



23.11.2016

# Stellungnahme der BAGFW zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung

Die BAGFW begrüßt die Intention des Gesetzgebers, die Qualität der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln weiterzuentwickeln.

Die BAGFW macht gerne von der Möglichkeit Gebrauch, zum o.g. Gesetzentwurf Stellung zu nehmen. Wir begrüßen die Intention des Gesetzgebers, die Qualität der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln weiterzuentwickeln. Im Einzelnen nehmen wir zu den Änderungen des Artikel 1 im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wie folgt Stellung:

## § 31 Absatz 1a – Arznei- und Verbandmittel

### Gesetzentwurf

§ 31 SGB V wird dahingehend erweitert, dass eine Legaldefinition für Verbandmittel mit Absatz 1 aufgenommen wird. Durch die Definition soll sichergestellt werden, dass nur jene Medizinprodukte als Verbandmittel anerkannt sind, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Hierunter fallen auch Verbandmittel, die Körperteile stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach Abs. 1 Satz 2 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Hintergrund der Festlegung einer Legaldefinition ist, dass in den letzten Jahren vermehrt Produkte zur Förderung der Wundheilung auf dem Markt erschienen sind, die nicht den Eigenschaften gemäß Absatz 1a Satz 1 entsprechen. Daraus folgt in der Praxis eine zunehmende Rechtsunsicherheit der Unterscheidung zwischen klassischen Verbandmitteln und weiteren Gegenständen zur Wundbehandlung.

### Bewertung

Die BAGFW begrüßt, dass mit dem Gesetz eine Legaldefinition für Verbandmittel aufgenommen wird, damit klar abgrenzbar ist, welche

Produkte hierunter fallen. Zum einen ist eine klare Unterscheidung zwischen Verbandmitteln, Produkten zur Wundbehandlung und Arzneimitteln notwendig, da für diese Produkte unterschiedliche Zulassungsverfahren geltend sind, zum anderen ist eine Differenzierung notwendig, um neue Produkte, die auf den Markt kommen, besser zuordnen zu können. Unterstützt wird die Forderung des Bundesrates, dass in Absatz 1a Satz 2 die in der Begründung des Gesetzentwurfs formulierte Definition von Verbandmitteln hinsichtlich ihrer weiteren Wirkung ergänzt werden soll. Weiterhin begrüßt die BAGFW einzelne Modifizierungen in der Legaldefinition von Verbandmitteln gegenüber dem Referentenentwurf, sodass aktuell als unstrittig geltende Verbandmittel weiterhin als jene anerkannt werden und somit Leistungen der GKV sind. Hierunter fallen beispielsweise Wundauflagen mit geruchsbindender oder antimikrobieller Wirkung. Im Fokus muss der Patient sein, der eine qualitativ hohe Versorgung erfahren muss. Derzeitig anerkannte Verbandmittel müssen weiterhin Leistungen der GKV und erstattungsfähig sein.

## Lösungsvorschlag

Wir unterstützen den Änderungsvorschlag des Bundesrats.

§ 31 Artikel 1 Nummer 1 Absatz 1a Satz 2 ist somit, wie folgt, zu formulieren:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise eine Wunde feucht zu halten, zu reinigen oder

geruchsbindend bzw. antimikrobiell zu wirken.“

## § 33 Absatz 1 Satz 4 – Hilfsmittel

### Gesetzentwurf

Die erweiterte Formulierung in Satz 4 steht in Verbindung mit den vertraglichen Regelungen für zusätzlich zur Bereitstellung von Hilfsmitteln zu erbringende, notwendige Leistungen gemäß §§ 127 und 149 SGB V-E HHVG. Notwendige Änderungen, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch sowie notwendige Wartungen und technische Kontrollen werden nun als zusätzlich zu erbringende, notwendige Leistungen bezeichnet. Wenn die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften 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, haben sie darin auch die Sicherstellung der zusätzlichen Leistungen zu regeln.

### Bewertung

Die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von

Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch sowie Leistungen der Wartung und technischen Kontrolle von Hilfsmitteln sollen nun ausdrücklich vertraglich geregelt werden können. Dies ist als Schritt in die richtige Richtung zu begrüßen, weil dadurch eine passgenaue Versorgung mit Hilfsmitteln, der sachgerechte Umgang mit diesen und das Aufrechterhalten der Sicherheit und Funktionsfähigkeit von Hilfsmitteln erstmals verpflichtend festlegbar wird für den Fall, dass Verträge gemäß § 127 Abs. 1 SGB V-E geschlossen werden.

#### § 33 Absatz 6 Satz 4 – Hilfsmittel

#### Gesetzentwurf

Die Ergänzung in § 33 Absatz 6 bezieht sich auf § 127 Absatz 1, Satz 4 und besagt, dass Versicherte für individuell angefertigte Hilfsmittel und Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil einen Leistungserbringer frei auswählen können. Für individuell angefertigte Hilfsmittel wie z.B. orthopädische Maßschuhe und bei Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil wie z.B. bei der Versorgung mit einer Trachealkanüle können Versicherte den Leistungserbringer somit frei auswählen.

#### Bewertung

Es ist zu begrüßen, dass für höchst individuell angepasste Versorgungsleistungen die freie Wahl eines Leistungserbringers des Vertrauens gesetzlich festgeschrieben werden soll. Bisher war lediglich festgelegt, dass für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder bei Versorgungsleistungen mit hohem Dienstleistungsanteil Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig sind. Mit der neuen ergänzenden Regelung wird für diesen besonders sensiblen Versorgungsbereich Rechtssicherheit geschaffen.

## § 37 – Häusliche Krankenpflege

### Gesetzentwurf

Nach § 37 Absatz 7 SGB V neu legt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 6 explizit das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden fest. Des Weiteren soll klargestellt werden, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in entsprechend auf die Versorgung dieser Art von Wunden spezialisierten Einrichtungen bzw. an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit der Patientin oder des Patienten, erbracht werden kann.

## Bewertung

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll mit der Änderung die Wundversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt werden, es sollen aktuelle Entwicklungen in der Wundversorgung aufgegriffen werden und durch die Stärkung der ambulanten Wundversorgung nicht notwendige Krankenhausaufenthalte vermieden werden. Des Weiteren wird darauf verwiesen, dass Versicherte einer Wundbehandlung bedürfen, die dem aktuellen Stand der Versorgung entspricht und individuell angepasst ist. Diese Ziele teilen wir uneingeschränkt. Sie gelten bereits jetzt für die Häusliche Krankenpflege.

