

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**18(14)0220(10)**  
gel. VB zur öAnhörung am 30.11.  
2016\_HHVG  
22.11.2016

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

**zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung  
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)**

Drucksache: 18/10186

Berlin, 21.11.2016

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Vorbemerkungen und 8 Kernforderungen .....</b>	<b>3</b>
<b>B</b>	<b>Ausführliche Erläuterungen zum Gesetzentwurf.....</b>	<b>5</b>
B1	§ 126 SGB V – Versorgung durch Vertragspartner .....	5
B2	§ 127 SGB V – Verträge.....	6
B3	§ 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln .....	11
<b>C</b>	<b>Ergänzungen zum Gesetzentwurf .....</b>	<b>17</b>
C1	Definition neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der Hilfsmittelversorgung.....	17
C2	Schiedsstelle für Hilfsmittelverträge .....	18
C3	Ombudsstelle für Versichertenbelange .....	18
C4	Qualifizierungsmaßnahmen aller am Vergabe- und Versorgungsprozess Beteiligten.....	18
<b>Anlagen.....</b>		<b>19</b>
Anlage 1	Digitales Antragsverfolgungssystem zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V).....	19

*SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nicht-ärztliche Leistungserbringer, insbesondere aus der Respiratorischen Heimtherapie. Die Hilfsmittelversorgung ist daher ein wesentliches Verbandsthema.*

## A Vorbemerkungen und 8 Kernforderungen

SPECTARIS begrüßt, dass sich das Bundesgesundheitsministerium (BMG) und die Bundesregierung mit der Vorlage eines Gesetzentwurfs zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) der Qualitätsverbesserung der Hilfsmittelversorgung annehmen. Der Gesetzentwurf enthält viele Aspekte der Hilfsmittelversorgung, die grundsätzlich geeignet erscheinen, die Qualität dieser nachhaltig zu verbessern.

**Um eine nachhaltige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, sind jedoch zwingend folgende acht Punkte zu beachten und verbindlich zu gestalten:**

### 1. Aktive Beteiligung der Hersteller und Leistungserbringer

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis muss bei der **Erstellung folgender Regelwerke** zwingend sichergestellt werden, dass die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller auf Bundesebene frühzeitig, verbindlich und aktiv einbezogen werden:

- Verfahrensordnung zur Aufnahme von Hilfsmitteln und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
- Rahmenempfehlungen für das Vertragscontrolling nach § 127 SGB V
- Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 6 SGB V

Um die Beteiligung der Hersteller und Leistungserbringer sicherzustellen, sollte der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, ein paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften, die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerverbände bestehendes **Expertengremium** zu installieren, in dem alle beteiligten Gruppen ein gleichberechtigtes Stimmrecht haben. Das bisher bestehende Anhörungsrecht ist mitnichten ausreichend.

### 2. Verbindlichkeit und Rechtsklarheit

Die Anforderungen zur Umsetzung der o.g. Neuregelungen müssen für alle Beteiligten transparent, eindeutig und umfassend gestaltet werden. Hier schaffen nur Verbindlichkeit und Rechtsklarheit eine Grundlage für einen qualitätsgesicherten Gesamtprozess. Insbesondere beim **Vertragscontrolling** ist es wichtig, bundeseinheitliche Regelungen zur Vergleichbarkeit der Qualitätsprüfungen für alle Kostenträger zu schaffen, die von einer **unabhängigen Stelle** geprüft werden.

Gleiches gilt bei der Erstellung der **Verfahrensordnung für das Hilfsmittelverzeichnis**. Aber auch bei aktuell geltenden Regelwerken wie die zwischen Krankenkassen und Leistungserbringer- sowie Herstellerverbänden erarbeiteten und 2009 verabschiedeten **Rahmenempfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen** (§ 127 Absatz 1a) muss der Gesetzgeber die Verbindlichkeit klarstellen. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass diese Vereinbarungen keinerlei bindende Kraft entwickelt haben. So hat zuletzt eine Krankenkasse sogar erstmals individuell angefertigte Hilfsmittel (Schuheinlagen) ausgeschrieben – wenngleich auch zwischenzeitlich wieder zurückgezogen.

### 3. Unzweckmäßigkeit von Ausschreibungen bei bestimmten Versorgungsleistungen

Für Hilfsmittel, die für einen Versicherten individuell angefertigt werden oder Hilfsmittelversorgungsleistungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen nicht zweckmäßig und sollten daher zwingend ausgeschlossen werden (§ 127 Abs. 1 SGB V). Dies gilt insbesondere für ambulante Akutversorgungsleistungen sowie Versorgungsleistungen im Bereich der Hospiz- und Palliativarbeit. **Hierzu muss** in § 127 Absatz 1 Satz 5 das relativierende „in der Regel“ **gestrichen werden**.

#### 4. Berücksichtigung von Qualität bei Verträgen

**Die geplante 40/60%-Regelung**, nach der der Preis nicht mehr alleiniges Zuschlagskriterium maßgeblich ist und weitere Qualitätskriterien zwingend bei der Bewertung der Ausschreibungsangebote heranzuziehen sind, **muss verbindlich und ohne Ausnahmen zur Anwendung kommen**.

#### 5. Verbot von Unterkostenangeboten

Unterkostenangebote bei Ausschreibungen unterhöhlen die Versorgungsqualität und müssen zwingend von den Krankenkassen ausgeschlossen werden. **Die Preise der Verträge gemäß § 127 Abs. 2 und 2a SGB V müssen als Benchmark für die Bewertung der (Unterkosten-)Angebote berücksichtigt werden** (§ 127 Abs. 1b S. 5 SGB V). Dies ist gesetzlich zu regeln.

#### 6. Verbindliche Fristen und Automatismen beim Aufnahmeprozess von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis

Beim Aufnahmeprozess neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis oder der Streichung von Produkten gemäß § 139 SGB V ist eine **aktive und verbindliche Beteiligung der betroffenen medizinischen Fachgesellschaften sowie der Hersteller und Leistungserbringer** über das oben geforderte Expertengremium sicherzustellen.

Den Aufnahmeprozess sollten ferner **eindeutige Fristen** beschleunigen und sicherstellen. Zudem müssen hier **Automatismen** gelten, die einsetzen, wenn eine Verzögerung des Aufnahmeprozesses nicht durch den Hersteller, sondern durch Kapazitätsengpässe beim GKV-Spitzenverband verschuldet ist. Insoweit ist außerdem sicherzustellen, dass der GKV-Spitzenverband immer über ausreichend große Kapazitäten verfügt.

