

## **SPECTARIS-Position**

### **BMG-Eckpunktepapier „Weiterentwicklung der Qualität der Hilfsmittelversorgung“**

Berlin, 15.03.2016

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

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

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

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors, die vor allem Hightech-Produkte produzieren und stark exportorientiert sind. Die Mitglieder decken ein sehr umfangreiches Forschungs- und Anwendungsfeld ab. Mit starken Mitgliedsunternehmen aus der Reha-Technik, der respiratorischen Heimtherapie sowie der Pflege ist die Hilfsmittelversorgung ein wesentliches Verbandsthema.

## Vorbemerkung

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich, dass sich das Bundesgesundheitsministerium (BMG) mit der Vorlage eines Eckpunktepapiers der Qualitätsverbesserung der Hilfsmittelversorgung annimmt. SPECTARIS hat in den vergangenen Monaten wiederholt vor einer Absenkung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung gewarnt. Das vorgelegte Eckpunktepapier beinhaltet nunmehr zahlreiche Aspekte der Hilfsmittelversorgung, die grundsätzlich geeignet erscheinen, die Qualität der Hilfsmittelversorgung auch nachhaltig zu verbessern.

SPECTARIS hat die einzelnen Punkte intern ausführlich diskutiert und kommentiert und möchte mit den folgenden Anmerkungen den Prozess zur Erstellung eines Referentenentwurfs konstruktiv begleiten.

## 1. Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens

*„Zur Stärkung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung wird das Präqualifizierungsverfahren weiterentwickelt. Die Unabhängigkeit der Präqualifizierungsstellen von Leistungserbringerorganisationen wird vorgeschrieben und dem GKV-Spitzenverband eine wirksame Überwachung der Arbeit der Präqualifizierungsstellen ermöglicht.“*

**SPECTARIS:** Die Stärkung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung wird grundsätzlich begrüßt.

Bei der Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens sollte die Unabhängigkeit und Neutralität der Präqualifizierungsstellen durch einheitliche Vorgaben, die sich z.B. an den Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17021-1 (Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen) orientieren könnten, sichergestellt werden.

Die bisherigen Maßnahmen zur Überwachung der Präqualifizierungsstellen sind nicht ausreichend und nicht wirkungsvoll. Die Präqualifizierungsstellen müssen nachweislich regelmäßig und systematisch vom GKV-Spitzenverband oder von einer vom GKV-Spitzenverband beauftragten unabhängigen Institution transparent überwacht werden. Eine nur durch Vorkommnisse oder Informationen über die Nichteinhaltung der Vorgaben initiierte Überwachung reicht nicht aus. Die Überwachung sollte auch die Überprüfung der Unabhängigkeit mit einschließen. Der GKV-Spitzenverband sollte aufgefordert werden, ein entsprechendes Verfahren zu entwickeln.

## 2. Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses

*„Um zu gewährleisten, dass die Versicherten, die auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesen sind, am medizinischen Fortschritt teilhaben, um zusätzliche Innovationsanreize für die Hersteller von Hilfsmitteln zu schaffen sowie zur Verbesserung der Transparenz des Hilfsmittelangebots, wird der GKV-Spitzenverband verpflichtet, innerhalb einer angemessenen, noch zu konkretisierenden Frist das bestehende Hilfsmittelverzeichnis zu*

aktualisieren. Zum Stand der Umsetzung hat er dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages jährlich einen Bericht zu übermitteln.“

**SPECTARIS:** Zur Verbesserung der Transparenz des Hilfsmittelangebots sollte der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, ein paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften, die maßgeblichen Herstellerverbände und Leistungserbringerverbände bestehendes Hilfsmittelverzeichnis-Experten-Gremium zu installieren. Alle beteiligten Gruppen sollten darin ein gleichgewichtiges Stimmrecht besitzen.

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

Da die Einrichtung dieses Gremiums einen gewissen Zeitraum in Anspruch nehmen wird, sollte wegen aktueller Dringlichkeit / Nachholbedarf der Fortschreibung eine erste Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband in enger Kooperation mit den oben genannten beteiligten Gruppen bis zum 31.12.2016 erfolgen.