Die in der BAGFW kooperierenden Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege setzen sich darüber hinaus dafür ein, dass besonders spezialisierte Pflegefachkräfte für das Wundmanagement in weitaus stärkerem Maße für die Wundversorgung im ambulanten Bereich und auch in der vollstationären Pflege eingesetzt werden können. Viele ambulante Pflegedienste haben inzwischen für das Wundmanagement weitergebildete Pflegefachkräfte. Gerade ältere pflegebedürftige Menschen, die beispielsweise an Ulcus cruris oder diabetischem Fußsyndrom oder unter ulzerierenden Tumoren leiden, bedürfen oft einer spezifischen Versorgung durch zu Wundmanagerinnen und Wundmanagern fort-/weitergebildeten Pflegefachkräfte.

Wir erachten es grundsätzlich als sachgerecht, dass auch spezialisierte Einrichtungen, die nicht die Häuslichkeit darstellen, als andere geeignete

Orte zur Erbringung von Häuslicher Krankenpflege anerkannt werden sollen. Dies gilt auch für sog. Wundzentren, die Patienten mit chronischen Wunden versorgen und dafür besonders qualifizierte Pflegekräfte für die Wundversorgung beschäftigen.

Eine flächendeckende qualitativ hochwertige Wundversorgung kann durch die Regelversorgung zugelassener Pflegedienste, ggf. in Zusammenarbeit mit Wundzentren, gewährleistet werden.

Aus Sicht der in der BAGFW kooperierenden Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege bildet § 37 Absatz 6 SGB V in der bestehenden Fassung bereits jetzt eine ausreichende Grundlage, um die häusliche Krankenpflege in solchen spezialisierten Einrichtungen zu ermöglichen, denn der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf dieser Rechtsgrundlage auch heute schon festlegen, dass Wundzentren geeignete Orte für die Leistungserbringung sein können. Einer Erweiterung um § 37 Absatz 7 SGB V bedarf es deshalb nicht. Auch bereits jetzt bedürfen Versicherte einer Wundbehandlung, die dem aktuellen Stand der Versorgung entspricht und individuell angepasst ist.

Nicht zuletzt weisen wir darauf hin, dass Wundzentren auch Verträge der Integrierten Versorgung nach § 140a SGB V mit den Krankenkassen abschließen können und es hierzu eine Vielzahl funktionierender Beispiele gibt. Dies auch gerade vor dem Hintergrund, dass gerade in Wundzentren



in der Regel neben den Pflegekräften auch Ärzte tätig sind.

Aus den vorgenannten Gründen ist die vorgesehene gesetzliche Öffnung und Erweiterung des § 37 Absatz 7 SGB V neu nicht erforderlich.

Lösungsvorschlag

Ersatzlose Streichung

§ 64d – Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

Gesetzentwurf

Nach § 64d haben die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbänden die Durchführung von Modellvorhaben zu vereinbaren. Die Modellvorhaben sind auf längstens drei Jahre zu befristen. Ziel der Modellvorhaben soll die Erprobung einer Blankoverordnung sein, bei der der Heilmittelerbringer selbst die Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmt. Bei Modellvorhaben nach § 64d soll

insbesondere auch die zukünftige Mengenentwicklung und die Anforderung an die Qualifikation berücksichtigt werden. In den Vereinbarungen zu den Modellvorhaben ist zudem festzulegen, inwieweit die Heilmittelerbringer von den Vorgaben der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen.

## Bewertung

Bereits heute ermöglicht § 63 Absatz 3b in den Sätzen 2 und 3 die Durchführung von Modellvorhaben im Bereich der Physio- und Ergotherapie, in denen die Auswirkungen einer sog. Blankoverordnung erprobt werden können. Dabei können zugelassene Physio- und Ergotherapeuten die Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten eigenverantwortlich bestimmen. Im Bereich der Physiotherapie führt die gesetzliche Krankenkasse BIG direkt gesund zusammen mit dem Bundesverband selbständiger Physiotherapeuten (IFK) ein solches Modellvorhaben auf der Grundlage des § 63 Absatz 3b durch. In zwei KV-Regionen (Westfalen-Lippe und Berlin) wird bei 139 Versicherten in 40 teilnehmenden Praxen erprobt, welche Auswirkungen die Blankoverordnung auf die Versorgungsqualität, die Patientenzufriedenheit, Verkürzung der Arbeitsunfähigkeitszeiten und auf Kostenersparnis gegenüber herkömmlicher Heilmittelerbringung hat. Ausgewertet wird das Modellvorhaben durch die Züricher Hochschule für Angewandte Wissenschaft. Ein Zwischenbericht aus dem Jahr 2012 hat erste positive Trends ausgewiesen. Durch die Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Auswahl der Therapie wurden mehr Patienten mit Allgemeiner Krankengymnastik und Manueller Therapie in durchschnittlich

weniger Behandlungseinheiten erfolgreich behandelt. Der Endbericht dieses Modellvorhabens steht jedoch noch aus und werden von der BAGFW, die sich grundsätzlich für eine eigenverantwortliche Ausübung von Heilkunde durch Angehörige der Pflegeberufe und der Heilmittelerbringer einsetzt, mit Spannung erwartet. Ein weiteres Modellvorhaben zur Blankoverordnung führt die IKK Brandenburg und Berlin zusammen mit dem Verband Physikalische Therapie (VPT) durch. Es wurde 2015 ebenfalls abgeschlossen, die Ergebnisse liegen jedoch noch nicht vor.

Aufgrund der Tatsache, dass bisher nur zwei kleinere gesetzliche Krankenkassen entsprechende Modellvorhaben durchgeführt haben, ist es jedoch sinnvoll, die Blankoverordnung bundesweit zu erproben. Positiv zu bewerten ist dabei, dass gegenüber dem Referentenentwurf nun die Anzahl der maximal durchzuführenden Modellvorhaben auf maximal 16 Vorhaben begrenzt werden soll und dass die Modellvorhaben auch bundesländerübergreifend durchgeführt werden können.