#### 7. Qualifizierungsmaßnahmen aller am Vergabe- und Versorgungsprozess Beteiligten

Zur Verbesserung und Sicherstellung der Versorgungsqualität ist es dringend notwendig, dass alle am Versorgungsprozess Beteiligten bestimmte **Ausbildungsvoraussetzungen** mitbringen sowie systematisch und regelmäßig auf die Hilfsmittel und deren Beratung, Anpassung, Anwendung etc. geschult und nachfolgend einer Erfolgskontrolle über diese **Schulungsmaßnahmen** unterzogen werden.

#### 8. Klarstellung, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ("Methode") im Sinne des § 135 Absatz 1 SGB V als neu anzusehen ist

Der vorliegende Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Heil- und Hilfsmittelversorgung enthält bisher keine Regelung zu der wichtigen Frage, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ("Methode") im Sinne des § 135 Absatz 1 SGB V als neu gilt und eine Empfehlung, Bewertung oder Erprobung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich ist, damit ein im Rahmen dieser Methode eingesetztes Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden darf.

**Der Gesetzentwurf sollte eine präzise und praktikable Definition vorsehen**, welche die Sicherheit für die Patienten, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der Krankenkassen und die Innovationskraft der Medizinprodukteindustrie gleichermaßen berücksichtigt und sicherstellt.

## **B Ausführliche Erläuterungen zum Gesetzentwurf**

### **B1 § 126 SGB V – Versorgung durch Vertragspartner**

#### **Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens (Artikel 1, Nr. 9)**

##### **Kommentierung von SPECTARIS:**

SPECTARIS begrüßt grundsätzlich die angestrebte Stärkung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung.

Die bisherigen Maßnahmen zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und zur Überwachung der Präqualifizierungsstellen sind nicht ausreichend bzw. nicht wirkungsvoll. Die Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen auf die DAkKS zu übertragen, wird insoweit begrüßt.

Wichtig ist, dass die DAkKS nicht nur die Eignung von Präqualifizierungsstellen mit einem Zertifikat bescheinigt, sondern auch die kontinuierliche Überwachung der Präqualifizierungsstellen übernimmt.

Zu begrüßen ist, dass der Gesetzentwurf regelt, die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes verbindlich einzuhalten und nunmehr klargestellt wurde, dass die Akkreditierungsstelle die PQ-Stellen auch überwachen sollen und dabei sowohl die ISO-Norm als auch die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes einzubeziehen sind. Die Lieferung der Daten durch die PQ-Stellen an den GKV-Spitzenverband ist nunmehr ebenfalls verpflichtend.

Mit der im Gesetzentwurf vorgelegten Regelung werden künftig die Verbände nicht mehr bei der Entwicklung der Rahmenbedingungen zur Präqualifizierung einbezogen. Den bisherigen Beirat oder ein anderes Gremium in ähnlicher Konstellation wird es nicht geben. Damit wird auch die bislang gültige Vereinbarung zwischen den Verbänden und dem GKV-Spitzenverband hinfällig. Die Verfahrensregelungen, die dort enthalten sind, können vom GKV-Spitzenverband in die Empfehlungen nach §126 Abs. 1 übernommen werden. Sofern der GKV diese Änderung vollzieht, wäre die SPECTARIS-Forderung erfüllt, dass die bisherigen Verfahrensregeln weiterhin gültig bleiben müssen. Offen bleibt allerdings die Frage, ob die DAkKS überhaupt in der Lage ist, die Akkreditierungen und die Überwachung durchzuführen. Kritisch zu bewerten ist, dass der Gesetzgeber selbst die Auffassung vertritt, dass so die Kosten der Präqualifizierung nach oben getrieben werden.

Im Vergleich zum Referentenentwurf ist die Verpflichtung der Präqualifizierungsstellen neu hinzugekommen, im Falle der Einstellung der Tätigkeit die ihr vorliegenden Antragsunterlagen in elektronischer Form den Präqualifizierungsstellen zur Verfügung zu stellen, mit denen die Leistungserbringer die Fortführung ihrer Präqualifizierungsverfahren vereinbaren. Die Umsetzung und die Durchsetzbarkeit in der Praxis stellen wir uns recht schwer vor.

Aus Sicht von SPECTARIS wird die Umstellung mehr Bürokratie bei allen Beteiligten befördern. Die Kosten für die Präqualifizierung werden für die Leistungserbringer steigen. Der GKV-Spitzenverband erhält erweiterte Kompetenzen und wird undankbare Aufgaben künftig nicht mehr durchführen müssen. Ob die Präqualifizierungen im Ergebnis dadurch besser werden, darf jedoch bezweifelt werden.

## B2 § 127 SGB V – Verträge

### Stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei der Ausschreibung zur Hilfsmittelversorgung und Stärkung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung durch kontinuierliches Vertragscontrolling (Artikel 1, Nr. 10)

#### Kommentierung von SPECTARIS:

Die stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung und die Einführung eines Vertragscontrollings zur Stärkung der Ergebnisqualität werden ausdrücklich begrüßt.

Insoweit wird ebenfalls begrüßt, dass der Preis zukünftig nicht mehr alleiniges Zuschlagskriterium bei Ausschreibungsverträgen sein soll und zusätzlich Qualitätsaspekte mit mindestens 40 Prozent einfließen sollen. **Allerdings sollte diese 40 / 60-Regelung nicht nur bei Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 und 1b, sondern gleichermaßen auch bei Verhandlungsverträgen nach § 127 Abs. 2, 2a und Einzelverträgen nach § 127 Abs. 3 gelten.** Die Qualitätsaspekte der Versorgung sind dort nicht minder wichtig.

SPECTARIS bittet daher den Gesetzgeber, eine Formulierung zu finden, die die Berücksichtigung der Qualitätsaspekte wie unten folgend im Änderungsvorschlag zum 1b dargestellt auch für Verträge nach § 127 Abs. 2, 2a und 3 sicherstellt, indem z.B. ein neuer Absatz 1 den folgenden Absätzen vorangestellt wird.

