB V).

Nach § 275 Absatz 3 Nr. 1 SGB V können die Krankenkassen in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) überprüfen lassen, ob das Hilfsmittel (§ 33 SGB V) aus medizinischer Sicht erforderlich ist. Die Genehmigung von Hilfsmittelversorgungen durch die Krankenkassen erfordert neben der Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit durch den MDK auch eine Prüfung dahingehend, ob die angebotene Versorgung zweckmäßig, bedarfsgerecht und wirtschaftlich ist, d. h., ob diese im häuslichen Umfeld des Versicherten bedarfsgerecht umsetzbar ist bzw. ob kostengünstigere Versorgungsalternativen das gleiche Ergebnis erzielen. Für diese (leistungsrechtliche) Prüfung, muss das Personal über folgende technische Fachexpertise verfügen.

- Technische Kenntnisse zur Bewertung der handwerklichen Leistungen im Rahmen der Hilfsmittelversorgung und -anpassung (z. B. Prüfung der Ausstattung und der Notwendigkeit von Zurüstungen insbesondere bei der Herstellung und Anpassung von individuell gefertigten Hilfsmitteln wie Prothesen)
- umfassende Marktkenntnisse (z. B. Kenntnisse über Produktneuheiten und aktuelle technische Entwicklungen, Zurichtungsmöglichkeiten, Preise, Kompatibilität von Produkten bzw. Zubehör beispielsweise auch mit Produkten verschiedener Hersteller)
- Beurteilungsfähigkeit wirtschaftlicher Versorgungsalternativen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und Kontextfaktoren (z. B. Zusammenspiel und Nutzen mit ggf. bereits vorhandenen Hilfsmitteln, Prüfung, ob Reparatur oder Zurüstung eines vorhandenen Hilfsmittels wirtschaftlich ist oder die Weiternutzung von vorhandenen Teilen und ob Hilfsmittel aus dem Bestand der Krankenkasse eingesetzt werden können)

- Fähigkeit zur Einschätzung der persönlichen Lebensumstände in Bezug auf die Hilfsmittelversorgung (z. B. Teilhabe am täglichen Leben; Berücksichtigung besonderer personenbezogener Faktoren sowie Prüfung, ob bauliche Veränderungen im häuslichen Bereich oder alternative Versorgungsformen erforderlich sind oder ob eine diebstahl-sichere Unterbringung des Hilfsmittels gewährleistet ist) und
- Fähigkeit zur Bewertung der Zukunftsorientierung bzw. Nachhaltigkeit der beantragten Versorgung (z. B. Berücksichtigung von Erweiterungs- und/oder Umbaumöglichkeiten bei progressiv verlaufenden Krankheitsbildern).

Angesichts der Vielfalt an Versorgungsmöglichkeiten mit Hilfsmitteln wäre es für die Krankenkassen unwirtschaftlich, insofern für jeden spezifischen Hilfsmittelbereich geeignetes Fachpersonal vorzuhalten. Aus diesem Grunde werden bedarfsweise in Ergänzung zur sozialmedizinischen Stellungnahme des MDK in Einzelfällen externe Hilfsmittelberater beauftragt. Sie werden insbesondere im Rahmen von komplexen orthopädie-, reha- und medizintechnischen Versorgungsformen sowie im Bereich der Versorgung mit Hörhilfen und Sehhilfen eingesetzt. Externe Hilfsmittelberater prüfen aus technischer Sicht die Erforderlichkeit und Geeignetheit der beantragten Versorgung im Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Lebensumstände des Versicherten und beraten diesen ggf. auch. Sie berücksichtigen dabei die vom behandelnden Arzt und/oder vom MDK bereits vorgebrachten sozialmedizinischen Aspekte. Die Prüfungen durch externe Hilfsmittelberater enden mit einer Empfehlung an die Krankenkasse. Gegenüber den Versorgungsvorschlägen der Leistungserbringer werden dabei in der Praxis sowohl Über- als auch Fehl- und Unterversorgungen identifiziert. Die eigenständige Entscheidungsvollmacht über Art und Umfang der Hilfsmittelversorgung verbleibt uneingeschränkt bei der beauftragenden Krankenkasse.

## **B) Problemdarstellung**

Für die Erfüllung anderer, als der in § 275 Absatz 1 bis 3 SGB V genannten Aufgaben können die Krankenkassen auch „andere Gutachterdienste“ zu Rate ziehen. Daneben bestimmt § 197b SGB V, dass die Krankenkassen die ihnen obliegenden Aufgaben unter bestimmten Bedingungen durch Dritte wahrnehmen lassen können. Vor diesem Hintergrund haben die Krankenkassen zur Überprüfung der Hilfsmittelversorgungsformen ihrer Versicherten in der Vergangenheit Verträge mit externen Hilfsmittelberatern auf Basis einer Auftragsdatenverarbeitung nach § 80 SGB X geschlossen.

