

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)128(14.2)

gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 -
Medizinprodukte (MPEUAnpG)
14.1.2020



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 13.01.2020

zu den Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes
zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte–EU–Anpassungsgesetz) vom
16.12.2019
Drucksache 19(14)127.1

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

Änderungsantrag 1	3
§ 17c Abs. 2 KHG Inkrafttreten	3
Änderungsantrag 2	4
§ 17c Abs. 2b Satz 1 KHG Inkrafttreten	4
Änderungsantrag 3	5
§ 71 SGB V – Beitragssatzstabilität, besondere Aufsichtsmittel.....	5
§ 127 Abs. 1 Satz 5 und 6 SGB V – Öffentliche Bekanntmachung der Vertragsabsichten.....	8
§ 127 Abs. 1a SGB V – Schiedsverfahren bei Nichteinigung über Hilfsmittelverträge.....	10
§ 127 Abs. 2 Satz 1 SGB V – Beitrittsrecht zu Hilfsmittelverträgen.....	16

Änderungsantrag 1

Artikel 16a neu (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 1

§ 17c Abs. 2 KHG Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung nach Artikel 16a – neu – MPEUAnpG erfolgt die Klarstellung, dass einzelfallbezogene Erörterungen nach § 17c Abs. 2b KHG erst nach dem Inkrafttreten der hierfür zu vereinbarenden Verfahrensvorgaben gemäß § 17c Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 KHG durchzuführen sind und für die ab dem Inkrafttreten der Regelung aufgenommenen Patienten Wirkung entfalten. Zugleich wird in der Begründung erläutert, dass vor Inkrafttreten der Verfahrensregelung nach § 17c Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 KHG bereits laufende Abrechnungsstreitigkeiten nicht dem Erörterungserfordernis unterfallen.

Darüber hinaus wird vorgegeben, dass die Bekanntgabe des Inkrafttretens der Verfahrensregelungen zur einzelfallbezogenen Erörterung von Krankenhausabrechnungen im Bundesanzeiger erfolgt.

B) Stellungnahme

Durch das MDK-Reformgesetz war die einzelfallbezogene Erörterung als Vereinbarungsgegenstand als Nr. 8 in § 17c Abs. 2 KHG aufgenommen worden. Eine Abgrenzung, für welche Fälle die einzelfallbezogene Erörterung durchzuführen ist, war nicht vorgenommen worden und ließ unterschiedliche Interpretationen zu. Mit der nun vorgesehenen Klarstellung entfällt der diesbezügliche Interpretationsspielraum.

Inwiefern eine gesonderte Veröffentlichung des Zeitpunktes des Inkrafttretens der Verfahrensregelung im Bundesanzeiger tatsächlich erforderlich ist, kann nicht beurteilt werden. Beide Vertragsparteien veröffentlichen die Regelungen zu § 17c Abs. 2 KHG auf ihren Internetseiten und informieren ihre Mitglieder. Dies wird aufgrund des verpflichtenden Vereinbarungszeitpunktes zum 30.06.2020 separat für die Verfahrensregelungen nach § 17c Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 KHG erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.01.2020
zu den Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukte-
rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-
EU-Anpassungsgesetz)
Seite 4 von 16

Änderungsantrag 2

Artikel 16a neu (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 2

§ 17c Abs. 2b Satz 1 KHG Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Inkrafttreten der Klarstellung zur einzelfallbezogenen Erörterung ist erforderlich, damit diese zeitgleich mit dem MDK-Reformgesetz in Kraft tritt.

B) Stellungnahme

Die Regelung zum rückwirkenden Inkrafttreten ist notwendig und sinnvoll, da durch diese das zeitgleiche Inkrafttreten mit den Regelungen des MDK-Reformgesetzes gewährleistet wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 3