Die jährliche Berichterstattung an den Deutschen Bundestag wird begrüßt, der Bericht sollte jedoch von dem vorgenannten Gremium verfasst und an den Deutschen Bundestag übermittelt werden.

### **3. Innovationsdynamik und Listungsfristen im Hilfsmittelverzeichnis**

*„Die Aufnahme neuer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt in Produktgruppen mit hoher Innovationsdynamik künftig nur noch zeitlich befristet. Dabei sind die Listungsfristen nach Produktgruppen zu unterscheiden, um die voneinander abweichenden Innovationszyklen zu berücksichtigen. Die Auswahl der Produktgruppen und die Festsetzung der Listungsfristen erfolgen durch den GKV-Spitzenverband unter Beteiligung der Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer und der für die Vertretung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Menschen mit Behinderungen maßgeblichen Organisationen. Synchronisiert mit den Listungsfristen erfolgt eine regelmäßige Aktualisierung der Qualitätsmindestanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.“*

**SPECTARIS:** Über die Aufnahme neuer Produktgruppen in das Hilfsmittelverzeichnis sollte das vorgenannte Hilfsmittelverzeichnis-Experten-Gremium entscheiden. Es sollte dabei insbesondere Innovationsaspekte auf der Basis des Patientennutzens berücksichtigen und bewerten. Bei einem erwarteten medizinischen Nutzen einer neuen Produktgruppe, aber noch ausstehenden Nutznachweisen, sollte eine neue Produktgruppe auch vorläufig aufgenommen werden können. Bei der Aufnahme neuer Produktgruppen in das Hilfsmittelverzeichnis sollte den Patientenvertretern

ein Anhörungsrecht eingeräumt werden – deren Interessen insoweit auch durch die Leistungserbringerverbände mitvertreten werden.

Die Listungsfristen in vorläufigen Produktgruppen sollten an die Aktualisierung/Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses durch das vorgenannte Experten-Gremium gekoppelt werden:

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

Die medizinischen Indikationen, die technischen und Dienstleistungsanforderungen sollten dann durch das Experten-Gremium ggf. angepasst oder ergänzt werden.

#### **4. Änderungen bereits gelisteter Produkte im Hilfsmittelverzeichnis**

*„Die zeitnahe Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses erfordert eingehende Informationen auch über Weiterentwicklungen von solchen Produkten, die bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind. Hersteller und Leistungserbringer werden deshalb verpflichtet, den GKV-Spitzenverband über maßgebliche Änderungen bereits gelisteter Produkte zu informieren.“*

**SPECTARIS:** Die Antragssteller zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis sollten verpflichtet werden, den GKV-Spitzenverband unverzüglich über wesentliche Änderungen bereits gelisteter Produkte zu informieren, damit die Produktinformationen im Hilfsmittelverzeichnis ständig auf dem aktuellen Stand sind. Als wesentliche Änderungen sind solche Änderungen anzusehen, welche Änderungen der medizinischen Indikationen, der technischen Spezifikation oder der notwendigen Dienstleistungskriterien zur Folge haben.

Weiter sollte der Antragsteller des gelisteten Produktes dazu verpflichtet werden, das „End-of-Service“-Datum mindestens ein Jahr vor diesem Zeitpunkt an den GKV-Spitzenverband zu melden, damit dieses im Hilfsmittelverzeichnis vermerkt werden kann. Die Löschung des Produktes im Hilfsmittelverzeichnis sollte automatisch an diesem Datum erfolgen. Produkte, die zu diesem Zeitpunkt nicht (mehr) beim Patienten im Einsatz sind (z.B. Geräte, die am Lager auf den Wiedereinsatz warten), sollten nach diesem Zeitpunkt nicht mehr bei einem anderen Patienten wiedereingesetzt werden können; d.h., ohne aktuelle Hilfsmittelnummer im Hilfsmittelverzeichnis, kein Wiedereinsatz der Produkte / keine Erstattung durch die GKV.

