

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0220(34)

gel. VB zur öAnhörung am 30.11.

2016\_HHVG

28.11.2016

**AOK**  
Die Gesundheitskasse.

BUNDESVERBAND

**Stellungnahme des  
AOK-Bundesverbandes  
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses  
am 30.11.2016**

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der  
Heil- und Hilfsmittelversorgung  
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - (HHVG)  
Bundestagsdrucksache 18/10186

sowie zu den

Anträgen der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen  
Versorgung durch Heilmittelerbringer stärken –  
Valide Datengrundlage zur Versorgung und Ein-  
kommenssituation von Heilmittelerbringern schaffen  
BT-Drucksache 18/8399

und

Versorgung verbessern – Kompetenzen von Heil-  
mittelerbringern ausbauen  
BT-Drucksache 18/10247

Stand 28.11.2016

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299  
Fax 030/ 3 46 46 - 2322

## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung</b> .....	<b>- 4 -</b>
<b>II. Kabinettsentwurf Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	<b>- 7 -</b>
Artikel 1 Nr. 1 § 31 - Erstattung von Verbandmitteln .....	- 7 -
Artikel 1 Nr. 2 § 33 - Hilfsmittel / Leistungsanspruch.....	- 11 -
Artikel 1 Nr. 3 § 37 - Häusliche Krankenpflege .....	- 12 -
Artikel 1 Nr. 4 § 64 d - Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung .....	- 14 -
Artikel 1 Nr. 5 § 73 Abs. 8 - Kassenärztliche Versorgung .....	- 16 -
Artikel 1 Nr. 8 a) § 125 Abs. 2 Satz 1 - Wegfall des Grundsatzes der Beitragsstabilität nach § 71 SGB V für Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Abs. 2 SGB V.....	- 17 -
Artikel 1 Nr. 8a) § 125 Abs. 2 Satz 5 und 6 - Zeitliche Vorgaben zur Umsetzung der Schiedsverfahren .....	- 19 -
Artikel 1 Nr. 9 § 126 Hilfsmittel – Versorgung durch Vertragspartner .....	- 20 -
Artikel 1 Nr. 10 § 127 Hilfsmittel – Verträge .....	- 23 -
Artikel 1 Nr. 11 § 128 Abs 6 - Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten .....	- 27 -
Artikel 1 Nr. 12 § 131 - Aufnahme der Verbandmittel in den § 131 SGB V ...	- 28 -
Artikel 1 Nr. 13 § 132a Absatz 1 - Versorgung mit Häusliche Krankenpflege. -	- 29 -
Artikel 1 Nr. 14 § 139 - Hilfsmittelverzeichnis.....	- 30 -
Artikel 1 Nr. 15 § 140f - Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten .....	- 32 -
Artikel 1 Nr. 16 § 217f Absatz 4b - Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	- 33 -
Artikel 1 Nr. 17 § 284 - Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	- 36 -
Artikel 1 Nr. 18 § 302 Hilfsmittel – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer .....	- 37 -
Artikel 1 Nr. 19 § 305 - Auskünfte an Versicherte .....	- 39 -
<b>III. Weiterer Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes ....</b>	<b>- 40 -</b>
Vereinheitlichung der Zuzahlungsregelungen - Anwendung der Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V auf Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 33 SGB V sowohl auf doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 5 SGB XI wie auch auf Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI. -	- 40 -
Neuregelung zu Hilfsmitteln, die in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode stehen .....	- 42 -
Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern (§ 66 SGB V und Zusammenarbeit mit Leistungserbringern und MDK sowie § 276 Absatz 2 Satz 2 SGB V .....	- 44 -

<b>IV. Anträge .....</b>	<b>- 47 -</b>
Antrag der Fraktion Bündnis 90/die Grünen (BT-Drs. 18/10247) Versorgung verbessern – Kompetenzen von Heilmittelerbringern ausbauen..	- 47 -
Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen (BT-Drs. 18/8399) Versorgung durch Heilmittelerbringer stärken – Valide Datengrundlage zur Versorgung und Einkommenssituation von Heilmittelerbringern schaffen.....	- 48 -

## I. Vorbemerkung

Mit dem Entwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) sollen die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiterentwickelt werden. Dies mit dem Ziel, zum einen bekannt gewordene Qualitätsdefizite bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hilfsmitteln zu verhindern und zum anderen, die Vergütung im Heilmittelbereich noch weiter zu flexibilisieren.

### *Mehr Gestaltungsmöglichkeiten für eine höherwertige Versorgung erforderlich*

Die geplanten Verbesserungen zur Stärkung der Qualität, zur Verbesserung der Transparenz und zur Sicherstellung aufzahlungsfreier Versorgung bei Hilfsmitteln sind zu begrüßen. Die dafür vorgesehenen Maßnahmen sind zielführend und bauen aufeinander auf. Vor allem die Regelungsvorgaben zur Aktualisierung der Qualitäts- und Dienstleistungsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses sind in Verbindung mit der Konkretisierung des Leistungsanspruchs des Versicherten, der Beratungspflicht der Leistungserbringer und dem Vertrags- und Versorgungscontrolling durch die Krankenkassen geeignet, die Versorgung nachhaltig zu verbessern. Allerdings erzeugen einige Detailvorschriften das Risiko, diese Ziele zu gefährden. Bei Ausschreibungsverträgen sollen zukünftig nicht preisbezogene Kriterien bei einer „nicht erschöpfenden Leistungsbeschreibung“ zu mindestens 40 Prozent bei der Zuschlagserteilung berücksichtigt werden. Die angemessene Berücksichtigung qualitativer Anforderungen ist in der Intention richtig, die Ausgestaltung führt aber zu neuen Rechtsunsicherheiten. Statt der problematischen Gewichtung von Zuschlagskriterien sollte es den gesetzlichen Krankenkassen generell ermöglicht werden, qualitätsmäßig höherwertige Leistungen und Produkte bereitzustellen. Dafür werden größere vertragliche Gestaltungsspielräume benötigt, um in begründeten Fällen zusätzliche, über das Hilfsmittelverzeichnis hinausgehende Anforderungen an die Qualität definieren zu können. Im Übrigen fehlt es weiterhin an einer verbindlichen Regelung, wie offensichtlich unrichtige Präqualifizierungszertifikate außer Kraft gesetzt werden können.

### *Weder Einkommenssituation bei den Beschäftigten noch die Qualität der Versorgung werden verbessert*

Der für die Heilmittelanbieter vorgesehene zeitlich begrenzte Wegfall des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität ist nicht notwendig. Ein Nachholbedarf ist nicht ersichtlich, denn die Einnahmen der Heilmittelanbieter aus der GKV sind in der Zeit von 2005 bis 2015 um 72 % angestiegen. Zahlte die GKV im Jahr 2005 noch 3,701 Mrd. Euro an die Heilmittelanbieter aus, so waren dies im Jahr 2015 schon 6,372 Mrd. Euro. Sollte der Grundsatz der Beitragssatzstabilität in diesem Bereich jetzt aufgegeben werden, ist mit weiteren jährlichen Mehraufwendungen der GKV von ca. 300 Mio. Euro zu rechnen. Zudem bleibt unberücksichtigt, dass die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) eingeführten Preisuntergrenzen erhebliche Einnahmesteigerungen für die Heilmittelanbieter bewirken. Wie auch schon der Bundesrat betont, wirkt sich diese

Einnahmeerhöhung weder direkt auf die Beschäftigten aus noch führt dies zu einer Verbesserung der Qualität der Versorgung.

*Modellvorhaben nicht sachgerecht und werden voreilig eingeführt*

Obwohl noch keine Erkenntnisse aus den laufenden Modellvorhaben zur „Blankverordnung“ für Heilmittelerbringer vorliegen, soll nun in jedem Bundesland verpflichtend jeweils ein derartiges Modellvorhaben durchgeführt werden. Dies ist weder im Sinne einer Verbesserung der medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten zielführend, noch unter dem Aspekt eines nachhaltigen Einsatzes der begrenzten finanziellen Mittel der GKV nachvollziehbar. Zielführender wäre es, zunächst die laufenden Modellvorhaben abzuschließen und dann die dabei gewonnenen Erkenntnisse in die Versorgung oder weitere Modellvorhaben einfließen zu lassen.

*Verbandmittelneuregelung sorgt für Unklarheit über Erstattungsfähigkeit*

Vor dem Hintergrund, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden in der häuslichen pflegerischen Versorgung zu verbessern, ist es nachvollziehbar und sinnvoll, die besondere Versorgung von chronischen Wunden als Leistung in der häuslichen Krankenpflege zu regeln. Das Ziel, Rechtssicherheit zu schaffen und die Qualität der Versorgung zu verbessern, wird mit der im Kabinettsentwurf vorgesehenen unscharfen Legaldefinition aber nicht erreicht. Eine Rückkehr zur ursprünglich geplanten Formulierung im Referentenentwurf ist gerade aus Qualitätsgesichtspunkten erforderlich. Klarheit zur Erstattungsfähigkeit wird mit der im Kabinettsentwurf enthaltenen Formulierung auch nicht geschaffen. Um eine einheitliche Erstattungspraxis zu erreichen, sind weitere Abgrenzungskriterien notwendig. Darüber hinaus bedarf es einer Liste aller erstattungsfähigen Verbandmittel vom G-BA oder zumindest eines Antragsrechts der Verfahrensbeteiligten im G-BA zur Bewertung der Produkte, um Abgrenzungsschwierigkeiten zu vermeiden.

*Patientenrechte sichern – Hilfsangebote erhalten*

Mit dem Patientenrechtegesetz wurden die gesetzlichen Krankenkassen beauftragt, ihre Versicherten bei Verdacht auf Behandlungs- oder Pflegefehlern zu unterstützen. Die AOK hat ein entsprechendes umfassendes Hilfsangebot aufgebaut und allein in den letzten 12 Monaten rund 12.000 Versicherte fachkompetent beraten und unterstützt. Monatlich melden sich rund 250 Versicherte neu bei der AOK und bitten um entsprechende Hilfe, um ihre diesbezüglichen Fragen bestmöglich aufklären lassen zu können. Im Auftrag und mit ausdrücklicher Zustimmung der Versicherten fordern die Mitarbeiter der AOK die Behandlungsunterlagen an und bewerten diese dahingehend, ob medizinische (u. a. Hinweise auf Behandlungsfehler) oder juristisch (z. B. Aufklärungsfehler) Hinweise auf Behandlungsfehler vorliegen. Danach wird gemeinsam mit dem Versicherten entschieden, welche weitergehenden Schritte gegebenenfalls einzuleiten sind. Durch das Krankenhausstrukturgesetz besteht jedoch nun nicht mehr die direkte Möglichkeit dieser ersten Prüfung, da Ärzte und Krankenhäuser sowie die weiteren Leistungserbringer die Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln haben. Hierdurch wird dieses für die Versicherten, auch als „niedrigschwelliges“ Unterstützungsangebot, nicht mehr durchführbar sein. Wenn dieses Angebot aufrecht-

erhalten bleiben soll, muss der Gesetzgeber klarstellen, dass auch weiterhin die Krankenkassen im Auftrag ihrer Versicherten die entsprechenden Daten anfordern dürfen.