#### § 127 Absatz 1 SGB V

#### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und *einer in der Qualität qualitäts*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. Dabei haben sie durch die Leistungsbeschreibung eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen *erforderlichen* ~~L~~Dienstleistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden. Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen *in der Regel nicht geeignet*. Öffentliche Aufträge im Sinne des § 103 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, deren geschätzter Auftragswert ohne Umsatzsteuer den maßgeblichen Schwellenwert gemäß § 106 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen erreicht oder überschreitet, sind nach Maßgabe des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu vergeben.“

#### Begründung:

Für Hilfsmittel, die für einen Versicherten individuell angefertigt werden, oder Hilfsmittelversorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen nicht zweckmäßig und sollten daher zwingend ausgeschlossen werden. Insbesondere die Versorgung zwischen verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens (ambulant-stationär) wird gestärkt. Die Patienten, die durch das Entlassmanagement gesteuert aus dem Krankenhaus in die nachstationären Versorgungsbereiche wechseln, profitieren deutlich durch eine strukturierte, einheitlich gesteuerte Versorgung von Anbietern, die vor Ort sind und damit kurzfristige und wohnortnahe Versorgungen realisieren können. Dies gilt

insbesondere für ambulante Akutversorgungen sowie Versorgungen im Bereich der Hospiz- und Palliativarbeit. Hier ist eine kurzfristige Reaktion durch Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich in Zusammenarbeit mit ärztlichen Leistungserbringern besonders wichtig, um in akuten Versorgungssituationen handlungsfähig zu sein, Krankenhauseinweisungen zu vermeiden und Pflegebedürftigkeit zu verhindern bzw. zu vermindern. Weiterhin kann todkranken Patienten nur durch schnelles Handeln ein Sterben in Würde und dem Wunsch des Patienten entsprechend gewährleistet werden.

SPECTARIS befürwortet daher:

1. einen Ausschluss von Hilfsmittelversorgungen allein durch Ausschreibungsgewinner bei komplexen, beratungsintensiven oder sektorenübergreifenden Hilfsmittelversorgungen, wie z. B.
  - ambulanten Akutversorgungen
  - im Entlass- und Überleitmanagement
  - bei Palliativversorgungen,
2. eine Bündelung der Hilfsmittel in den unter Punkt 1 genannten Versorgungsbereichen auf einen Leistungserbringer bzw. auf die geringstmögliche Anzahl von Leistungserbringern zur Entlastung der Patienten, ihren Angehörigen und der Sozialdienste im Krankenhaus,
3. eine angemessene Berücksichtigung des hohen Service- und Dienstleistungsanteils bei der Hilfsmittelversorgung auch bei Ausschreibungen.

Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes aus dem Jahr 2009 sind insoweit zu beachten, insbesondere die Punkte 4., 5. und 6. Diese Empfehlungen müssen zu rechtlich verbindlichen bundeseinheitlichen Regelungen umgewandelt werden.

## § 127 Absatz 1a SGB V

### Kommentierung von SPECTARIS:

Mit dem Inkrafttreten des GKV-OrgWG vom 15.12.2008 hat der Gesetzgeber in § 127 Abs. 1a SGB V den GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene beauftragt, Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen abzugeben. Dies ist mit der Veröffentlichung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen am 02.07.2009 geschehen.

Bei der späteren Anwendung der „Zweckmäßigkeitsempfehlungen“ ist allerdings deutlich geworden, dass diese Empfehlungen keinerlei bindende Kraft entwickelt haben. Während der Erarbeitung der Empfehlungen haben sich alle Beteiligten gegenseitig versichert, dass komplexe oder mit einem hohen Dienstleistungsanteil verbundene Hilfsmittel/Produkte für Ausschreibungen nicht geeignet sind. Auch eine wohnortnahe Versorgung sollte erhalten bleiben. Entgegen diesen Aussagen und entgegen den Zweckmäßigkeitsempfehlungen werden jedoch – u.a. mit der Begründung des steigenden Kostendrucks – inzwischen z.B. Rollstühle über hunderte von Kilometern geliefert, was einer wohnortnahen Versorgung widerspricht und zeitnahe Reparaturen (innerhalb weniger Stunden) an den Rollstühlen kaum möglich macht. Auch Versorgungen mit Dekubitus-Hilfsmitteln werden durch Ausschreibungsgewinner über ähnliche Distanzen durchgeführt. Dies sind nur zwei Beispiele von vielen.

**Diese Erfahrungen lassen den Schluss zu, dass die Krankenkassen die Vorgaben des Gesetzgebers ausschließlich zu ihren Gunsten auslegen.** Die Folge ist u. a., dass unbequeme Anforderungen durch Unverbindlichkeit so weit entschärft werden bis sie wertlos sind. Deshalb bleibt nur eine einzige Option: Der Gesetzgeber muss die Verbindlichkeit der Vereinbarungen – hier § 127 Absatz 1a – klarstellen.

**SPECTARIS befürwortet daher eine Überarbeitung bzw. Revision der Zweckmäßigkeitsempfehlungen zwischen mit dem GKV-Spitzenverband sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene unter dem Aspekt der Verbindlichkeit.**

## § 127 Absatz 1b SGB V

### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

*„Bei Ausschreibungen nach Absatz 1 ist der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen. Der Preis darf nicht das alleinige Zuschlagskriterium sein. Zu berücksichtigen sind verschiedene, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende Kriterien, wie etwa 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 und Preis. ~~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, darf 40 Prozent nicht unterschreiten. Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V ist bezüglich der Produkt- und Dienstleistungskriterien maßgeblich, soweit entsprechende Kriterien definiert sind. § 60 der Vergabeverordnung zum Ausschluss ungewöhnlich niedriger Angebote bleibt unberührt.“*

### Begründung:

Eine allgemeine Definition der Qualitätsaspekte über die Mindestanforderungen hinaus, z.B. wohnortnahe Versorgung, etc., ist allerdings nur schwerlich möglich. Für die Anwendung von produktbezogenen Qualitätsaspekten sollte auf die jeweiligen Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis verwiesen werden. Hierbei ist zwischen technischen Produkt-/Leistungsanforderungen sowie den für den erfolgreichen Einsatz des Hilfsmittels notwendigen Dienstleistungsanforderungen zu differenzieren. Bei beiden Aspekten sollten die Leitlinien der Fachgesellschaften (ärztlich / nicht-ärztlich) unbedingt berücksichtigt werden. In Konsequenz sollten

- die produkt- und dienstleistungsspezifischen Qualitätsaspekte im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt sein,
- die produkt- und dienstleistungsspezifischen Qualitätsaspekte im Rahmen von **Verträgen gemäß § 127 Abs. 1, 1b, 2, 2a und 3 mindestens im gleichen Maß** – hilfsweise wie jetzt vorgesehen zu mindestens 40 Prozent – wie der Preis bei der Zuschlagserteilung Berücksichtigung finden,
- die Einhaltung produkt- und dienstleistungsspezifischer Qualitätsaspekte systematisch nach einem statistisch aussagekräftigen Verfahren kontrolliert werden und
- die systematische und statistisch aussagekräftige Kontrolle über die Einhaltung produkt- und dienstleistungsspezifischer Qualitätsaspekte durch eine unabhängige Organisation im Auftrag des GKV-Spitzenverband durchgeführt werden.