Die BAGFW erachtet es als unabdingbar, bei der Konzeption bundesweiter Modellvorhaben die Erkenntnisse aus den beiden bereits abgeschlossenen Modellvorhaben zugrundezulegen. Für eine bundesweite Erprobung ist zudem die Vergleichbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen. Dies setzt vor allem voraus, dass bei der Ausstellung der Blanko-Verordnung die gleichen medizinischen Indikationen in den bundesweiten Modellvorhaben erprobt werden. Sinnvoll und sachgerecht ist aus Sicht der BAGFW der

Zeitraumen von längstens drei Jahren, der für die Modellvorhaben vorgegeben wird.

Den Verbänden der BAGFW erschließt sich zudem noch nicht, wie die in § 64d Absatz 1 Satz 4 in den Modellvorhaben geforderte höhere Verantwortung der Heilmittelerbringer im Hinblick auf die zukünftige Mengenentwicklung umgesetzt werden kann. Im Unterschied zu den Vertragsärzten gibt es bei den Heilmittelerbringern keine Zulassungsbeschränkung sowie keine Budgetbegrenzung, etwa in Form von Regelleistungsvolumina. Die Modellvorhaben ermöglichen bisher nämlich nicht die Erprobung des Direktzugangs der Patienten zum Heilmittelerbringer. Sollte mit Mengenentwicklung die Messung der Dauer der Therapie und der Anzahl der Behandlungseinheiten gemeint sein, so wird diese bereits in den laufenden Modellvorhaben erprobt. Einer gesonderten gesetzlichen Grundlage hierfür bedarf es somit ebenfalls nicht.

Die Verbände der BAGFW teilen nachdrücklich das Ziel des Gesetzentwurfs, den Angehörigen der Heilmittelerbringer – ebenso wie den Angehörigen der Pflegeberufe – eine stärkere Eigenverantwortung in der Ausübung von Heilkunde zu übertragen, letztlich verbunden mit dem Ziel einer selbständigen Ausübung von Heilkunde. Perspektivisch soll zudem nicht nur die Blankoverordnung, sondern bei vergleichbaren Indikationen auch der Direktzugang für die Heilmittelerbringer zeitnah erprobt werden.

## Lösungsvorschlag

In Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt eine Liste von medizinischen Indikationen für die Durchführung von Modellvorhaben fest.“

## § 73 Absatz 8 – Kassenärztliche Versorgung

### Gesetzentwurf

§ 73 Absatz 8 regelt die Informationspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Krankenkassen und ihrer Verbände, die diese zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise für Arznei-, Verband- und Heilmittel wahrzunehmen haben. In Satz 7 wird nun klargestellt, dass die Vertragsärzte- und Ärztinnen nicht nur für die Verordnung von Arzneimitteln, sondern auch von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur elektronische Programme nutzen dürfen, welche die vorgegebenen Inhalte - wie schon bei Arzneimitteln - enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind

## Bewertung

In den Informationen und Hinweisen der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Krankenkassen und ihrer Verbände sind für Arznei-, Verband- und Heilmittel

Handelsbezeichnungen, Indikationen und Preise sowie weitere für die Versorgung bedeutsame Angaben insbesondere auf Grundlage der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in einer Weise anzugeben, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen können.

Vertragsärzte und -ärztinnen dürfen – wie für Arzneimittel und Heilmittel – für die Verordnung von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten nur elektronische Programme nutzen, welche diese nach Satz 3 erforderlichen Informationen enthalten. In § 131 des Referentenentwurfs werden daher entsprechende Regelungen für die Meldeverpflichtung zu arznei- und verbandmittelähnliche Medizinprodukten aufgenommen; diese müssen auch den Hinweis enthalten, ob ein Produkt nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig ist. Diese Klarstellungen erhöhen die Transparenz und Verordnungssicherheit für Vertragsärzte und -ärztinnen und tragen damit auch zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bei. Die Regelungen werden daher von der BAGFW ausdrücklich begrüßt.

## Gesetzentwurf

Für die Heilmittelverträge wird die Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität nach § 71 für die Jahre 2017 bis 2019 aufgehoben. Des Weiteren wird in § 125 Absatz 2 Satz 5 neu für den Fall, dass die Vergütung von einer unabhängigen Schiedsperson bestimmt werden muss, eine Frist von drei Monaten gesetzt. Für den Fall, dass sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson einigen und diese von der zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt werden muss, wird in § 125 Absatz 2 Satz 6 neu eine Frist von einem Monat vorgegeben. Die Schiedsperson kann dabei nur für das jeweilige Schiedsverfahren oder aber für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren benannt werden. Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts richten sich gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson.

## Bewertung

Es fehlte bisher in der Regelung zu den Heilmittelverträgen an der Nennung einer Frist, innerhalb derer die Schiedsperson bei Nichteinigung der Vertragspartner die Preise festsetzen muss. Die Verbände der BAGFW begrüßen die Fristsetzung und halten eine Frist von drei Monaten für sachgerecht. Auch die Frist von einem Monat, nach Ablauf dessen die zuständige Aufsichtsbehörde bei Nichteinigung der Vertragspartner die Schiedsperson zu bestimmen hat, ist sachgerecht und trägt zu einem effizienten Konfliktlösungsverfahren bei.

Die Fristenregelungen zur Schiedsperson sind § 132a Absatz 2 Satz 6 und 7 nachgebildet. Die Verbände der BAGFW sehen die Notwendigkeit einer Fristsetzung ebenso bei den Verträgen der Versorgung mit Haushaltshilfe nach § 132 und bei den Verträgen zur Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung nach § 132d. Für die Versorgung mit Soziotherapie nach § 132b ist gleichfalls ein Schiedsverfahren vorzusehen und analog zu § 132a auszugestalten.

Im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde für die Heilmittelverträge in Absatz 3 neu geregelt, dass die Preise über einen Korridor von 5 Jahren zwischen 2016 und 2021 schrittweise angehoben werden sollen. Dabei darf die Preisanhebung gemäß § 125 Absatz 3 Sätze 4 und 5 das Niveau der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen (Grundlohnsumme) nach § 71 Absatz 3 übersteigen, wenn dies erforderlich ist, um die Untergrenze für die zu vereinbarenden Höchstpreise während der fünf Jahre der Preisanpassung zu erreichen. Dies verletze nicht den Grundsatz der Beitragssatzstabilität.