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Entwurfes eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung im Einzelnen Stellung genommen.

## II. Kabinettsentwurf

### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Artikel 1 Nr. 1 § 31 - Erstattung von Verbandmitteln

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber sieht eine Neuregelung zur Wund- und Verbandmittelversorgung vor. Mangels bestehender Trennschärfe soll mit § 31 Absatz 1a SGB V eine Legaldefinition für Verbandmittel neu eingeführt werden. Mit dem Kabinettsentwurf sind gegenüber den Referentenentwurf größere Änderungen hinsichtlich der Trennschärfe vorgenommen wurden.

Die Produkte zur Wund- und Verbandmittelversorgung, welche der Legaldefinition entsprechen, sind als Verbandmittel unmittelbar zu erstatten. Andere Mittel zur Wundbehandlung müssen hingegen ihre medizinische Notwendigkeit nachweisen, um in die GKV-Versorgung einbezogen werden zu können. Der GBA regelt das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln gegenüber sonstigen Produkten der Wundversorgung. Hierfür ist eine Übergangsfrist von 12 Monaten vorgesehen.

##### B Stellungnahme

Die Intention des Gesetzgebers durch Einführung einer Legaldefinition für Verbandmittel für eine klare Produktabgrenzung und einheitliche Erstattungspraxis zu sorgen, begrüßen wir ausdrücklich.

Die im Kabinettsentwurf enthaltene Definition ist jedoch weder geeignet, eine klare und notwendige Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produktgruppen der Wundversorgung herzustellen oder sich kostendämpfend auf die steigende Ausgabenentwicklung auszuwirken, noch die Versorgung von Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden zu verbessern.

Der Referentenentwurf sah eine deutlich klarere Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produkten der Wundversorgung vor. Produkte mit allein aufsaugender bzw. abdeckender Wirkung wären als klassische Verbandmittel ohne Bewertung durch den GBA unmittelbar erstattungsfähig. Einzige Ausnahme stellte die Produktgruppe zur feuchten Wundversorgung dar. Produkte mit zusätzlichen darüber hinausgehenden Eigenschaften sowie Produkte ohne aufsaugende bzw. abdeckende Wirkung hätten sich sinnvoller Weise einem GBA-Verfahren unterziehen müssen. Nach der im Kabinettsentwurf nunmehr veränderten Regelung müssten nur noch solche Produkte ihre medizinische Notwendigkeit nachweisen, bei denen keine aufsaugende oder abdeckende Wirkung vorliegt, so u. a. Produkte in flüssiger Darreichungsform. Der überwiegende Teil der Produkte zur Wundversorgung würde bereits mit dem jetzigen Regelungsvorschlag als klassische Verbandmittel eingestuft und damit per se erstattungsfähig. Bei Verbandmitteln handelt es sich jedoch um Medizinprodukte, deren Wirksam-

keit und Zweckmäßigkeit nicht im Rahmen der Zulassung im Gegensatz zu Arzneimitteln überprüft wird. Laut der aktuell gültigen S3-Leitlinie „Lokalthherapie chronischer Wunden (AWMF-Register Nr. 091/001)“ finden sich insbesondere bei den „wirkstoffhaltigen“ Produkten wiederholt Statements, dass belastbare Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie nicht getroffen werden können bzw. solche Wirkstoff-Zusätze keine Vorteile bieten. Eine Bewertung von Produkten mit zusätzlichen, über die aufsaugende und abdeckende Wirkung hinausgehenden Eigenschaften ist daher nur legitim und zwingend im Interesse der Patientinnen und Patienten einzufordern.

Die Abgrenzung zwischen klassischen und sonstigen Produkten der Wundversorgung wurde im Referentenentwurf in erster Linie über eine Legaldefinition erzielt. Darüber hinaus war vorgesehen, dass der GBA die Legaldefinition um weitere Abgrenzungskriterien ergänzen sollte. Im Kabinettsentwurf ist nur noch eine gesetzliche Definition für klassische Verbandmittel übrig geblieben. Weitere Abgrenzungskriterien sind jedoch notwendig, um eine einheitliche Erstattungspraxis zu erwirken. Allein der Begriff Abdeckung ist nicht eindeutig. Zum Beispiel existieren Produkte, welche auf der Haut eine Chitosan-Membran bilden. Ein Sekundärverband ist zusätzlich erforderlich. Der Hersteller postuliert abdeckende Eigenschaften, obwohl die Membran vordergründig dem Zweck einer Epithelisierungshilfe, als dem einer Wundabdeckung entspricht. Ohne weitere Abgrenzungskriterien wie sie der Referentenentwurf vorsah oder ohne eine Auflistung der erstattungsfähigen Produkte bzw. ein ergänzendes Antragsrecht würden sich auch in Zukunft weiterhin Fragen zur Erstattungsfähigkeit ergeben.

Die mit dem Kabinettsentwurf vorgesehene Legaldefinition erweist sich aufgrund ihrer unklaren Formulierung noch in weiteren Punkten als problematisch. Die Legaldefinition des Referentenentwurfs enthielt im Satz 1 ursprünglich das Wort „deren“, so dass hierüber der aufsaugende Charakter der Produkte für Körperflüssigkeiten der oberflächengeschädigten Körperteile näher konkretisiert wurde. Aktuell würden auch Inkontinenzartikel aufgrund ihrer Körperflüssigkeiten aufsaugenden Funktion unter diese Regelung fallen und als Verbandmittel eingestuft. Des Weiteren ist die Formulierung des Satzes 1 dahingehend ungeeignet, als das bspw. auch spezielle Bekleidung (T-Shirts, Leggings etc.) für Neurodermitis-Patienten von der Verbandmittel-Definition mit umfasst sein könnten. Solche Kleidungsstücke bedecken zwar oberflächengeschädigte Körperteile, dienen jedoch nicht zur Behandlung dieser. Der Nutzen solcher Kleidungsstücke ist fraglich. Satz 3 des Absatz 1a neu erweitert die Legaldefinition für Verbandmittel zusätzlich um Produkte zu Stabilisierung etc. Zudem existieren hier in der Praxis schon jetzt Abgrenzungsprobleme zu den klassischen Hilfsmitteln. Ohne weitere Abgrenzungskriterien etc. wird es für den Hersteller einschlägiger Produkte einfacher und lukrativer sein, sich selbst als Verbandmittel einzustufen und der unmittelbaren Erstattungsfähigkeit zu unterliegen, als sich einem Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis zu unterziehen.

In der Folge erachten wir eine Rückkehr zum Regelungsvorschlag aus dem Referentenentwurf insbesondere aus Qualitätsgesichtspunkten als zwingend notwendig und zielführend. Die ursprünglich angedachte Legaldefinition stellt eine geeignete Ausgangsbasis für eine Neuregelung des § 31 dar.



Zusätzlich wäre es hilfreich, wenn es – entsprechend der Regelung zu den Medizinprodukten – eine umfassende Liste zu allen erstattungsfähigen Verbandmitteln gäbe, die vom GBA erstellt wird. Dabei wäre eine inhaltliche Bewertung durch den GBA tatsächlich nur für die Produkte vorzunehmen, die nicht den klassischen Verbandmitteln entsprechen; die „klassischen“ Verbandmittel könnten hingegen nach Feststellung der Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 31 Abs. 1a neu vom GBA ohne weiteres Verfahren gelistet werden. Hierzu bedarf es allerdings um Rechtssicherheit und Verbindlichkeit zu erreichen, einer formalen Bescheidung und Bestätigung der Einstufung durch den GBA. Ohne diese Liste steht zu befürchten, dass entsprechend den Regelungen nach §§ 73 und 131 SGB V auch nicht erstattungsfähige Produkte ohne weitere Kennzeichnung in den Verzeichnissen aufgeführt werden und für den Arzt nicht erkennbar ist, ob es sich um Produkte handelt, die nicht der GBA-Bewertung bedürfen und klassische, erstattungsfähige Verbandmittel sind oder um solche, für die der GBA die Leistungspflicht verneint hat. Es gibt bereits heute Auseinandersetzungen zu Produkten, deren Zuordnung zu den Verbandmitteln zwischen Herstellern und Kostenträgern nicht gleich eingeschätzt wird und deren Erstattungsfähigkeit daher strittig ist. Ggf. wäre aufgrund der Fülle verschiedenster Produkte, die zu prüfen und entsprechend zu listen wären, eine längere Zeitfrist zu definieren, ab der die Liste des GBA für Verbandmittel abschließend den Leistungskatalog der GKV definiert, bspw. 18 Monate nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung.

Soweit sich der Gesetzgeber gegen eine vollständige und abschließende Listung aller erstattungsfähigen Verbandmittel durch den GBA entscheidet, wäre zumindest ein Antragsrecht der Verfahrensbeteiligten im GBA zur Zuordnung eines Produkts durch den GBA zielführend und erforderlich, so dass dieser die Abgrenzung von klassischen und „nicht-klassischen“ Verbandmitteln überprüft und bescheidet. Andernfalls besteht weiterhin die Gefahr, dass Erstattungsentscheidungen für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich ausgehen können. Auch der G-BA hat in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf bereits auf die Notwendigkeit eines ergänzenden Antragsrechts hingewiesen. Für Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V existieren bereits jetzt Abgrenzungsschwierigkeiten, die sich jedoch in diesem Segment deutlich durch einen unzureichenden Regelungsansatz verschärfen würden, zumal die Selbsteinstufung und Klassifikation als Verbandmittel durch den Hersteller unangetastet bleibt.

Um für Verbandmittel und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 die wirtschaftliche Produktauswahl und ärztliche Verordnung zu stärken, wäre es zudem sinnvoll, eine Einteilung bzw. Klassifikation der Produkte dieses Marktsegment vorzunehmen und allen vergleichbaren Produkten ein entsprechendes einheitliches amtliches Kennzeichen zuzuordnen. Mit einer solchen amtlichen Klassifikation wäre die Basis für wirtschaftliche Steuerungsmaßnahmen wie z.B. die Einführung von gesetzlich vorgesehenen Festbeträgen für Verbandmittel gegeben.

