



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)113(25)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.06.2023 - Arzneimittel
09.06.2023

Stellungnahme von Wir versorgen Deutschland (WvD) i. Gr. zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 12.06.2023

Zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Bundestagsdrucksache 20/6871 vom 17.05.2023

Hier: Änderungsvorschläge zu § 126 SGB V – Präqualifizierung im Hilfsmittelbereich

Stand: 08.06.2023

Wir versorgen Deutschland (WvD) i. Gr.
Lützowstraße 102-104
10785 Berlin
Tel. +49 (0)30 33 93 35 63
E-Mail: info@wirversorgendeutschland.de
Internet: www.wirversorgendeutschland.de

Wir versorgen Deutschland (WvD) ist registrierter Interessenvertreter im Lobbyregister des Bundestages.
BT-Lobbyregister-Nr.: R004824

Zusammenfassung

Knapp 25 Prozent der gesetzlich Versicherten in Deutschland benötigen eine Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln. Für die Teilhabe und Lebensqualität dieser Patientinnen und Patienten sind diese Leistungen elementar: sie gewährleisten den Erfolg ihrer Krankenbehandlung, beugen drohenden Behinderungen vor oder gleichen bereits bestehende Handicaps aus. Mehr als 8.000 Leistungserbringer der Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerke in der Orthopädietechnik, Orthopädienschuhtechnik, Reha-Technik und Homecare sichern in Deutschland eine wohnortnahe und qualitätsgesicherter Versorgung.

Wir versorgen Deutschland begrüßt grundsätzlich Bemühungen, die hohe bürokratische Belastung in der Hilfsmittelversorgung zu reduzieren. **Die im Rahmen der Beratung des ALBVVG im Bundesrat beschlossenen Änderungsvorschläge zu § 126 SGB V, dass für Apotheken und vollstationäre Pflegeeinrichtungen die Voraussetzungen der Präqualifizierung (PQ) zur Abgabe von Hilfsmitteln einseitig entfallen sollen, sind jedoch entschieden abzulehnen.**

Es handelt sich bei den Änderungsvorschlägen um eine Aushöhlung der sozialrechtlichen Vorgaben zur Zulassung für die Leistungserbringung im Hilfsmittelbereich. Diese sind unverhältnismäßig, untergraben den fairen Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern, zerstückeln das System der Zulassung für die Hilfsmittelversorgung und gefährden die einheitliche Versorgungsqualität. Das derzeitige im § 126 SGB V festgelegte System der Präqualifizierung richtet sich an sämtliche Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich und bildet damit die Grundlage für eine bundesweite Zulassung und Qualitätssicherung.

Für eine einseitige Privilegierung der Apotheken und in der Folge Benachteiligung aller anderen Leistungserbringer besteht kein Sachgrund. Es ist nicht ersichtlich, warum Apothekerinnen und Apotheker durch Ihre Ausbildung bzw. Studium in irgendeiner Form besonders qualifiziert wären, die eine fortlaufende Präqualifizierung überflüssig machen würde und eine andere Handhabung der Zugangsvoraussetzungen im Vergleich zu gesundheitshandwerklichen Leistungserbringern aus Sanitätshäusern und Orthopädietechnik rechtfertigen würde. **Es muss der Grundsatz „Gleiches Recht für alle“ gelten.**

Angesichts der hohen Bürokratielast in der Hilfsmittelversorgung sieht auch **Wir versorgen Deutschland** dringenden Handlungsbedarf und hat bereits mehrfach Vereinfachungen vorgeschlagen. Diese müssen jedoch gleichermaßen für alle Leistungserbringer gelten. Wir verweisen hier insbesondere auf die hohen Belastungen durch die überbordende Zahl von Einzelverträgen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern im Hilfsmittelbereich und das in diesem Zusammenhang von uns vorgeschlagene Reformkonzept der Leitverträge, unsere Forderung nach einheitlichen Mehrwertsteuersätzen auf Hilfsmittel sowie eine einheitliche Verschlinkung der Vorgaben der Präqualifizierung **für alle** Leistungserbringer. Entsprechende Reformen sollten dabei nicht über sachfremde Einzelregelungen zu anderen Gesetzesvorhaben erfolgen, sondern im Zuge eines abgestimmten Reformpaktes für die Hilfsmittelversorgung.