Artikel 16a neu (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 1

§ 71 SGB V – Beitragssatzstabilität, besondere Aufsichtsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 71 Absatz 6 SGB V sieht für die Aufsicht über Selektivverträge nach §§ 73b, 140a SGB V Sonderregeln vor, nach denen bei erheblicher Rechtsverletzung die Aufsichtsbehörde alle Anordnungen treffen kann, die für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich sind. Durch die im Änderungsantrag 3 vorgesehenen Änderungen in § 71 Absatz 6 SGB V sollen diese über das allgemeine Aufsichtsrecht nach § 89 des SGB IV hinausgehenden besonderen Aufsichtsmittel, wie etwa die Anordnung, bereits abgeschlossene, vermeintlich rechtswidrige Verträge zu beenden oder die Möglichkeit der Festsetzung von Zwangsgeldern, künftig auch auf Verträge zur Hilfsmittelversorgung nach § 127 SGB V Anwendung finden. Die Aufsichtsbehörden sollen zukünftig zudem schon vor Vertragsabschluss besondere Aufsichtsmittel anwenden und die Krankenkassen verpflichten können, Vertragsverhandlungen mit allen interessierten Leistungserbringern aufzunehmen. Besondere Aufsichtsmittel sollen auch angewendet werden können, um unzulässige Bekanntmachungen nach § 127 Absatz 1 Satz 5 SGB V zu beanstanden. Rechtsbehelfe gegen die aufsichtsrechtlichen Maßnahmen sollen keine aufschiebende Wirkung haben. Außerdem ist vorgesehen, dass Rechtsverletzungen von den Aufsichtsbehörden auch dann festgestellt werden können, nachdem sie bereits beendet sind, um einer Wiederholungsgefahr vorzubeugen.

D) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der vorgesehenen zusätzlichen Aufsichtsinstrumente ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht erkennbar. Hintergrund für die vorgesehenen gesetzlichen Neuregelungen ist die durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) geschaffene zeitlich befristete Sondersituation zur Umstellung der bisherigen Ausschreibungsverträge (§ 127 Abs. 1 Satz 8 SGB V). Trotz dieser Sondersituation und der kurzen gesetzlichen Umstellungsfrist von lediglich 6 Monaten ist es den Krankenkassen erfolgreich gelungen, über Verträge die im Einvernehmen mit Leistungserbringern geschlossen wurden, die Versorgung der Versicherten flächendeckend sicherzustellen.

In der Begründung des Antrags wird die Verantwortung für das Scheitern von Vertragsverhandlungen einseitig den Krankenkassen zugeschrieben und die Erweiterung der Befugnisse der Aufsichtsbehörden letztlich lediglich auf ein nicht näher benanntes kritisierendes Verhalten einzelner Krankenkassen in ganz wenigen Versorgungsbereichen gestützt. Von der Gesamtheit der Krankenkassen wird demgegenüber beobachtet, dass nur wenige Leistungserbringer tatsächlich verhandlungsbereit sind und – soweit es zu Verhandlungen kommt – vielfach eine Verbesserung der Versorgungsqualität nicht erreicht werden kann. Die Schwierigkeiten der Vertragsverhandlungen bestehen, nach den Erfahrungen der Krankenkassen nicht nur in überhöhten Forderungen der Leistungserbringer (z.B. Forderungen nach Preissteigerungen um mehrere hundert Prozent), sondern häufig auch an deren Bestreben, höhere Qualitätsanforderungen oder Anforderungen an zusätzliche Leistungen und an eine nachvollziehbare Dokumentation höherwertiger Leistungen zu verhindern. Hierdurch werden Bemühungen um eine höhere Qualität der Versorgung und ein effektives „Vertragscontrolling“ behindert. Zunehmend wird auch beobachtet, dass Leistungserbringergruppen ihre Mitgliedsbetriebe von eigenständigen Verhandlungen abhalten. Es sind Fälle bekannt, in denen Verbandsmitgliedern, die eigene Vertragsverhandlungen geführt haben, von Seiten ihres Verbandes die Mitgliedschaft gekündigt wurde.

Soweit dennoch hinsichtlich des an die Krankenkassen adressierten Verhandlungsgebots Regelungsbedarf gesehen wird, wäre als Alternative zu den vorgesehenen gesetzlichen Regelungen die gesetzliche Verankerung einer Begründungspflicht der Krankenkassen für die Ablehnung weiterer Vertragsverhandlungen zielführender. Um in vertretbaren Zeiträumen zu Vertragsergebnissen zu kommen, müssten beide Vertragsparteien verpflichtet werden, bei bereits ausgehandelten Vertragspunkten darzulegen und zu begründen, warum eine erneute Verhandlung erforderlich ist. Durch Einführung einer Begründungspflicht für die Ablehnung weiterer Vertragsverhandlungen würde dem Anliegen des Änderungsantrags Rechnung getragen, den Aufsichtsbehörden eine stärkere Kontrolle des vorvertraglichen Verhaltens der Krankenkassen zu ermöglichen.

