

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0220(16)  
gel. VB zur öAnhörung am 30.11.  
2016\_HHVG  
25.11.2016



ABDA · Postfach 080463 · 10004 Berlin

ABDA – Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände e. V.

An die  
Mitglieder des Gesundheitsausschusses  
des Deutschen Bundestags  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

**Geschäftsbereich  
Recht**

Telefon 030 40004-312  
Fax 030 40004-313  
E-Mail [recht@abda.de](mailto:recht@abda.de)  
Web [www.abda.de](http://www.abda.de)

Per E-Mail: [Gesundheitsausschuss@bundestag.de](mailto:Gesundheitsausschuss@bundestag.de)

25. November 2016

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - HHVG)  
Bundestag-Drucksache 18/10186 vom 2. November 2016**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Vorfeld der Anhörung zu dem o.g. Gesetzentwurf in der Sitzung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags am 30. November 2016 übersenden wir Ihnen in der Anlage unsere schriftliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Lutz Tisch  
Geschäftsführer Recht

Anlage

**STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

zum

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

**Bundestags-Drucksache 18/10186**

vom

**25. November 2016**

## **Allgemeines**

Wir begrüßen das Gesetz als einen ersten Schritt zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln. Zu Recht ist erkannt worden, dass die Ausschreibungsverfahren in der Vergangenheit häufig zu einer qualitativ unzureichenden Versorgung geführt oder die Versicherten zu Aufzählungen gezwungen haben. Wir halten aber weitergehende Maßnahmen für sinnvoll und notwendig.

Die Regelungen müssen sich näher an der Versorgungspraxis orientieren. Der bürokratische Aufwand sollte reduziert und nicht vergrößert werden. Dies betrifft insbesondere die folgenden Punkte:

- Von einer Änderung des Präqualifizierungsverfahrens ist abzusehen, da ein funktionierendes System in Gefahr gebracht wird.
- Die angestrebte Dokumentationspflicht geht zu weit, da sie einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand bedeutet, ohne dass ein Zusatznutzen für die Qualität der Hilfsmittelversorgung erkennbar wäre.

Nachfolgend gehen wir auf einzelne Bestimmungen näher ein.

## **Zu einzelnen Bestimmungen (zu Artikel 1 – Änderung des Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)**

### **1. Zu Nummer 1 (§ 31 Absatz 1a)**

Das aus der Gesetzesbegründung ersichtliche Ziel, Rechtssicherheit bei der Einordnung neuer Verbandmittel zu schaffen, ist zu begrüßen.

Es ist sachgerecht, dass der bislang sozialrechtlich nicht definierte Begriff des „Verbandmittels“ nunmehr geregelt werden soll. Hierbei begrüßen wir die Zielrichtung des Gesetzgebers, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der GKV sein sollen. Die Legaldefinition von Verbandmitteln stellt klar, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht entfällt, wenn das Produkt ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn das Produkt eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Die Legaldefinition erfasst also eine Vielzahl von anerkannten Verbandmitteln, die zur Sicherstellung des medizinischen Versorgungsalltags gehören.

Jede Einschränkung dieser Definition würde dazu führen, dass anerkannte und bewährte Produkte zur Wundbehandlung nicht mehr erfasst sind. Das Risiko von Komplikationen und Krankenhausaufenthalten steigt. Die unerwünschte Folge wäre, dass Versicherte mit längeren und damit deutlich kostenintensiveren Heilungsprozessen rechnen müssten.

### **2. Zu Nummer 9 (§ 126 Absätze 1a und 2)**

Auf die geplanten Änderungen sollte verzichtet werden. Das aktuell geltende Verfahren stellt sicher, dass die Präqualifizierungsstellen neutral und effektiv ihren gesetzlich vorgesehenen Aufgaben nachkommen. Die Präqualifizierungsstellen werden auf der Grundlage der Vereinba-

rung nach § 126 Absatz 1a SGB V vom GKV-Spitzenverband benannt und überwacht. Aus dieser Vereinbarung ergeben sich alle Anforderungen für neutrales und effektives Agieren. Es sind diesbezüglich zahlreiche Nachweise zu erbringen, etwa zum Verfahrensablauf, zur Aktenverwaltung und zur Übermittlung der erforderlichen Daten an den GKV-Spitzenverband. Durch Verträge zwischen GKV-Spitzenverband und Präqualifizierungsstellen ist sichergestellt, dass diese sich an den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes ausrichten, welche dieser gemäß seinem Auftrag nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V abgeben hat.