Vorgeschlagene Neuregelung

Die im Rahmen der Beratung des ALBVVG im Bundesrat beschlossenen Änderungsvorschläge zu § 126 SGB V (vgl. auch Bundesrats-Drs. 166/23) schlagen vor, dass für Apotheken die Voraussetzungen der Präqualifizierung (PQ) zur Abgabe von – dort so bezeichneten – „apothekenüblichen“ Hilfsmitteln einseitig entfallen sollen. Diese Forderung wird darauf gestützt, dass die Präqualifizierung für die Apotheken eine bürokratische Belastung darstelle. Die Eignung von Apothekerinnen und Apothekern zur Versorgung der gesetzlich Versicherten wären aber bereits mit ihrer Eigenschaft als Apotheker/in bzw. der Approbation nachgewiesen. Bei den Anforderungen der Präqualifizierung würde es sich daher um eine Doppelprüfung handeln.

Wie auch im vorliegenden Gesetzesentwurf ausgeführt, dürfen „Hilfsmittel an Versicherte grundsätzlich nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1 und 3 SGB V abgegeben werden. [...] Dabei können Vertragspartner der Krankenkassen nur solche Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Der Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen wird mittels des sogenannten Präqualifizierungsverfahrens geführt, bei dem die Leistungserbringer von einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle) geprüft werden.“

Fehlender Fokus auf die Hilfsmittelversorgung in Aus- und Fortbildung von Apothekern/innen

Dass die Apotheker und Apothekerinnen aufgrund ihrer Ausbildung bzw. des absolvierten Studiums in irgendeiner Form derart qualifiziert werden, die eine fortlaufende Präqualifizierung überflüssig machen würde, ist nicht ersichtlich. Es ist das System der Präqualifizierung, das dafür sorgt, dass die Qualitätsstandards in der Versorgung einheitlich und fortlaufend auf einem hohen Niveau bleiben. Der Umstand, dass auch die Apotheken ihre Eignung zur Abgabe von Hilfsmitteln an gesetzlich Versicherte nachweisen müssen, ist daher keine Doppelprüfung. Vielmehr sind Hilfsmittel gem. § 33 SGB V bereits nach aktueller Rechtslage eher ein Fremdkörper im Portfolio der Apotheken. Es stellt sich daher vielmehr so dar, dass gerade die Apotheken, deren Mitarbeitende in ihrer beruflichen Ausbildung keinerlei Fokus auf die Hilfsmittelversorgung und die zugehörige Fachkunde aufweisen, ihre Eignung zur Hilfsmittelversorgung separat im Rahmen der Präqualifizierung fortlaufend nachweisen müssen.

Erhöhtes Risiko für Qualitätseinbußen in der Hilfsmittelversorgung

Das in der derzeitigen Fassung des § 126 SGB V formulierte System der Präqualifizierung richtet sich an sämtliche Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich und bildet neben dem Hilfsmittelverzeichnis eine wesentliche Grundlage für die bundesweite, unabhängige und kontrollierte Berechtigung zur Versorgung und Qualitätssicherung der Hilfsmittelversorgung. Durch den Ersatz der fortlaufenden unabhängigen Kontrolle der Fachkunde (z.B. Fortbildungen) und Eignung (sächliche Voraussetzungen der Versorgung wie bspw. eine Kabine für schambesetzte Versorgungen wie bspw. bei der Inkontinenz-Versorgung) durch unabhängige Präqualifizierungsstellen zugunsten einer regelmäßig Selbstinspektionen der Apotheken gem. §2 ApBetrO würde den Grundsatz der Gleichbehandlung grundlegend verletzen. Dabei ist zu

beachten, dass das Präqualifizierungsverfahren gerade verbindlich für alle Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich eingeführt worden ist, um seinerzeit bekannt gewordenen Defiziten in der Hilfsmittelversorgung (insb. der Inkontinenzversorgung) zu begegnen. Insofern ist auch der Ersatz einer fortlaufenden und unabhängigen Prüfung mit einem deutlichen Risiko von Qualitätseinbußen verbunden. Nur wenn grundsätzlich alle Leistungserbringer in das Präqualifizierungsverfahren eingebunden sind, kann das Ziel, eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung mit entsprechender Qualitätssicherung erreicht werden.