Sieht sich der Gesetzgeber gezwungen, die obigen Anpassungen im Gesetzestext unberücksichtigt zu lassen, ist eine **klare Definition** darüber, wann eine Liefer- oder Dienstleistung nicht **erschöpfend** festgelegt ist **UND** wer dies entsprechend **bewertet und kontrolliert**, unerlässlich. Anderenfalls sind mit hoher Wahrscheinlichkeit gerichtliche Auseinandersetzungen zu Ungunsten der Leistungserbringer zu befürchten.

Für zukünftige Ausschreibungsverfahren wäre es wünschenswert, wenn sich eine veränderte Bewertung der Gebote umsetzen ließe. Denkbar wäre z.B. eine Bewertung im Sinne der Punktbewertung einer Nutzwertanalyse mit einer entsprechend starken Gewichtung der bereits beschriebenen Qualitätskriterien. Ziel sollte hier sein, dass ein Angebot durch eine höhere Qualitätsleistung den günstigeren Preis eines anderen Angebotes kompensieren kann, sodass das Verfahren tatsächlich zu einer Sicherung der Versorgungsqualität führt. **Unterkostenangebote** bei Ausschreibungen



unterhöhlen die Versorgungsqualität und müssen zwingend von den Krankenkassen ausgeschlossen werden. **Die Preise der Verträge gemäß § 127 Abs. 2 und 2a SGB V müssen als Benchmark für die Bewertung der (Unterkosten-)Angebote berücksichtigt werden.** Dies ist gesetzlich zu regeln.

Darüber hinaus sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass infolge von Ausschreibungen grundsätzlich keine Patienten betroffen sind, welche bereits mit einem entsprechenden Hilfsmittel versorgt sind. Diese Umversorgungen bereits mit einem Hilfsmittel versorgter Patienten sind nur aufgrund einer ärztlichen Verordnung zulässig, da Umversorgungen z. B. mit Geräten zur Schlafatmtherapie oder außerklinischen Beatmung, die mit unterschiedlichen Steuerungsalgorithmen ausgestattet sind, zu einer Gefährdung der Patientensicherheit führen können. Die Krankenkassenmitarbeiter haben keine medizinische Entscheidungskompetenz, in die Vorgaben des Arztes bezüglich des einzusetzenden Produktes und dessen Versorgungsform einzugreifen. Sowohl das Therapieergebnis, welches durch den behandelnden Arzt unter Anwendung des verordneten Hilfsmittels festgestellt wird, als auch das durch den Arzt festgelegte Therapieziel besitzen nach Umversorgung auf ein anderes Hilfsmittel keine medizinische Gültigkeit mehr. Zur Vermeidung von „posttraumatischen Umversorgungsstörungen“, welche im Einzelfall zu drastischen Verschlechterungen des Gesundheitszustandes des Patienten bis hin zum Tod führen können, ist neben der Änderung einer ärztlichen Verordnung, insbesondere bei lebenserhaltenden Hilfsmittelversorgungen, vor einer Umversorgung eine psychologische Risikoanalyse bezogen auf den Patienten, seinen medizinischen Zustand und sein Umfeld notwendig.

#### § 127 Absatz 4a SGB V

##### **Kommentierung von SPECTARIS:**

Die Einführung umfassender Informations- und Beratungsrechte der Versicherten wird ausdrücklich begrüßt.

SPECTARIS weist jedoch darauf hin, dass die Beratungsleistung über die durch den Versicherten zu tragenden Mehrkosten einen bürokratischen Mehraufwand (Dokumentation) mit sich bringt. **Dieser Mehrkostenaufwand rechtfertigt sich nur dann, wenn die Daten auch verwendet, ausgewertet und für alle Beteiligten transparent veröffentlicht werden.**

#### § 127 Absatz 5 SGB V

##### **Kommentierung von SPECTARIS:**

Zu begrüßen ist, dass sich die Informationspflicht nicht alleine auf die Leistungserbringer beschränkt, sondern im gleichen Umfang auch für die Krankenkassen gelten soll. Die vollumfängliche Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Patienten sollte insbesondere Folgendes umfassen:

- Alle Vertragsinhalte der Versorgung mit dem für den Patienten relevanten Hilfsmittel in einer in Bezug auf die vernünftigerweise vorrausehbare typische Patienten Klientel gebrauchstauglichen Art und Weise (z.B. persönliche Behandlungsansprüche, Erreichbarkeit, Änderung von Vertragsinhalten etc.),
- alle Stellen und Ansprechpartner, welche der Patient informieren sollte, wenn die o.g. vertraglich festgelegten Versorgungsdetails nicht eingehalten werden,
- alle Rechte und Pflichten (z.B. Mitwirkungspflicht bei Ermittlung der Therapienutzungsstunden) des Patienten in der aktuellen Hilfsmittelversorgungssituation.

Die Informationen sollten zielgruppenspezifisch aufbereitet und in geeigneter Weise dargestellt werden.

## § 127 Absatz 5a SGB V

### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

*„~~Die Krankenkassen~~ Eine beim Patientenbeauftragten angesiedelte unabhängige und von den Krankenkassen finanzierte Stelle überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach diesem Gesetz. Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, ~~den Krankenkassen~~ der beim Patientenbeauftragten angesiedelten unabhängigen Stelle auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen einrichtungsbezogenen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a vorzulegen. Soweit dieses für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information schriftlich eingewilligt hat, können die Krankenkassen kann die beim Patientenbeauftragten angesiedelten unabhängigen Stelle von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet. Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Absatz 1a Satz 2 erteilt hat, mitzuteilen.“*

### Begründung:

Die Einführung einer systematischen, alle Bereiche abdeckenden Kontrolle über die Einhaltung der Vertragsinhalte wird ausdrücklich begrüßt (Vertragscontrolling, Ergebniskontrolle). **Im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten/Versicherten, sollte diese Kontrolle jedoch nicht durch die Krankenkassen (vertreten durch den GKV-Spitzenverband), sondern durch eine beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelten unabhängigen Stelle durchgeführt werden. Anderenfalls würde dies in einer Situation der Selbstüberprüfung münden.**

Um eine einheitliche Umsetzung dieser Regelung zu garantieren und unnötigen bürokratischen Aufwand zu vermeiden, ist es zudem zwingend notwendig, dass das Verfahren und die Einzelheiten gesetzlich und bundeseinheitlich für alle Krankenkassen festgelegt werden. Nähere Regelungen hierzu sind in der Rahmenempfehlung nach § 127 Absatz 5b SGB V zu treffen – unter anderem zu Turnus, Form und Inhalt der vorzulegenden Nachweise. „Auf Verlangen“ sollten Nachweise in einer vernünftigerweise realisierbaren Frist erbracht und durch maximal mögliche Anfragen limitiert werden (z.B. max. 1 oder 2mal jährlich).