Mit den geplanten Änderungen würden die oben beschriebenen und über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren eingeübten Rahmenbedingungen für den Ablauf der Präqualifizierungsverfahren wegfallen. Alle Beteiligten müssten sich auf neue Verfahrensabläufe einstellen. Dies wäre zusätzlicher bürokratischer Aufwand für alle Beteiligten ohne erkennbaren Mehrwert. Die geplanten Änderungen bringen zudem erhebliche Kosten und hohen bürokratischen Aufwand zulasten der etablierten Präqualifizierungsstellen mit sich.

Wir schlagen daher vor, von den unter Nummer 9 geplanten Änderungen Abstand zu nehmen.

### **3. Zu Nummer 10 (§ 127)**

#### **a. § 127 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1b**

Wir begrüßen die im Gesetzesentwurf erkennbare Absicht, den Qualitätsdefiziten im Rahmen von Ausschreibungen entgegenzutreten. Gemäß § 127 Absatz 1 Satz 4 SGB V sollen Verträge aufgrund von Ausschreibungen auch mit mehreren Leistungserbringern möglich sein. Gemäß § 127 Absatz 1b SGB V werden Zuschlagskriterien außer dem Preis und den Kosten als verbindlich festgeschrieben, soweit die qualitativen Anforderungen der Liefer- und Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind. Diese dürfen 40 v.H. nicht unterschreiten.

Diese Regelungen wären zwar ein erster Schritt zur Verbesserung der Qualität in den von Ausschreibungen betroffenen Versorgungsbereichen. Die Maßnahmen greifen allerdings zu kurz, um effektiv zu sein.

Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die im Rahmen von Ausschreibungsverfahren angebotenen Preise aufgrund des harten Preiswettbewerbs häufig so niedrig sind, dass eine ordnungsgemäße und aufzahlungsfreie Versorgung nur unter Inkaufnahme erheblicher Verluste möglich wäre. Das hat in der Regel zweierlei zur Folge: einen deutlichen Qualitätsverlust und hohe Aufzahlungen durch den Versicherten. Die Erfüllung des Versorgungsanspruchs des Versicherten im Wege der Sachleistung nach § 33 Absatz 1 SGB V tritt in den Hintergrund. Das Sachleistungsprinzip wird damit ausgehöhlt.

Hieran ändern die Neuregelungen kaum etwas. Den Krankenkassen kommt weiterhin aufgrund der nicht abschließenden Liste von Zuschlagskriterien ein erheblicher Beurteilungsspielraum bei der Ausgestaltung der Ausschreibung zu. Die neuen Zuschlagskriterien sollen außerdem lediglich zu 40 v.H. maßgeblich sein. Damit bleibt der Preis das wesentliche Kriterium, die Versorgungsqualität wird zweitrangig. Der Abschluss mit mehreren Leistungserbringern, als Instrument gegen die Entstehung monopolistischer Strukturen grundsätzlich sinnvoll, ist lediglich fakultativ und nicht zwingend vorgeschrieben. Angesichts des Spardrucks im GKV-System

werden daher faktisch weiterhin Preis und Kosten die alles entscheidenden Kriterien bleiben, auch wenn formal der Anschein erweckt wird, andere Kriterien würden ebenfalls in die Entscheidung einfließen.

Wir schlagen daher vor, auf das Instrument der Ausschreibung ganz zu verzichten und auf Verhandlungsverfahren nach § 127 Absatz 2 SGB V zu setzen, um die flächendeckende Versorgung zu garantieren.

**b. § 127 Absatz 4a**

Die Pflicht der Leistungserbringer zur Beratung der Versicherten ist ein zentrales Element der Hilfsmittelversorgung. Der Umfang der Pflicht wird im neuen Absatz 4a konkretisiert. Die Neuregelung ist grundsätzlich begrüßenswert.

Allerdings geht die in Satz 2 vorgeschriebene Dokumentationspflicht zu weit. Hiernach ist jede Beratung schriftlich zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten zu bestätigen. Damit wird ein unzumutbarer bürokratischer Aufwand geschaffen, der insbesondere solche Leistungserbringer belastet, die viele Versichertenkontakte zu bewältigen haben. Hierdurch werden sich Verzögerungen im Versorgungsablauf ergeben. Die Neuregelung ist überdies überflüssig, da bereits die existierenden Versorgungsverträge auf die jeweilige Vertragssituation abgestimmte Regelungen zur Dokumentationspflicht enthalten. Sachgerecht ist es daher, Ausnahmen für einzelne Leistungserbringer bei der Dokumentationspflicht zu treffen.

