



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0220(4)

gel. VB zur öAnhörung am 30.11.

2016_HHVG

15.11.2016

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 15.11.2016

**zum Entwurf eines Gesetzes
zur Stärkung der Heil– und Hilfsmittelversorgung
(Heil– und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)**

GKV–Spitzenverband

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Telefon 030 206288–0

Fax 030 206288–88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
1. Hilfsmittelversorgung.....	3
2. Heilmittelversorgung.....	4
3. Wundversorgung.....	4
4. Verbandmittel	4
I. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	6
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	6
§ 31 Arznei- und Verbandmittel	6
§ 33 Hilfsmittel	10
§ 37 Häusliche Krankenpflege	11
§ 64d (neu) Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung	14
§ 73 Kassenärztliche Versorgung	17
§ 92 Absatz 7a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	18
§ 124 Zulassung.....	19
§ 125 Rahmenempfehlung und Verträge	20
§ 126 Versorgung durch Vertragspartner	22
§ 127 Verträge	26
§ 128 Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten	31
§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen	32
§ 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege.....	33
§ 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln	35
§ 140f Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten.....	39
§ 217f Absatz 4b Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	41
§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen	42
§ 294 a Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden	43
§ 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Streichung der Übermittlung von Daten zur medizinischen Rehabilitation und stattdessen Übermittlung von Daten zum Entlassmanagement	45
§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	47
§ 305 Auskünfte an Versicherte.....	49
II. Über den Gesetzentwurf hinausgehender Änderungsbedarf	50
§ 36 Absatz 1 SGB V Festbeträge für Hilfsmittel.....	50
§ 40 Absatz 3 SGB XI Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen	51
Neuregelungen zur Beauftragung externer Hilfsmittelberater	53
§ 139 SGB V Hilfsmittelverzeichnis	57
§ 137e Absatz 8 SGB V Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	59
§ 139 Absatz 6 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln.....	59
§ 276 SGB V – Zusammenarbeit	62

Vorbemerkung

1. Hilfsmittelversorgung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die Zielsetzung und Maßnahmen des Gesetzentwurfes zur Verbesserung der Ergebnisqualität in der Hilfsmittelversorgung. Die Krankenkassen werden zukünftig besser in die Lage versetzt, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen auf Basis von Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zu überprüfen und sicherzustellen. Die Leistungserbringer haben dazu die erforderlichen Auskünfte und Informationen zu erteilen und die Bestätigung der Versicherten über die Beratungsleistungen 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.

Ein wichtiges Ziel des Gesetzentwurfes ist es, bei Verträgen zur Hilfsmittelversorgung eine hinreichende Produktauswahl für die Versicherten sicherzustellen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt dies. Eine Auswahl unter verschiedenen aufzahlungsfreien Produkten führt bei den Versicherten zu einer besseren Compliance und größeren Zufriedenheit. Richtigerweise werden zusätzlich die Leistungserbringer verpflichtet, 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.

Der Gesetzentwurf sieht außerdem Regelungen zur Gewichtung der Zuschlagskriterien bei Ausschreibungsverträgen vor, um Qualitätsverbesserungen in der Hilfsmittelversorgung zu erreichen. Nicht preisbezogene Kriterien sollen bei einer nicht erschöpfenden Leistungsbeschreibung zu mindestens 40 Prozent bei der Zuschlagserteilung verpflichtend berücksichtigt werden. Die angemessene Berücksichtigung qualitativer Anforderungen ist in der Intention richtig, die Ausgestaltung lässt aber weiterhin entscheidende Fragen unbeantwortet und wird daher eher zu neuen Rechtsunsicherheiten als zu einer Qualitätsverbesserung führen.

Statt der Gewichtung von Zuschlagskriterien sollte es den gesetzlichen Krankenkassen generell 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.

2. Heilmittelversorgung

Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Herausnahme des Heilmittelbereichs aus dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität wird eine Preisspirale in Gang gesetzt, die bei den Beitragszahlern zu weiteren finanziellen Belastungen führt. Die im Vergleich zum Referentenentwurf eingeführte Begrenzung der Aufhebung auf den Zeitraum 2017 – 2019 wird begrüßt. Diese Begrenzung verdeutlicht jedoch nur den Ausnahmecharakter der Regelung des Wegfalls der Beitragssatzstabilität. Die Regelung wird trotz Begrenzung abgelehnt. In diesem Zusammenhang darf nicht übersehen werden, dass in den letzten fünf Jahren die Heilmittelausgaben um insgesamt 1,5 Mrd. Euro angestiegen sind, was einer Steigerung von mehr als 30 Prozent 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 und erst im Juni 2016 erstmals veröffentlichten Heilmittelpreisuntergrenzen abgewartet werden. An der Grundlohnrate als Richtwert und dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Heilmittelbereich muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes festgehalten werden.

Der Gesetzentwurf sieht die Einführung von weiteren Modellversuchen zur sogenannten Blankoverordnung für Heilmittelerbringer vor. 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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erhält hier eine neue Regelungskompetenz. Gleichzeitig soll die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in sogenannten Wundzentren erfolgen. Die beabsichtigte 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 aufsuchender Wundversorgung in Wundzentren bedarf es hierzu nicht. Vielmehr braucht es eine Weiterentwicklung und Stärkung einer qualitativ hochwertigen Versorgung durch ggf. spezialisierte ambulante Pflegedienste.

4. Verbandmittel

Gegenstand des Gesetzentwurfes ist eine neue Legaldefinition von Verbandmitteln. Die geplante Regelung unterscheidet sich deutlich vom ersten Entwurf im Referentenentwurf des Gesetzes. Durch die ursprüngliche begrüßenswerte Formulierung der Regelung wäre es möglich gewesen,

Klarheit über die Abgrenzung von klassischen und feuchten Wundverbänden zu Produkten mit angeblichen, darüber hinausgehenden Eigenschaften, wie antimikrobieller Wirkung oder desinfizierender Wirkung, zu schaffen. Diese nicht klassischen Verbandmittel sollten im G-BA bewertet werden, um ihren Nutzen zu beurteilen, bevor sie in die GKV-Versorgung kommen. Durch die Neufassung der Legaldefinition im Gesetzentwurf wird das Ziel, Rechtssicherheit zu schaffen und die Qualität der Wundversorgung zu erhöhen, nicht erreichbar und die Umsetzung in der Praxis angreifbar. Damit bleiben die Abgrenzungsprobleme einer wirtschaftlichen, zweckmäßigen und evidenzbasierten Versorgung der Patientinnen und Patienten zu einer unwirtschaftlichen Versorgung mit behauptetem, aber nicht nachgewiesenem, zusätzlichem Nutzen erhalten.

I. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 31 Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung in § 31 Absatz 1a soll eine Legaldefinition für Verbandmittel geschaffen werden. Nach dieser Definition handelt es sich um ein Verbandmittel, sofern die Hauptwirkung eines Gegenstands „darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen.“ Erfasst von der Definition als Verbandmittel sollen auch Gegenstände sein, die „zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden können, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren“. 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.

B) Stellungnahme

Mit dem nun vorliegenden Kabinettsentwurf wurden Änderungen der im Referentenentwurf vorgesehenen Regelung vorgenommen, die dazu führen, dass die ursprüngliche Regelungsintention nicht erreicht wird. Die klare Abgrenzung von klassischen und feuchten Wundverbänden zu Produkten mit angeblichen, darüber hinausgehenden Eigenschaften ist nicht mehr erkennbar. Die unbestimmte Erweiterung der Legaldefinition kann insbesondere nach der Gesetzesbegründung dazu führen, dass alle Produkte, die beispielsweise eine Wunde abdecken und feucht halten, daneben aber noch postulieren, dass sie die Wunde reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken, ohne vorherige Bewertung durch den G-BA als erstattungsfähig anzusehen sind. Die Klassifizierung der Verbandmittel, für die eine Kostenerstattung durch die GKV erwirkt wird, bleibt demnach den Herstellern überlassen.

Dies würde bedeuten, dass beispielsweise mit medizinischem Honig beschichtete Wundauflagen, für die eine antimikrobielle Wirkung postuliert wird, automatisch erstattungsfähig wären, obwohl selbst aktuelle Cochrane-Reviews aus den Jahren 2014–2016 keine Vorteile gegenüber der Standardbehandlung nachweisen konnten und auf der anderen Seite aber jeglicher zusätzlich auf eine Wundaufgabe aufgebracht Stoff auch das Risiko unerwünschter Reaktionen erhöht. Dies gilt analog auch für andere antimikrobiell wirkende, mit Antiseptika

versehene Wundauflagen. Auch wirkstoffhaltige Produkte, wie beispielsweise Ibuprofen-haltige Wundauflagen wären automatisch erstattungsfähig solange Produkthanbieter die weiteren Funktionen als untergeordnet deklarieren, obwohl die aktuelle S3 Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden (AWMF-Register Nr. 091/001)“ feststellt, dass keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie mit Ibuprofen-haltigen Schaumstoffauflagen getroffen werden können. Sogar Wundauflagen, die durch ihre Zusammensetzung eine lokale Antibiotikatherapie ermöglichen, wären nach den nun vorgeschlagenen Regelungen grundsätzlich erstattungsfähig, obwohl bereits lange bekannt ist, dass sich Antibiotika zur örtlichen Anwendung bei Wunden und Ulzera nicht eignen und deren Anwendung in den aktuellen Leitlinien und Cochrane-Reviews keine Bedeutung zukommt. Für die Bewertung verblieben dann einzig Produkte, die schon ihrem Erscheinungsbild nach nicht als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

Die Unschärfe der mit dem Kabinettsentwurf vorgesehenen Legaldefinition erweist sich noch in weiteren Punkten als problematisch.