Sollten Dokumentationspflichten und statistische Auswertungen, Nachweise etc. über das heute übliche Maß hinausgehen, sollten Leistungserbringer für diesen zusätzlichen Aufwand vergütet werden.

## § 127 Absatz 5b SGB V

### Kommentierung von SPECTARIS:

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis **müssen die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene in die Erstellung der für alle Beteiligten verbindlichen Rahmenempfehlungen zwingend einbezogen werden.** Die Ausgestaltung der Rahmenempfehlung hat unter Beachtung der Grundsätze Transparenz, Gleichbehandlung und Vermeidung von unnötigem Verwaltungsaufwand zu erfolgen. Das bedeutet insbesondere:

- Einbeziehung beider Vertragsparteien
- klarer Rechtsrahmen für die Inhalte (z. B. Einbeziehung des Patientenfeedback ist ein MUSS)

- Ausgestaltung der Rahmenempfehlung durch den Gesetzgeber mit Anhörungsrecht der maßgeblichen Spitzenverbände der Leistungserbringer auf Bundesebene (Entwicklung von praktikablen und akzeptablen Lösungen)

## § 127 Absatz 6 SGB V

### Kommentierung von SPECTARIS:

Aus der Begründung zur Einführung des § 127 Abs. 6 SGB V wird deutlich ersichtlich, dass der Gesetzgeber mit diesen Rahmenempfehlungen eine Vereinfachung und Vereinheitlichung bei der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln erzielen wollte. Er geht dabei sogar so weit, dass die Inhalte der Vereinbarung bspw. im Bereich der Abrechnung den festgelegten Richtlinien nach § 302 SGB V vorgehen. Die Formulierungen aus der Begründung lassen den Schluss zu, **dass der Gesetzgeber verbindliche Regelungen schaffen wollte**. Da es zur Verbindlichkeit der Rahmenempfehlung zwischen den Vertragsparteien unterschiedliche Ansichten gibt, gestalten sich die Verhandlungen über die gemeinsamen Rahmenempfehlungen derzeit sehr schwierig bzw. machen eine gütliche Einigung von vornherein unmöglich. Für erfolgreiche Verhandlungen und um die Zielsetzung – bundeseinheitliche verbindliche Regelungen zur Minimierung des bürokratischen Aufwandes – umzusetzen, ist eine gesetzliche Anpassung des § 127 Abs. 6 SGB V zwingend erforderlich. **Um die Vereinheitlichung und Vereinfachung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln sicherzustellen, schlagen wir daher vor, die Rahmenempfehlung in eine bundeseinheitliche Regelung zu überführen.**

## B3 § 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

### Gewährleistung der kontinuierlichen Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses (Artikel 1, Nr. 14)

#### Kommentierung von SPECTARIS:

Da der Aufnahmeprozess von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis im Wesentlichen durch § 139 SGB V geregelt ist, führen die im vorliegenden Gesetzentwurf bereits berücksichtigten Änderungen zu einer deutlichen Verbesserung des Aufnahmeprozesses. SPECTARIS sieht jedoch weiteres Potenzial zur Anpassung des § 139 SGB V, um die Zusammenarbeit zwischen Herstellern/Antragstellern und dem GKV-Spitzenverband bestmöglich zu erleichtern. Diese Formulierungsvorschläge sind nachfolgend eingefügt und erläutert.

## § 139 Absatz 1 SGB V

### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis in Zusammenarbeit mit einem von ihm installierten paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften und die maßgeblichen Hersteller- sowie Leistungserbringerverbände auf Bundesebene besetzten Expertengremium. In der Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 ist festzulegen, dass alle beteiligten Gruppen in diesem Expertengremium ein gleichgewichtiges Stimmrecht besitzen. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“*

### Begründung:

In Ergänzung zu den vorgesehenen Änderungen sollte zur Verbesserung der Transparenz des Hilfsmittelangebots der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, ein paritätisch durch die medizinischen

**Fachgesellschaften, die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerverbände bestehendes Expertengremium zu installieren.** Alle beteiligten Gruppen sollten darin ein gleichgewichtiges Stimmrecht besitzen.

Dieses Gremium sollte in einem transparenten Verfahren regelmäßig, mindestens einmal jährlich über die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses beraten und entscheiden, welche Produktgruppen oder Produktarten neu in das Verzeichnis aufgenommen werden und welche medizinischen, technischen und Dienstleistungskriterien zur Entscheidung über die Aufnahme von neuen Produkten in diese neuen Produktgruppen oder Produktarten herangezogen werden. Es sollte ein entsprechendes Verfahren zur Arbeit und zur Entscheidungsfindung dieses Gremiums entwickelt werden. Das Gremium sollte möglichst einvernehmliche Entscheidungen treffen – wenn dies nicht möglich ist, sollte eine 2/3-Mehrheit der beteiligten Gruppen entscheiden – und für die Bearbeitung der unterschiedlichen Produktgruppen oder Produktarten mit entsprechenden Experten aus den beteiligten Gruppen besetzt werden oder entsprechend besetzte Untergremien einsetzen.