## **C Änderungsvorschlag**

§ 31 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

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

Nach § 31 Absatz 1a wird folgender Halbsatz am Ende eingefügt:

„; dabei erfolgt eine Zusammenstellung aller erstattungsfähigen Verbandmittel und Produkte nach Absatz 1 Satz 2.“

Hilfsweise, soweit der Gesetzgeber keine umfassende Auflistung der erstattungsfähigen Produkte vornehmen will, wird nach § 31 Absatz 1a am Ende folgender Satz eingefügt:

„Verfahrensbeteiligte können beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Bewertung von Verbandmitteln nach Absatz 1a stellen“.

## **Artikel 1 Nr. 2 § 33 - Hilfsmittel / Leistungsanspruch**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

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

Absatz 6 sieht vor, dass Versicherte im Falle von Ausschreibungsverträgen, die nach dem Mehr-Partner-Modell abgeschlossen werden, einen der Leistungserbringer frei auswählen können.

### **B Stellungnahme**

Der Stellenwert der zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden, notwendigen Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) wird im Hilfsmittelverzeichnis deutlicher hervorgehoben. Die Beachtung dieser Anforderungen war bisher in den Versorgungsverträgen nach § 127 SGB V geregelt. Nunmehr soll auch gesetzlich klargestellt werden, dass die Versicherten einen Anspruch auf diese Leistungen haben. Dies dient der Rechtsklarheit und wird befürwortet.

Bisher wurde im § 33 SGB V das Exklusivversorgungsrecht des Ausschreibungsgewinners beschrieben. Mit der in § 127 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Klarstellung, dass auch bei Ausschreibungsverträgen mehreren Leistungserbringern ein Zuschlag erteilt werden kann, ist eine Präzisierung nötig, dass Versicherte einen dieser Leistungserbringern frei auswählen können.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 1 Nr. 3 § 37 - Häusliche Krankenpflege

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 37 SGB V um den Absatz 7 wird der G-BA beauftragt, das Nähere zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) zu regeln. Die Versorgung dieser Wunden kann auch in Einrichtungen erfolgen, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird. („Wundzentren“). Diese Einrichtungen werden den Pflegediensten nach § 132a gleichgesetzt.

### B Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßt der AOK-Bundesverband die vom Gesetzgeber intendierte Verbesserung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden im Rahmen der ambulanten pflegerischen Versorgung durch die Häusliche Krankenpflege.

Das Ziel der Häuslichen Krankenpflege ist die Sicherung der ärztlichen Behandlung. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes ist die Häusliche Krankenpflege Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans, wobei vorrangig die ärztliche Behandlung in der Vertragsarztpraxis in Verantwortung des Arztes durchgeführt wird. Diese Behandlung kann im Delegationsverfahren durch geeignete Pflegefachkräfte eines Pflegedienstes erbracht werden, wenn die Leistung aus medizinisch-pflegerischen Gründen in der Häuslichkeit notwendig ist.

Vor dem Hintergrund, die Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden in der häuslichen pflegerischen Versorgung zu verbessern, ist es nachvollziehbar und sinnvoll, die besondere Versorgung von chronischen Wunden als Leistung in der Häusliche Krankenpflege zu regeln.

Die gesetzliche Änderung der HKP-Richtlinie muss aus Sicht des AOK-BV jedoch durch eine Ergänzung im bestehenden § 92 SGB V Absatz 7 erfolgen, z.B. als neue Nummer 6. Das sieht der aktuelle Gesetzesentwurf nicht vor, hier wird ausschließlich im § 37 SGB V auf die HKP-Richtlinie hingewiesen.

Die in der Gesetzesänderung vorgesehene Öffnung für geeignete Einrichtungen als Ort der Leistungserbringung - die auch als Wundzentrum bezeichnet werden - lässt bei näherer Betrachtung jedoch keine Abgrenzung zur bestehenden Vertragsarztpraxis in der Regelversorgung erkennen. Weder der Gesetzeswortlaut noch die Ausführungen in der Gesetzesbegründung lassen ausreichend erkennen, um welche Art von spezialisierter Einrichtung es sich handeln soll, außer dass diese Leistungen der häuslichen Krankenpflege im Bereich der Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden erbringen kann. In der aktuellen Versorgungsrealität sucht ein mobiler Patient die Vertragsarztpraxis zur ärztlich gesicherten Wundbehandlung auf, sollte ihm das nicht möglich sein, erfolgt bereits heute die Versorgung von chronisch schwer heilenden Wunden durch Pflegedienste im Rahmen der häuslichen Krankenpflege als aufsuchende Leistung.

Es wird festgestellt, dass eine qualitative Verbesserung der Versorgung von Patienten mit chronisch schwer heilenden Wunden durch die ambulante häusliche Krankenpflege ohne Einschränkung unterstützt wird, ebenso wie das Festlegen von Anforderungen in der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie an die Leistungserbringung zur Sicherung der Versorgungsqualität. Dagegen werden keine Vorteile in der Implementierung von z.B. Wundzentren durch einen Leistungserbringer nach § 132a SGB V gesehen. Auch aus Sicht der Patientenperspektive kann kein Zusatznutzen erkannt werden, vielmehr wird eine Art zweite Praxisstruktur ohne Zusatznutzen geschaffen, da die Verordnung der Wundversorgung grundsätzlich durch einen Arzt erfolgen muss. Die Wundversorgung erfolgt dann abgekoppelt in einer anderen „Praxis“, zudem wäre eine Doppelversorgung nicht ausgeschlossen.

Zielführender zur Verbesserung der spezialisierten Wundversorgung ist es - ähnlich wie in der Palliativversorgung - eine Regelung zu schaffen, wonach eine zusätzlich qualifizierte ärztliche Koordinationsleistung die Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch schwer heilenden Wunden verbessert. Diese sind an strukturelle Voraussetzungen zu binden. Die Regelung zur Vergütung der zusätzlichen ärztlichen Kooperations- und Koordinationsleistungen für die Versorgung von sekundär heilenden Wunden oder Decubitalulcera soll sich auf das Leistungsspektrum der Gebührenordnungsposition 02310 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (Stand III. Quartal 2016) „Behandlung einer/eines/von sekundär heilenden Wunde(n) und/oder Decubitalulcus (-ulcera)“ beziehen.

Unbenommen davon können heute schon Wundzentren jederzeit durch Vereinbarungen nach § 140a SGB V in die Leistungserbringung eingebunden werden.

## **C      Änderungsvorschlag**

In § 37 ist der neue Absatz 7 SGB V zu streichen.

§ 87 Absatz 2a ist folgender neuer Satz 14 einzufügen:

„Bis spätestens zum 31. Dezember 2016 ist mit Wirkung 1. April 2017 eine Regelung zu treffen, nach der die zusätzlichen ärztlichen Kooperations- und Koordinationsleistungen für die Versorgung von sekundär heilenden Wunden oder Decubitalulcera [EBM 02310 Behandlung einer/eines/von sekundär heilenden Wunde(n) und/oder Decubitalulcus (-ulcera)] vergütet werden.“

In § 92 SGB V Absatz 7 wird als neue Nummer 6 eingefügt: „Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Versorgung chronisch und schwer heilenden Wunden.“

In § 128 Absatz 6 ist der neue Satz 3 zu streichen.

## Artikel 1 Nr. 4 § 64 d - Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass ein neuer § 64 d SGB V „Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung“ geschaffen wird. Damit soll eine flächendeckende Erprobung der sogenannten „Blankverordnung“ erreicht werden. Die sogenannte „Blankverordnung“ bedeutet, dass der Heilmittelerbringer auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung, die mindestens eine festgestellte Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung beinhaltet, selbstständig über die Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Behandlungsfrequenz entscheidet.

Gegenüber dem Referentenentwurf wurden einige wesentliche Änderungen bzw. Konkretisierungen an der vorgeschlagenen Neuregelung vorgenommen. Es erfolgte eine Klarstellung, dass in jedem Bundesland jeweils nur ein Modellvorhaben durchzuführen ist. Zudem wurde festgelegt, dass die Modellvorhaben kassenseitig gemeinsam und einheitlich zu vereinbaren sind.

Neu ist ebenfalls die Vorlagepflicht der Vereinbarungen über die Modellvorhaben bei den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden, die Verpflichtung die Modellvorhaben nach § 65 SGB V wissenschaftlich evaluieren zu lassen und die Befristung auf im Regelfall längstens drei Jahre.

### B Stellungnahme

Grundsätzlich positiv hervorzuheben ist, dass die Anzahl der kassenartenübergreifenden Modellvorhaben erheblich reduziert wurden. Auch die notwendige Evaluation und die Befristung auf drei Jahre sind positiv zu bewerten.

Trotz allem ist die Einführung von weiteren Modellvorhaben zur „Blankverordnung“ nicht sachgerecht und verfrüht. Bereits heute ermöglicht § 63 Abs. 3b SGB V Modellvorhaben in den Bereichen Physiotherapie und Ergotherapie zur „Blankverordnung“ durchzuführen. Auf Basis dieser Regelung laufen derzeit zwei Modellprojekte. Die Abschlussberichte stehen allerdings noch aus.

Zur gleichen Einschätzung kommt auch das BMG in der Antwort auf eine kleine Anfrage (BT-Drs. 18/6794). Die Bundesregierung vertrat hier ebenfalls die Auffassung, dass erst nach Vorlage der Abschlussberichte eine Bewertung der aktuell laufenden Modellvorhaben vorzunehmen ist und erst dann eine Prüfung erfolgen kann, ob und inwieweit weitere Maßnahmen möglich und sinnvoll sind.

Zudem entsprechen verpflichtend durchzuführende kassenartenübergreifende Modellvorhaben nicht der Systematik der §§ 63 ff. SGB V. Weitgehend identische, auf starren Vorgaben basierende verpflichtend durchzuführende Modellvorhaben lassen zudem keinen differenzierten Erkenntnisgewinn erwarten.

Besonders kritisch werden die vorgesehenen Abweichungen von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie (HM-RL) des G-BA bewertet. Die HM-RL dient der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln und bildet den Rahmen der Leistungspflicht der GKV. Aus diesem Grund beziehen sich auch die aktuell durchgeführten Modellvorhaben auf die Grundlagen der HM-RL. Die Ergebnisse dieser Modellprojekte wären, nach Vorlage der Abschlussberichte, mit der aktuellen Heilmittelversorgung vergleichbar,

die Ergebnisse von Modellprojekte nach § 64 d (neu) SGB V, wenn diese z.B. andere Therapiemöglichkeiten umfassen, hingegen nicht. Rückschlüsse auf eine sinnvolle Anpassungen der HM-RL und eine geordnete Übernahme der Erkenntnisse der Modellprojekte in die Regelversorgung wären somit nicht möglich. Stattdessen führt die Systematik der Neuregelung dazu, die „Blankoverordnung“ de facto flächendeckend durch die Hintertür als Regelversorgung zu etablieren.