Im Referentenentwurf war für die Legaldefinition in Absatz 1a folgender Satz 1 vorgesehen: *„Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen.“* Hierdurch wurde konkretisiert, dass sich das Wort *aufsaugen auf Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile* bezieht. Aktuell würden jedoch auch Produkte wie Inkontinenzartikel unter diese Regelung fallen.

Durch die neue Formulierung könnte beispielsweise auch Bekleidung für Neurodermitis-Patientinnen und -Patienten als von dieser Definition umfasst angesehen werden. Solche Kleidungsstücke bedecken zwar oberflächengeschädigte Körperteile, dienen jedoch nicht zu deren Behandlung. Ihr Nutzen ist zudem fraglich.

Durch die Erweiterung der Definition in Satz 3 um ggf. mehrfach verwendbare Produkte zur Stabilisierung könnten Abgrenzungsprobleme zu Hilfsmitteln entstehen.

Das ursprüngliche Ziel der Einführung einer Legaldefinition für Verbandmittel, ausgerichtet auch an der bisherigen Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R) würde durch den neu vorgelegten Entwurf verwässert. Die ursprünglich als Ziel intendierte Rechtssicherheit, die bundesweit einheitliche Bewertung entsprechender Verordnungen sowie die Verbesserung der Qualität der Wundversorgung sind mit den nun vorgenommenen Änderungen nicht erreichbar und hinsichtlich deren Umsetzung in die Praxis angreifbar. Es besteht somit die Gefahr, dass die Abgrenzungsprobleme einer wirtschaftlichen, zweckmäßigen und evidenzbasierten Versorgung der Patientinnen und Patienten zu einer unwirtschaftlichen Versorgung mit behauptetem, aber nicht nachgewiesenem zusätzlichem Nutzen erhalten bleiben.

Die Differenzen zwischen Krankenkassen, Ärzten und Herstellern zur wirtschaftlichen Versorgung werden, so ist zu befürchten, zukünftig vermehrt vor den Prüfungsstellen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b ausgetragen werden. Um gerade dies zu vermeiden, hatten der G-BA, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband sich seit Jahren für eine konkrete, am Versorgungsalltag orientierte Legaldefinition intensiv eingesetzt. Zu erreichen wäre eine Abgrenzung klassischer Verbandmittel einschließlich feuchter Wundversorgung von Produkten, die darüber hinausgehende Eigenschaften besitzen, durch eine Anpassung des Gesetzesvorschlags sowie der Kommentierung. Hier wäre der ursprüngliche Text des Referentenentwurfs, der von G-BA, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband in wesentlichen Zügen begrüßt worden war, eine gute Ausgangsbasis. Sogenannte „Klassische Verbandmittel“, deren Wirkung eine abdeckende, aufsaugende oder stützende Funktion ist, können und sollten vor dem Hintergrund ihres augenscheinlichen Nutzens bereits im Rahmen der Schaffung einer Legaldefinition und der allgemeinen Regelung der Verfahrensordnung des G-BA als verordnungsfähig berücksichtigt werden. Eine Bewertung dieser Produkte ist entbehrlich, die Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten wäre automatisch gegeben. Zur Klarstellung, dass die feuchte Wundversorgung nicht ausgeschlossen werden soll, wären die Texte entsprechend anzupassen. Produkte, die darüber hinaus noch antimikrobielle, desinfizierende oder weitere Eigenschaften beanspruchen, sollten in einer Übergangsfrist vom G-BA hinsichtlich ihrer Zweckmäßigkeit bewertet werden. Eine Anlehnung an die relativ niedrighwelligen Regelungen für die anderen in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte erscheint dazu angemessen. Dabei sollte es das Ziel sein, die Erstattungsfähigkeit eindeutig kenntlich zu machen. Hilfreich wäre in diesem Zusammenhang eine umfassende Liste des G-BA zu allen erstattungsfähigen Verbandmitteln, welche sich aus der Legaldefinition bzw. der G-BA-Bewertung ergeben. Nur so kann die gewünschte Rechts- und Verordnungssicherheit bei Verbandmitteln erreicht sowie eine qualitativ hochwertige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bundesweit einheitlich gewährleistet werden.

Um auch für Verbandmittel und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 die wirtschaftliche Produktauswahl bei der ärztlichen Verordnung zu stärken, wäre es zudem sinnvoll, die Möglichkeit für eine Klassifizierung der Produkte und der Zuordnung eines einheitlichen Kennzeichens zu allen vergleichbaren Produkten zu schaffen. Mit einer solchen Klassifikation wäre die Basis für wirtschaftliche Steuerungsmaßnahmen gegeben.

Der GKV-Spitzenverband regt vor diesem Hintergrund eine Neufassung des § 31 Absatz 1a (neu) an. Dieser Änderungsvorschlag wird unter C) ausgeführt.

In der Abweichung zu der im Gesetzentwurf vorgesehenen Begründung der Neuregelung stellt der untenstehende Änderungsvorschlag klar, dass nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung, insbesondere nicht solche Gegenstände, die über die bedeckende, aufsaugende,

oder feucht haltende Eigenschaft hinaus weitere der Wundbehandlung dienende Wirkungen beanspruchen (z. B. desinfizierende, schmerzlindernde oder geruchsmindernde Wirkungen), ein Verbandmittel im Sinne der Sätze 1 und 2 des § 31 Absatz 1a (neu) ist. Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende Hauptwirkung haben, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne der Sätze 1 und 2, auch wenn sie der Anfertigung von Verbänden dienen können. Ebenfalls als Verbandmittel anzusehen sind Gegenstände zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an nicht oberflächengeschädigten Körperteilen. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA. „Verbandmittelähnliche“ Produkte, die nicht unter die Definition nach den Sätzen 1 und 2 fallen, können gemäß Absatz 1 Satz 2 durch den G-BA auf Grundlage dieser Norm, der §§ 27 bis 29 der AM-RL und der §§ 38 bis 41 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA nach Prüfung der medizinischen Notwendigkeit und ihrer Zweckmäßigkeit gleichwohl weiterhin in die Versorgung einbezogen werden. Ein Übergangszeitraum regelt die Versorgung mit Medizinprodukten zur Wundversorgung bis zur Verabschiedung der Ergänzungen in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 12. Es obliegt dem G-BA, für einen ausreichenden Zeitraum zwischen Beschluss der Regelung und deren Inkrafttreten zu sorgen.

C) Änderungsvorschlag

§ 31 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren ~~Hauptwirkung~~ Wirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt ~~insbesondere~~ nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln nach Satz 1 und 2 zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, die über die in den Sätzen 1 und 2 genannten Eigenschaften hinausgehende Eigenschaften besitzen, sowie zu deren Kennzeichnung, zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis ~~zwölf Monate nach dem~~ zum Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes] erbracht wurden.“

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

Die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden, notwendigen 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

In § 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 spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.

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, Wundheilungskontrolle, 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.

Der § 37 Abs. 7 Satz 2 (neu) SGB V sieht vor, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen kann. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll erreicht werden, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in spezialisierten Einrichtungen wie Wundzentren, in denen eine besondere Versorgung

angeboten wird, 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, 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 Gesetzesentwurfs ausgeführt, dass das Prinzip der Häuslichkeit grundsätzlich nicht in Frage gestellt 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. Anstelle der bisher aufsuchenden Leistungen durch Pflegedienste könnten somit, ohne dass sich daraus aus der Patientenperspektive zwingend Vorteile für die Versorgung ergeben müssen, neue Einrichtungsstrukturen entstehen, die in Konkurrenz zu den bestehenden Strukturen Leistungen anbieten und u. a. den Wettbewerb um qualifizierte Pflegefachkräfte verstärken. 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 Gesetzentwurf 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 Patientenkontext 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 regelhaft 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 organisa-

torisch 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

Artikel 1 Nr. 3 wird gestrichen. § 92 Abs. 7 Satz 1 SGB V wird 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 – 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 der 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 von der Neuregelung unberührt bleibt.

Eine wesentliche Änderung gegenüber dem Referentenentwurf besteht darin, dass die geplanten Modellvorhaben in den Bundesländern auf Kassenseite gemeinsam und einheitlich zu vereinbaren sind. Neu ist zudem die Verpflichtung, diese Modellvorhaben nach § 65 wissenschaftlich evaluieren und den zuständigen Aufsichtsbehörden vorlegen zu lassen.

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

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die gegenüber dem Referentenentwurf im Kabinettdentwurf vorgesehenen Änderungen da nicht nur die Zahl der Modellvorhaben auf ein für die Heilmittelverbände und Krankenkassen besser handhabbares Maß zurückgeführt wird, sondern auch die nun vorgesehene wissenschaftliche Evaluation einen gewissen Erkenntnisgewinn erwarten lässt.