**Da die Einrichtung dieses Gremiums einen gewissen Zeitraum in Anspruch nehmen wird, sollte wegen aktueller Dringlichkeit / Nachholbedarf der Fortschreibung eine erste Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband in enger Kooperation mit den oben genannten beteiligten Gruppen bis zum 31.12.2017 erfolgen.**

### § 139 Absatz 3 SGB V

#### **Änderungsvorschlag von SPECTARIS:**

*„Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage der in Absatz 7 genannten Verfahrensordnung enthaltenen Regelungen zur Antragsbearbeitung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet bei Änderungen von bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten binnen eines Monats sowie bei der Neuaufnahme von Produkten in bestehende Produktgruppen binnen drei Monaten nach Antragstellung. Erfolgt innerhalb dieser Fristen kein Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, gilt die beantragte Änderung oder Aufnahme eines Hilfsmittels als bewilligt. Der Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen muss danach unverzüglich erlassen werden sowie die Vergabe einer Hilfsmittelpositionsnummer unverzüglich erfolgen.*

*(3a) Über die Fortschreibung zu einer Neuaufnahme innovativer, neuartiger Produkte, die neue Produktuntergruppen oder eine neue Produktart notwendig machen, entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbindung des unter Absatz 1 genannten Expertengremiums binnen neun Monaten. Er kann innerhalb dieser Zeit vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. Erfolgt innerhalb dieser Fristen kein Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, gilt die beantragte Aufnahme eines Hilfsmittels als bewilligt. Der Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen muss danach unverzüglich erlassen und die Vergabe einer Hilfsmittelpositionsnummer unverzüglich erfolgen.*

*(3b) Zur Sicherung einer Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt durch alle auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesenen Versicherten, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Einhaltung der Fristen nach den Absätzen 3, 3a, 4, 6, 7 und 89, 10 und 11 verpflichtet.“*

#### **Begründung:**

Damit Patienten schnellstmöglich von (technischen) Innovationen profitieren können, muss solchen Innovationen ein schnellstmöglicher Marktzugang ermöglicht werden. Nur so kann den gesetzlichen Regelungen nach § 33 Abs. 1 SGB V Rechnung getragen werden, die besagen, dass Hilfsmittel dazu dienen,

- den Erfolg einer Krankenbehandlung **zu sichern**,
- einer drohenden Behinderung **vorzubeugen** oder

- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens **auszugleichen**.

**Das vorgeschlagene Expertengremium kann hier eine Unterstützungsfunktion für den GKV-Spitzenverband bieten, um den gesetzlich vorgesehenen Zeitplan einhalten zu können.**

So sollte das Expertengremium über die Aufnahme neuer Produktgruppen in das Hilfsmittelverzeichnis entscheiden und dabei insbesondere Innovationsaspekte auf der Basis des Patientennutzens berücksichtigen und bewerten. Bei einem indizierten medizinischen Nutzen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die auf der Anwendung von Produkten aus der neuen Produktgruppe basiert, sollte eine neue Produktgruppe auch dann aufgenommen werden, wenn der Nutznachweis für die Methode noch nicht umfassend geführt wurde. Bei der Aufnahme neuer Produktgruppen in das Hilfsmittelverzeichnis sollte den Patientenvertretern ein Anhörungsrecht eingeräumt werden.

Die Leistungsfristen in vorläufigen Produktgruppen sollten an die Aktualisierung/Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses durch das vorgenannte Expertengremium gekoppelt werden:

- 1) Bei einem vorläufigen positiven Entscheid des Expertengremiums, eine Produktgruppe neu aufzunehmen, erhalten auch die Produkte, die in dieser Produktgruppe aufgenommen werden, mindestens für die Dauer des Hilfsmittelverzeichnis-Fortschreibungsintervalls eine vorübergehende Hilfsmittelpositionsnummer.
- 2) Werden entsprechende Nachweise zum Nutzen der Produkte in dieser neuen vorläufigen Produktgruppe innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis-Fortschreibungsintervalls erbracht, wird der Status dieser Produktgruppe in einen permanenten Status geändert und die Hilfsmittelpositionsnummern der bereits gelisteten Produkte automatisch in permanente Hilfsmittelpositionsnummern umgewandelt.

Die medizinischen Indikationen, die technischen und Dienstleistungsanforderungen sollten dann durch das in Absatz 1 genannte Expertengremium ggf. angepasst oder ergänzt werden.

**Der derzeitige Absatz 3 regelt sowohl die Änderung und Neuaufnahme von Hilfsmitteln als auch die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, sodass aus unserer Sicht eine Aufteilung des Absatzes 3 sinnvoll erscheint.**

#### § 139 Absatz 4 SGB V

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

#### **Kommentierung von SPECTARIS:**

Die Verpflichtung der Antragssteller zur Information des GKV-Spitzenverbands über Änderungen bereits gelisteter Produkte wird begrüßt. Zur Sicherstellung der Patientensicherheit **empfiehlt SPECTARIS jedoch die Konkretisierung auf wesentliche Änderungen**. Als wesentlich sind solche Änderungen anzusehen, welche Änderungen der medizinischen Indikation, der technischen Spezifikation oder der notwendigen Dienstleistungskriterien zur Folge haben.

Die vorgesehene Regelung *„Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.“* (End of Production) wird begrüßt. **Darüber hinaus sollte der Antragsteller des gelisteten Produktes verpflichtet werden, auch das „End-of-Service“-Datum mindestens ein Jahr vor diesem Zeitpunkt an den GKV-Spitzenverband zu melden**, damit dieses im Hilfsmittelverzeichnis vermerkt werden kann. Dies signalisiert rechtzeitig, dass ein nicht mehr

hergestelltes (End of Production), aber noch beim Patienten befindliches Produkt noch bis zu diesem Datum (End of Service) der Wartung unterliegt und mit notwendigen Ersatzteilen ausgestattet werden kann. Damit nicht mehr hergestellte Produkte, die z.B. noch am Lager auf den Wiedereinsatz warten oder die sich im Eigentum der Leistungserbringer oder Krankenkassen befinden nicht mehr bei einem (anderen) Patienten wiedereingesetzt werden können, wird die automatische Löschung des nicht mehr hergestellten Produktes aus dem Hilfsmittelverzeichnis am End-of-Service-Datum empfohlen.

### § 139 Absatz 6 SGB V

#### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

*„Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. Liegen die Antragsunterlagen vollständig vor, ist hierüber ein Zwischenbescheid zu erteilen. Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Vorlage der vollständigen Unterlagen innerhalb der in Absatz 3 festgelegten Frist von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. Die Aufnahme eines Hilfsmittels ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht mehr erfüllt sind oder nicht vorliegen.“*

#### Begründung:

Es ist aus Sicht von SPECTARIS sinnvoll, dass der Antragssteller jederzeit über den aktuellen Stand des Antragsverfahrens informiert ist. Hierzu ist ein Zwischenbescheid erforderlich, damit der Antragssteller weiß, wann die Fristen wirken und die Bearbeitungsdauer hinreichend antizipiert werden kann.