Die verpflichtende Durchführung kassenartenübergreifender Modellprojekte in jedem Bundesland wird zudem einen personellen, organisatorischen und auch finanziellen Aufwand verursachen, der in keinem angemessenen Verhältnis zum zu erwartenden Erkenntnisgewinn steht.

Es bleibt daher unverstänlich, warum neben den bestehenden Regelungen des § 63 Abs. 3b SGB V sowie des Innovationsfonds zur Erprobung neuer Versorgungsformen eine weitere Spezialregelung für Modellversuche im Heilmittelbereich geschaffen werden soll. Die Einfügung eines neuen § 64d SGB V wird weiterhin abgelehnt. Die bestehenden Regelungen des § 63 Abs. 3b Satz 2 und 3 SGB V sind ausreichend auch um Modellvorhaben zur „Blankoverordnung“ durchzuführen.

### **C Änderungsvorschlag**

Die Neuregelung ist zu streichen.

Stattdessen wird § 63 Abs.3b Satz 2 wie folgt formuliert:

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

## **Artikel 1 Nr. 5 § 73 Abs. 8 - Kassenärztliche Versorgung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung soll dafür sorgen, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte künftig bei der Verordnung Angaben zur Verordnungsfähigkeit von Produkten gemäß der Richtlinie des G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in den elektronischen Programmen erhalten.

### **B Stellungnahme**

Der Vorschlag der Ausweitung entsprechend der Richtlinie des G-BA wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 Nr. 8 a) § 125 Abs. 2 Satz 1 - Wegfall des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V für Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Abs. 2 SGB V**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

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

### **B Stellungnahme**

Gegenüber dem Referentenentwurf wurde eine Befristung des Wegfalls des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V für Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Abs.2 SGB V zunächst für den Zeitraum 2017 bis 2019 eingeführt. Diese Befristung wird grundsätzlich positiv angesehen, da sie den Ausnahmecharakter der Regelung betont. Trotzdem bleibt die Herausnahme eines kompletten Leistungsbereiches von der Gültigkeit des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität des § 71 SGBV, wenn auch nur für einen befristeten Zeitraum, als Präzedenzfall weiterhin kritisch. Warum grade dem Heilmittelbereich ein solcher Ausnahmecharakter zugesprochen werden soll ist angesichts des auch in vielen anderen Leistungsbereichen problematisierten Fachkräftemangels und der damit begründeten Einnahmeerwartungen nicht nachvollziehbar. Vielmehr deuten gerade die überproportionalen Ausgabensteigerungen im Heilmittelbereich (AOK = +8,4% im 1. Halbjahr 2016 nach KV45), als auch die stetige Zunahme an neu zugelassenen Praxen, auf eine auskömmliche Finanzierung der Heilmittelversorgung hin.

Zudem wurden die sich auf die Heilmittelausgaben auswirkenden Effekte des erst im Jahr 2015 in Kraft getretenen GKV-VSG nicht berücksichtigt. Die dabei eingeführten Regelungen befinden sich größtenteils noch in der Umsetzung und sind daher in der aktuell bereits überproportionalen Ausgabenentwicklung nur ansatzweise enthalten. So führen insbesondere die im Juni 2016 erstmals veröffentlichten Preisuntergrenzen (PUG) nach § 125 Abs. 3 SGB V, die bei allen zukünftigen Vertragsabschlüssen zwingend zu beachten sind, in allen Heilmittelbereichen zu deutlichen Preiserhöhungen oberhalb der Grundlohnsumme. Insbesondere in den ostdeutschen Bundesländern sind schon in diesem Jahr Vergütungssteigerungen von über 10% die Folge. Durch die bereits etablierten Maßnahmen werden die Einnahmen der Heilmittelerbringer im laufenden Jahr um über 500 Mio. Euro steigen.

Zudem wirken sich die Preiserhöhungen nicht direkt auf die Einkommenssituation der angestellten Therapeuten oder die Qualität der Leistungen aus, dies hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum vorliegenden Entwurf des HHVG ebenfalls kritisiert.

Nicht berücksichtigt bleiben weiterhin die Wechselwirkungen der Grundlohnsummenentkoppelung zu bereits eingeführten PUG-Regelung. Sofern die Heilmittelpreise auch nur einer einzelnen Krankenkasse - egal ob durch Verhandlungsergebnis oder Schiedsspruch - steigen, führt der Anpassungsmechanismus der PUG-Regelung dazu, dass alle anderen Krankenkassen im betreffenden Bundesland gezwungen sind, ihre Vergütungen ebenfalls nach oben anzupassen. Diese Interdependenz führt das Vertragsprinzip im Heilmittelbereich ad absurdum.

Aus den vorgenannten Gründen sollte von weiteren gesetzlichen Eingriffen, die ausschließlich Ausgabensteigerungen verursachen ohne die Leistung für den Versicherten zu verbessern, Abstand genommen werden.

### **C     Änderungsvorschlag**

Die Neuregelung wird gestrichen

## **Artikel 1 Nr. 8a) § 125 Abs. 2 Satz 5 und 6 - Zeitliche Vorgaben zur Umsetzung der Schiedsverfahren**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Schiedsverfahren im Heilmittelbereich durch die Vorgabe von zeitlichen Fristen für die Benennung einer Schiedsperson und der Entscheidungsfindung durch die Schiedsperson zügiger durchgeführt werden.

### **B Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers zur zeitlichen Straffung der Schiedsverfahren im Heilmittelbereich ist zu unterstützen. Ähnliche Vorgaben gibt es bereits in anderen Leistungsbereichen wie z.B. in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 89 SGB V).

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Artikel 1 Nr. 9 § 126 Hilfsmittel – Versorgung durch Vertragspartner

### A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Durch die vorgesehene Neuregelung in § 126 Absatz 1a wird festgelegt, dass die Leistungserbringer den Nachweis über die Erfüllung der Versorgungsvoraussetzungen (Eignungsnachweis) durch Vorlage eines Zertifikats einer Präqualifizierungsstelle erbringen, bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 SGB V kann die Feststellung der Eignung auch durch die vertragschließende Krankenkasse erfolgen.
- b) Im neuen Absatz 2 wird geregelt, dass nur Zertifizierungsstellen als Präqualifizierungsstellen tätig werden dürfen, die durch die nationale Akkreditierungsstelle „DAkKS“ (Deutsche Akkreditierungsstelle) akkreditiert worden sind. Sämtliche derzeit benannten Präqualifizierungsstellen haben sich innerhalb einer bestimmten Frist diesem Akkreditierungsverfahren zu unterziehen. Der DAkKS obliegt die Aufgabe, die Präqualifizierungsstellen zu überwachen. Die Akkreditierung ist auf längstens 5 Jahre zu befristen.

### B Stellungnahme

- a) Die gegenüber dem bisherigen Entwurf vorgenommene Ergänzung, dass bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 SGB V die Feststellung der Eignung auch durch die vertragschließende Krankenkasse erfolgen kann, erleichtert den flexiblen Abschluss von Einzelverträgen zur Realisierung von kurzfristigen Versorgungsbedarfen und wird daher begrüßt.
- b) Die aktuelle Festlegung des Präqualifizierungsverfahrens auf Basis einer Vertragslösung mit den Organisationen, deren Mitglieder zu präqualifizieren sind, hat sich in diversen interessensbehafteten Punkten als ordnungspolitisch problematisch erwiesen. Daher sind die Gesetzesvorschläge für eine Stärkung und Optimierung des Präqualifizierungsverfahrens durch die DAkKS grundsätzlich zu begrüßen.

Offen bleibt im Gesetzentwurf, wie mit Leistungserbringern umzugehen ist, deren Präqualifizierungsnachweis fehlerhaft ist oder durch Änderungen beim Leistungserbringer nicht mehr den Tatsachen entspricht. Nur die Präqualifizierungsstelle, die die Präqualifizierungsbestätigung erteilt hat, kann diese ändern oder ggf. wieder entziehen. Angesichts der üblicherweise hohen Kundenorientierung entsteht dabei selbst in Fällen, in denen die Präqualifizierungsstelle Kenntnis von derartigen Umständen erlangt, häufig ein Interessenskonflikt. Die jetzt im Gesetzentwurf ergänzend aufgenommene Regelung, dass eine Präqualifizierungsstelle bei Einstellung ihrer Tätigkeit die von ihr zertifizierten Leistungserbringer über das Erlöschen der Akkreditierung zu informieren hat, damit sich diese eine neue PQ-Stelle suchen können, löst dieses Problem nicht. Deshalb sollte einer Institution wie der DAkKS oder gegebenenfalls auch dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei Fehlverhalten der Präqualifizierungsstelle geeignete Interventionsmöglichkeiten im Sinne des Entzugs eines erteilten Zertifikats eröffnet werden, wenn die eigentlich hierfür zuständige Präqualifizierungsstelle dieser Aufgabe nicht nachkommt.

## C Änderungsvorschlag

a) § 126 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

<sup>1</sup>Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. <sup>2</sup>Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. <sup>3</sup>Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats oder eine Feststellung der Krankenkasse nach Satz 2 zweiter Halbsatz, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. <sup>4</sup>Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 haben die Präqualifizierungsstelle und die Krankenkasse die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 zu beachten. <sup>5</sup>Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen. <sup>6</sup>Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6 feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. <sup>7</sup>Kommt die erteilende Präqualifizierungsstelle ihrer Verpflichtung nach Satz 6 auch nach einer Aufforderung der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 nicht nach, kann diese oder eine von ihr angewiesene geeignete Präqualifizierungsstelle das Zertifikat einschränken, aussetzen oder zurückziehen; dies gilt entsprechend, wenn die erteilende Stelle ihre Tätigkeit nicht mehr ausübt. <sup>8</sup>Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. <sup>9</sup>Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach dessen Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerter, eingeschränkter, ausgesetzter und zurückgezogener Zertifikate, einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten, zu unterrichten. <sup>10</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 2 eingefügt:

<sup>1</sup>Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, tätig werden, die die Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 beachten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. <sup>2</sup>Die Akkreditierung ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen. <sup>3</sup>Die Akkreditierung erlischt mit dem Ablauf der Frist, mit der Einstellung des Betriebes der Präqualifizierungsstelle oder durch Verzicht der Präqualifizierungsstelle. <sup>4</sup>Die Einstellung und der Verzicht sind der nationalen Akkreditierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. <sup>5</sup>Die bisherige Präqualifizierungsstelle ist verpflichtet, die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. <sup>6</sup>Sie hat die ihr vorliegenden Antragsunterlagen in elektronischer Form den

Präqualifizierungsstellen zur Verfügung zu stellen, mit denen die Leistungserbringer die Fortführung ihrer Präqualifizierungsverfahren vereinbaren.<sup>7</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die nationale Akkreditierungsstelle aus.