Der vorliegende Gesetzentwurf justiert an dieser Stelle erneut nach und normiert in Absatz 2 Satz 2, dass für die Verträge und die darin vorgenommene Festsetzung der Höchstpreise der Grundsatz der Beitragssatzstabilität für die Jahre 2017 bis 2019 nicht gilt. Ob das Nebeneinander der beiden Regelungen zur Preisanhebung (Absatz 3 Satz 5, geltend für die Jahre 2016 bis 2021 und Absatz 2 Satz 2 SGB V-E für die



Jahre 2017 bis 2019) die Preisverhandlungen in der Heilmittelversorgung im Vergleich zur Regelung des Absatzes 3 aus dem Versorgungsstärkungsgesetz erleichtern wird, ist sehr fraglich. Die Regelung könnte zur Folge haben, dass vermehrt die Schiedspersonen zur Konfliktlösung angerufen werden.

Vor dem Hintergrund dieser Regelungen scheint es geboten, die Regelungen zum Schiedsstellenverfahren auszubauen. Die BAGFW begrüßt, dass die Schiedsperson nicht nur für das laufende Verfahren, sondern für einen längeren Zeitraum – in diesem Fall für vier Jahre – berufen werden kann. Auch die Ergänzungen des Kabinettsentwurfs, dass Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson keine aufschiebende Wirkung haben und dass sich Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts gegen eine der beiden Vertragsparteien richten, sind sachgerecht. Allerdings bedarf es dringend der Ergänzung, dass Klagen gegen die Festsetzung des Vertragsinhalts keine aufschiebende Wirkung haben.

Sowohl durch die Regelung im Versorgungsstärkungsgesetz als auch durch die Neuregelung des Heil- und Hilfsmittelgesetzes wird die absolute Bindungswirkung der Grundlohnsummenorientierung außer Kraft gesetzt. Die bisher geltende Regelung des Versorgungsstärkungsgesetzes hat den Vorteil, dass sie den Grundsatz der Beitragssatzstabilität nicht gänzlich aufhebt, sondern nur den Automatismus von Grundlohnsummenorientierung und Vergütungsverbindung mit Blick auf

die Erreichung einer wirtschaftlichen Vergütung durchbricht. Der Grundsatz der Vermeidung des Anstiegs von Beitragssätzen hat auch für die BAGFW eine hohe Bedeutung. Gleichwohl muss es den Leistungserbringern grundsätzlich möglich sein, ihre Leistung wirtschaftlich, zweckmäßig und dem Maß des Notwendigen entsprechend zu erbringen (§ 12 Absatz 1 SGB V). Daher muss die Leistungsvergütung grundsätzlich angemessen sein. Tarife und Tarifbindungen sind nach der Rechtsprechung des BSG grundsätzlich als wirtschaftlich anzuerkennen. Dieser Maßstab soll sowohl für die Preise der Heilmittelerbringung gelten als auch für die Leistungen der Häuslichen Krankenpflege. Dort klafft seit Jahren eine erhebliche Differenz zwischen den von der Krankenkasse angebotenen Vergütungen und den Personalkosten, die aufgrund der tatsächlichen tariflichen Entwicklung zu refinanzieren sind. Die BAGFW setzt sich seit Jahren dafür ein, auch im SGB V den Grundsatz aus § 84 und § 89 des SGB XI zu verankern, wonach die Bezahlung tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann. Die BAGFW bittet in diesem Zusammenhang, diese Regelung in § 132a aufzunehmen, um auch für die Häusliche Krankenpflege, ebenso wie für den Bereich der Heilmittel, eine Entkopplung von der unbedingten Bindungswirkung des § 71 SGB V zu erreichen.

## Lösungsvorschlag

In § 125 Absatz 2 wird folgender Satz 9 angefügt:

„Gegen die Festsetzung ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten gegeben; Klagen gegen die Festsetzung der Vertragsinhalte haben keine aufschiebende Wirkung.“

§ 132 Absatz 1 Sätze 2 und 3 und § 132d Absatz 1 Sätze 3 und 4 sind wie folgt neu zu formulieren sowie § 132b Satz 2 neu sind wie folgt zu ergänzen: „Im Fall einer Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragsparteien zu bestimmende Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertragsschließung zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt.“

In § 132a ist die Anerkennung der Tarifbindung aufzunehmen. Nach Absatz 3 Satz 5 ist folgender Satz 6 einzufügen: „Die Vergütung muss dem Leistungserbringer bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren. Die Bezahlung tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden. Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität ist zu beachten.“

## § 126 – Versorgung durch Vertragspartner

### Gesetzesentwurf

Die Neuregelung in Abs.1a legt verbindlich fest, dass die Leistungserbringer die Erfüllung der Anforderungen an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln (Absatz 1 Satz 2) nur durch Vorlage eines Zertifikates einer Präqualifizierungsstelle nachgewiesen werden kann. Auf die Erteilung dieses Zertifikates besteht ein Anspruch der Leistungserbringer gegenüber der Präqualifizierungsstelle bei Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen. Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkasse mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, kann der Nachweis auch durch Feststellung der Krankenkasse erfolgen.

In Satz 4 neu wird klargestellt, dass die Präqualifizierungsstellen auch weiterhin die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln zu beachten haben.

Gemäß § 126 Abs. 2 (neu) wird ein neues Akkreditierungsverfahren für die

Präqualifizierungsstellen eingeführt. Diese müssen ein Akkreditierungsverfahren vor einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG Nr. 765/2008), d.h. der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), durchlaufen.

## Bewertung

Die gesetzliche Verankerung eines vorgegebenen Akkreditierungsverfahrens wird von der BAGFW begrüßt. Dadurch werden nationale Vorgaben an das Verfahren gemacht, was die Rechtssicherheit erhöht. Die Übertragung der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle an die Deutsche Akkreditierungsstelle, trägt weiterhin zur Neutralität und Unabhängigkeit der Präqualifizierungsstellen bei. Bisher findet die Akkreditierung und Überprüfung der Präqualifizierungsstellen durch den GKV-Spitzenverband unter Zugrundelegung von vereinbarten Grundsätzen statt.

Dass in den Fällen des § 126 Abs.3 ein Nachweis durch Feststellung der Krankenkasse möglich sein soll, ist sachgerecht. Denn in diesen Fälle werden Verträge für bestimmte Einzelfälle getroffen. Ein Durchlaufen des Präqualifizierungsverfahrens würde für die Leistungserbringer einen unangemessenen Aufwand darstellen und eine effektive Versorgung der Versicherten erschweren.

Auch die Verpflichtung zur Einhaltung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln wird von der BAGFW begrüßt. Bisher war die Einhaltung durch die Präqualifizierungsvereinbarung nach § 126 Absatz 1a Satz 3 zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen gesichert.