Sachfremder Begriff der „apothekenüblichen“ Hilfsmittel

Laut Änderungsvorschlag soll die Präqualifizierungspflicht für sogenannte „apothekenübliche“ Hilfsmittel aufgehoben werden. Hiermit wird ein - bisher nicht existierender - sachfremder Begriff in die Hilfsmittelversorgung eingeführt. Bezüglich der Definition von Hilfsmitteln ist vielmehr auf die gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zu verweisen, die die Versorgung mit Hilfsmitteln regeln (insb. SGB V §§ 33, 34, 126, 127 und 128, Hilfsmittelrichtlinie des G-BA, Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes, Präqualifizierungskriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes). Hiernach sind die Anforderungen definiert, die Leistungserbringer zur Abgabe von Hilfsmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erfüllen haben, unabhängig von der Art und Weise der betrieblichen Hintergründe. Durch die Definition neuer sachfremder Begrifflichkeiten wird die bisherige Systematik durchbrochen.

Laut Änderungsvorschlag sollen apothekenübliche Hilfsmittel jene Hilfsmittel sein, die eine Arzneimitteltherapie unterstützen. Hierzu ist anzumerken, dass Hilfsmittel selbstverständlich eine Arzneimitteltherapie unterstützen. So werden Bandagen und Orthesen u.a. verordnet, um den Einsatz von Schmerzmitteln zu reduzieren oder sogar ganz auf eine Arzneimitteltherapie verzichten zu können. Nur, weil Hilfsmittel eine Arzneimitteltherapie unterstützen können, bedeutet dies jedoch nicht, dass Pharmazeuten automatisch über die entsprechende Kompetenz für ihre qualitätsgesicherte Versorgung verfügen. Von einer solchen Kompetenz wird aus gutem Grund bspw. auch nicht bei ergo- oder physiotherapeutischen Maßnahmen ausgegangen, nur weil Heilmittel regelmäßig eine Arzneimitteltherapie ergänzen.

Verletzung des einheitlichen Marktzuganges

Eine Privilegierung einzelner Gruppen von Leistungserbringern ist auch mit den Grundsätzen des freien und gleichen Marktzugangs im Hilfsmittelbereich nicht vereinbar, wie ihn das Bundessozialgericht in zahlreichen Entscheidungen etabliert hat. (vgl. u.a. das BSG-Urteil vom 21.07.11, Az.: B 3 KR 14/10 R m.w.N.). Danach sind an die Leistungserbringer einheitliche Anforderungen an den Zugang zum Markt zu stellen. Eine jede Ungleichbehandlung stellt eine ungerechtfertigte Beeinträchtigung grundrechtlich geschützter Positionen (Art 12 GG) dar. Selektiv einzelne Leistungserbringer aus diesem System zu entlassen, hier die Apotheken als Gesamtgruppe, würde das Gesamtkonzept der Zulassung zur Versorgung über die Präqualifizierung insgesamt untergraben. Es würden damit letztlich Doppelstrukturen in der Versorgung entstehen, anstatt - wie im Änderungsvorschlag angeführt - diese abzubauen.

Einseitige bürokratische Vereinfachungen

Apotheken unterliegen bereits jetzt einer geringeren Anforderungslast im Bereich der Präqualifizierung als die gesundheitshandwerklichen Leistungserbringer aus Orthopädietechnik, Sanitätsfachhäuser, Hörakustiker und Augenoptiker. Alle gesundheitshandwerklichen Betriebe, die im GKV-System mit Hilfsmitteln versorgen, – und das sind fast alle(!) – müssen bspw. Betriebsbegehungen im 20-monatigen Rhythmus durchführen lassen. Apotheken hingegen profitieren derzeit von einer regelhaften Reduktion auf reine Dokumentenprüfungen. Bereits hier findet sich eine Diskriminierung ohne sachlichen Grund. Ein Verzicht auf jegliche Präqualifizierung würde diese einseitige Benachteiligung weiter verschärfen.

Unterminierung der Digitalisierung

Die Zulassung über die Präqualifizierung beruht auf den Prinzipien der Unabhängigkeit und der Rechtsverbindlichkeit durch eine einheitliche zentrale, hoheitliche Überwachung. Daher liegt auch die Verwaltung der gültigen Präqualifizierungs-Zertifikate als hoheitliche Aufgabe beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die hier geführten Daten werden gem. § 126 SGB V in regelmäßigen Abständen den Kostenträgern für die Prüfung der Rechtskonformität und Leistungsberechtigung zur Hilfsmittelversorgung übermittelt. Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6 auf Grund von Überwachungstätigkeiten [...], 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.