<sup>8</sup>Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen. <sup>9</sup>Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen. <sup>10</sup>Sie hat die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen für die Akkreditierung nicht oder nicht mehr erfüllt oder ihre Verpflichtungen erheblich verletzt; die Sätze 5 und 6 gelten. <sup>11</sup>Für die Prüfung, ob die Präqualifizierungsstellen ihren Verpflichtungen nachkommen, kann die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 auf Informationen der Krankenkassen oder des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen oder anderer Organisationen zurückgreifen.

## Artikel 1 Nr. 10 § 127 Hilfsmittel – Verträge

### A Beabsichtigte Neuregelung

- a) § 127 Absatz 1 soll dahingehend ergänzt werden, dass in den Verträgen unter anderem eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln für die Versicherten geregelt wird. Darüber hinaus wird klargestellt, dass vertraglich neben den mit der Hilfsmittelversorgung einhergehenden Dienstleistungen auch weitere Leistungen, wie z. B. die Ersatzbeschaffung, zu berücksichtigen sind. Im Falle von Ausschreibungen können künftig mit mehreren Leistungserbringern Verträge geschlossen werden.
- b) Durch den neu ergänzten Absatz 1b sollen bei Ausschreibungen neben dem Preis auch Kriterien wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung, insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen, Betriebs- und Lebenszykluskosten zu berücksichtigen. Der Preis darf nicht das alleinige Zuschlagskriterium sein. Sind die qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht erschöpfend festgelegt, darf die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis betreffen, 40 Prozent nicht unterschreiten.
- c) Durch die Ergänzung eines neuen Absatzes 4a werden die Leistungserbringer verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung über geeignete Versorgungsmöglichkeiten und eventuell entstehende Mehrkosten (Aufzahlungen) zu informieren, diese Beratung zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen.
- d) Nach Absatz 5 sollen die Krankenkassen die Versicherten unaufgefordert über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und wesentliche Vertragsinhalte informieren. Abweichend davon hat diese Information nur auf Nachfrage der Versicherten zu erfolgen, wenn diese bereits einen Leistungserbringer gewählt oder die Krankenkassen auf die Genehmigung der Hilfsmittelversorgung verzichtet haben.
- e) Zur Verbesserung der Ergebnisqualität legen die neuen Absätze 5a und 5b fest, dass die Krankenkassen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen überwachen. Die Leistungserbringer werden verpflichtet, die dazu erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die Bestätigung der Versicherten über die Beratung vorzulegen. In den Verträgen ist zu regeln, dass Verstöße der Leistungserbringer angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind zudem der betreffenden Präqualifizierungsstelle mitzuteilen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll in einer Rahmenempfehlung bis zum 30. Juni 2017 Einzelheiten zur Qualitätssicherung festlegen.

## B Stellungnahme

- a) Dass Versicherte auch bei Ausschreibungsverträgen eine Auswahlmöglichkeit zwischen mehreren aufzahlungsfreien Versorgungsalternativen haben sollen, ist zu begrüßen. Die ausdrücklich ergänzte Kann-Option, auch Ausschreibungen mit mehreren Losgewinner durchzuführen, erscheint vor dem Hintergrund, dass das Mehrpartnermodell vergaberechtlich zulässig ist und auch im Hilfsmittelbereich bereits praktiziert wurde, eher als eigentlich verzichtbare Überregulierung. Auch die gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Einfügung „durch die Leistungsbeschreibung“ ist entbehrlich, da diese Bestandteil des jeweiligen Vertrags ist. Daher genügt die Regelung, dass die Hilfsmittelauswahl in den Verträgen zu regeln ist.
- b) Die vermeintlich zur Qualitätsverbesserung vorgesehene Regelung in Absatz 1b, bei Ausschreibungsverträgen verpflichtend neben dem Preis weitere Kriterien wie den technischen Wert, die Qualifikation des Personals oder die Lieferbedingungen mit mindestens 40% zu werten, ist hingegen kritisch zu hinterfragen. Positiv gesehen wird zwar, dass die im Referentenentwurf noch für alle Ausschreibungen zwingend vorgeschriebene Gewichtung der nicht preisbezogenen Zuschlagskriterien mit mindestens 40 Prozent jetzt nach Absatz 1b Satz 4 auf bestimmte Fallgestaltungen beschränkt werden. Diese Einfügung steht aber noch im Widerspruch zu Absatz 1b Satz 2, der allgemeingültig fordert, dass der Preis nie das alleinige Zuschlagskriterium sein darf. Bereits dies führt zu erheblicher Rechtsunsicherheit.

Die nach § 127 Absatz 1b Satz 4 Halbsatz 2 für alle „Ausschreibungen mit nicht erschöpfender Leistungsbeschreibung“ auch weiterhin zwingend vorgeschriebene Gewichtung der nicht preisbezogenen Zuschlagskriterien mit mindestens 40 Prozent wirft die Fragen auf, wann von einer „angemessenen Berücksichtigung qualitativer Aspekte“ bzw. wann von einer „nicht erschöpfenden Berücksichtigung dieser qualitativen Anforderungen“ auszugehen ist. Rechtsstreitigkeiten sind hier vorprogrammiert. Den Krankenkassen sollte bei der Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen daher besser eine Zuschlagserteilung entsprechend dem allgemeinen Vergaberecht ermöglicht werden.

Zudem sind die in Absatz 1b Satz 3 aufgeführten Kriterien für eine Bestimmung des besten Preis-Leistungsverhältnisses bei Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich zumeist nicht geeignet. Diese nahezu wörtlich aus § 58 Absatz 2 Vergabeordnung übernommenen Kriterien berücksichtigen – abgesehen von der Qualität und dem Preis – nicht die Charakteristika der Hilfsmittelversorgung. Zudem finden bei Versorgungsleistungen mit einem hohen Dienstleistungsanteil oder der individuellen Anfertigung von Hilfsmitteln, bei denen Kriterien wie etwa die Zugänglichkeit der Leistung, Kundendienst und technische Hilfe relevant sein können, Ausschreibungen wegen der mangelnden Zweckmäßigkeit in der Regel gar nicht statt. Im Übrigen sei noch darauf hingewiesen, dass es sich bei einigen der genannten Kriterien, wie Qualifikation oder Organisation, um Eignungskriterien handelt, die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V abschließend geregelt sind.

Schließlich widerspricht es auch der maßgeblichen Bedeutung des besten Preis-Leistungsverhältnisses, dass bei allen „Ausschreibungen mit nicht erschöpfender Leistungsbeschreibung“ unterschiedslos eine Gewichtung der nicht preisbezogenen Kriterien von mindestens 40 Prozent verpflichtend ist. Nicht preisbezogene Kriterien können abhängig vom konkreten Auftragsgegenstand von ganz unterschiedlicher Relevanz sein. Dies erfordert eine flexiblere Gewichtungsmöglichkeit.



Zur Stärkung des Qualitätswettbewerbs sollte es den Krankenkassen vielmehr durch klare, rechtssicher umsetzbare gesetzliche Regelungen ermöglicht werden, über die bereits entsprechend § 139 aktualisierten Mindeststandards des Hilfsmittelverzeichnisses hinauszugehen und auch qualitätsmäßig höherwertige Leistungen und Produkte für ihre Versicherten zu beschaffen. Dazu werden größere vertragliche Gestaltungsspielräume dahingehend benötigt, dass in begründeten Fällen zusätzliche, über das Hilfsmittelverzeichnis hinausgehende Anforderungen an die Qualität aufgestellt werden können.

- c) Die Aufwertung der Beratungspflicht des Leistungserbringers ist grundsätzlich positiv zu werten. Im Gesetz sollte aber noch stärker herausgearbeitet werden, dass Leistungserbringer, die Vertragspartner nach § 127 SGB V sind, jedem Versicherten - unabhängig ob dieser nach Ausschreibungs- oder Beitrittsvertrag versorgt wird - eine Auswahl individuell geeigneter aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten anzubieten haben. Dieses Ziel wird zwar aus der Intention des Gesetzentwurfs deutlich; angesichts der auch im Hilfsmittelbereich zunehmenden Zahl von „IGEL-Leistungen“ bzw. der auf Basis der Mehrkostenoption des § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V von Leistungserbringern verlangten „wirtschaftlichen Aufzahlung“ erscheint eine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung des Leistungserbringers zur Sachleistung überfällig.
- d) Die umfassende Information der Versicherten über die versorgungsberechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Vertragsinhalte ist auch im Sinne der Patientensouveränität zu begrüßen. Derartige Informationen können zum Beispiel im Internet bereitgestellt werden.
- e) Der stärkere Fokus auf die Ergebnisqualität wird begrüßt. Die den Krankenkassen neu zugeschriebene Aufgabe, die Einhaltung der Verträge stichprobenartig zu überprüfen und die in diesem Zuge eingeführte Pflicht der Leistungserbringer, die notwendigen Informationen bereitzustellen, ist positiv zu bewerten. Die Meldung auffälliger Leistungserbringer an ihre Präqualifizierungsstelle geht allerdings ins Leere; hier sind keinerlei Rechtsfolgen vorgesehen. § 126 sollte daher noch entsprechend ergänzt werden.

## C Änderungsvorschlag

§ 127 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungsmöglichkeiten oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei haben sie eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind stets vollständig einzuhalten; die Krankenkassen können in begründeten Fällen zusätzliche Anforderungen an die Qualität aufstellen, die mit

dem Auftragsgegenstand sachlich in Verbindung stehen. Der Zuschlag ist auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen, das sich nach dem besten Preis-Leistungsverhältnis bestimmt. 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 zweckmäßig.

§ 127 Absatz 1b:

Der im Kabinettsentwurf ergänzte Absatz 1b wird gestrichen. Eine sachgerechte Alternative hierfür wurde in Absatz 1 Satz 3 ergänzt (s.o.).

§ 127 Absätze 2 bis 5b:

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

## **Artikel 1 Nr. 11 § 128 Abs 6 - Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung der Regelungen zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten im Rahmen der Erbringung von Leistungen zur Versorgung chronischer und schwer heilenden Wunden nach § 37 Abs. 7 SGB V n.F.