Wir schlagen daher folgende Änderungen in Absatz 4a vor:

In Satz 2 wird „in der Regel“ ergänzt, wie folgt:

„<sup>2</sup>Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 in der Regel schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen.“

Als Satz 4 wird neu eingefügt:

„<sup>4</sup>Hierbei ist insbesondere ein Verzicht auf die Dokumentationspflicht nach Satz 2 in solchen Fällen vorzusehen, bei denen das Hilfsmittel von geringem Wert ist oder der Wert vertragliche Genehmigungsfreigrenzen unterschreitet.“

Der bisherige Satz 4 wird zu Satz 5.

**c. § 127 Absätze 5a und 5b**

Wir unterstützen die nunmehr explizit vorgesehene Überprüfung der Leistungserbringer durch die Krankenkassen. Insbesondere kann diese dazu führen, die auch im Bereich von Verträgen nach § 127 Absatz 2 SGB zum Teil hohen Aufzahlungsvolumina zu minimieren.

Allerdings sind auch hier die Mitwirkungspflichten der Leistungserbringer auf ein angemessenes Maß zu reduzieren. Die in Satz 3 festgeschriebene Pflicht zur Übermittlung der schriftlichen Bestätigung des Versicherten über die Versorgung sollte gestrichen werden. Ebenfalls abzulehnen ist die noch weiter reichende Pflicht nach Satz 4, im Einzelfall die Dokumentation des gesamten Versorgungsverlaufs vorzulegen. Diese Regelung ist erkennbar auf die Dauer-

versorgung durch ein und denselben Leistungserbringer zugeschnitten. In vielen Fällen passt sie nicht, etwa bezogen auf die Abgabe von Zubehör oder konfektionierten Hilfsmitteln, wenn insoweit kein besonderer Beratungsbedarf gegeben ist sowie auf die Versorgung durch mehrere Leistungserbringer. Ungeachtet dessen gilt auch hier, dass ein unbegründet hoher bürokratischer Aufwand geschaffen wird, der Versicherte und Leistungserbringer unangemessen belastet.

Wir schlagen daher in Absatz 5a Satz 3 die Streichung der Worte nach dem Wort „erteilen“ vor. Außerdem empfehlen wir die Streichung der Sätze 4 und 5.

#### **4. Zu Nummer 12 (§ 131)**

Zu der Änderung in § 131 Absatz 4 SGB V ist anzumerken, dass Änderungen der Anlage V zur Arzneimittelrichtlinie nur mit zeitlichem Vorlauf erfolgen können, damit eine korrekte Darstellung der Erstattungsfähigkeit im Preis- und Produktverzeichnis gewährleistet ist. Derzeit treten solche Änderungen häufig rückwirkend in Kraft, weswegen sie sich zum Zeitpunkt der Abgabe eines Produktes naturgemäß nicht korrekt abbilden lassen. Dieser Missstand würde durch die geplante Änderung in § 131 Absatz 4 SGB V verschärft.

Es wäre daher durch entsprechende gesetzliche Regelung sicherzustellen, dass Änderungen der Arzneimittelrichtlinie – wie derzeit beispielsweise bei Änderungen von Anlage VII zur Arzneimittelrichtlinie gehandhabt – frühestens vier Wochen nach Ablauf des Tages der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

#### **5. Zu Nummer 14 (§ 139)**

Die vorgesehene Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis nur für bestimmte Indikationen führt in der Versorgungspraxis zu Problemen und ist daher abzulehnen. Die Indikation ist dem Leistungserbringer in vielen Fällen nicht bekannt und dürfte aus datenschutzrechtlichen Gründen in der Regel auch nicht in Erfahrung zu bringen sein.

Wir schlagen daher vor, in Absatz 4 des Entwurfs den Satz 2 zu streichen.

### **Weiterer Änderungsbedarf**

#### **1. § 126 Absatz 1 SGB V**

Die Versorgung mit Hilfsmitteln kann nur von Leistungserbringern erbracht werden, die hierzu geeignet sind. Näheres hierzu legt der GKV-Spitzenverband in Empfehlungen fest. Dieses Regelwerk beschreibt äußerst detailreich und umfassend Anforderungen bezogen auf genau definierte Versorgungsbereiche.

Dieser inhaltliche Maßstab ist dann sinnvoll, wenn es sich um komplexe, beratungsintensive und potentiell gefahrbehaftete Versorgungssituationen handelt. Unpassend ist er jedoch dann, wenn die Versorgung sich ohne besonderen Beratungs- und Anpassungsbedarf vollzieht, wie

dies häufig bei der Abgabe von Zubehör oder konfektionierten Hilfsmitteln anzunehmen ist. In diesen Fällen bedarf es keines besonderen Eignungsnachweises, der für alle Beteiligten nur unnötige Bürokratie bedeuten würde. Es bedarf insoweit einer Rückführung der Eignungsanforderungen auf das gebotene Maß. In dem Zusammenhang verweisen wir darauf, dass das Bundessozialgericht mit Urteil vom 21.7.2011, B 3 KR 14/10 R, festgestellt hat, dass mit der gesetzlichen Neuregelung, die der erheblichen Ausweitung der Eignungskriterien durch den GKV-Spitzenverband zugrunde lag, keine verschärften Zugangsbedingungen zur Hilfsmittelversorgung gewollt waren.