Insgesamt ist die Einführung von weiteren Modellvorhaben zur Blankoverordnung jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht sachgerecht. Durch die Änderungen verwischen die Regelungsinhalte weiter mit den bestehenden Möglichkeiten zur Erprobung einer höheren Therapieverantwortung für Heilmittelerbringer in § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3. Krankenkassen oder ihre Verbände können bereits auf dieser Grundlage 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 problemlos umsetzen.

Zudem ist die großflächige Einführung der Blanko-Verordnung zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht. Einerseits stehen noch die Ergebnisse der beiden derzeit noch laufenden Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3b 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.

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

Kritisch zu sehen ist nach wie vor 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.

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

C) Änderungsvorschlag

Streichung des vorgesehenen § 64d.

§ 63 Absatz 3b Satz 2 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 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 Verbandmittel und 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 Verbandmittel und 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 in diesen Segmenten 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 neu gefasst wird und der Querverweis dadurch nicht mehr zutreffend ist, wird auf eine andere, insofern inhaltsgleiche Rechtsvorschrift verwiesen.

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 124 Zulassung

A) Beabsichtigte Neuregelung

1.) Mit der Ergänzung in Absatz 5 Satz 1 wird klargestellt, dass – soweit es zur Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Heilmittelerbringer zweckmäßig ist – anstelle einer Zulassung durch jede einzelne Kassenart auch ein gemeinsames Zulassungsverfahren zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen vereinbart werden kann.

2.) Ferner ist durch die in Artikel 1 Nr. 8 vorgesehene Ergänzung die Aktualisierung eines Verweises in § 124 Absatz 6 Satz 2 notwendig.

B) Stellungnahme

Zu 1.) Gemeinsame Zulassungsverfahren dienen dem Abbau von Bürokratie bei Leistungserbringern und Krankenkassen und werden auf regionaler Ebene bereits heute schon erfolgreich praktiziert. Die Möglichkeit gemeinsamer Zulassungsverfahren explizit im Gesetz klarzustellen, wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.

Zu 2.) 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

Zu 1) Keiner.

Zu 2) Streichung der vorgesehenen Änderung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 125 Rahmenempfehlung und Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass für die Vergütungsverhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern im Heilmittelbereich der Grundsatz der Beitragsstabilität nach § 71 im Zeitraum von 2017 bis 2019 nicht gelten soll. Dies wird mit der Notwendigkeit einer weiteren Flexibilisierung der Preisfindung begründet, damit Vergütungen die Anforderungen an die Leistungserbringer angemessen abbilden und die vorhandenen Versorgungsstrukturen gesichert und ggf. weiterentwickelt werden können. Vertragsabschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der Grundlohnsumme sollen ausdrücklich ermöglicht werden.

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 Aufsichtsbehörde analog zu den vertragsärztlichen Schiedsverfahren werden seitens des GKV-Spitzenverbandes befürwortet.

Gegenüber der im Referentenentwurf vorgesehenen Regelung wurde eine Befristung des Wegfalls des Grundsatzes der Beitragsstabilität nach § 71 für Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Absatz 2 zunächst für den Zeitraum 2017 bis 2019 eingeführt. Diese Befristung wird begrüßt, da die Befristung den Ausnahmecharakter der Regelung verdeutlicht. Gleichwohl wird es nach wie vor abgelehnt, dass ein kompletter Leistungsbereich temporär von der Gültigkeit des Grundsatzes der Beitragsstabilität des § 71 ausgenommen wird. Es bleibt zu befürchten, dass dies als grundsätzliches politisches Signal für andere Leistungsbereiche missverstanden werden kann.

Zudem ist zu befürchten, dass die sich auf die Heilmittelversorgung auswirkenden Effekte des erst im Jahr 2015 in Kraft getretenen GKV-VSG auf die Ausgabensituation der Krankenkassen bei der Konzeption des HHVG unberücksichtigt blieben. Die dabei eingeführten Regelungen

befinden sich noch in der Umsetzung und sind deshalb im aktuellen Finanzergebnis der GKV noch kaum wiederzufinden. Insbesondere die im Juni 2016 erstmals veröffentlichten Preisuntergrenzen (PUG) nach § 125 Absatz 3, die bei allen zukünftigen Vertragsabschlüssen zwingend zu beachten sind, führen in den Jahren 2016 bis 2021 in allen Heilmittelbereichen flächendeckend zu deutlichen Preiserhöhungen oberhalb der Grundlohnsumme. Insbesondere in den ostdeutschen Bundesländern sind noch in diesem Jahr Vergütungssteigerungen von über 10 % die Folge. Allein durch diese bereits etablierten Maßnahmen werden die Heilmittel Ausgaben im laufenden Jahr somit um über 500 Mio. Euro steigen. Die regelmäßig zu verzeichnenden überproportionalen Ausgaben- und Mengensteigerungen im Heilmittelbereich einerseits und die bereits in der Umsetzung befindlichen Heilmittelpreisuntergrenzen andererseits werden die Einnahmesituation der Heilmittelpraxen in diesem und den kommenden Jahren merklich verbessern. Die stetige Zunahme an neuzugelassenen Praxen deutet heute daher eher auf eine auskömmliche Heilmittelversorgung als auf einen ordnungspolitischen Handlungsbedarf hin.

Der vorliegende Kabinettsentwurf lässt auch die erwartbaren Wechselwirkungen der bereits eingeführten PUG-Regelung mit der Abkopplung der Heilmittelpreise von der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen unberücksichtigt. Sofern die Heilmittelpreise auch nur im Vertrag einer einzelnen Krankenkasse – egal ob durch ein Verhandlungsergebnis oder einen Schiedsspruch – überproportional angehoben werden, führt der Anpassungsmechanismus der PUG-Regelung dazu, dass alle anderen Krankenkassen im betreffenden Bundesland gezwungen sind, ihre Vergütungen ebenfalls entsprechend anzuheben. Dies führt dazu, dass das Vertragsprinzip im Heilmittelbereich ad absurdum geführt wird und bedeutet, dass sich einzelne Krankenkassen in eine direkte Abhängigkeit von Mitbewerbern begeben.

Der GKV-Spitzenverband hält daher weiterhin an seiner Forderung fest, die geplante Neuregelung in § 125 Absatz 2 Satz 2 SGB V zu streichen.

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 Neufassung des § 126 Absatz 1a und Absatz 2 wird verbindlich festgelegt, dass die Leistungserbringer den Eignungsnachweis als Voraussetzung für Verträge nach § 127 Absatz 1 oder 2 SGB V nur noch durch Vorlage eines Zertifikats einer Präqualifizierungsstelle erbringen können; bei Versorgungsleistungen auf Basis einer Vereinbarung im Einzelfall nach § 127 Absatz 3 SGB V kann der Nachweis auch durch die Feststellung der Eignung durch die Krankenkasse erfolgen. Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 tätig werden, die durch die nationale Akkreditierungsstelle „DAkKS“ (Deutsche Akkreditierungsstelle) akkreditiert worden sind und die die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V beachten. Ferner haben sie den GKV-Spitzenverband in einem von ihm vorgegebenen Datenformat über ausgestellte, verweigernde, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifikate zu unterrichten. Der DAkKS obliegt die Aufgabe, die Präqualifizierungsstellen dahingehend zu überwachen, ob sie diese Verpflichtungen einhalten. Das BMG übt im Geltungsbereich des SGB V die Fachaufsicht über die DAkKS aus. Sämtliche derzeit benannten Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 tätig sind, 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 interessenbehafteten 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. Dies gilt insbesondere für die Regelungen mit denen sichergestellt werden soll, dass die Präqualifizierungsstellen kompetent, konsequent und unparteiisch betrieben werden. Dies ist durch die Überwachung der DAkKS sicherzustellen. Damit die DAkKS dieser Aufgabe effizient nachkommen kann, muss sie auch datenschutzrechtlich die Befugnis erhalten, auf Informationen der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes oder z. B. der Handwerkskammern, die für die Überwachung erforderlich sind, zurückzugreifen. Diese Informationen können sich etwa darauf beziehen, ob die Präqualifizierungsstelle ihrer Verpflichtung zur ordnungsgemäßen Datenlieferung an den GKV-Spitzenverband nachgekommen ist.

Die Präqualifizierungsstellen sind bisher aufgrund ihres Benennungsvertrages zur Lieferung von Daten über erteilte, eingeschränkte, ausgesetzte oder entzogene Präqualifizierungsbestätigungen (künftig Zertifikate) an den GKV-Spitzenverband in einem von diesem vorgegebenen Datenformat, mit einem definierten Inhalt und Umfang, auf bestimmten Lieferwegen und Datenübertragungstechniken sowie mit bestimmten Lieferfristen und Lieferabfolgen verpflichtet. Die vorgeschlagene Neuregelung beschränkt sich allein auf die Lieferung in einem bestimmten Datenformat. 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. Daher müssen auch die übrigen vorgenannten Voraussetzungen an die Datenlieferung gesetzlich verankert werden.