Die Klarstellung, dass diese nun durch die neuen Präqualifizierungsstellen ebenso eingehalten werden müssen, ist daher notwendig.

Angesichts der Bandbreite von Hilfsmitteln und dessen Einsatzorte sehen die in der BAGFW zusammen geschlossenen Verbände eine Konkretisierung bzw. Ausweitung der in Betracht kommenden Leistungserbringer im Sinne des § 126 Abs.1 für notwendig. Insbesondere im Hinblick auf Pflegehilfsmittel und Inkontinenzhilfen, die üblicherweise im Rahmen der Leistungserbringung durch ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen erbracht werden, muss eine gesetzliche Klarstellung erfolgen, dass diese auch als Leistungserbringer i.S.d § 126 Abs.1 in Betracht kommen. Dies ist angesichts der bestehenden Beratungspflicht von Bedeutung. Qualitätsgesichert beraten kann nur der Leistungserbringer, der sowohl differenzierte Kenntnisse über die individuelle Situation des Versicherten als auch über die vorhandene Produktpalette hat. Aufgrund dieses Umstands bestehen bereits heute vereinzelt Verträge mit stationären Pflegeeinrichtungen. Streitpunkt ist jedoch immer wieder, ob ein Anspruch auf Vertragsabschluss seitens der

Pflegeeinrichtungen besteht.

## Lösungsvorschlag

In Absatz 1 sollte klargestellt werden, wer im Einzelfall und hier insbesondere mit Blick auf o.g. Produktgruppen „Leistungserbringer“ ist.

## § 127 – Verträge

### Gesetzentwurf

Mit den vorgesehenen Änderungen in Absatz 1 werden die Krankenkassen dazu verpflichtet, Versicherten bei Versorgungen, die auf der Grundlage von Ausschreibungsverträgen erbracht werden, eine hinreichende Auswahl zwischen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einzuräumen.

Festgelegt wird im Weiteren, dass Krankenkassen im Rahmen der Ausschreibung auch mit mehreren Leistungserbringern Verträge abschließen können, so dass die Versicherten eine Auswahl zwischen verschiedenen Produkten unterschiedlicher Anbieter haben.

Absatz 1b legt fest, dass zwar der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen ist, künftig aber nicht nur der Preis, sondern auch qualitative Kriterien zu berücksichtigen sind. Einbezogen werden sollen – abgestimmt auf den Gegenstand des Auftrags – qualitative, umweltbezogene oder soziale Aspekte. Dazu müssen die Leistungsbeschreibungen oder Zuschlagskriterien so bestimmt und festgelegt werden, dass qualitative Aspekte angemessen berücksichtigt sind. Soweit diese qualitativen Anforderungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind, darf die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die sich nicht auf den Preis oder die Kosten beziehen, 40 v. H. nicht unterschreiten.

In Absatz 4a wird die Beratungspflicht der Leistungserbringer geregelt: Der Leistungserbringer hat die Versicherten künftig vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und welche zusätzliche zur Bereitstellung notwendigen Leistungen, bezogen auf die konkrete, individuelle Situation des Versicherten, geeignet und medizinisch notwendig sind. Des Weiteren hat der Leistungserbringer den Versicherten über Mehrkosten zu informieren, falls sich ein Versicherter für ein Produkt entscheidet, für das Mehrkosten entstehen.

In Absatz 5 wird neu festgelegt, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, Informationen über die von ihnen abgeschlossenen Verträge durch Veröffentlichung im Internet auch Versicherten anderer Krankenkassen zur Verfügung zu stellen.



Absatz 5a (neu) legt die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen mittels Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen fest.

Absatz 5b (neu) sieht Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Qualitätssicherung der Hilfsmittelversorgung bis zum 30. Juni 2017 vor, die u.a. Angaben zum Umfang der Stichprobe, mögliche weitere Überwachungsinstrumente sowie Kriterien für die Annahme von Auffälligkeiten beinhalten sollen. Als ein Beispiel für Auffälligkeiten wird in der Begründung zum Gesetzentwurf genannt, „dass ein Leistungserbringer in erheblichem Umfang Mehrkostenversorgungen durchführt und kaum Hilfsmittel abgibt, die für den Versicherten kostenfrei sind (...).“

## Bewertung

Die Neuregelungen in Absatz 1 stärken die Wahlrechte der Versicherten und tragen damit zu einer verbesserten und der individuellen, konkreten Situation des Versicherten angepassten Versorgung mit Hilfsmitteln bei. Die BAGFW begrüßt, dass neben dem Preis auch qualitätsbezogene Kriterien, wie Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit des Hilfsmittels für Menschen mit Behinderungen, Kundendienst und technische Hilfen etc. mit nicht weniger als 40 Prozent als Zuschlagskriterien berücksichtigt werden müssen. Zugleich ist zu fragen, wer diese Kriterien festlegt und

auch, auf welche Weise tatsächlich gesichert werden kann, dass Qualitätsaspekte angemessen berücksichtigt werden und nicht nur als ein Kriterium unter vielen anderen möglichen.

Des Weiteren ist der Begriff der „hinreichenden Auswahl“ zu unbestimmt, um sich als Versicherter darauf berufen zu können. Was hinreichend ist, darf nicht der Krankenkasse bzw. dem Leistungserbringer überlassen werden.

Die BAGFW sieht in der folgenden Formulierung Probleme:

*„Die Leistungsbeschreibung oder die Zuschlagskriterien müssen so festgelegt und bestimmt sein, dass qualitative Aspekte angemessen berücksichtigt sind; soweit diese qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind, darf die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, 40 Prozent nicht unterschreiten.(...)“*

Qualitative Aspekte sollen zwar bei der Leistungsbeschreibung angemessen berücksichtigt werden. Es bleibt jedoch unklar, was eine „erschöpfende“ Darlegung der qualitativen Aspekte in den Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen konkret bedeutet, denn das Wort „erschöpfend“ ist ein sehr unbestimmter Rechtsbegriff. An diesen knüpfen sich jedoch bedeutsame Folgen, die die Gewichtung der nicht den Preis betreffenden Zuschlagskriterien betreffen.

Absatz 4a (neu) regelt die Beratungspflicht der Leistungserbringer und kann so als ein weiterer Beitrag zur Stärkung der Wahlrechte des Versicherten gesehen werden. Die Beratung trägt zudem zur Transparenz von Leistungen im Rahmen der Hilfsmittelversorgung bei.