Im Übrigen wäre bei Einführung der vorgesehenen Regelungen die für alle Versorgungsbeteiligten notwendige Transparenz und Rechtssicherheit nicht gegeben. Die Versorgungspraxis würde vielmehr mit erheblichen Unsicherheiten über die Wirksamkeit vertraglicher Regelungen belastet, die zu Lasten einer qualitätsgesicherten Versorgung der Versicherten gehen würden. Völlig unklar ist z.B. auch, wer die Verantwortung für die Folgen trägt, wenn sich später die Rechtmäßigkeit der von den Aufsichtsbehörden beanstandeten Verträge herausstellt.

Zudem ist davon auszugehen, dass die Aufsichtsbehörde bereits nach § 89 Abs. 1 SGB IV be-
rechtigt ist, eine Krankenkasse zu verpflichten, abgeschlossene Verträge auszusetzen oder zu
beenden, wenn sie diese für rechtswidrig erachtet („Rechtsverletzung zu beheben“). Auch im
Hinblick auf die für die Vertragsparteien bestehenden Kündigungsmöglichkeiten besteht
keine Notwendigkeit, weitere Aufsichtsmittel einzuführen, um einvernehmlich geschlossene
und praktizierte Verträge auflösen zu können.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Ergänzungen in § 71 Abs. 6 SGB V werden gestrichen.

Stattdessen werden in § 127 Abs. 1 SGB V folgende neue Sätze 3 und 4 ergänzt:

„Die Krankenkassen haben die Ablehnung weiterer Vertragsverhandlungen schriftlich zu be-
gründen und die Begründung der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorzulegen.
Die Vertragsparteien sind verpflichtet, bei bereits ausgehandelten Vertragspunkten darzule-
gen und zu begründen, warum eine erneute Verhandlung erforderlich ist.“

Änderungsantrag 3

§ 127 Abs. 1 Satz 5 und 6 SGB V – Öffentliche Bekanntmachung der Vertragsabsichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um Transparenz über die Vertragsabschlussabsichten der Krankenkassen auch für Anbieter aus dem EU-Ausland zu gewährleisten und ihnen einen gleichberechtigten Zugang zu Vertragsverhandlungen zur Hilfsmittelversorgung zu ermöglichen, sollen die Krankenkassen die Absicht, Verträge über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln zu schließen, künftig in geeigneter Weise europaweit bekannt machen. § 127 Abs. 1 Satz 5 SGB V soll entsprechend geändert werden. Er soll zudem durch einen neuen Folgesatz ergänzt werden, in dem geregelt wird, dass der GKV-Spitzenverband bis zum 30. September 2020 ein einheitliches, verbindliches Verfahren zur unionsweiten Bekanntmachung festlegt. Der Begründung des Änderungsantrags ist zu entnehmen, dass das Verfahren die Bekanntmachung der Vertragsabschlussabsichten auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder einem vergleichbaren Medium enthalten und die Vertragsschlussabsichten aller Krankenkassen nach Produktgruppen aufgeschlüsselt übersichtlich und gebündelt dargestellt werden sollen.

B) Stellungnahme

Die im Änderungsantrag vorgesehene Regelung zur unionsweite Bekanntmachung der Absicht der Krankenkassen, Verträge über die Versorgung mit Hilfsmitteln zu schließen, wird begrüßt, da hierdurch Transparenz über die Vertragsabschlussabsichten der Krankenkassen für Anbieter aus dem EU-Ausland hergestellt, ihnen ein gleichberechtigter Zugang zu Vertragsverhandlungen ermöglicht und dadurch auch die Anbietervielfalt gefördert wird.