### **B) Stellungnahme**

Auf die Ergänzung kann verzichtet werden. Siehe hierzu die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zu Nr. 3 § 37 sowie Nr. 13 § 132a SGB V.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Regelung ist zu streichen.

## Artikel 1 Nr. 12 § 131 - Aufnahme der Verbandmittel in den § 131 SGB V

### A Beabsichtigte Neuregelung

Produkte, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, sollen im Abrechnungsdatensatz nach § 131 SGB V aufgenommen werden. Darüber hinaus soll für Verbandmittel ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eingefügt werden.

### B Stellungnahme

Begrüßenswert ist, dass der Arzt zukünftig in seiner Praxissoftware bundesweit einheitlich erkennen soll, ob ein Verbandmittel zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist. Mit der geplanten gesetzlichen Änderung wird ein Medizinproduktehersteller bislang jedoch nicht in gleicher Weise wie der Hersteller eines Arzneimittels adressiert. Da fehlende Angaben zur Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln dringend zu vermeiden sind, sollte auch der betreffende Unternehmerkreis in die Regelung aufgenommen werden. Notwendig ist zudem, dass alle Anbieter von Verbandmitteln (sowohl „klassischer“ als auch „nichtklassischer“) ebenso wie pharmazeutische Unternehmer zur preislichen Transparenz verpflichtet werden. Hierbei ist es essentiell, dass die notwendigen Preis- und Produktinformationen aller Verbandmittel hinterlegt werden, so dass perspektivisch der Weg für Festbeträge eröffnet wird.

### C Änderungsvorschlag

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

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

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „pharmazeutischen“ die Wörter „und sonstigen“ und nach der Angabe „(§ 129 Abs. 5a)“ die Wörter „sowie für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a“ und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ eingefügt.

## Artikel 1 Nr. 13 § 132a Absatz 1 - Versorgung mit Häusliche Krankenpflege

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 132a SGB V werden die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer beauftragt, die gemeinsamen Rahmenempfehlungen über die häusliche Krankenpflege dahingehend auszugestalten, dass eine flächendeckende Versorgung mit häuslicher Krankenpflege - insbesondere der spezialisierten Wundversorgung - sichergestellt ist. In den Rahmenempfehlungen sollen die Anforderungen an die Leistungserbringer spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten der Neuregelung in der HKP-RL festgelegt werden. Auch Einrichtungen im Sinne des § 37 Absatz 7 Satz 2 neu können hier nach Leistungserbringer nach § 132a Absatz 2 sein.

### B Stellungnahme

Die im direkten Zusammenhang - mit der vorgesehenen Öffnung für geeignete Einrichtungen als Ort der Leistungserbringung - stehende Präzisierung des § 132a SGB V, um die Ergänzung der „flächendeckenden“ Versorgung, wird als entbehrlich gesehen, da sich diese insbesondere auf die Verhinderung einer möglichen ausschließlichen Versorgung durch Wundzentren in Ballungszentren bezieht. Darüber hinaus gibt es keine Steuerungselemente, die eine flächendeckende Versorgung gewährleisten kann. Aktuell versorgen bundesweit ca. 13.000 Pflegedienste Patienten in ihrer Häuslichkeit.

Vgl. hierzu auch Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zu Nr. 3 § 37 Absatz 7.

### C Änderungsvorschlag

In § 132a Absatz 1 ist die geplante Änderung, Einfügung der Worte „und flächendeckende“ zu streichen.

In § 132a Absatz 1 Nummer 2 ist die geplante Einfügung zu „§ 37 Absatz 7“ zu streichen und wie folgt zu formulieren: „Eignung der Leistungserbringer einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 92 SGB V Absatz 7 Nummer 6.“

In § 132a Absatz 1 Nummer 7 ist die geplante Änderung nach dem Semikolon „die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 2 sind, soweit sie Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7 betreffen, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinienregelung nach § 37 Absatz 7 abzugeben“ zu streichen.

## Artikel 1 Nr. 14 § 139 - Hilfsmittelverzeichnis

### A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Stärkung der Qualität im Hilfsmittelverzeichnis sollen indikations- und einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen künftig verpflichtend, und nicht wie bisher optional, festgelegt werden. Die Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis kann auf bestimmte Indikationen beschränkt werden, für die der Hersteller entsprechende Nachweise erbracht hat. Für Hersteller soll eine Meldepflicht eingeführt werden, sofern Änderungen an gelisteten Hilfsmitteln gegenüber der Antragstellung erfolgt sind oder die Produktion einstellt wurde.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll bis zum 31. Dezember 2017 in einer vom BMG zu genehmigenden Verfahrensordnung das Nähere zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regeln. Die maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene erhalten ein Stellungnahmerecht.

Das BMG wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren zu erheben sind und diese der Höhe nach festlegen.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist bis zum 31. Dezember 2018 einer grundlegenden systematischen Prüfung zu unterziehen und zu aktualisieren. Über den Stand der Fortschreibung ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das BMG jährlich Bericht zu erstatten.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann die zum Zwecke der Fortschreibung von den Herstellern benötigten Unterlagen verlangen. Sofern diese nicht fristgerecht vorgelegt werden, verliert die Aufnahme des jeweiligen Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit.

### B Stellungnahme

Die zur Novellierung und fortlaufenden Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses vorgesehenen Gesetzesänderungen werden grundsätzlich begrüßt. Da die Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses in den Versorgungsverträgen zu beachten sind prägt das Verzeichnis letztlich das tatsächliche Versorgungsgeschehen.

Allerdings sollte für die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, insbesondere für rechtssichere Verfahren zur Aufnahme und Streichung von Hilfsmitteln angesichts der technischen Entwicklung klargestellt werden, welche Produkte tatsächlich im Hilfsmittelverzeichnis zu listen sind (Abgrenzung z. B. zu Sachmitteln im Rahmen der ambulanten oder stationären Behandlung, zur Telemedizin, zu Teilimplantaten und zu nur unter ärztlicher Aufsicht anzuwendenden Produkten).

Die vorgesehene Verfahrensordnung dient der Transparenz und gleichmäßigen Verfahrensweise. Die Festlegung von produktgruppenspezifischen Fortschreibungsfristen ermöglicht der unterschiedlichen Dynamik der verschiedenen Bereiche des Hilfsmittelmarktes Rechnung zu tragen. Die Regelung ist daher zu begrüßen.

## C) Änderungsvorschlag

§ 139 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

*1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. 2In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen, die vom Versicherten selbst oder mit Hilfe Dritter in dessen häuslicher Umgebung angewendet werden. 3Produkte, die im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff ganz oder teilweise in den Körper eingebracht werden, sowie deren extrakorporale Produktkomponenten, sind nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführen; dies gilt auch für Systeme und deren Komponenten, die nur im Zusammenwirken mit einer EDV-Einheit oder einer anderen Komponente in der Vertragsarztpraxis oder im Krankenhaus geeignet sind, die in § 33 Absatz 1 Satz 1 genannten Versorgungsziele zu erreichen. 4Hilfsmittel, die mehrere Funktionen aufweisen, die den Versorgungszielen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 dienen sollen, sind nur ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn sämtliche Funktionen von der Leistungspflicht umfasst sind. 5Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.*

§ 139 Absätze 2, 4, 6, 7, 9, 10 und 11:

Den Formulierungen im Kabinettsentwurf wird gefolgt.

§ 139 Absätze 3 und 5:

Die Absätze enthalten keine Änderungen gegenüber den derzeit geltenden Regelungen.

§ 139 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

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

## **Artikel 1 Nr. 15 § 140f - Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzend zu den bisherigen Mitberatungsrechten wird der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten auch bei der Erstellung von Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 5b (Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen) ein Mitberatungsrecht eingeräumt.

Darüber hinaus sollen die zur Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten anerkannten Organisationen für jede benannte sachkundige Person eine jährliche Aufwandsentschädigung von 50 Euro zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte erhalten.

### **B Stellungnahme**

Die Ergänzung des Mitberatungsrechtes auf die Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 5b entspricht der Rechtssystematik.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 Nr. 16 § 217f Absatz 4b - Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzend zu den grundsätzlich bereits bestehen Regelungen, die den Schutz von Sozialdaten vor unbefugtem Zugriff gewährleisten (§ 78a SGB X), soll mit dem neuen Absatz 4b des § 217 SGB V geregelt werden, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festlegt, welche die Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anwenden müssen.

Die Richtlinie ist vom GKV-Spitzenverband in einer Frist von neun Monaten zu erstellen. Die Richtlinie hat auch Vorgaben für eine Zertifizierung durch unabhängige Gutachter vorzusehen. Sie ist mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen und muss vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt werden.

### **B Stellungnahme**

Im Hinblick auf die bei den Kassen bereits bestehenden Sicherheitsmaßnahmen ist eine verbindliche Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nicht das geeignete Mittel, um die Gesundheits- und Sozialdaten der GKV-Versicherten zu schützen. Es gelten bereits vielfältige verpflichtende Regelungen und Prüfmechanismen für diesen Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und es existieren sowohl umfassende gesetzliche Regelungen zum besonderen Schutz der Sozialdaten als auch darauf bezogene Prüfkataloge der staatlichen Datenschutzbeauftragten sowie der Prüfbehörden der Aufsichtsbehörden (u.a. ADV-Prüfgruppe). Diese stellen die Arbeitsgrundlagen für die Krankenkassen und Prüfbehörden zur Sicherstellung und Überprüfung der Sicherheit der Sozialdaten dar und werden regelmäßig angewendet.

Viele Kassen verfügen bereits heute über hohe Sicherheitsstandards, die speziell auf die Organisationsstruktur der einzelnen Krankenkasse ausgerichtet sind. In einer für alle Kassen schematisch vorgegebenen Richtlinie können unterschiedliche Organisationskonzepte nicht ausreichend abgebildet werden. Es muss in jedem Fall ausgeschlossen werden, dass Kassen mit funktionierenden Sicherheitskonzepten durch Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes zu kostenintensiven Umstrukturierungen gezwungen werden. Ausreichend ist es deshalb, wenn der GKV-Spitzenverband Empfehlungen für entsprechende Sicherheitsmaßnahmen abgibt, an denen sich Krankenkassen, die bisher noch nicht über ein entsprechendes Sicherheitskonzept verfügen, orientieren können. Gleichzeitig können diese Empfehlungen auch den Prüfdiensten als Anhaltspunkte bei ihren Prüfungen dienen. Bei seinen Empfehlungen soll der GKV-Spitzenverband dabei auf bereits bei den Kassen praktizierte Sicherheitsmaßnahmen zurückgreifen. Auf eine entsprechende Zertifizierung kann verzichtet werden, da die bereits bestehende vielfältigen Prüfmechanismen und Prüfprozesse ausreichend sind.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass den in der Gesetzesbegründung herausgestellten Problemen bei Online-Geschäftsstellen keine Mängel organisatorischer oder technischer Prozesse der Krankenkassen zugrunde lagen. Vielmehr handelte es sich dabei um Straftatbestände der handelnden Personen, z. B. Identitätsdiebstahl und Verletzung des Briefgeheimnisses.