Bisher kann nur die Präqualifizierungsstelle, die die Präqualifizierungsbestätigung erteilt hat, diese ggf. wieder entziehen. Dies ist für die Zertifikate gleichermaßen geregelt. Damit entsteht eine Regelungslücke, wenn die Präqualifizierungsstelle ihre Tätigkeit nicht mehr ausübt oder ausüben darf. Damit auch in diesen Fällen weiterhin eine Präqualifizierungsstelle für die betroffenen Leistungserbringer zuständig ist, müssen diese eine neue Vereinbarung mit einer anderen Präqualifizierungsstelle abschließen.

C) Änderungsvorschlag

§ 126 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

¹Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. ²Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. ³Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats oder eine Feststellung der Krankenkasse nach Satz 2 zweiter Halbsatz, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. ⁴Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 haben die Präqualifizierungsstelle und die Krankenkasse die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 zu beachten. ⁵Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen. ⁶Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle *oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6* feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. ⁷Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. ⁸Sie 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. ⁹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.

Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 2 eingefügt:

¹Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, tätig werden, die die Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 beachten und 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 13.08.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. ²Die Akkreditierung ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen. ³Die Akkreditierung erlischt mit dem Ablauf der Frist, mit der Einstellung des Betriebes der Präqualifizierungsstelle oder durch Verzicht der Präqualifizierungsstelle. ⁴Die Einstellung und der Verzicht sind der nationalen Akkreditierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. ⁵Die bisherige Präqualifizierungsstelle ist verpflichtet, die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. ⁶*Die Leistungserbringer haben*

umgehend mit einer anderen Präqualifizierungsstelle die Fortführung ihrer Präqualifizierungsverfahren zu vereinbaren, der die bisherige Präqualifizierungsstelle die ihr vorliegenden Verfahrensunterlagen in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen hat. ⁷Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die nationale Akkreditierungsstelle aus. ⁸Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen. ⁹Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen. ¹⁰Sie hat die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen für die Akkreditierung nicht oder nicht mehr erfüllt oder ihre Verpflichtungen erheblich verletzt; die Sätze 5 und 6 gelten. ¹¹*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 oder anderer Organisationen zurückgreifen.*

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10

§ 127 Verträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 127 Absatz 1 soll dahingehend ergänzt werden, dass durch die Leistungsbeschreibung unter anderem eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln für die Versicherten geregelt wird. Darüber hinaus wird klargestellt, dass vertraglich auch die mit der Hilfsmittelversorgung einhergehenden weiteren Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 4, wie z. B. die Ersatzbeschaffung, zu berücksichtigen sind. Im Falle von Ausschreibungen können künftig mit mehreren Leistungserbringern Verträge geschlossen werden. Es wird zudem betont, dass bei öffentlichen Aufträgen oberhalb des europäischen Schwellenwertes das Vergaberecht (Teil 4 GWB) anzuwenden ist.

Gemäß dem ergänzten Absatz 1b sind für die Zuschlagserteilung bei Ausschreibungen neben dem Preis verschiedene Kriterien 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 zu berücksichtigen. Die Leistungsbeschreibung oder die Zuschlagskriterien müssen so festgelegt und bestimmt sein, dass qualitative Aspekte angemessen berücksichtigt sind. Sind diese qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht erschöpfend festgelegt, darf die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis betreffen, 40 Prozent nicht unterschreiten.

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, dies entsprechend zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen. Das Nähere dazu ist vertraglich zu regeln.

Gemäß der Ergänzung von Absatz 5 sollen die Krankenkassen die Versicherten unaufgefordert über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und wesentliche Vertragsinhalte informieren. Abweichend davon hat diese Information nur auf Nachfrage der Versicherten zu erfolgen, wenn diese bereits einen Leistungserbringer gewählt oder die Krankenkassen auf die Genehmigung der Hilfsmittelversorgung verzichtet haben.

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 einrichtungsbezogenen Auskünfte und Informationen zu erteilen und die Bestätigung der Versicherten über die Beratungsleistung vorzulegen. Nach schriftlicher Einwilligung des Versicherten kann die Krankenkasse auch die personenbezogene Dokumentation über den Versorgungsverlauf erhalten. 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 Vorschlag in Absatz 1, wonach in den Verträgen die zusätzlichen Leistungen einer Hilfsmittelversorgung und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln für die Versicherten sicherzustellen sind, wird begrüßt. Die Einfügung gegenüber dem Referententwurf „durch die Leistungsbeschreibung“ ist allerdings entbehrlich, da diese Bestandteil des jeweiligen Vertrags ist. Daher genügt die Regelung, dass die Hilfsmittelauswahl in den Verträgen zu regeln ist. Im Übrigen führt die Ergänzung „durch die Leistungsbeschreibung“ angesichts der Querverweise in Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 zu Irritationen, da es bei diesen Vertragstypen keine Leistungsbeschreibungen im vergaberechtlichen Sinne gibt.

Darüber hinaus stellt sich die Frage nach der Bedeutung des neuen Satz 5 in Absatz 1. Sofern dieser wie in der Begründung ausgeführt nur der „Klarstellung“ dienen soll, dass bei öffentlichen Aufträgen der Krankenkassen im Anwendungsbereich des EU-Vergaberechts die §§ 97 ff. GWB gelten, ist ein solcher Klarstellungsbedarf nicht (mehr) erkennbar. Denn der jüngst durch das Gesetz vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S.1937) neu eingefügte § 69 Abs. 3 SGB V schreibt bereits ausdrücklich vor, dass auf öffentliche Aufträge nach dem SGB V die (zur Umsetzung europäischen Rechts erlassenen) Vorschriften des Teils 4 GWB anzuwenden sind. Die nicht erforderliche „Klarstellung“ kann daher in der Rechtspraxis zu Unsicherheiten führen, inwieweit dem neuen Absatz 1 Satz 5 eine von § 69 Abs. 3 SGB V abweichende Bedeutung beizumessen ist.

Auch der Inhalt der „Neuregelung“ in § 127 Absatz 1b Satz 1, dass bei Ausschreibungen der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen ist, ergibt sich bereits aus dem geltenden Vergaberecht (siehe § 127 Abs. 1 Satz 1 GWB). In der Begründung des Kabinettsentwurfs wird zudem ergänzend darauf hingewiesen, dass hier entsprechend der Regelung in § 127 Abs. 1 Satz 2 GWB das wirtschaftlichste Angebot vom Auftraggeber nach dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis zu ermitteln ist.

Der GKV-Spitzenverband hatte bereits mit seinem Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der Hilfsmittelversorgung vom Februar 2016 erweiterte vertragliche Gestaltungsspielräume

gefordert, damit die Krankenkassen sowohl in den Ausschreibungsverträgen als auch den Verträgen nach Absatz 2 in begründeten Fällen zusätzliche, über die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses hinausgehende Anforderungen an die Qualität aufstellen können. Die Umsetzung dieses Vorschlags würde dazu führen, dass alle Versicherten im Geltungsbereich der Verträge auch in den Genuss dieser „Qualitätsleistungen“ kämen.

Die vorgeschlagene Regelung in Absatz 1b zur angemessenen Berücksichtigung qualitativer Anforderungen, deren erschöpfende Festlegung in der Leistungsbeschreibung und der Gewichtung der Zuschlagskriterien mag zwar von der Intension her in eine ähnliche Richtung der Qualitätsverbesserung gehen, lässt aber weiterhin entscheidende Fragen unbeantwortet und wird daher eher zu neuen Rechtsunsicherheiten bei der Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen als zu einer Qualitätsverbesserung führen.

Positiv gesehen wird zwar, dass die im Referentenentwurf für alle Ausschreibungen zwingend vorgeschriebene Gewichtung der nicht preisbezogenen Zuschlagskriterien mit mindestens 40 Prozent nun auf bestimmte Fallgestaltungen beschränkt wird. Allerdings steht die Vorgabe, dass nach Absatz 1b Satz 2 und 3 – trotz der nach Absatz 1 Satz 5 bei der Auftragsvergabe anzuwendenden Vorschriften des GWB – zwingend und ausnahmslos auch Zuschlagskriterien zu berücksichtigen sind, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, nicht mit dem allgemeinen Vergaberecht (GWB) in Einklang. Damit wird der weite Ermessensspielraum unverhältnismäßig eingeschränkt, der einem öffentlichen Auftraggeber bei der Festlegung von Zuschlagskriterien grundsätzlich zusteht. In der Gesetzesbegründung zu § 127 Absatz 1 Satz 3 GWB heißt es insoweit, dass „es auf der Grundlage des besten Preis-Leistungs-Verhältnisses auch künftig zulässig ist, den Zuschlag allein auf das preislich günstigste Angebot zu erteilen“. Dass eine entsprechende Zuschlagserteilung den Krankenkassen bei der Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen durch die Vorgaben in § 127 Absatz 1b Satz 2 und 3 ausnahmslos verwehrt wird, ist daher im Hinblick auf die gleichzeitig angeordnete Geltung des § 127 Absatz 1 GWB für alle öffentlichen Aufträge nach dem SGB V nicht nachvollziehbar.