Auch die Festlegung eines einheitlichen Bekanntmachungsverfahrens erscheint sinnvoll. Die mit dem Änderungsantrag beabsichtigte Regelung, wonach durch den GKV-Spitzenverband die Beschreibung eines einheitlichen Bekanntmachungsverfahrens erfolgt, ist daher nachvollziehbar. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Veröffentlichungspflicht bei den Krankenkassen verbleibt. Im Hinblick auf die praktische Umsetzung ist darauf hinzuweisen, dass es keine Rechtsgrundlage dafür gibt, dass der GKV-Spitzenverband entsprechenden europäischen Publikationsportalen bzw. -medien einseitig Vorgaben hinsichtlich der Form der Veröffentlichung machen kann.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.01.2020
zu den Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukte-
rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-
EU-Anpassungsgesetz)
Seite 9 von 16

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Änderungsantrag 3

§ 127 Abs. 1a SGB V – Schiedsverfahren bei Nichteinigung über Hilfsmittelverträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hat der Gesetzgeber die Ausschreibungsoption für Hilfsmittelversorgungsverträge aufgehoben. Die Krankenkassen haben nunmehr die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten grundsätzlich im Wege von Verhandlungsverträgen mit Beitrittsmöglichkeit sicherzustellen. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde zudem klargestellt, dass hinsichtlich der Verträge zur Hilfsmittelversorgung jedem interessierten Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen sind. Durch den vorliegenden Änderungsantrag sollen diese Bestimmungen durch eine Regelung in einem neu in § 127 SGB V eingefügten Absatz 1a ergänzt werden, wonach im Falle der Nichteinigung der Vertragsparteien der Inhalt der Verträge durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt wird. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Schiedsperson hat bei ihren Entscheidungen, insbesondere auch ggf. bei der Festlegung von Preisen, den Grundsatz der Beitragssatzstabilität gemäß § 71 Abs. 1 bis 3 SGB V zu beachten. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung.

B) Stellungnahme

Gegen die vorgesehene Einführung von Schiedsverfahren für die Hilfsmittelverträge bestehen erhebliche Bedenken. Zum einen würde durch Einführung einer Schiedsfähigkeit der Verträge das für den Hilfsmittelbereich grundlegende und bewährte Vertragsprinzip gefährdet. Zum anderen wäre die Beteiligung einer Schiedsperson nicht geeignet, die in der Gesetzesbegründung angesprochenen Probleme zu lösen.

(1)

Im Gegensatz zur ambulanten ärztlichen Versorgung wird die Hilfsmittelversorgung nicht über Gesamtverträge auf Bundesebene geregelt, sondern durch kassenspezifische Einzelverträge sichergestellt. Dadurch wird nicht nur ein Leistungs- und Qualitätswettbewerb sowohl

zwischen den Krankenkassen als auch den Leistungserbringern erreicht, der insbesondere innovativen Leistungserbringern zugunsten der Patienten Zugang zum Vertragssystem eröffnet, auch wenn sie noch keine flächendeckende Versorgung sicherstellen können. Vielmehr wird damit auch der Besonderheit im Bereich der Hilfsmittelversorgung Rechnung getragen, dass diese zur Sicherstellung der Versorgung einem Genehmigungsvorbehalt und einer Prüfpflicht der Kassen unterliegt.

Dieser Leistungs- und Qualitätswettbewerb und das gesetzlich vorgesehene Genehmigungs- und Prüfverfahren haben zur Folge, dass sich in der Praxis eine Vielzahl unterschiedlicher Verträge entwickelt hat, die sowohl hinsichtlich der Leistung und Qualität und damit auch dem Preis als auch dem Genehmigungsverfahren und der Kontrolle voneinander abweichen. Insgesamt gibt es 50.000 Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich, die mit den jeweils rund 100 Krankenkassen Verträge abgeschlossen haben bzw. abschließen können. Lediglich die Mindestqualität der Versorgung ist für die im Hilfsmittelverzeichnis erfassten Produkte durch das Hilfsmittelverzeichnis vorgegeben und damit der Dispositionsbefugnis der Vertragsparteien entzogen. Sonstige bundesweit einheitliche Anforderungen, insbesondere auch für nicht vom Hilfsmittelverzeichnis erfasste Produkte, gibt es im Gegensatz zu den anderen Leistungsbereichen der Krankenversicherung auch wegen der Vielzahl der unterschiedlichen Versorgungsgebiete im Hilfsmittelbereich nicht. Im Interesse eines Qualitätswettbewerbs und der Förderung von Innovationen ist jedoch der Abschluss darüberhinausgehender Verträge zugunsten der Versicherten möglich. Die Verwendung der Beitragsgelder im Bereich der Hilfsmittelversorgung hängt dabei sowohl von den Bedürfnissen der jeweiligen Versicherten als auch der Finanzverfassung der jeweiligen Krankenkasse ab. Deshalb gibt es für beide Vertragsparteien keinen Kontrahierungszwang (BSG, Urteil vom 10.03.2010, Az.: B 3 KR 26/08 R, juris – Rdnr. 21).