Eine Information über die vom Patienten zu tragenden Mehrkosten sollte selbstverständlich sein. Im Gesetzentwurf fehlt aber eine Regelung zu den Folgen einer nicht gesetzeskonformen Patienteninformation.

Kritisch anzumerken ist, dass weder aus Gesetzentwurf noch aus der Begründung hervorgeht, wer im Einzelfall als „Leistungserbringer“ anzusehen ist. Bei vielen Produktgruppen aus dem Hilfsmittelkatalog ist dies sicher eindeutig der Hersteller oder derjenige, der die Hilfsmittel anpasst und vertreibt (z. B. bei Sehhilfen, Prothesen usw.).

Der Hilfsmittelkatalog enthält unter anderem aber auch die Produktgruppen „Inkontinenzhilfen“ (z.B. saugende Inkontinenzhosen, Urinbeutel usw.) und „Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene“ (z.B. saugende Bettschutzeinlagen, Urinflaschen, Steckbecken) und damit Produkte, die üblicherweise im Rahmen der Leistungserbringung in der stationären und ambulanten Pflege eingesetzt werden: Der Gesetzgeber soll eindeutig klarstellen, wer mit Blick auf diese Produktgruppen

„Leistungserbringer“ und damit auch zur Beratung und Dokumentation der Beratung verpflichtet ist. Qualitätsgesichert beraten kann nur der Leistungserbringer, der sowohl differenzierte Kenntnisse über die individuelle Situation des Versicherten als auch über die vorhandene Produktpalette hat.

Gerade auch mit Blick auf die Fortschreibung und Überarbeitung des Hilfsmittelkataloges und eine mögliche Hinzunahme weiterer Produkte/Produktgruppen, die im Rahmen der direkten Pflege eingesetzt werden, sollte dies dringend geklärt werden.

Zu begrüßen ist, dass die Krankenkassen durch die Änderung des Absatz 5 ihre Versicherten künftig regelhaft, und nicht mehr nur „auf Nachfrage“ über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner der Kassen und die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren haben. Dies sollte in Form von aussagekräftigen und bei Änderungen regelmäßig zu aktualisierenden Informationsschreiben erfolgen.

Allerdings ist in den Gesetzentwurf ein Folgesatz (Satz 2) aufgenommen worden, der die Änderung des Absatz 5a in Teilen wieder zurücknimmt: Wenn Versicherte bereits einen Leistungserbringer gewählt haben oder die Krankenkassen auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet hat, erfolgt eine Information nur auf Nachfrage. Aus Sicht der in der BAGFW kooperierenden Verbände sollten

alle Versicherte – unabhängig von dem vorgenannten Status der Leistungserbringung – gleichberechtigt über ihre Rechte bei der Hilfsmittelversorgung beraten werden, so wie dies auch in der Begründung zum Gesetzentwurf postuliert wird.

Durch die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer mittels Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch die Krankenkassen (Absatz 5a, neu) sollen lt. Begründung zum Gesetzentwurf „die umfassenden gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung durch Vorgaben zur Sicherung der Ergebnisqualität ergänzt (werden)“. Dass Aspekte der Ergebnisqualität geprüft werden, erschließt sich aus dem Gesetzestext selbst nicht. Hier und auch im Zusammenhang mit dem neuen Absatz 5b zu den Rahmenempfehlungen zur Qualitätssicherung der Hilfsmittelversorgung sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass vor allem in Stichprobenprüfungen relevante Aspekte der Ergebnisqualität einbezogen werden (wie z.B. Zufriedenheit des Versicherten mit der Versorgung, Verbesserung der selbständigen Lebensführung, Passgenauigkeit des Hilfsmittels etc.) und nicht nur eine Überprüfung der Kosten.

Positiv zu bewerten ist, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, Informationen über die von ihnen abgeschlossenen Verträge durch Veröffentlichung im Internet auch Versicherten anderer Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Auf diese Art und Weise können Versicherte, die

besonders auf Hilfsmittel angewiesen sind, ggf. Entscheidungen zur Wahl ihrer Krankenkasse treffen.

### Lösungsvorschlag

Zu Absatz 1 Satz 2: Es sollte im Gesetz klar definiert werden, was eine „hinreichende Auswahl“ ist.

Zu Absatz 1b Satz 4: Der dritte Teilsatz sollte gestrichen werden, da er nicht zur Klärung beiträgt. Satz 4 lautet dann:

*Die Leistungsbeschreibung oder die Zuschlagskriterien müssen so festgelegt und bestimmt sein, dass qualitative Aspekte angemessen berücksichtigt sind; <s>soweit diese qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind, darf </s>die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, darf 40 Prozent nicht unterschreiten.“*

Zu Absatz 4: Es sollte klargestellt werden, wer im Einzelfall und hier insbesondere mit Blick auf o.g. Produktgruppen „Leistungserbringer“ ist.

Zu Absatz 4a Satz 4:

In das Gesetz sollte folgende Formulierung eingefügt werden:

„... Sollte der Leistungserbringer den Versicherten nicht schriftlich über die Mehrkosten aufklären, so muss er das Hilfsmittel dem Versicherten ohne Berechnung der Mehrkosten bereitstellen.“

Absatz 5a Satz 2 ist ersatzlos zu streichen.

Zu Absatz 5b: Es sollte sichergestellt werden, dass die Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln relevante Aspekte der Ergebnisqualität enthalten. Um die Versorgungsqualität tatsächlich zu verbessern, ist neben dem Vorhandensein ausreichender Wahlmöglichkeiten (Struktur) sowie einer unterstützenden Beratung der Versicherten (Prozess) vor allem auch zu prüfen, inwiefern dadurch eine Verbesserung der Lebensqualität der Versicherten in den jeweils relevanten Bereichen erreicht wird (Ergebnis).

## § 128 – Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

### Gesetzentwurf

Der § 128 SGB V regelt die Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern von Hilfsmitteln und Vertragsärzteschaft. Die Leistungserbringung darf nicht über Depots von Hilfsmitteln in medizinischen Einrichtungen erfolgen (Abs. 1), Leistungserbringer von Hilfsmitteln dürfen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bzw. Einrichtungen keine wirtschaftlichen Vorteile verschaffen (Abs. 2) und Verstöße gegen diese Gebote müssen geahndet werden (Abs. 3).