Derartige Vertragsabschlüsse werden zunehmend schwieriger, weil das Bundesversicherungsamt den Einsatz externer Hilfsmittelberater in seinem Schreiben an einen Industriever-

band vom 21. Mai 2014 in Ermangelung einer rechtlichen Befugnis sowie datenschutzrechtlich für unzulässig erklärt hat, ungeachtet dessen, dass es mit Schreiben vom 8. März 2010 Anforderungen an die gesetzlichen Krankenkassen in Form eines Leitfadens kommuniziert hat, der beim Einsatz externer Berater beachtet werden sollte, damit die rechtlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden.

Darauf aufbauend beschlossen die Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungsträger des Bundes und der Länder in ihrer 78. Arbeitstagung am 11./12. Mai 2011 „Grundsätze zur Beauftragung privater Gutachterdienste durch die gesetzlichen Krankenkassen im Bereich der Hilfsmittelversorgung“ als Grundlage für ihr aufsichtsrechtliches Handeln gegenüber den Krankenkassen.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat den Einsatz von externen Hilfsmittelberatern datenschutzrechtlich ebenfalls für problematisch gehalten, da es dafür keine entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen im Sinne des § 31 SGB I gäbe (vgl. BfDI 21. Tätigkeitsbericht 2005–2006, Nr. 13.1.5, Seite 133 und BfDI 24. Tätigkeitsbericht 2011–2012; Nr. 11.1.10, Seiten 147 und 148). Daher werde, so der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit weiter, weder in § 80 SGB X noch in § 197b SGB V eine Legitimation für gesetzliche Krankenkassen erkannt, externe Hilfsmittelberater zu beauftragen.

Angesichts der unterschiedlichen Rechtsauffassungen und der zwingenden Notwendigkeit der Krankenkassen im Rahmen der bedarfsgerechten Leistungsentscheidung in Einzelfällen auf externen Sachverstand zurückgreifen zu können, ist die rechtssichere Einbindung von externen Hilfsmittelberatern gesetzlich klarzustellen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Zur rechtssicheren Einbindung von externen Beratern im Hilfsmittelbereich wird folgender Regelungsvorschlag unterbreitet.

Nach § 197b wird folgender § 197c eingefügt:

#### **§ 197c Beauftragung externer Hilfsmittelberater**

(1) Die Krankenkassen können ergänzend zur Erfüllung der in § 275 Absatz 3 Nummer 1 genannten Aufgabe, insbesondere zur Klärung technischer Fragen, auch externe Hilfsmittelberater mit der Prüfung beauftragen, durch welche Hilfsmittel unter Berücksichtigung der Versorgungsziele nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und der individuellen Verhältnisse des Versicherten eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleistet wird.

Die Aufgaben des MDK gemäß § 275 bleiben hiervon unberührt. § 276 Absatz 1 gilt entsprechend.

(2) Wenn es für die Prüfung nach Absatz 1 und die Beratung des Versicherten erforderlich ist, können die von den Krankenkassen beauftragten externen Hilfsmittelberater diese Tätigkeiten auch im Wohnbereich des Versicherten vornehmen.

(3) Die von den Krankenkassen beauftragten externen Hilfsmittelberater sind berechtigt, Sozialdaten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen, soweit dies für die Prüfung und Beratung nach Absatz 1 und 2 erforderlich ist. Die Daten sind vertraulich zu behandeln. Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Daten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung des dem Hilfsmittelberater von der Krankenkasse erteilten Auftrags benötigen. Die Sozialdaten sind nach fünf Jahren zu löschen; § 304 Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(4) Der externe Hilfsmittelberater hat der beauftragenden Krankenkasse das Ergebnis seiner Prüfung und Beratung nach Absatz 1 und 2 zu übermitteln und dabei eine am Versorgungsbedarf des Versicherten orientierte Empfehlung auszusprechen, soweit dies zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkasse erforderlich ist; § 35 SGB I gilt entsprechend. Dabei ist sicherzustellen, dass das Ergebnis der Prüfung und Beratung sowie die Versorgungsempfehlung nur den Personen zugänglich gemacht werden, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erlässt bis zum tt.mm.jj. Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den externen Hilfsmittelberatern. Die Richtlinien regeln insbesondere Folgendes:

1. das Nähere zu den Aufgaben der externen Hilfsmittelberater nach Absatz 1 und 2,
2. die Anforderungen an die Qualifikation und die Neutralität der externen Hilfsmittelberater einschließlich des Verfahrens zum Nachweis der Anforderungen und
3. die Sicherstellung der Dienstleistungsorientierung im Prüfungs- und Beratungsverfahren.

(6) Die Richtlinien bedürfen der Zustimmung des BMG. Sie sind für die Krankenkassen verbindlich.

§ 284 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Nummer 7 werden vor dem Komma die Wörter „und der externen Hilfsmittelberater (§ 197c)“ eingefügt.