(2)

Ein Schiedssystem ist mit dem dargestellten und für den Hilfsmittelbereich geltenden Vertragsregime nicht in Einklang zu bringen.

Zum einen würde es zu einem Kontrahierungszwang führen, weil die Leistungserbringer durch die Anrufung der Schiedsperson einen Vertragsabschluss erzwingen könnten. Je nach Ergebnis könnte das sowohl für die Leistungserbringer wie auch die Krankenkassen gravierende Folgen haben. Würden z.B. nicht die von den Leistungserbringern geforderten Preise festgesetzt, müsste der Leistungserbringer die Leistung für einen geringeren Betrag erbringen. Es ist nicht auszuschließen, dass dies negative Folgen für die Qualität der Leistungserbringung hat oder zur Erhöhung der Aufzahlungen für die Versicherten führt. Es ist daher zu

befürchten, dass damit der Qualitäts- und Leistungswettbewerb sowie die Innovationsförderung zum Erliegen kommt.

Zum anderen sind die Einzelversorgungsverträge nach § 127 Abs. 3 SGB V nicht von dem Schiedssystem ausgenommen. In diesen Fällen würde die Versorgung der Patienten durch ggf. mehrere parallel laufende Schiedsverfahren unterschiedlicher Leistungserbringer nicht nur verzögert, sondern ggf. sogar gefährdet.

Schon durch den Wegfall der Ausschreibungsverträge ist eine Konzentration der Marktmacht der Leistungserbringer zu beobachten, die teilweise mit extremen Preisforderungen an die Krankenkassen herantreten. Die Zahl derjenigen Vertragspartner, die zu Vertragsverhandlungen bereit sind, ist nach den Erfahrungen der Krankenkassen nicht zuletzt aufgrund zunehmender Konzentrationsprozesse auf Leistungserbringerseite begrenzt. Die Leistungserbringerverbände ziehen das Verhandlungsmandat zunehmend an sich. Die vorgesehenen Regelungen zum Schiedsverfahren würden diese Tendenz verstärken, da sie den Einigungsdruck wegnehmen und den Einigungswillen in den Verhandlungen vor dem Schiedsverfahren reduzieren. Leistungserbringer(-gruppen) hätten gar keinen Anreiz mehr, bereits vor Einleitung eines Schiedsverfahrens wirtschaftliche Angebote zu unterbreiten. Die Möglichkeit des Schiedsverfahrens würde dazu führen, dass noch mehr Leistungserbringer davon abgehalten werden, mit den Krankenkassen ernsthaft zu verhandeln. Die Verlagerung der Vertragsverhandlungen und -gestaltung in nachfolgende Schiedsverfahren könnte zudem zu einer Verzögerung und Verlängerung der Vertragsanbahnungsprozesse führen.

Die in dem Änderungsantrag vorgesehene gesetzliche Regelung verpflichtet die Schiedsperson auf die Beachtung der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V. Die Einhaltung der Anforderungen an die Beitragssatzstabilität ist jedoch bezogen auf einen einzelnen Vertrag mit einem einzelnen Leistungserbringer für einen begrenzten Versorgungsbereich nicht festzustellen. Wegen der Vielzahl von Verträgen im Hilfsmittelbereich und der Heterogenität der Versorgungsbereiche und Leistungserbringer ist daher fraglich, ob die Schiedspersonen in der Lage sind, angemessene Vertragsinhalte und Preise für die jeweiligen Versorgungsbereiche unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsprinzips und der Beitragssatzstabilität festzulegen. Schiedsverfahren sind zudem mit erheblichen Rückstellungsrisiken verbunden. Wenn sie zu Preisen führen, für die es aus Sicht der Krankenkassen keine wirtschaftliche Rechtfertigung gibt, müsste dies in aufwändigen Klageverfahren geklärt werden. Dies führt zu strukturell bedingten Mehrkosten, jedoch nicht zu einem verbesserten Qualitäts- und Preiswettbewerb.