Dies trifft insbesondere auf die nach § 127 Absatz 1b Satz 4 Halbsatz 2 für alle „Ausschreibungen mit nicht erschöpfender Leistungsbeschreibung“ auch weiterhin zwingend vorgeschriebene Gewichtung der nicht preisbezogenen Zuschlagskriterien mit mindestens 40 Prozent zu. Zunächst bleibt unklar, wann von einer „angemessenen Berücksichtigung qualitativer Aspekte“ (Halbsatz 1) und wann von einer „nicht erschöpfenden Berücksichtigung dieser qualitativen Anforderungen“ (Halbsatz 2) auszugehen ist. Damit wird für die Krankenkassen aber auch die bei Ausschreibungen konkurrierenden Unternehmen eine erhebliche Rechtsunsicherheit einhergehen.

Zudem sind die in Absatz 1b Satz 3 aufgeführten Kriterien für eine Bestimmung des besten Preis-Leistungsverhältnisses bei Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich grundsätzlich nicht geeignet. Diese nahezu wörtlich aus § 58 Absatz 2 Vergabeordnung übernommenen Kriterien

berücksichtigen – abgesehen von der Qualität und dem Preis – nicht die Charakteristika der Hilfsmittelversorgung. Denn bei Versorgungen mit einem hohen Dienstleistungsanteil oder der individuellen Anfertigung von Hilfsmitteln, bei denen Kriterien wie etwa die Zugänglichkeit der Leistung, Kundendienst und technische Hilfe relevant sein können, finden Ausschreibungen wegen der mangelnden Zweckmäßigkeit in der Regel gar nicht statt (Absatz 1 Satz 4 bzw. Satz 6 neu).

Schließlich widerspricht es auch der maßgeblichen Bedeutung des besten Preis-Leistungsverhältnisses, dass bei allen „Ausschreibungen mit nicht erschöpfender Leistungsbeschreibung“ unterschiedslos eine Gewichtung der nicht preisbezogenen Kriterien von mindestens 40 Prozent verpflichtend ist. Nicht preisbezogene und zugleich sachgerechte Kriterien können bei Ausschreibungsverträgen, abhängig vom konkreten Auftragsgegenstand, von ganz unterschiedlicher Relevanz sein. Dies erfordert eine flexiblere Gewichtungsmöglichkeit, um den Unterschieden der jeweiligen Hilfsmittelversorgungen gerecht zu werden. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass der Zuschlag wegen der zwingenden Mindestgewichtung „qualitativer Aspekte“, die in diesem Umfang objektiv gar nicht versorgungsrelevant sein können, auf ein Angebot mit einem unverhältnismäßig hohen Preis zu erteilen ist. Die Entscheidung, welche der vorgenannten oder weiteren Zuschlagskriterien im spezifischen Vergabefall angewendet werden, ist außerdem davon abhängig zu machen, ob es dadurch tatsächlich in der Gesamtbetrachtung zu einer wirtschaftlichen Versorgung kommt.

Im Übrigen sei noch darauf hingewiesen, dass es sich bei einigen im Gesetzentwurf genannten Kriterien, wie Qualifikation oder Organisation, um Eignungskriterien handelt, die rechtssystematisch an anderer Stelle im SGB V abschließend geregelt sind (Anforderungen und Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V). Die durch die Präqualifizierung bestätigte Eignung eines Leistungserbringers kann daher nur absolut festgestellt werden (sie liegt vor oder nicht) und nicht Bestandteil der Angebotswertung sein (siehe auch § 122 GWB).

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss es den Krankenkassen zur Stärkung des Qualitätswettbewerbs durch klare, rechtssicher umsetzbare gesetzliche Regelungen 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. Ergänzend hierzu wäre dann eine Klarstellung sinnvoll, aber auch ausreichend, dass diese Anforderungen den Vorgaben des § 127 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 GWB entsprechen müssen, also sachgerechte, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende und diskriminierungsfreie Zuschlagskriterien darstellen.

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 an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, 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, die mit dem Auftragsgegenstand sachlich in Verbindung stehen.* 4Der Zuschlag ist auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen, das sich nach dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis bestimmt. 5Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden. 6Für 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 Kabinettsentwurf ergänzte § 1b wird gestrichen. Eine sachgerechte Alternative wird in Absatz 1 Satz 3 vorgeschlagen.

§ 127 Absatz 2 bis 5b:

Den Formulierungen im Kabinettsentwurf wird gefolgt mit der Ausnahme, dass in Absatz 4a Satz 1 das Wort „medizinisch“ vor dem Wort „notwendig“ gestrichen wird und im Satz 4 nach den Wörtern „die Versicherten“ die Wörter „vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlichen Leistungen“ ergänzt werden. Satz 5 ist wie folgt zu fassen: „Die Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 128 Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Ausweitung der Regelungen nach § 128 Abs. 1 bis 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 SGB V wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei Leistungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden gegenüber den Leistungserbringern, die diese Leistungen erbringen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung in § 131 Absatz 4 soll für die Hersteller von Verbandmitteln und 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 Verbandmitteln und 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.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

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 Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie abzugeben.

B) Stellungnahme

Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf 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) Änderungsvorschläge

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 einsatzbezogen 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 ist auf bestimmte Indikationen zu beschränken, für die der Hersteller entsprechende Nachweise erbracht hat. Für Hersteller soll eine Mitteilungspflicht eingeführt werden, sofern Änderungen an gelisteten Hilfsmitteln gegenüber der Antragstellung erfolgt sind oder die Produktion eingestellt wurde.

Der GKV-Spitzenverband soll bis zum 31. Dezember 2017 in einer vom BMG zu genehmigenden Verfahrensordnung das Nähere zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, einschließlich regelmäßiger Fortschreibungsintervalle sowie zum Verfahren zur Produktlistung regeln. Die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene erhalten diesbezüglich ein Stellungnahmerecht. Sofern dies in einer Rechtsverordnung, nach Absatz 8 (neu) 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 31. Dezember 2018 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 künftig zum Zweck der systematischen Prüfung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses von dem Hersteller auch für seine im Hilfsmittelverzeichnis bereits gelisteten Produkte bestimmte Unterlagen zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 verlangen. Sofern diese nicht fristgerecht vorgelegt werden, verliert die Aufnahme des jeweiligen Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit.

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.

Allerdings sollte für die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, insbesondere für eine rechtssichere Durchführung der Verfahren zur Aufnahme und Streichung von Hilfsmitteln angesichts der technischen Entwicklung klargestellt werden, welche Produkte tatsächlich im Hilfsmittelverzeichnis zu listen sind (Abgrenzung z. B. zur Telemedizin, zu Teilimplantaten unter ärztlicher Aufsicht anzuwendenden Produkten). Dies soll nicht dazu führen, dass der Versorgungsanspruch der Versicherten insofern eingegrenzt wird. Es soll lediglich eine klare Bestimmung der zwingend im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführenden Produkte ermöglicht werden, die primär durch die Versicherten selbst oder zumindest in deren häuslicher Umgebung angewendet werden. Diese sind sinnvollerweise von den Produkten abzugrenzen, die vorrangig oder zumindest auch anderen Sektoren der gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen sind und daher nicht im Rahmen der Verträge nach § 127 abgegeben werden. Gerade für die Versorgungsleistungen im Rahmen dieser Verträge soll das Hilfsmittelverzeichnis aber als Orientierungshilfe dienen.

Damit würde 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) vorgenommen.

Darüber hinaus dürfen im Hilfsmittelverzeichnis nur Produkte gelistet werden, deren Qualität und Nutzen nachgewiesen ist. Dies ist z. B. nicht möglich bei Produkten, die aus verschiedenen Komponenten an unterschiedlichen Einsatzorten bestehen (z. B. telemedizinische Leistungen, bei denen sich die hierfür erforderliche EDV-Einheit in der Praxis des Vertragsarztes befindet). Diese können insofern auch keiner abschließenden Prüfung der Voraussetzungen für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 Absatz 4) durch den GKV-Spitzenverband unterzogen werden.

Es kommt immer häufiger vor, dass Hilfsmittel mit Zusatzfunktionen versehen werden, die den Versorgungszielen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 dienen sollen, deren Anwendung aber nicht von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst ist, weil z. B. der medizinische Nutzen nicht nachgewiesen ist. Manche Hersteller versuchen dann über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis, den Einsatz von Produkten mit einzelnen Funktionen, deren medizinischer Nutzen noch nicht nachgewiesen ist, in der Versorgung 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. Diese Produkte sind in der Regel unwirtschaftlich und von ihnen können aufgrund der reinen Abschaltmöglichkeit bisher nicht evaluierte Risiken für die Versicherten ausgehen.

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 Kabinettsentwurf 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.

C) Änderungsvorschlag

§ 139 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. ²In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen, *die vom Versicherten selbst oder mit Hilfe Dritter in dessen häuslicher Umgebung angewendet werden.* ³Produkte, *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 oder einer anderen Komponente in der Vertragsarztpraxis 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 Absätze 2, 4, 6, 7, 9, 10 und 11:

Den Formulierungen im Kabinettsentwurf wird gefolgt.

§ 139 Absätze 3 und 5:

Die Absätze enthalten keine Änderungen gegenüber den derzeit geltenden Regelungen.

§ 139 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

¹Das 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 von den Herstellern zu erheben sind. ²Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest. ³In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 15.11.2016
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
Seite 39 von 65

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15 a)

§ 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.