Der Absatz 6 regelt bisher, dass diese Absätze 1-3 auch für die Erbringung von Leistungen im Bereich der Arznei- und Verbandmittel und der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gelten.

Durch das HHVG soll dem § 128, Abs. 6 neu der Satz hinzugefügt werden, dass diese Regelungen auch bei Leistungen zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden gegenüber den diese Leistungen erbringenden Leistungserbringern nach § 37 Abs. 7 gelten sollen.



## Bewertung

Die BAGFW begrüßt die Ausweitung der Regelungen auf die Wundzentren. Sie lehnt die Ergänzung der leistungsrechtlichen Regelung zur Häuslichen Krankenpflege in § 37 SGB V um den neuen Absatz 7 ab, denn der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf der Rechtsgrundlage von § 37 Absatz 6 SGB V auch heute schon festlegen, dass Wundzentren geeignete Orte für die Leistungserbringung sein können. Der neue Satz in Absatz 6 muss sich deshalb auf § 37 Absatz 6 beziehen.

## Lösungsvorschlag

§ 128 Absatz 6 ist folgender Satz anzufügen:

„Die Sätze 1 und 2 gelten bei Leistungen zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden (§ 37 Absatz 6) auch gegenüber den diese Leistungen erbringenden Leistungserbringern.“

§ 131 Absatz 4 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

## Gesetzentwurf

§ 131 Absatz 4 regelt die Informations- und Auskunftspflichten

pharmazeutischer Unternehmer sowie die Weitergabe von Daten, die zur Herstellung der pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlich sind. In Satz 2 werden die Pharmazeutischen Unternehmer bisher schon verpflichtet, die für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln erforderlichen Preis- und Produktangaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Der Gesetzentwurf sieht nun vor, dass die Hersteller von Medizinprodukten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, ebenfalls verpflichtet werden, die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a zu übermitteln. Darüber hinaus soll für die Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angegeben werden. Im Kabinettsentwurf wird diese Regelung nun auch auf Produkte nach § 31 Absatz 1a Satz 1 und 4 erweitert.

## Bewertung

Die in Absatz 4 Satz 2 geregelten Informations- und Auskunftspflichten werden im Referentenentwurf auch auf die Hersteller von Medizinprodukten angewandt, die nach den Richtlinien des Gemeinsamen

Bundesausschusses gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Diese arzneimittel- und verbandähnlichen Produkte, die nicht unter die Definition der Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a fallen, sind bisher aufgrund der fehlenden gesetzlichen Meldeverpflichtung nicht ausreichend gelistet. Die Abgrenzung von erstattungsfähigen und nicht-erstattungsfähigen Medizinprodukten hat in der Vergangenheit immer wieder zu Abgrenzungsproblemen geführt. Zudem wird die Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme in die Arzneimittelversorgung befristet ausgesprochen und derzeit in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie geführt. Für die Sicherung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung ist die regelmäßige Aktualisierung der entsprechenden Listen von großer Bedeutung. Die BAGFW begrüßt daher die Erweiterung der Informations- und Auskunftspflichten auf die Hersteller von Medizinprodukten, die in die Arzneimittelversorgung aufgenommen werden,

Zudem wird die Vorgabe als sachgerecht bewertet, dass für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1 a Satz 1 und 4 zusätzlich ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung übermittelt werden muss. Auf diese Weise wird für Vertragsärzte und -ärztinnen die Transparenz und Rechtsicherheit erhöht, ob ein Produkt zu Lasten der GKV verordnet werden kann. Zudem wird auf diese Weise ein bundesweit einheitliches Vorgehen gewährleistet.

## § 132a – Versorgung mit Häuslicher Krankenpflege

### Gesetzentwurf

Die auf der Bundesebene zu vereinbarenden Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Häuslicher Krankenpflege sollen zukünftig auch das Erfordernis einer flächendeckenden Versorgung berücksichtigen. Des Weiteren sollen in den Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 SGB V Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinienregelungen nach § 37 Absatz 7 abgegeben werden.

### Bewertung

Insbesondere in der Häuslichen Krankenpflege für psychisch kranke Menschen und in der Kinderkrankenpflege gibt es nur vereinzelt Verträge nach § 132a Absatz 2 SGB V. Wir begrüßen deshalb die Erweiterung der Regelungsinhalte der Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 SGB V um das Erfordernis einer flächendeckenden Versorgung.

Die in § 132a Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 SGB V vorgesehenen Änderungen korrespondieren mit dem neuen § 37 Absatz 7 SGB V. Da die Ergänzung der leistungsrechtlichen Regelung zur Häuslichen Krankenpflege in § 37 SGB V abgelehnt wird, werden folgerichtig auch die damit

korrespondierenden Regelungen in § 132a Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 SGB V abgelehnt

## Lösungsvorschlag

Ersatzlose Streichung von Nr. 13 b) und c), d. h. der Änderungen in § 132a Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 SGB V.

## § 139 – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

### Gesetzentwurf

In § 139 legt der Referentenentwurf verschiedene Maßgaben zu Qualitätsanforderungen und Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses fest. So ist es künftig nicht mehr im Ermessen des GKV-Spitzenverbands, indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen an Hilfsmittel festzulegen, sondern wird möglichst für alle Produktgruppen verpflichtend. Künftig sind Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis nur aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit sowie die Erfüllung der Qualitätsanforderungen des jeweiligen Hilfsmittels nachweist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen muss bis zum 31.12.2017 eine

Verfahrensordnung beschließen, in der das Nähere zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zur deren Streichung und zu dessen Fortschreibung geregelt wird. In der Verfahrensordnung sind insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Verzeichnisses festzulegen. In § 139 Absatz 8 wird für die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses gesetzlich festgelegt, dass sämtliche Produktgruppen, die bis zum 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung unterzogen und fortgeschrieben werden müssen. Dem Gesundheitsausschuss des Bundestags ist einmal jährlich zum 1. März ein Bericht über diese Fortschreibung vorzulegen.