## **§ 137e Absatz 8 SGB V Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

## **§ 139 Absatz 6 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung (Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes)**

§ 139 Absatz 6 SGB V regelt die bei Anträgen zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis, in Abhängigkeit von den vom Hersteller vorgelegten Unterlagen, zu beachtenden Fristen für die Bescheiderteilung. Die Fristen können derzeit regelmäßig nicht eingehalten werden, wenn die Frage nach dem Einsatz eines Hilfsmittels im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 1 im Raum steht. § 137e Absatz 8 SGB V sieht eine Beratungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gegenüber Herstellern von Medizinprodukten und sonstigen Unternehmen zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Erprobungsrichtlinie vor. Die Möglichkeit einer Erprobung besteht vor dem Hintergrund, dass nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ein Hilfsmittel, das in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode steht, erst dann von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst ist, wenn die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA anerkannt worden ist (vgl. zuletzt Urteile des Bundessozialgerichts – BSG – vom 8. Juli 2015, B 3 KR 5/14 R und B 3 KR 6/14 R). Solange diese Anerkennung nicht erfolgt ist, besteht weder ein Versorgungsanspruch des Versicherten nach § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V noch ein Anspruch des Herstellers auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis. Es wird vorgeschlagen, dass eine engere Verzahnung zwischen den unterschiedlichen Verfahren der Erprobung und Bewertung der neuen Methode beim G-BA nach § 137e SGB V und der Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis beim GKV-Spitzenverband nach § 139 SGB V erfolgt. Damit kann der Hersteller frühzeitig an die notwendigen Informationen gelangen, ob dem von ihm hergestellten Produkt eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde liegt und welches die Voraussetzungen der Erbringung dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen sind. Er erhält dadurch die Möglichkeit, die entsprechenden Verfahren frühzeitig auf den Weg zu bringen und Klarheit zu schaffen, inwieweit eine Beteiligung des G-BA erforderlich ist.

### **B) Stellungnahme**

Der Begriff der "Behandlungsmethode" beschreibt nach den Vorgaben des Bundessozialgerichts eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Eine

Behandlungsmethode ist im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie "neu", wenn sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht geprüfte Änderungen aufweist. Der GKV-Spitzenverband hat im Rahmen eines Verfahrens zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis die Einleitung eines Methodenbewertungsverfahrens beim G-BA nur zu beantragen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Bewertung der neuen Methode durch den G-BA wahrscheinlich ist. Ist der Nutzen einer neuen Methode noch nicht hinreichend belegt, kann diese allenfalls nach § 137e Abs. 1 und 7 SGB V aufgrund einer Erprobungsrichtlinie des G-BA zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Die grundsätzlich notwendige Anerkennung einer neuen Methode durch den G-BA, vor deren Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich aus der Sicherung der Qualität, Wirtschaftlichkeit und Unbedenklichkeit der Leistungen. Neue medizinische Verfahren dürfen zum Schutz der Patienten nicht ohne hinreichende Prüfung ihres diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzens und etwaiger gesundheitlicher Risiken in der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden, und im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot darf die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht auf unwirksame oder unwirtschaftliche Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ausgedehnt werden (vgl. oben angeführte BSG-Urteile vom 8. Juli 2015). Die Feststellungen des BSG beziehen sich nur auf solche Hilfsmittel, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen. Der weitaus größere Anteil der Hilfsmittel dient dem bloßen Behinderungsausgleich, weshalb die Einbeziehung des G-BA bei Anträgen auf Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis bisher nur vereinzelt erfolgen musste. Die Angemessenheit zwischen dem Schutzzweck des § 135 für die Versicherten und Aufwand für die Hersteller ist daher gewahrt.

Derzeit ist aber offen, wie der Hersteller die häufig umstrittene Frage, ob dem Einsatz seines Produkts eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde liegt, frühzeitig und verbindlich klären kann. Zudem bestehen Unsicherheiten, wie weit die Mitwirkungspflichten des Herstellers im Antragsverfahren nach § 139 SGB V reichen, wenn feststeht, dass es sich um eine neue Methode handelt. Aus diesem Grunde sind weiter gehende Regelungen im Gesetz erforderlich, damit ein verbindliches Vorprüfungsverfahren beim G-BA zügig eingeleitet werden kann und die Verantwortung des Herstellers klargestellt wird.

## **C) Änderungsvorschlag**

§ 137e Absatz 8 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Auf deren Antrag hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beratung zunächst eine Feststellung zu treffen, ob der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt. § 137h Absatz 6 Satz 3 bis 5 und Absatz 7 gilt entsprechend. Die Feststellung nach Satz 2 ist für das Verfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 6 Satz 5 bis 8 verbindlich“.

§ 139 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Erfolgt der Einsatz eines Hilfsmittels im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1, ist das Verfahren zur Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auszusetzen. Gelangt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu der Feststellung, dass nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unwahrscheinlich ist oder eine positive Bewertung der Methode aus anderen Gründen ausgeschlossen erscheint, hat er den Hersteller auf sein Antrags- und Beratungsrecht nach § 137e Absatz 7 und 8 hinzuweisen. Macht der Hersteller von diesem Recht keinen Gebrauch, lehnt der Gemeinsame Bundesausschuss den Antrag auf Erprobung ab oder gibt er im Anschluss an die Erprobung keine positive Empfehlung zu der neuen Methode ab, ist der Antrag auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis abzulehnen“.