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. 15 b)

§ 140f Abs. 8 Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neuer Absatz 8 angefügt, mit dem die nach § 140g SGB V genannten und anerkannten Patienten- und Selbsthilfeorganisationen für jede benannte sachkundige Person einen Betrag von 50 € jährlich erhalten sollen, zum Ausgleich des finanziellen Aufwands für die Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte. Beim G-BA soll die finanzielle Unterstützung des Koordinierungsaufwandes aus dem Systemzuschlag finanziert werden. Bei den auf Landesebene eingerichteten Gremien sollen die Mittel durch die Landesverbände der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie durch die Landeskrankenhausgesellschaften finanziert werden.

B) Stellungnahme

Der G-BA finanziert derzeit über den Systemzuschlag bereits die Patientenbeteiligung in Form der nach § 140f Absatz 6 SGB V eingerichteten „Stabstelle Patientenbeteiligung des G-BA“, die u. a. auch für die „koordinatorische Leitung des Benennungsverfahrens auf Bundesebene“ zuständig ist. Wenn nun die nach § 140g SGB V benannten und anerkannten Patienten- und Selbsthilfeorganisationen parallel und zusätzlich zur Finanzierung der „Stabstelle Patientenbeteiligung des G-BA“ für jede benannte sachkundige Person ein Betrag von 50 € jährlich erhalten sollen, käme dies einer Doppelfinanzierung der Koordinationsaufgabe gleich, die ordnungspolitisch kritisch zu bewerten ist. Die mit § 140f Abs. 8 (neu) geplante Finanzierungsregelung wird daher als nicht sachgerecht abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

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

§ 294 a Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 294a Absatz 1 SGB V sollen die im Gesetz geregelten Fallgestaltungen, in denen Leistungserbringende nicht verpflichtet sind, den Krankenkassen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden mitzuteilen, um Fälle eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung und einer Vergewaltigung von Kindern und Jugendlichen ergänzt werden. Darüber hinaus soll geregelt werden, dass bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung eines Erwachsenen sein können, die Mitteilungspflicht unter einem Einwilligungsvorbehalt der oder des betroffenen Versicherten steht.

B) Stellungnahme

Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.08.2013 wurde ein seinerzeitiges Anliegen des Runden Tisches „Sexueller Missbrauch in Abhängigkeits- und Machtverhältnissen in privaten und öffentlichen Einrichtungen und im familiären Bereich“ aufgegriffen und in § 294a SGB V eine Ausnahme vom Grundsatz der ärztlichen Mitteilungspflicht bei drittverursachten Gesundheitsschäden normiert. Bei drittverursachten Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht seither keine ärztliche Pflicht zur Mitteilung an die Krankenkasse der geschädigten Person.

Der vorliegende Gesetzesentwurf knüpft an ein u. a. von Opferschutzverbänden vorgebrachtes Anliegen (siehe auch Beschluss der GMK vom 24./25. Juni 2015) an, Ausnahmen der Mitteilungspflichten auch in Fällen von Gewalt gegen Erwachsene innerhalb enger sozialer Beziehungen zu normieren. Die vorgesehenen Anpassungen des § 294a Absatz 1 SGB V gehen jedoch, neben der sachgerechten, klarstellenden Präzisierung des Satzes 2, über die Zielsetzung des Schutzes von Opfern häuslicher Gewalt hinaus. In diesem Zusammenhang ist der Regelungszweck des § 294a Absatz 1 SGB V beachtlich. Durch die Mitteilung der Leistungserbringenden soll den Krankenkassen die Prüfung und ggf. Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen nach § 116 SGB X gegen Dritte ermöglicht werden, um zu verhindern, dass die Solidargemeinschaft der GKV-Versicherten für die finanziellen Folgen aufkommen muss, die eigentlich der Schadensverursachende zu tragen hat. Die schädigende Person soll zudem durch die Sozialleistung (hier Leistungen der Krankenbehandlung durch die Krankenkasse)

nicht hinsichtlich seiner Pflichten (Beseitigung bzw. entsprechende Kostentragung des verursachten Schadens) entlastet werden.

Es kann nachvollzogen werden, dass zum Schutz des häuslichen Friedens und ggf. zur Vermeidung von Belastungen für den Gesundheits- und Bewältigungsprozess weitergehende Einschränkungen der Mitteilungspflicht erfolgen sollen. Die geplante Gesetzesänderung stellt jedoch die Mitteilung in Fällen der Schädigung erwachsener Personen durch jedwede dritte Person unter einen Einwilligungsvorbehalt. Dies sollte entsprechend dem o. g. Beschluss der GMK auf schädigende Ereignisse in engen sozialen Beziehungen begrenzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 18 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

Folgender Satz wird angefügt:

„Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung einer oder eines volljährigen Versicherten durch eine Person sein können, zu der die oder der Versicherte in einem engen sozialen Näheverhältnis steht, besteht die Mitteilungspflicht nach Satz 1 nur dann, wenn die oder der Versicherte in die Mitteilung ausdrücklich eingewilligt hat.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 Streichung der Übermittlung von Daten zur medizinischen Rehabilitation und stattdessen Übermittlung von Daten zum Entlassmanagement

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 301 SGB V regelt die seitens der Krankenhäuser an die gesetzlichen Krankenkassen zu übermittelnden Daten bei Krankenhausbehandlung.

Die bisherige Regelung in § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8: „8. Angaben über die im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen sowie Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,“ soll gestrichen und durch die Passage: „Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge zur erforderlichen weiteren Behandlung für Zwecke des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a mit Angabe geeigneter Einrichtungen,“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Mit der Neuregelung des § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 SGB V würden die Krankenkassen nun bei Entlassung keinerlei Information mehr zu den im Krankenhaus durchgeführten Leistungen der medizinischen Rehabilitation erhalten. Dies wäre ein Rückschritt. Die Krankenkassen benötigen die Angaben sowohl für das Fallmanagement als auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Krankenhäuser. Insbesondere die Abgrenzung von Frührehabilitation und Rehabilitation erfordert im Hinblick auf eine sachgerechte Fallsteuerung diese Angaben. Die bisherige Regelung zielte nach Wortlaut, Entstehungsgeschichte und Regelungszweck darauf ab, dass die Rehabilitation von Anfang an integraler Bestandteil der medizinischen Versorgung im Krankenhaus sein soll. Sie sollte erhalten bleiben, weil sie auch das Entlassmanagement vereinfacht.

Mit der Neuregelung des § 39 Abs. 1a SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz hat der Gesetzgeber die Krankenhäuser erneut verpflichtet, ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Patienten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung sicherzustellen. Die Kranken- und Pflegekassen sind verpflichtet, das Entlassmanagement zu unterstützen. Die im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehene Aufnahme von Informationen für das Entlassmanagement in § 301 Absatz 1 Nr. 8 SGB V ist zu begrüßen, allerdings greift die vorgeschlagene Formulierung zu kurz und lässt auch den zeitlichen Aspekt der Übermittlung außer Acht.

Informationen zur notwendigen Anschlussversorgung beziehen sich nicht ausschließlich auf die institutionelle Weiterversorgung durch stationäre Einrichtungen, sondern gleichermaßen auf komplementäre Leistungen wie beispielsweise Haushalthilfe, Hilfsmittelversorgung, häusliche Krankenpflege. Dies soll in der Neuformulierung explizit zum Ausdruck kommen.

Für das Entlassmanagement wäre mangels verlässlicher Erkenntnisse die Datenübermittlung mit dem Aufnahmedatensatz zu früh, im Rahmen der Entlassdaten jedoch zu spät angesiedelt. Zu diesem Zeitpunkt müssen die wegweisenden Entscheidungen des Entlassmanagements in aller Regel schon getroffen worden sein. Sobald patientenbezogener Bedarf für eine Unterstützung durch die zuständige Krankenkasse bzw. Pflegekasse festgestellt wird, muss das Krankenhaus daher rechtzeitig Kontakt zur Krankenkasse, bei Bedarf zur Pflegekasse aufnehmen. In den Verhandlungen zum Rahmenvertrag Entlassmanagement haben sich die Vertragspartner auf die rechtzeitige Kontaktaufnahme des Krankenhauses mit der Kranken-/Pflegekasse verständigt. Demgemäß ist eine Entsprechung hinsichtlich des Zeitpunktes der diesbezüglichen Datenübermittlung auf dem elektronischen Wege – nämlich noch während der Krankenhausbehandlung – in § 301 aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

§ 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. Angaben über die im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen sowie Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und **bereits während der Krankenhausbehandlung Informationen zum Zwecke des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a über eine notwendige Anschlussversorgung (Einschätzung des Bedarfes für komplementäre Leistungen in der häuslichen Versorgung bzw. Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen).**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20

§ 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 vorgesehene Ergänzung wird begrüßt. Sie ist notwendig, um mehr Transparenz darüber zu erhalten, in welchem Ausmaß die Versicherten mit privaten Aufzahlungen belastet werden. Die Angabe liefert wichtige Informationen zur Überprüfung von Festbeträgen und Vertragspreisen, für die Beratung der Versicherten sowie für das Vertragscontrolling.