Sofern nach Würdigung der zuvor genannten Punkte weiterhin am Vorhaben einer zusätzlichen Richtlinie festgehalten werden sollte, sind aus Sicht der AOK folgende Punkte wesentlich:

- Es bestehen bereits Anwendungen zur digitalen Kommunikation zwischen Krankenkassen und Versicherten sowie Krankenkassen und Leistungserbringern, welche aus Beitragsmitteln finanziert wurden.
- Die zukünftige Richtlinie muss in geeigneter Weise die entsprechenden Investitionen sichern und gewährleisten, dass Maßnahmen im Sinne einer Weiterentwicklung bestehender Anwendungen konzipiert werden.
- Es ist zu beachten, dass technische Investitionen aber auch organisatorische Veränderungen je nach Größe der Krankenkasse eine unterschiedliche fiskalische Belastung darstellen. Auch die Frage der in der Neuregelung geforderten Zertifizierung und deren Kosten wäre diesem Aspekt zuzurechnen.
- Zudem handelt es sich bei Service- und Beratungsprozessen um einen Aspekt der vom Gesetzgeber gewollten wettbewerblichen Differenzierung der Krankenkassen. Wie Service- und Beratungsprozesse ausgestaltet sind, unterliegt der Organisationshoheit der Krankenkassen. Daher entzieht sich dieses Thema per se einer Standardisierung durch den (wettbewerbsneutral agierenden) GKV-Spitzenverband.
- Im besonderen Interesse müssen auch bereits begonnene technische Interaktionen der Krankenkassen mit Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel stehen, da hier bereits Effizienzsteigerungen realisiert wurden und weiterhin ermöglicht werden sollen. Da bestehende technische Verfahren der ambulanten und stationären Versorgung nicht auf die Leistungserbringer für Heil- und Hilfsmittel adaptiert werden konnten, sind separate Investitionen noch immer notwendig. Insofern dürfen bereits realisierte Effizienzgewinne auf beiden Seiten nicht durch Maßnahmen und schematische Vorgaben kurzfristig in Frage gestellt werden.

Darüber hinaus ist aus Sicht der AOK anzumerken, dass Regelungsdefizite bzw. – Widersprüche durch die geplante Neuregelung auftreten könnten. Dieses betrifft die folgenden Aspekte:

- Im Rahmen der elektronischen Kommunikation orientieren sich die Krankenkassen an den Vorgaben der Prüfbehörden. Dabei ist der Leitfaden der ADV-Prüfgruppe maßgebend. Im Rahmen der Erstellung, aber auch bei einer späteren Weiterentwicklung, ist eine Synchronisierung des Leitfadens als Grundlage von Prüfungen mit der Richtlinie sowohl inhaltlich als auch bzgl. von Terminen und Fristen erforderlich.
- Des Weiteren sind Widersprüche zum E-Government-Gesetz auszuschließen, da dieses Gesetz für die Bundesverwaltung, jedoch aber nicht uneingeschränkt nach Landesrecht gilt.
- Die Erstellung der Richtlinie muss die Umsetzung der gesetzlichen Neuregelungen zum elektronischen Erlass und zur elektronischen Zustellung von Verwaltungsakten begünstigen.

## **C Änderungsvorschlag**

Abs. 4b sollte wie folgt formuliert werden:

„(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt bis zum [Datum einsetzen, neun Monate nach Inkrafttreten] Empfehlungen für Maßnahmen zum Schutz von Gesundheits- und Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme. Die Maßnahmen müssen geeignet sein, im Verhältnis zum Gefährdungspotential mit abgestuften Verfahren den Schutz der Sozialdaten zu gewährleisten und dem Stand der Technik entsprechen. Die bei den Krankenkassen bereits zur Anwendung kommenden Maßnahmen sind in den Empfehlungen zu berücksichtigen. Die Empfehlungen haben auch Konzepte zur Umsetzung der Maßnahmen durch die Krankenkassen vorzusehen. Sie sind in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen.

## **Artikel 1 Nr. 17 § 284 - Sozialdaten bei den Krankenkassen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

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

### **B Stellungnahme**

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

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Artikel 1 Nr. 18 § 302 Hilfsmittel – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

### A Beabsichtigte Neuregelung

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

### B Stellungnahme

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

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

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

### C Änderungsvorschlag

§ 302 Abs. 1 und 2 wird wie folgt ergänzt:

(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 anzugeben; *die rechnungsbegründenden Unterlagen sind in elektronischer Form zu liefern*; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Abs.1 Satz 5 anzugeben.

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

## **Artikel 1 Nr. 19 § 305 - Auskünfte an Versicherte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Korrespondierend zum Mehrpartnermodel bei Ausschreibungen erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, den Versicherten über alle in Frage kommenden Leistungserbringer zu informieren.

### **B Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung ist folgerichtig und zu begrüßen; allerdings redaktionell nicht ganz stimmig formuliert. Die Ergänzung von § 127 Absatz 1 Satz 4 ist korrekt. Es gibt im Gesetzentwurf allerdings keine Neufassung eines § 127 Absatz 3a; daher ist diese Einfügung überflüssig.

### **C Änderungsvorschlag**

Redaktionelle Korrektur erforderlich.

### III. Weiterer Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

**Vereinheitlichung der Zuzahlungsregelungen - Anwendung der Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V auf Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 33 SGB V sowohl auf doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 5 SGB XI wie auch auf Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI**

#### A Vorgeschlagene Änderung

Insbesondere zur Vereinheitlichung und Vereinfachung wird die Anwendung der Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V auch auf Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI vorgeschlagen. Das sich die Zuzahlungshöhe in der Pflegeversicherung (10%, maximal 25 €) von der Krankenversicherung (10%, mindestens 5 €, maximal 10 €) unterscheidet führt immer wieder zu Irritationen bei Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen.

#### B Stellungnahme

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

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

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

Für die noch verbleibenden, nicht von der Regelung in § 40 Abs. 5 Satz 7 SGB XI umfassten, Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI (wie zum Beispiel Lagerungsrollen, Bettpfannen oder saugende Bettschutzeinlagen) verblieb es hingegen bei der Zuzahlungsregelung nach § 40 Abs. 3 SGB XI. Dass sich die Zuzahlungshöhe in der Pflegeversicherung (10 %, maximal 25 Euro je Pflegehilfsmittel) von der in der Krankenversicherung (10 %, mindestens 5 Euro, maximal 10 Euro je Hilfsmittel) unterscheidet, ist sachlich nicht begründet, sozialpolitisch nicht nachvollziehbar und



führt in der Praxis insbesondere bei Versicherten und Leistungserbringern zu Irritationen und Unverständnis. Daher wird vorgeschlagen, die Zuzahlungsregelungen zu vereinheitlichen, um Aufwände für Administration und Anwendung der gesonderten Zuzahlungsregelungen zu minimieren, ohne das gesetzgeberische Ziel der Erhebung von Zuzahlungen für Pflegehilfsmittel aufzugeben. Mit einer Mehrbelastung der Versicherten aufgrund der Mindestzuzahlung von 5 Euro ist nicht zu rechnen, da dieser Wert bei vielen Nicht-Verbrauchsartikeln erreicht wird. Die Begrenzung auf 10 Euro wird voraussichtlich zu einer Entlastung der Versicherten führen.

### **C     Änderungsvorschlag**

Der Satz 4 im § 40 Absatz 3 SGB XI

*„Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Pflegehilfsmittel mit Ausnahme der Pflegehilfsmittel nach Absatz 2 eine Zuzahlung von zehn vom Hundert, höchstens jedoch 25 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten.“*

wird ersetzt durch

*„Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Pflegehilfsmittel mit Ausnahme der Pflegehilfsmittel nach Absatz 2 eine Zuzahlung von zehn vom Hundert des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten, allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Pflegehilfsmittels; § 33 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches gilt entsprechend.“*

## Neuregelung zu Hilfsmitteln, die in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode stehen

### A Vorgeschlagene Neuregelung

Die in § 139 Absatz 6 SGB V zu beachtenden Fristen für die Aufnahme neuer Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis können derzeit vom GKV-Spitzenverband regelmäßig nicht eingehalten werden, wenn der Einsatz eines Hilfsmittels im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 1 zu bewerten ist. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist ein Hilfsmittel, das in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode steht, erst dann von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst ist, wenn die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA anerkannt worden ist (vgl. zuletzt Urteile des Bundessozialgerichts – BSG - vom 8. Juli 2015, B 3 KR 5/14 R und B 3 KR 6/14 R). Solange diese Anerkennung nicht erfolgt ist, besteht weder ein Versorgungsanspruch des Versicherten nach § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V noch ein Anspruch des Herstellers auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis.

Daher wird eine engere Verzahnung zwischen den unterschiedlichen Verfahren der Bewertung einer neuen Methode beim G-BA nach § 137e SGB V und der Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis beim GKV-Spitzenverband nach § 139 SGB V vorgeschlagen. *Damit kann der Hersteller frühzeitig an die notwendigen Informationen gelangen, ob dem von ihm hergestellten Produkt eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde liegt und welches die Voraussetzungen der Erbringung dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen sind. Er erhält dadurch die Möglichkeit, die entsprechenden Verfahren frühzeitig auf den Weg zu bringen und Klarheit zu schaffen, inwieweit eine Beteiligung des G-BA erforderlich ist.*

### B Stellungnahme

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

Derzeit ist offen, wie der Hersteller die häufig umstrittene Frage, ob dem Einsatz seines Produkts eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde liegt, frühzeitig und verbindlich klären kann. Zudem bestehen Unsicherheiten, wie weit die Mitwirkungspflichten des Herstellers im Antragsverfahren nach § 139 SGB V reichen, wenn feststeht, dass es sich um eine neue Methode handelt. Aus diesem Grunde

werden weitergehende Regelungen im Gesetz vorgeschlagen, damit ein verbindliches Vorprüfungsverfahren beim G-BA zügig eingeleitet werden kann und die Verantwortung des Herstellers klargestellt wird.