Die Präqualifizierungs-Datenbank des Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist damit das einzige, zentrale und rechtsverbindliche Zulassungsregister im Hilfsmittelbereich, das mit durch die Herausnahme einzelner Leistungserbringer wie bspw. den Apotheken zerstückelt würde und damit seine allgemeine Aussagekraft verlöre. In der Folge würden bereits geleistete Standardisierungen im Aufbau von Datenbanken für jeden Digitalisierungsprozess in der Hilfsmittelversorgung, bspw. das eRezept Hilfsmittel oder elektronischem Entlassmanagement, zunichte gemacht. Derzeit laufenden Gespräche mit dem GKV-SV und dem eGBR über die Anbindung der „sonstigen Leistungserbringer Hilfsmittelversorgung“ an die TI wären zum Scheitern verurteilt.

Angebliche Gefährdung der wohnortnahen Versorgung

In der Begründung zum Änderungsvorschlag wird vorgetragen: „Speziell in ländlichen Gebieten, in denen es keine alternativen Abgabestellen für Hilfsmittel wie zum Beispiel Sanitätshäuser gibt, ist eine erschwerte Versorgung von Patientinnen und Patienten die Folge.“ Diese Behauptung entbehrt jeder Grundlage. Wir verweisen an dieser Stelle nur auf die Sanitätshausdatenbanken der WvD-Mitgliedsverbände, deren Übersichten zu entnehmen ist, dass eine wohnortnahe Versorgung durch Sanitätshäuser sichergestellt wird.

Notwendige Reformen für alle Leistungserbringer auf den Weg bringen

Es ist richtig, dass das Präqualifizierungsverfahren für die Leistungserbringer aufwendig ist und mitunter verschlankt werden könnte und sollte. Beispielsweise durch eine Reformierung des Überwachungswesens, eine angemessene Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer bei der Definition von Fortbildungsanforderungen oder sachgerechte Vorgaben bei den Strukturanforderungen. Die Ausnahme einzelner Leistungserbringergruppen wie hier den Apotheken verbessert aber diesen Sachverhalt nicht. Das System der Präqualifizierung ist nur dann von hohem Wert, wenn es seine Stellung als bundesweites und versorgungsbereichsübergreifendes System zur Zulassung und grundständigen Sicherung der Strukturqualität bewahrt. Nur so wird bundesweit Patientenschutz, Versorgungsqualität und Abrechnungsberechtigung gesichert. **Zusammenfassend sollte der Änderungsvorschlag abgelehnt werden, damit das Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich sinnvoll reformiert werden kann und flächendeckend für alle an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer Geltung erfährt.**

Darüber hinaus müssen aus Sicht von **Wir versorgen Deutschland** weitere Maßnahmen zur Entbürokratisierung der Hilfsmittelversorgung gefasst werden, etwa die Beseitigung der hohen Bürokratielast der Einzelverträge durch die Einführung von Leitverträgen sowie die Vereinheitlichung der Mehrwertsteuersätze auf Hilfsmittel.

Berlin, den 08.06.2023

**Kirsten Abel und Patrick Grunau
WvD-Generalsekretäre**

Über „Wir versorgen Deutschland“ (WvD):

Das Bündnis **Wir versorgen Deutschland** setzt sich für eine qualitätsgesicherte, wohnortnahe und individuelle Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln ein. Die Mitglieder zählen zu den maßgeblichen Spitzenverbänden und Zusammenschlüssen von Leistungserbringern. Zu dem Bündnis gehören der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, die EGROH-Service GmbH, die ORTHEG eG, die Reha-Service-Ring GmbH, die rehaVital Gesundheitsservice GmbH, die Sanitätshaus Aktuell AG sowie der Verband Versorgungsqualität Homecare e.V.

Berliner Büro

Lützowstraße 102-104

10785 Berlin

Tel. +49 (0)30 33 93 35 63

E-Mail: info@wirversorgendeutschland.de

Internet: www.wirversorgendeutschland.de

BT-Lobbyregister-Nr.: R004824