Ergänzend sollte die Gelegenheit genutzt werden, auch die Digitalisierung der Abrechnungen von sonstigen Leistungserbringern weiter voranzutreiben. Aktuell wird den Krankenkassen zwar der Abrechnungsdatensatz elektronisch übergeben; die rechnungsbegründenden Unterlagen werden vom Leistungserbringer als Papier nachgereicht. Zur Entbürokratisierung und zur konsequenten Umsetzung des E-Health-Gesetzes sollte eine verbindliche gesetzliche Grundlage geschaffen werden, dass den Krankenkassen zukünftig auch die rechnungsbegründenden Unterlagen (wie ärztliche Verordnung, Empfangsbestätigung des Versicherten etc.) in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen sind. Damit können Medienbrüche vermieden und die Kosten für die Abrechnung verringert werden.

Form und Inhalt des elektronischen Übermittlungsverfahrens der rechnungsbegründenden Unterlagen sollte durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Richtlinien nach § 302 SGB V beschrieben werden; insbesondere, um ein einheitliches Verfahren für alle sonstigen Leistungserbringer, deren Abrechnungszentren und alle gesetzlichen Krankenkassen zu gewährleisten.

C) Änderungsvorschlag

§ 302 Abs. 1 und 2 wird wie folgt ergänzt (Ergänzungsvorschlag *kursiv*):

1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen

Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 anzugeben; *die rechnungsbegründenden Unterlagen sind in elektronischer Form zu liefern*; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Abs.1 Satz 5 anzugeben.

2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens *einschließlich der rechnungsbegründenden Unterlagen in elektronischer Form* bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Absatz 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 15.11.2016
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
Seite 49 von 65

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 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 um Folgeänderungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

II. Über den Gesetzentwurf hinausgehender Änderungsbedarf

§ 36 Absatz 1 SGB V Festbeträge für Hilfsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung (Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes)

Den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer ist vor der Entscheidung über die Erstellung bzw. Änderung von Festbetragsgruppensystemen oder der Festsetzung von Festbeträgen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dieses Stellungnahmerecht ist dahingehend zu konkretisieren, dass es sich um die Spitzenorganisationen auf Bundesebene handelt.

B) Stellungnahme

Die Berechtigung zur Stellungnahme vor Entscheidungen im Hilfsmittelbereich ist grundsätzlich – wie etwa in § 92 Absatz 7a und § 127 Absatz 6 Satz 1 – auf die maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene beschränkt. 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 wurden die Voraussetzungen „maßgeblich und „auf Bundesebene“ bisher nicht nachvollzogen. Aus diesem Grunde ist der zur Stellungnahme berechtigte Kreis bei Änderung der Festbeträge oder Festbetragsgruppensysteme in § 36 Absatz 1 Satz 3 entsprechend anzupassen.

C) Änderungsvorschlag

§ 36 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. ²Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden. ³Den *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.

§ 40 Absatz 3 SGB XI Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

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 Pflegeerleichterung, 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 und Unverständnis. Daher wird vorgeschlagen, die Zuzahlungsrege-

lungen 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

„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 des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten, allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Pflegehilfsmittels; § 33 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches gilt entsprechend.“

Neuregelungen zur Beauftragung externer Hilfsmittelberater

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 häusli-

chen Bereich oder alternative Versorgungen 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 Versorgungen 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 Hilfsmittelversorgungen 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 Industrieverband 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.

§ 139 SGB V Hilfsmittelverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Möglichkeit, für bestimmte Hilfsmittel anstelle einer Einzellistung Abrechnungspositionennummern zu schaffen, soll das Verfahren zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis mit dem Ziel des Bürokratieabbaus und der Verwaltungsvereinfachung vereinfacht werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 Abs. 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen sind. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers (§ 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V). Die Herstelleranträge auf Listung von einzelnen Hilfsmitteln werden vom GKV-Spitzenverband nach verwaltungsrechtlichen Grundsätzen in komplexen Verfahren bearbeitet.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ergibt sich aus den genannten Vorschriften nicht zwingend, dass auch alle denkbaren Hilfsmittel mit ihrer Produktbezeichnung einzeln und namentlich im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt werden müssen. Von daher sind in der Vergangenheit für bestimmte Produkte aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung lediglich sogenannte Abrechnungspositionen gebildet worden. Unter diesen Positionen (Bezeichnungen) können in der Versorgungspraxis diverse Produkte verschiedener Hersteller gemäß § 302 Absatz 1 SGB V abgerechnet werden, auch wenn sie nicht im Einzelnen mit einer eigenen Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind. Hierzu zählen etwa Produkte, die häufiger, aber nicht immer nur als Zubehör zu einem anderen Hilfsmittel eingesetzt werden oder Verbrauchsmaterialien. Auch für einfache Hilfsmittel, bei denen eine Festlegung und Überprüfung besonderer Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V nicht erforderlich ist, kann der Verzicht auf eine Einzellistung und damit der Verzicht auf aufwändige Antragsverfahren sachgerecht sein.

Die bisherige Verwaltungspraxis liegt nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes auch im Interesse der Hersteller, da diese für ihre von den Abrechnungspositionen erfassten Produkte keine individuellen Antragsverfahren mehr durchführen müssen. Das Bundessozialgericht hat allerdings in seinem Urteil vom 15.03.2012 (Az.: B 3 KR 6/11 R) entschieden, dass der in § 139 Abs. 4 SGB V verankerte Anspruch eines Herstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur im Wege der Einzellistung und nicht auch durch die Bildung von Abrechnungspositionen zu erfüllen ist. Eine Unterscheidung zwischen Hilfsmitteln mit größerer bzw. untergeordneter Bedeutung aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung werde

von der gesetzlichen Regelung nicht getragen. Hätte der Gesetzgeber tatsächlich eine solche Intention verfolgt, wären dazu weitergehende Regelungen erforderlich gewesen. Nach geltendem Recht sei eine Differenzierung nur zwischen solchen Produkten zulässig, die selbst als Hilfsmittel im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind und demjenigen Hilfsmittelzubehör, das für sich genommen kein Hilfsmittel darstellt.

Anhand welcher Kriterien eine Differenzierung zwischen Hilfsmitteln und Hilfsmittelzubehör konkret zu erfolgen hat, lässt sich dem Urteil aber nicht entnehmen. Um die hierdurch entstandene Rechtsunsicherheit zu beseitigen und eine bewährte, an der Versorgungspraxis orientierte Verfahrensweise fortführen zu können, hält es der GKV-Spitzenverband für erforderlich, die gesetzlichen Bestimmungen zum Hilfsmittelverzeichnis in § 139 SGB V zu ergänzen. Die Möglichkeit, bestimmte Produkte nicht im Wege der Einzellistung im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführen, sondern für sie pauschale Abrechnungspositionen vorzusehen, soll ausdrücklich im Gesetz geregelt werden.

Durch diese Möglichkeit kann auch im Interesse der sonst antragsverpflichteten Hersteller eine Vereinfachung der Verfahren bei der Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses in den Fällen erreicht werden, in denen dies auch unter Berücksichtigung der Aufgabe des Hilfsmittelverzeichnisses, eine ausreichende Qualität der Hilfsmittel sicherzustellen, sinnvoll und gerechtfertigt ist. Auch der weiteren Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses, den Krankenkassen und verordnenden Ärzten einen systematisch strukturierten und gegliederten sowie den Bedürfnissen der Versorgungspraxis entsprechenden Überblick über die versorgungsrelevanten Hilfsmittel zu geben, kann durch ein schlankeres Verzeichnis besser Rechnung getragen werden.

Die vorgeschlagene Regelung dient insgesamt dem Bürokratieabbau zum Vorteil der Hersteller und des GKV-Spitzenverbandes.

C) Änderungsvorschlag

In § 139 Absatz 4 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„Die Aufnahme erfolgt grundsätzlich im Wege der Einzellistung. Für bestimmte Produkte können im Hilfsmittelverzeichnis auch allgemeine Abrechnungspositionen festgelegt werden. Das Nähere bestimmt die Regelung nach Absatz 7 Satz 1“.

§ 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 hin-

sichtlich 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 und soweit die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz des als Hilfsmittel eingesetzten Medizinproduktes beruht. Hier ist eine Nutzenbewertung und Empfehlung des G-BA im Sinne des § 135 SGB V weiterhin unumgänglich. 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“.

§ 276 SGB V – Zusammenarbeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 276 Absatz 2 SGB V soll gesetzlich klargestellt werden, dass Krankenkassen Behandlungsunterlagen, die für die Unterstützung der Versicherten bei der Verfolgung von Schadenersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind (§ 66 SGB V), benötigt werden, direkt erhalten dürfen. Darüber hinaus soll geregelt werden, dass die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) Sozialdaten untereinander weiterleiten dürfen, wenn diese für die Bearbeitung von Beratungs- und Begutachtungsaufträgen benötigt werden.

B) Stellungnahme

Im Zuge der Neuregelungen im Sozialversicherungsrecht durch das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (KHSG) vom 10.12.2015 (BGBl I S. 2229) wurde auch die Norm des § 276 SGB V mit dem Absatz 2 neu gefasst. Danach sind die Leistungserbringer nunmehr dazu verpflichtet, die bei Ihnen von den Krankenkassen oder dem MDK für eine gutachterliche Stellungnahme oder Prüfung nach § 275 Absatz 1 bis 3 SGB V angeforderten versichertenbezogenen Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln.