Weder die Einführung eines Schiedssystems noch die im Änderungsantrag vorgesehene Verschärfung des Aufsichtsregimes zu Lasten der Krankenkassen ist geeignet, die behaupteten Mängel zu beheben (vgl. insofern unsere Stellungnahme zur Änderung des § 71 Abs. 6 SGB V).

Selbst wenn von einzelnen Krankenkassen Vertragsverhandlungen ohne Begründung abgelehnt worden seien und die Vertragsinhalte nicht ausreichend transparent gemacht worden sein sollten, reicht dafür die Einführung einer Begründungspflicht für die Ablehnung von Vertragsverhandlungen und erneute Verhandlung über bereits abgeschlossene Themen aus.

Schiedsverfahren führten dagegen zu einem mit erheblichen Kosten verbundenen Aufwand für alle am Verfahren Beteiligten, ohne dass das Transparenzproblem durch die zu erwartenden Schiedssprüche gelöst wird. Dadurch wird nicht nur für alle Beteiligten ein zusätzlicher Verwaltungs- und Kostenaufwand entstehen, sondern gleichzeitig werden auch Mittel entzogen, die für die Versorgung der Versicherten erforderlich sind. Bei 50.000 Leistungserbringern und rund 100 Krankenkassen ist davon auszugehen, dass eine Vielzahl von Verfahren entsteht.

Für eine derartig weitreichende Umgestaltung der Vertragsstrukturen des Hilfsmittelbereichs ist keine Notwendigkeit erkennbar. Angesichts der Vielzahl von Verträgen und Versorgungen im Hilfsmittelbereich, die problemlos durchgeführt werden, sind die im Änderungsantrag zum Schiedsverfahren vorgesehenen Regelungen unverhältnismäßig und nicht zu rechtfertigen.

(4)

Von diesen prinzipiellen Bedenken abgesehen werfen die vorgesehenen Regelungen zum Schiedsverfahren im Bereich der Hilfsmittelverträge viele Fragen hinsichtlich der Folgewirkungen und Umsetzung auf, sodass bei einer Einführung mit erheblichen Unsicherheiten in der Vertrags- und Versorgungslandschaft und Umsetzungsproblemen gerechnet werden muss.

Der Hilfsmittelbereich ist nicht nur von einer hohen Heterogenität der Versorgungsbereiche und Leistungserbringer gekennzeichnet. Bei der Vielzahl der Vertragspartner im Hilfsmittelbereich (ca. 50.000) und der abgeschlossenen bzw. abzuschließenden Verträge sowie der Diversität der einzelnen Versorgungsbereiche – in dem vom GKV-Spitzenverband erstellten Hilfsmittelverzeichnis sind in 41 verschiedenen Produktgruppen mehr als 32.000 Produkte aufgeführt – ist auch nicht gewährleistet, dass eine ausreichende Anzahl von geeigneten

Schiedspersonen zur Verfügung steht. Es ist davon auszugehen, dass ihnen valide und realistische Informationen fehlen, um angemessene Qualität und Marktpreise ermitteln und festsetzen zu können. Der vorgesehene Zeitraum von 3 Monaten für die Entscheidung der Schiedsperson erscheint unrealistisch, um ggf. eine Vielzahl von Verträgen in parallel verlaufenden Schiedsverfahren abzuschließen. Unklar ist auch, auf welcher Basis die Versorgungen bis zum Abschluss der Schiedsverfahren und einer ggf. anschließenden gerichtlichen Überprüfung des Schiedsspruchs versorgt werden sollen und wie Versorgungsdefizite bzw. -lücken in dieser Phase ausgeschlossen werden können.