## C Änderungsvorschlag

**§ 137e Absatz 8** wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

**§ 139** wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

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

## Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern (§ 66 SGB V und Zusammenarbeit mit Leistungserbringern und MDK sowie § 276 Absatz 2 Satz 2 SGB V

### A Vorgeschlagene Neuregelung

Zur weiteren Sicherstellung einer bedarfsgerechten und adäquaten Unterstützung der Versicherten bei Behandlungs- und Pflegefehlern gemäß den §§ 66 SGB V und 115 Abs.3 Satz 7 SGB XI wird vorgeschlagen, dass die Norm des § 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V dahingehend geändert wird, dass die Leistungserbringer den Krankenkassen in diesen Fällen der Unterstützung auch weiterhin die mit der Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten für diesen angeforderten Behandlungsunterlagen direkt übersenden dürfen.

### B Stellungnahme

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

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

Die Art der Unterstützung ist gesetzlich nicht regelt, erfährt aber durch die Sozialgerichtsbarkeit wiederkehrend entsprechende Ausgestaltungen. So sollen dem Versicherten vor allem Leistungen gewährt werden, die ihm die Beweisführung erleichtern, d. h. ihm die für eine Rechtsverfolgung essentiellen Informationen zugänglich machen. Dabei geht es insbesondere um die Verschaffung von Auskünften über die vom Arzt gestellten Diagnosen, die angewandte Therapie, die Namen der Behandler, die Anforderung ärztlicher Unterlagen einschließlich Röntgen-Aufnahmen und ggf. die nachfolgende Begutachtung durch den MDK (vgl. u. a. Hessisches LSG, L1 KR 381/13).

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

Demgemäß haben die Krankenkassen mit § 284 Absatz 1 Nr. 5 SGB V eine Rechtsgrundlage für die Anforderung der Behandlungsunterlagen im Auftrag des

Versicherten zur Unterstützung nach § 66 SGB V. Zu beachten ist hierbei auch, dass es hier um die Verfolgung von zivilrechtlichen Schadenersatzansprüchen geht und nicht um die Prüfung sozialrechtlicher Leistungsansprüche.

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

Dies würde ab dem 01.01.2017 eine massive Schlechterstellung der betroffenen Patienten und eine gravierende Kürzung der Unterstützungsleistungen im Rahmen des § 66 SGB V bedeuten. Darüber hinaus wäre damit eine Ungleichbehandlung zwischen den Versicherten verbunden, abhängig davon, ob sie sich - wie bisher - mit ihrem Unterstützungsbegehren an die Kassen wenden und dabei auch um die Anforderung der Behandlungsunterlagen bitten oder aber ihre Unterlagen bereits mitbringen und der Kasse zur Verfügung stellen oder auch eine Fallkonstellation vorliegt, bei der eine medizinische Bewertung außerhalb des MDK erfolgt.

Darüber hinaus kann der Versicherte die Geltendmachung seines in § 630g BGB verankerten Rechtes auf Einsichtnahme in die Patientenakte einem Dritten übertragen, bei dem er ggf. dann auch die Einsichtnahme durchführen möchte. Dritter kann auch die Krankenkasse sein. Die Hemmschwelle für Patienten, Unterlagen bei dem Leistungserbringer selbst abzufordern oder einzusehen, hinsichtlich dessen sie den Verdacht auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler hegen, ist enorm hoch. Viele verzichten daher eher auf eine Einsichtnahme, als sich dieser für sie belastenden emotionalen Situation auszusetzen. Hinzu kommt, dass es eine erhebliche Anzahl von Fällen gibt, in denen die Leistungserbringer die Unterlagen trotz des Einsichtsrechts des Patienten diesem nicht zur Verfügung stellen. Die Kranken-/Pflegekassen unterstützen die Versicherten in diesen Situationen, indem sie die Korrespondenz mit dem Leistungserbringer übernehmen und eine Einsichtnahme in ihren Räumlichkeiten oder auch durch Übersendung der Unterlagen ermöglichen. Erst hiernach kann nachvollzogen werden, ob der Verdacht begründet sein könnte und eine Verfolgung von Schadenersatzansprüchen überhaupt in Betracht kommt.

Die von den Leistungserbringern an die AOKs übersandten Unterlagen werden im Vorfeld einer medizinischen Bewertung bereits durch die spezialisierten Mitarbeiter des Behandlungsfehlermanagements der AOKs auf Vollständigkeit sowie juristisch und medizinisch geprüft. In den Fällen, in denen ein medizinisch-wissenschaftliches Gutachten in Auftrag gegeben wird, formulieren die AOK-Mitarbeiter anhand der Behandlungsdokumentation individuelle, zielführende Fragestellungen. Oftmals beschränkt sich die Patientensicht bzw. die Wahrnehmung

des Betroffenen nur auf punktuelle Ereignisse des Behandlungsverlaufs (z. B. aufgrund von Narkosen), sodass eine Prüfung des Gesamtverlaufs zur Vorbereitung einer zielführenden Begutachtung unbedingte Voraussetzung ist. In den meisten Fällen ist zudem eine Prüfung der Vor- und Nachbehandlungen unerlässlich.

Nach Vorliegen eines MDK-Gutachtens wird dieses vor der Übermittlung an den Versicherten selbstverständlich auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit geprüft. Auch dies geschieht unter Hinzuziehung der Behandlungsunterlagen.

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

Durch das Behandlungsfehlermanagement der AOK wurden allein den letzten 12 Monaten rund 12.000 Versicherte fachkompetent beraten und unterstützt. Monatlich melden sich rund 250 Versicherte neu bei der AOK und bitten um entsprechende Hilfe.

### **C     Änderungsvorschlag**

Der § 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V wird durch einen Satz 3 ergänzt

*Die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungs- und Pflegefehlern (§§ 66 SGB V und 115 Abs. 3 Satz 7 SGB XI) bleibt hiervon unberührt.*

*oder alternativ*

§ 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

*Haben die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst für eine gutachterliche Stellungnahme oder Prüfung nach § 275 Abs. 1 , 2 und 3 Nummer 1-3 erforderliche versichertenbezogene Daten bei den Leistungserbringern angefordert, so sind diese Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln.*

## IV. Anträge

### **Antrag der Fraktion Bündnis 90/die Grünen (BT-Drs. 18/10247) Versorgung verbessern – Kompetenzen von Heilmittelerbringern ausbauen**

#### **A Antrag**

Es wird beantragt einen Gesetzentwurf vorzulegen, der vorsieht, dass die „Blankverordnung“ direkt in die Regelversorgung übernommen wird. Zudem sollen Modellvorhaben den „Direktzugang“ erproben können.

#### **B Stellungnahme**

Aktuell liegen noch keine Endergebnisse der Modellprojekte vor, in welchen die Auswirkungen der „Blankverordnung“ auf die Patientenversorgung und die Wirtschaftlichkeit der Heilmittelversorgung untersucht wird. Daher ist eine direkte Übernahme in die Regelversorgung zum aktuellen Zeitpunkt deutlich verfrüht.

Die Einführung von Modellvorhaben, welche den „Direktzugang“ von Patienten zum Heilmittelerbringer ohne vorherigen Arztbesuch beinhalten, wird mit Blick auf die Versorgungsqualität und Patientensicherheit abgelehnt. Die aktuellen Berufsgesetze der Heilmittelerbringer gehen davon aus, dass Heilmitteltherapien ärztlich veranlasst werden. Darauf aufbauend sind die aktuellen Ausbildungsinhalte ausgelegt.

#### **C Änderungsvorschlag**

Die Überführung der „Blankverordnung“ in die Regelversorgung der GKV und die Einführung von Modellvorhaben zum „Direktzugang“ werden abgelehnt.

**Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen (BT-Drs. 18/8399)  
 Versorgung durch Heilmittelerbringer stärken – Valide Datengrundlage zur  
 Versorgung und Einkommenssituation von Heilmittelerbringern schaffen**

**A Antrag**

Das BMG soll eine Studie zur Heilmittelversorgung in Auftrag geben und es soll eine Arbeitsgruppe unter der Leitung des BMG unter Beteiligung der relevanten Verbände der Heilmittelerbringer und des GKV-SV einberufen werden.

**B Stellungnahme**

Die von den Antragstellern avisierte Studie enthält eine Vielzahl von zu untersuchenden Aspekten, welche u.a. die Entwicklung der Vergütungs- und Einkommenssituation, die Verteilung und die Ausbildung von Heilmittelerbringern im Fokus hat. Diese Sachverhalte wurden durch die Antragsteller bereits im Rahmen einer kleinen Anfrage (18/7161) thematisiert. Allerdings konnten nicht alle Aspekte aus den vorliegenden Daten vollumfänglich und zur Zufriedenheit der Antragsteller beantwortet werden. Die Erhebung der von den Antragstellern benannten Aspekte erscheint grundsätzlich sinnvoll, da diese auch wesentliche Aspekte für eine wirtschaftliche Versorgung mit Heilmitteln beinhalten. Allerdings werden hier Fragen der leistungsbereichsübergreifenden Versorgung innerhalb und außerhalb der GKV außer Acht gelassen. Im Kontext der Behandlung des entsprechenden Patientenkontexts (z.B. nach Akutverletzungen/OPs oder Schlaganfällen) spielt u.a. auch die Versorgung im Rahmen der stationären und ambulanten Rehabilitation eine entscheidende Rolle, in der ebenfalls maßgeblich Heilmittelerbringer eingebunden sind. Auch muss die Vorhaltung bzw. deren Entwicklung von Leistungsangeboten außerhalb der GKV, die sich ggf. auf die Versorgung mit Heilmitteln auswirken, berücksichtigt werden. Zusammengefasst erscheint das Vorhaben zu überdimensioniert, auch ohne das weitere wesentliche Aspekte in die Studie aufgenommen werden.

Die Heilmittelerbringer bzw. deren Verbände sind bereits aktuell in unterschiedlicher Weise an der Gestaltung der Versorgung eingebunden. Hier sind insbesondere das Stimmrecht im G-BA, die direkten Verhandlungen zur Leistungsbeschreibung und zu den Preisen mit der GKV nach § 125 Abs.1 und § 125 Abs.2 SGB V und das Anhörungsrecht im Rahmen der Zulassungsempfehlungen nach § 124 Abs.4 SGB V zu nennen. Zudem vertreten die maßgeblichen Verbände die Heilmittelerbringer auch gegenüber den politischen Entscheidungsträgern und den Kostenträgern. Eine zusätzliche Arbeitsgruppe ist daher entbehrlich.

**C Änderungsvorschlag**

Die Erstellung einer Studie und die Einberufung einer Arbeitsgruppe durch das BMG werden nicht befürwortet.