### § 139 Absatz 7 SGB V

#### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt gemeinsam mit dem unter Absatz 1 genannten Expertengremium und veröffentlicht bis zum 31. Dezember 2017 eine für alle am Versorgungsprozess beteiligten Gruppen verbindliche Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird. In dieser Verfahrensordnung legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. Weiterhin sind unter Berücksichtigung der in Absatz 3 genannten Fristen insbesondere die Form der Antragstellung und die im Einzelnen einzureichenden Unterlagen und Nachweise durch den Antragsteller zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu definieren. Den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Für Änderungen der Verfahrensordnung gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1.“*

#### Begründung:

Die vorgesehene Vorlage einer Verfahrensordnung ist ausdrücklich zu begrüßen. **An der Erarbeitung der Verfahrensordnung müssen die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerverbände auf Bundesebene aktiv eingebunden werden. Ein Anhörungs- und Stellungnahmerecht ist nicht ausreichend.** Auch hier kann das in § 139 Abs. 1 SGB V angeregte und vom GKV-Spitzenverband zu installierende paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften und die maßgeblichen Hersteller- sowie Leistungserbringerverbände auf Bundesebene besetzte **Expertengremium eine Unterstützungsfunktion bieten, um den gesetzlich vorgesehenen Zeitplan einhalten zu können.**

Mindestens in den Erwägungsgründen sollte als weiterer Aspekt das Recht des Antragstellers auf Aufnahmen ins Hilfsmittelverzeichnis und auf Auskunft zum Stand des Verfahrens festgeschrieben werden.

SPECTARIS möchte die Prozessoptimierungen zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis aktiv begleiten und den GKV-Spitzenverband bei dieser Herausforderung unterstützen. Vor diesem Hintergrund hat SPECTARIS eigens zur Erarbeitung von Lösungsvorschlägen für die Schaffung einer Verfahrensordnung eine Projektgruppe eingesetzt. So könnte sich im Sinne eines transparenteren und vereinfachten Antragsystems sowie zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Antragsteller und GKV-Spitzenverband ein digitales Antragsverfolgungssystem anbieten.

Vorbehaltlich technischer Möglichkeiten könnte der Antragsteller die Daten zu seinem Produkt in ein digitales Formular, das sich bspw. an dem Aufbau der derzeitigen Antragsformulare orientiert, eingeben und die entsprechenden Nachweise (Funktionstauglichkeit, Sicherheit etc.) einstellen. Anschließend würde das System dem Antrag automatisch eine Vorgangsnummer zuweisen und dieser einem festen Ansprechpartner seitens des GKV-Spitzenverbandes zugeteilt. Mit der Vorgangsnummer könnten dann sowohl GKV-Spitzenverband als auch Antragsteller (nach vorheriger Erteilung von Zugriffsrechten) Einblick in den aktuellen Bearbeitungsstand über das System nehmen. Eine bilaterale Kommunikation wäre ebenso denkbar. SPECTARIS hat diese Überlegungen in einer groben Skizzierung dargestellt (Anlage 1).

### § 139 Absatz 8 SGB V

#### **Änderungsvorschlag von SPECTARIS:**

Der Absatz 8 sollte ersatzlos gestrichen werden.

#### **Begründung:**

Da das Hilfsmittelverzeichnis gem. § 139 SGB V ausschließlich den gesetzlichen Krankenkassen als Arbeits-/ Ordnungsinstrument dient, sollte der GKV-Spitzenverband grundsätzlich auch die Verwaltungskosten für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis tragen. Den Antragstellern entstehen durch die notwendigen Antrags-/Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis erhebliche Aufwände. Eine Aufnahmegebühr nach dem Kostenverursacherprinzip ist insoweit aus unserer Sicht grundsätzlich nicht begründbar.

### § 139 Absatz 9 SGB V

#### **Änderungsvorschlag von SPECTARIS:**

*„Das Hilfsmittelverzeichnis ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbeziehung des unter Absatz 1 genannten Expertengremiums regelmäßig fortzuschreiben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 01. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch*

*nicht abgeschlossenen Fortschreibungen - einschließlich der Bearbeitungsdauer - vor. Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln.“*

### **Begründung:**

Die Beteiligung der betroffenen medizinischen Fachgesellschaften sollte über das oben genannte Expertengremium und eine entsprechende Geschäftsordnung dieses Gremiums sichergestellt werden.

Aufgrund der relativ kurzen Produktlebenszyklen von Hilfsmitteln bietet sich eine mindestens einmal jährliche Fortschreibung an. Zumindest sollte jedoch eine klare, im besten Falle sogar feste Frist – angelehnt an die Regelung zur Berichterstattung des GKV-Spitzenverbands gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages – schon im Gesetz genannt werden.

Die jährliche Berichterstattung gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und implizit auch gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit ist überaus begrüßenswert, stellt sie doch eine Art Leistungskontrolle gegenüber dem GKV-Spitzenverband dar. In dem Bericht an den Gesundheitsausschuss sollte die Verfahrensdauer für erfolgte und noch nicht abgeschlossene Fortschreibungen angegeben werden. Der Bericht sollte jedoch von dem oben genannten Expertengremium verfasst und an den Deutschen Bundestag übermittelt werden.

### **§ 139 Absatz 10 SGB V**

#### **Änderungsvorschlag von SPECTARIS:**

*„Zum Zwecke der Fortschreibung nach Absatz 9 Satz 1, 2 und 4 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller für seine im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Produkte innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten angemessenen Frist die zur Prüfung der Anforderungen nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen anfordern. Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, ~~verliert die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit und das Produkt ist~~ das Produkt nach Inkrafttreten eines Bescheides unmittelbar aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. Nach Eintritt der Bestandskraft des Rücknahme oder Widerrufsbescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Für die Prüfung, ob ein Hilfsmittel noch hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Streichung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.“*

### **Begründung:**

SPECTARIS begrüßt die Intention des Gesetzgebers zur stetigen Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses ausdrücklich. Zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Verwaltungsverfahrens empfiehlt SPECTARIS jedoch die Berücksichtigung einer Erteilung eines Bescheides und dessen Inkrafttreten.