## Bewertung

Die BAGFW begrüßt die neuen Vorschriften zur regelmäßigen Fortschreibung und Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses nachdrücklich. So hat der GKV-Spitzenverband kürzlich eine Vielzahl von Hilfsmitteln im Bereich der Inkontinenz aus dem Hilfsmittelverzeichnis entfernt, die es seit Jahren gar nicht mehr gab. Dies macht deutlich, wie dringlich eine regelmäßige Aktualisierung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist. Der Gesetzgeber darf es nicht der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands überlassen, sich selbst Regelungen über seine Aufgabe der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zu geben, wie in § 139 Absatz 7 Satz 1 vorgesehen, sondern muss die in § 139 Absatz 8 Satz 1 vorgesehene regelmäßige Fortschreibung mit einer konkreten gesetzlichen Frist versehen. Die Verbände der BAGFW schlagen hierfür eine jährliche Frist

vor. Die jetzt im Referentenentwurf für die Beseitigung der seit Jahren aufgelaufenen Mängel vorgesehene einmalige Frist des 31.12.2017, bis zu der alle seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisierten Produktgruppen einer Prüfung zu unterziehen und im erforderlichen Maße fortzuschreiben sind, ist zu weit bemessen. Die BAGFW schlägt als Frist den 30. Juni 2017 vor. Eine regelmäßige Unterrichtung des Gesundheitsausschusses über die vorgenommenen sowie die begonnenen Fortschreibungen erachtet die BAGFW als sinnvoll und geboten.

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

### Gesetzentwurf

Durch die Ergänzung der Aufzählung in Abs. 4 werden in Zukunft die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten auch an den Rahmenempfehlungen zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligt, die der Spitzenverband der Kassen nach § 127 Abs. 5b SGB V (neu) zu erstellen hat.

Durch den neu eingefügten § 140f Abs. 8 SGB V soll der Koordinationsaufwand der Patientenvertreter u.a. im Gemeinsamen

Bundesausschuss vergütet werden.

## Bewertung

Die BAGFW begrüßt die vorgesehene Beteiligung der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten. Auch die Absicht, die Patientenorganisationen finanziell zu stärken, wird ausdrücklich begrüßt.

Die vorgesehene, an die Benennung gebundene, Regelung ist nach Auffassung der BAGFW allerdings bei weitem nicht ausreichend, um eine strukturelle Unterstützung für die Verbände zu ermöglichen, die sich in der Organisation der Patientenbeteiligung engagieren. Der Aufwand für die Unterstützung der Arbeit der benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter ist nicht auf die Benennung beschränkt.

Als erster Schritt sollte daher vor allem eine Erstattung von Aufwandsentschädigungen und Verdienstausfall für die Koordinierungs- und Abstimmungstreffen auch auf der Bundesebene erfolgen, wie dies in § 140f Abs. 7 für die Patientenvertretung auf Landesebene bereits geregelt ist. Zudem muss die Pauschale nicht nur neu ins Gremium aufgenommenen Mitgliedern gewährt werden, sondern auch den bereits im Gremium vertretenen Mitgliedern.



## § 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

### Gesetzentwurf

Durch den neuen Abs. 4b wird bestimmt, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten festlegen soll.

### Bewertung

Die BAGFW begrüßt das Ansinnen grundsätzlich, den Datenschutz für die Versicherten zu verbessern und gleichzeitig die elektronische Kommunikation zwischen Krankenkasse und Versicherten zu erleichtern. Diesen Prozess über eine Richtlinie der Krankenkassen einzuleiten, lehnt die BAGFW jedoch aufgrund von möglichen Eigeninteressen der Kassen ab. Dieses Argument wiegt umso schwerer, da die Krankenkassen externe Hilfsmittelberater einsetzen (dürfen), die im Unterschied zum Medizinischen Dienst der Kassen in einem direkten Abhängigkeitsverhältnis zu ihrem Auftraggeber stehen und die Zugang zu vertraulichen Patientendaten haben.

## Lösungsvorschlag

Vor dem Hintergrund der skizzierten Problemlage plädieren die in der BAGFW kooperierenden Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege für eine Regelung des Sozialdatenschutzes auf dem Verordnungswege.

## § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen

### Gesetzentwurf

Der § 128 Abs. 1 SGB V wird ergänzt um einen neuen Punkt 17.: „die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Heilmitteln (§ 127 Abs. 5a). Auch zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen nun Sozialdaten erheben und speichern.

### Bewertung

Diese Ergänzung ist eine Folgeänderung zur Neuregelung des § 127 Abs. 5a, mit der die Krankenkassen neu die Aufgabe erhalten, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer zu überwachen. Die BAGFW begrüßt die Erweiterung dieser Regelung und die damit verbundene stärkere Kontrollfunktion der Krankenkassen.

## § 302 Abs. 1 – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

### Gesetzentwurf

Der Gesetzentwurf verlangt im Bereich der Heil- und Hilfsmittel, die vom Leistungserbringer erbrachten Leistungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern mit der Krankenkasse des Versicherten abzurechnen. Die mit der Abrechnung verbundenen Informationspflichten des Leistungserbringers sind aufgeführt. Mit dem Ziel, den bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten zu reduzieren, sollten die Krankenkassen auf die Übermittlung einzelner Daten verzichten können.

Durch das HHVG werden die Informationspflichten des Leistungserbringers in § 302 Abs. 1 SGB V um die Angabe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten erweitert.

### Bewertung

Die Informationspflichten der Leistungserbringer gegenüber den

Krankenkassen sind umfangreich. Die Erhebung, Eingabe und Übermittlung der Daten erfordert von den Leistungserbringern hohe bürokratische Aufwendungen, die durch das HHVG noch einmal erweitert werden.

Die Erweiterung der Informationspflichten der Leistungserbringer ermöglicht eine Transparenz über die Zuzahlungen in Folge von Mehrkosten, die vom Versicherten geleistet werden und die die Zuzahlungsverpflichtungen des § 61 SGB V übersteigen. Gegenwärtig werden bei der Inkontinenzversorgung pflegebedürftiger Menschen in der eigenen Häuslichkeit von diesen erhebliche Zuzahlungen an die Leistungserbringer geleistet.

## § 305 – Auskünfte an Versicherte

### Gesetzentwurf

Die Krankenkasse hat die Versicherten zu unterrichten, sofern sie im Rahmen von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich mehreren Leistungserbringern den Zuschlag für bestimmte Hilfsmittel im Losverfahren erteilt haben. In diesem Fall kann der Versicherte unter diesen Leistungserbringern wählen.

Bewertung

Die BAGFW hält diese Regelung für sachgerecht.

## Dateien

[2016-11-23\\_Stellungnahme\\_Heil-\\_und\\_Hilfsmittelversorgung.pdf](#) 168  
KB

[Zum Seitenanfang](#)