In diesem Zusammenhang ergibt sich nachfolgender Regelungsbedarf:

1.) Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern

§ 276 Absatz 2 SGB V bezieht sich auf § 275 Absatz 1 bis 3 SGB V und damit auch auf die Ziffer 4 im Absatz 3. Hierin ist geregelt, dass die Krankenkassen in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen können, ob Versicherten bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern ein Schaden entstanden ist (§ 66).

§ 66 SGB V hat durch das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz), das am 26.02.2013 in Kraft trat, ebenfalls eine Neufassung dergestalt erfahren, dass die Krankenkassen nunmehr ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadenersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind und nicht nach § 116 SGB X auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen sollen. Die Regelung ist nach § 115 Absatz 3 Satz 7 2. Halbsatz SGB XI entsprechend auf Pflegefehler anwendbar.

Die Art der Unterstützung ist gesetzlich nicht regelt, erfährt aber durch die Sozialgerichtsbarkeit wiederkehrend entsprechende Ausgestaltungen. So sollen dem Versicherten vor allem Leistungen gewährt werden, die ihm die Beweisführung erleichtern, d. h. ihm die für eine

Rechtsverfolgung essentiellen Informationen zugänglich machen. Dabei geht es insbesondere um die Verschaffung von Auskünften über die vom Arzt gestellten Diagnosen, die angewandte Therapie, die Namen der Behandler, die Anforderung ärztlicher Unterlagen einschließlich Röntgen-Aufnahmen und die nachfolgende Begutachtung durch den MDK (vgl. u. a. Hessisches LSG, L1 KR 381/13).

Gemäß § 284 Absatz 1 Nr. 5 SGB V dürfen die Krankenkassen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern, soweit diese für die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern und nach Nr. 11 für die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen erforderlich sind.

Demgemäß haben die Krankenkassen mit § 284 Absatz 1 Nr. 5 SGB V eine Rechtsgrundlage für die Anforderung der Behandlungsunterlagen im Auftrag des Versicherten zur Unterstützung nach § 66 SGB V. Zu beachten ist hierbei auch, dass es hier um die Verfolgung von zivilrechtlichen Schadenersatzansprüchen geht und nicht um die Prüfung sozialrechtlicher Leistungsansprüche.

Eine Übertragung der Regelung des § 276 Absatz 2 Satz 2 SGB V mit der Folge, dass angeforderte Unterlagen nur dem MDK übermittelt werden dürfen, ist demnach erkennbar nicht Zielsetzung des Gesetzgebers und wäre auch aus folgenden Erwägungen nicht sachgerecht: Zum Zeitpunkt der Anforderung der Behandlungsunterlagen durch die Kranken-/Pflegekassen stehen die weiteren Schritte der Bearbeitung und Unterstützung im Einzelfall noch nicht fest. Hier sind individuelle Entscheidungen zu treffen. Mithin kann nicht von vornherein angenommen werden, dass sich an die Anforderung der Unterlagen zwangsläufig eine Begutachtung durch den MDK anschließt.

Auch würde es eine Schlechterstellung der betroffenen Patienten und eine gravierende Kürzung der Unterstützungsleistungen im Rahmen des § 66 SGB V bedeuten sowie eine Ungleichbehandlung zwischen den Patienten, die sich wie bisher mit ihrem Unterstützungsbegehren an die Kranken-/Pflegekassen wenden und dabei auch um die Anforderung der Behandlungsunterlagen bitten, im Vergleich zu den Versicherten, die ihre Unterlagen bereits mitbringen und der Kranken-/Pflegekasse zur Verfügung stellen oder bei denen eine medizinische Bewertung außerhalb des MDK erfolgt.

Darüber hinaus kann der Versicherte die Geltendmachung seines in § 630g BGB verankerten Rechtes auf Einsichtnahme in die Patientenakte einem Dritten übertragen, bei dem er ggf. dann auch die Einsichtnahme durchführen möchte. Dritter kann auch die Krankenkasse sein. Die Hemmschwelle für Patienten, Unterlagen bei dem Leistungserbringer selbst abzufordern oder einzusehen, hinsichtlich dessen sie den Verdacht auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler hegen, ist enorm hoch. Viele verzichten daher eher auf eine Einsichtnahme, als sich dieser für sie belastenden emotionalen Situation auszusetzen. Die Kranken-/Pflegekassen unterstützen die Versicherten in dieser Situation, indem sie eine Einsichtnahme in ihren

Räumlichkeiten oder auch durch Übersendung der Unterlagen ermöglichen. Erst hiernach kann nachvollzogen werden, ob der Verdacht begründet sein könnte und eine Verfolgung von Schadenersatzansprüchen überhaupt in Betracht kommt.

In den Fallkonstellationen, in denen die Kranken-/Pflegekassen den Behandlungsverlauf und die Behandlungsdokumentation gutachterlich bewerten lassen, sind für ein verwertbares Gutachten einzelfallbezogene Fragestellungen unerlässlich. Oftmals beschränkt sich die Patientensicht bzw. die Wahrnehmung des Betroffenen nur auf punktuelle Ereignisse des Behandlungsverlaufs (z. B. aufgrund von Narkosen), sodass eine Prüfung des Gesamtverlaufs zur Vorbereitung einer zielführenden Begutachtung unbedingte Voraussetzung ist.

In der Konsequenz ist die nach §§ 66 SGB V und 115 Absatz 3 SGB XI von den Kranken-/Pflegekassen zu leistende Unterstützung nur dann – für alle betroffenen Versicherten in fairer, d. h. gleichgearteter Weise – erbringbar, wenn die im Auftrag des Versicherten von der Kranken-/Pflegekasse angeforderten Behandlungsunterlagen dieser auch seitens der Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden.

2.) Übermittlung von Daten zwischen Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK)

Gemäß der „Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den MDK“ führt – unabhängig vom Wohnort des Versicherten – der MDK am Sitz der Krankenkasse (MDK A) die Sozialmedizinische Fallberatung (SFB) durch. Wird im Ergebnis der SFB eine Begutachtung (z. B. nach Aktenlage oder körperlicher Befunderhebung im MDK) empfohlen, konnten bisher die im verschlossenen Umschlag befindlichen Befundunterlagen von der Krankenkasse mit dem Begutachtungsauftrag an den dann zuständigen MDK am Wohnort des Versicherten (MDK B) versandt werden.

Die aufgrund der Neuregelung in § 276 Absatz 2 SGB V zum 01.01.2017 vorgesehene Verfahrensumstellung vom Umschlagsverfahren hin zu einer direkten Übermittlung der versichertenbezogenen Daten durch die Leistungserbringer an den MDK hat daher auch Auswirkungen auf die Kommunikation innerhalb der MDK-Gemeinschaft.

Nach § 278 Absatz 1 SGB V ist in jedem Bundesland eine Arbeitsgemeinschaft „Medizinischer Dienst der Krankenversicherung“ zu errichten, welche jeweils eine eigenständige Körperschaft des öffentlichen Rechts darstellt.

Die Weitergabe von versichertenbezogenen Daten zwischen den Medizinischen Diensten stellt eine Datenübermittlung dar, die einer entsprechenden gesetzlichen Befugnis oder Einwilligung des Betroffenen bedarf. Die Rechtsvorschriften zur Datenübermittlung zwischen MDK, Krankenkassen und Leistungserbringern sind im SGB V geregelt. Eine explizite Regelung der Beziehung zwischen den MDK liegt hingegen nicht vor, weshalb eine Übermittlung nur im

Rahmen des § 69 Absatz 1 Nr. 1 i. V. m. § 76 Absatz 1 SGB X erfolgen kann. Die Übermittlung ist in diesem Zusammenhang auf das Maß des erforderlichen begrenzt. Demnach muss der Empfänger die Daten für die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe benötigen. Die Voraussetzung der Erforderlichkeit kann erst dann erfüllt sein, wenn der MDK B einen Begutachtungsauftrag von der Krankenkasse erhalten hat. Somit könnte die Auffassung vertreten werden, dass MDK B erst ein Begutachtungsauftrag vorliegen muss, damit er die Unterlagen von MDK A abfordern darf und dieser die Daten auch übermitteln darf.

Die stringente Umsetzung dieser Rechtsauffassung in der Praxis, würde zu erheblichen Laufzeitverzögerungen, Fristüberschreitungen und erhöhtem Verwaltungsaufwand zum Nachteil der Versicherten und Versichertengemeinschaft führen.

Vor diesem Hintergrund wird eine gesetzliche Regelung als erforderlich angesehen, wodurch klarstellt wird, dass die Medizinischen Dienste miteinander Daten austauschen können und dürfen.

C) Änderungsvorschlag

1.) In § 276 Absatz 2 Satz 2 werden die Angaben „§ 275 Absatz 1 bis 3“ ersetzt durch die Angaben „§ 275 Absätze 1, 2 und 3 Nummer 1 bis 3“.

2.) § 276 Absatz 2 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Medizinische Dienst darf Sozialdaten erheben, speichern und an andere Medizinische Dienste weiterleiten, soweit dies für Prüfungen, Beratungen und gutachterlichen Stellungnahmen nach § 275 SGB V erforderlich ist.“