Analog zu der vorgesehenen Regelung: „Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, ist das Produkt nach dem Inkrafttreten eines Bescheides unmittelbar aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, ...“ sollte vorgesehen werden, dass eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis automatisch erfolgt, wenn der GKV-Spitzenverband nicht innerhalb der in § 139 vorgesehenen Frist entscheidet. Damit diese Regelung Wirkung entfalten kann, ist entscheidend, dass die Verfahrensordnung genau definiert, welche Unterlagen mit welchen Inhalten dem GKV-Spitzenverband bei Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vorzulegen sind, um seine derzeit in § 139 SGB V angelegten Möglichkeiten, das Verfahren durch die Nachforderung immer weiterer Daten in die Länge zu ziehen, auszuhebeln.



## § 139 Absatz 11 SGB V

### Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

*„Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist ~~maßgeblichen Spitzenorganisationen der~~ betroffenen Herstellern und Leistungserbringern und den mit dessen Interessenvertretung beauftragten ~~maßgeblichen Spitzenorganisationen~~ auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist ~~von mindestens zwei und maximal vier Monaten~~ Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen.“*

### Begründung:

Unerlässlich aus unserer Sicht ist, dass, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden muss, bei einer Weiterentwicklung der Systematik, den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und, dass die Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind. **SPECTARIS empfiehlt jedoch die Konkretisierung einer solchen Frist zur Stellungnahme.**

## C Ergänzungen zum Gesetzentwurf

SPECTARIS empfiehlt, in Ergänzung zu den bereits im Gesetzentwurf enthaltenen Neuregelungen und Änderungen folgende Aspekte zusätzlich in das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz aufzunehmen:

### **C1 Definition neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der Hilfsmittelversorgung**

Der vorliegende Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Heil- und Hilfsmittelversorgung enthält bisher keine Regelung zu der Frage, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ("**Methode**") im Sinne des § 135 Absatz 1 SGB V als neu gilt und eine Empfehlung, Bewertung oder Erprobung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich ist, damit ein im Rahmen dieser Methode eingesetztes Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden darf. Auch fehlt es an einer **Regelung dieser Frage im Hinblick auf die Hilfsmittelversorgung gemäß § 139 SGB V**. Da das Gesetz lediglich für den eng umgrenzten Bereich der stationären Versorgung mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in § 137h SGB V und der auf Grundlage dieser Norm erlassenen Rechtsverordnung weitere Anhaltspunkte enthält, war die Frage, wann eine Methode als neu anzusehen ist, bereits mehrfach Gegenstand sozialgerichtlicher Verfahren. Vor diesem Hintergrund besteht zur Erhöhung der Rechtssicherheit ein erhebliches Interesse an einer klaren gesetzlichen Regelung. **Der Gesetzentwurf sollte eine präzise und praktikable Definition vorsehen, welche die Sicherheit für die Patienten, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der Krankenkassen und die Innovationskraft der Medizinprodukteindustrie gleichermaßen berücksichtigt und sicherstellt.**

Den Kern einer solchen Definition sollte der Grundsatz bilden, wonach eine Methode dann als neu gilt, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der Hilfsmittelversorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. In Abgrenzung dazu sollte jede Methode nicht mehr als neu gelten, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen, ggf. auch in anderen Bereichen, z.B. bei klinischen Anwendungen, schon durch Evidenz belegt ist.

Es sollte ferner ausdrücklich klargestellt werden, dass eine Methode, die sich nicht wesentlich von einer anderen Methode unterscheidet und zu der der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 135 SGB V bereits eine positive Empfehlung oder Bewertung abgegeben hat, nicht als neu gilt.

Als unwesentlich gelten in diesem Zusammenhang insbesondere:

- Änderungen einzelner technischer Eigenschaften und Spezifikationen und die schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führen;
- Änderungen oder Erweiterungen im Vergleich zu anerkannten Behandlungsmethoden, die eine Kombination verschiedener bekannter Behandlungsmethoden darstellen.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Wirkprinzip oder dem Anwendungsgebiet einer Methode und einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise liegt dagegen dann vor, wenn

- im Hinblick auf das Wirkprinzip der Unterschied in den Bestandteilen der Methode bzw. in ihren Prozessschritten dazu führt, dass das bisherige theoretisch-wissenschaftliche Konzept der eingeführten systematischen Herangehensweise wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen;
- im Hinblick auf das Anwendungsgebiet der bisherige theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen.

## **C2 Schiedsstelle für Hilfsmittelverträge**

Da es bei der Anwendung von Hilfsmittelverträgen regelmäßig zu Streitigkeiten zwischen den Leistungserbringern und den gesetzlichen Krankenkassen kommt (z. B. Preisgestaltung, Leistungsausschlüsse, Zusatzpflichten), sollten zur Vermeidung/Reduzierung von Rechtsstreiten Schiedsstellen eingerichtet oder Schiedspersonen etabliert werden. Diese könnten analog zu § 76 SGB XI regional bei den Kassenärztlichen Vereinigungen oder auf Landesebene (analog zu § 132 a SGB V) angesiedelt werden.

## **C3 Ombudsstelle für Versichertenbelange**

Die Ombudsstelle für Versichertenbelange ist eine bereits bei den PKVen erfolgreich etablierte Institution. Es sollte auch eine Ombudsstelle für die Belange der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen eingerichtet werden, damit insbesondere auch Streitigkeiten bei der Übernahme von Kosten der Versorgung kurzfristig geklärt werden können. Dazu wird vorgeschlagen, diese beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung anzusiedeln.

## **C4 Qualifizierungsmaßnahmen aller am Vergabe- und Versorgungsprozess Beteiligten**

Bisher werden im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens ausschließlich Forderungen zur Qualifizierung des fachlichen Leiters gestellt. Für die Qualifikation von Personen, welche die eigentliche Versorgungsdienstleistung erbringen, gibt es bis dato überhaupt noch keine Anforderungen.

Zur Verbesserung der Versorgungsqualität ist es jedoch dringend notwendig, dass alle am Versorgungsprozess Beteiligten (u. a. Mitarbeiter von Herstellern, Leistungserbringern, MDKs und Krankenkassen) bestimmte Ausbildungsvoraussetzungen mitbringen sowie systematisch und regelmäßig auf die Hilfsmittel und deren Beratung, Anpassung, Anwendung etc. geschult und nachfolgend einer Erfolgskontrolle über diese Schulungsmaßnahmen unterzogen werden.

Die Ausbildungsvoraussetzungen und die Schulungs- und Qualifikationsnotwendigkeiten für Personen, die Versorgungsdienstleistungen erbringen, sollten im Hilfsmittelverzeichnis produktgruppenspezifisch festgelegt werden.

## Anlagen

### Anlage 1 **Digitales Antragsverfolgungssystem zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V)**