Die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes sind noch aus einem weiteren Grund problematisch. Sie stellen Erfordernisse auf, deren Vorliegen zumindest im Fall der Apotheken bereits in anderen Verfahren geprüft worden sind. Die apothekerliche Tätigkeit wird bereits durch das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung zur Genüge reguliert. Nachweise, die bereits zur Erlangung der Betriebserlaubnis erbracht worden sind, müssen jedoch bisher im Rahmen der Eignungsprüfung erneut vorgelegt werden. Hierauf sollte künftig verzichtet werden.

Wir regen daher folgende Änderungen in § 126 SGB V aktuelle Fassung (a.F.) an:  
Dem Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz 4 angefügt:

*„Ungeachtet der Empfehlungen nach Satz 3 ist von der Eignung gemäß Satz 2 auszugehen, wenn es sich um eine Versorgung ohne besonderen Anpassungs- oder Beratungsbedarf handelt, sofern die Patientensicherheit nicht gefährdet ist.“*

Dem Absatz 1a wird folgender Satz 9 hinzugefügt:

*„Die Krankenkassen und die geeigneten Stellen nach Satz 2 prüfen das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 insoweit nicht, als dass diese bereits Gegenstand eines berufsrechtlichen Prüfungsverfahrens gewesen sind.“*

## **2. § 127 Absatz 6 SGB V**

Gemäß § 127 Absatz 6 sollen der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Leistungserbringer-Organisationen auf Bundesebene Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Hilfsmittelversorgung abgeben.

Dieser gesetzliche Auftrag macht nur dann Sinn, wenn die Empfehlungen auch einheitlich von den Krankenkassen umgesetzt werden. In den ersten Gesprächen, welche die Beteiligten im Jahr 2016 geführt haben, wurde jedoch bereits deutlich, dass man die Empfehlungen seitens einiger Krankenkassen nur als unverbindliche und in jeder Hinsicht modifizierbare Leitlinie ansieht.

Daher regen wir an, § 127 Absatz 6 SGB V wie folgt zu fassen:

*„<sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen eine Rahmenvereinbarung zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln ab. <sup>2</sup>In der Vereinbarung können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. <sup>3</sup>§ 139 Absatz 2*

*bleibt unberührt. <sup>4</sup>Die Vereinbarung nach Satz 1 ist den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 verbindlich zugrunde zu legen.“*

In diesem Zusammenhang regen wir an, die Inhalte gemäß § 302 Absatz 2 SGB V insgesamt in die Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene aufzunehmen. Derzeit legt der GKV-Spitzenverband diese Inhalte einseitig fest. Dadurch geht wertvolles Expertenwissen aus dem Kreis der Leistungserbringer verloren. Außerdem führt dies zu einer mangelnden Rechtsklarheit abträglichen Nebeneinander der Vereinbarung nach § 127 Absatz 6 SGB V und der Richtlinie nach § 302 Absatz 2 SGB V.

### **3. § 127 Absatz 7 SGB V**

Angesichts einer großen Vielzahl zum Teil sehr komplexer Versorgungsverträge kann es für Leistungserbringer zielführend sein, im Interesse einer schnellen und sicheren Versorgung der Versicherten Hilfestellung bei der Vertragsdurchführung zu bekommen. Insbesondere die Vielzahl von Genehmigungsanträgen kann von einigen Leistungserbringern kaum alleine bewältigt werden. Eine datenschutzrechtliche Klarstellung ist für solche Fälle sinnvoll. Daher regen wir an, dem § 127 einen neuen Absatz 7 hinzuzufügen, der wie folgt lautet:

*„<sup>1</sup>Soweit Leistungserbringer bei der Durchführung der vertraglichen Beziehungen zu gesetzlichen Krankenkassen, insbesondere im Rahmen von Genehmigungsverfahren, ihre Verbände oder sonstige Stellen in Anspruch nehmen, können sie diesen zu diesem Zweck und soweit erforderlich Verordnungsdaten übermitteln. <sup>2</sup>Die nach Satz 1 in Anspruch genommenen Stellen dürfen diese Daten nur im Rahmen dieser Zwecke verarbeiten und nutzen.“*

25.11.2016

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.