(5)

Unabhängig von der grundsätzlichen Bewertung der Einführung eines Schiedsverfahrens im Hilfsmittelbereich führt die schnelle und wiederholte Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen dazu, dass die für das Vertragsgeschäft notwendige Rechtssicherheit nicht mehr gegeben ist. Schon mit dem HHVG hat es wesentliche Änderungen für das Vertragsgeschäft gegeben. Aus dem TSVG hat sich mit einer Umsetzungsfrist von 6 Monaten die Notwendigkeit einer vollständigen Umstellung aller Ausschreibungsverträge ergeben. Die in der Begründung des Änderungsantrags geschilderten Schwierigkeiten bei einzelnen Krankenkassen und in wenigen Versorgungsbereichen sind wesentlich von dieser Sondersituation geprägt. Daher sollten in jedem Fall zunächst die Normalisierung der Situation abgewartet und die Auswirkungen der durch das HHVG und TSVG eingeführten Änderungen beobachtet und analysiert werden, bevor weitere gravierende Eingriffe in das Vertragssystem des Hilfsmittelbereichs mit unabsehbaren Folgen vorgenommen werden.

Im Kontext der Verhandlungen und des sich hieran anschließenden Schiedsverfahrens zum Abschluss einer Rahmenempfehlung zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 9 SGB V waren im Übrigen die Forderungen der Leistungserbringerseite darauf gerichtet, z.B. im Gesetz vorgesehene Genehmigungs- und Prüfverfahren zu umgehen. Auch wurden von ihr effektive Maßnahmen zur Sicherstellung von mehrkostenfreien Versorgungen abgelehnt. Insbesondere lehnte es die Leistungserbringerseite ab, der Dokumentation des rechtlich vorgesehenen Angebots von zwei mehrkostenfrei angebotenen Hilfsmitteln zuzustimmen, obwohl nur so ungerechtfertigten Mehrkosten wirksam begegnet werden kann. Daher wird eine gesetzliche Regelung des Sachverhalts vorgeschlagen.

C) Änderungsvorschlag

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 13.01.2020
zu den Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukte-
rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-
EU-Anpassungsgesetz)
Seite 15 von 16

Der Vorschlag zur Einfügung eines neuen § 127 Abs. 1a SGB V wird gestrichen.

In § 127 Abs. 5 SGB V wird Satz 5 wie folgt neu gefasst:

„Satz 2 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass auch die Gründe für die Mehrkosten sowie die angebotenen mehrkostenfreien Hilfsmittel dokumentiert werden.“

Änderungsantrag 3

§ 127 Abs. 2 Satz 1 SGB V – Beitrittsrecht zu Hilfsmittelverträgen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 127 Abs. 2 SGB V regelt das Beitrittsrecht von Leistungserbringern zu Hilfsmittelversorgungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V. Leistungserbringer können nach aktuellem Recht sowohl Verbandsverträgen als auch Verträgen anderer einzelner Leistungserbringer beitreten. Durch den Änderungsantrag soll diese Regelung dahingehend geändert werden, dass Leistungserbringer nur noch den nach § 127 Abs. 1 SGB V mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossenen Verträgen beitreten können. Ein Beitrittsrecht zu Einzelverträgen anderer Leistungserbringer soll es künftig nicht mehr geben.

B) Stellungnahme

Bei der in dem Änderungsantrag vorgesehenen Beschränkung des Beitrittsrechts von Leistungserbringern auf Verträge mit Verbänden bzw. Zusammenschlüssen von Leistungserbringern handelt es sich um eine Folgeänderung zu der in § 127 Abs. 1a SGB V vorgesehenen Einführung eines Schiedsverfahrens für Hilfsmittelverträge. Auf die Stellungnahme zu diesem Regelungsvorschlag wird daher verwiesen. Da die Einführung eines Schiedsverfahrens für Hilfsmittelverträge für nicht notwendig und zielführend erachtet wird, gilt gleiches auch für die vorgesehenen Änderungen bezüglich des Beitrittsrechts der Leistungserbringer zu den Verträgen.

C) Änderungsvorschlag

Die im Änderungsantrag vorgesehene Regelung wird gestrichen.