#### **5. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses**

*„Nach geltendem Recht ist vor einer Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer und den maßgeblichen Organisationen für die Interessenvertretung*

*der Patientinnen und Patienten und Menschen mit Behinderungen die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Um die Informationsbasis weiter zu verbreitern, kann GKV-Spitzenverband künftig auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Praxis und Wissenschaft einholen.“*

**SPECTARIS:** Die Beteiligung der betroffenen medizinischen Fachgesellschaften sollte über das oben genannte Hilfsmittelverzeichnis-Experten-Gremium und eine entsprechende Geschäftsordnung dieses Gremiums sichergestellt werden (siehe dazu Punkt 2: Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses).

## **6. Gebührenerhebung zur Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses**

*„Um die zusätzlichen Aufwendungen, die mit der kontinuierlichen Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses zu finanzieren, ist für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis vom Hersteller künftig eine Gebühr an den GKV-Spitzenverband zu entrichten.“*

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

## **7. Zuschlagserteilung für Ausschreibungsverträge**

*Die Zuschlagserteilung für Ausschreibungsverträge darf künftig nicht mehr ausschließlich nach dem Kriterium des niedrigsten Preises erfolgen. Die Krankenkassen werden zu einer stärkeren Berücksichtigung von Qualitätsaspekten verpflichtet.*

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

- die produkt- und dienstleistungsspezifischen Qualitätsaspekte im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt sein,
- die produkt- und dienstleistungsspezifischen Qualitätsaspekte im Rahmen von Ausschreibungen mindestens im gleichen Maß wie der Preis bei der Zuschlagserteilung Berücksichtigung finden,
- die Einhaltung produkt- und dienstleistungsspezifischer Qualitätsaspekte systematisch nach einem statistisch aussagekräftigen Verfahren kontrolliert werden und

- die systematische und statistisch aussagekräftige Kontrolle über die Einhaltung produkt- und dienstleistungsspezifischer Qualitätsaspekte durch eine unabhängige Organisation im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes durchgeführt werden.

Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass in Folge von Ausschreibungen grundsätzlich keine Patienten betroffen sind, welche bereits mit einem entsprechenden Hilfsmittel versorgt sind.

Die Umversorgung eines bereits mit einem Hilfsmittel versorgten Patienten ist nur auf Grund einer ärztlichen Verordnung zulässig. Die Krankenkassenmitarbeiter haben keine medizinische Entscheidungskompetenz, in die Vorgaben des Arztes bezüglich des einzusetzenden Produktes und dessen Versorgungsform einzugreifen.

Zur Vermeidung von „posttraumatischen Umversorgungsstörungen“, welche im Einzelfall zu drastischen Verschlechterungen des Gesundheitszustandes des Patienten bis hin zum Tod führen können, ist neben der Änderung einer ärztlichen Verordnung, insbesondere bei lebenserhaltenden Hilfsmittelversorgungen, vor einer Umversorgung eine psychologische Risikoanalyse bezogen auf den Patienten, seinen medizinischen Zustand und das Umfeld notwendig.

## 8. Einhaltung der Vertragsinhalte - Vertragscontrolling

*„Die Krankenkassen werden zur Überwachung der Einhaltung der Vertragsinhalte (Vertragscontrolling) verpflichtet. Als Instrumente dafür kommen zum Beispiel Versichertenbefragungen, die Einrichtung eines Beschwerdemanagements oder stichprobenartige Überprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) in Betracht.“*

**SPECTARIS:** Es sollte unbedingt eine systematische, alle Bereiche abdeckende Kontrolle über die Einhaltung der Vertragsinhalte eingeführt werden. Diese Kontrolle sollte nicht durch die Krankenkassen, sondern durch eine beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelten unabhängigen Stelle durchgeführt werden.

Das Instrument einer freiwilligen Selbstauskunft des Patienten wird hierfür ausdrücklich begrüßt, da auf diesem Wege auch Datenschutzaspekte gewahrt bleiben. Versicherte könnten nach der Lieferung ihres Hilfsmittels einen auf die jeweilige Produktgruppe abgestimmten Fragebogen erhalten, der auf freiwilliger Basis vom Versicherten an die beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelte Stelle übermittelt wird. Der Fragebogen sollte dort ausgewertet und somit die Einhaltung der Vertragsinhalte (kassenübergreifend) transparent überwacht werden.

## 9. Informationspflicht der Krankenkassen

*„Die bestehende Verpflichtung der Krankenkassen ihre Versicherten auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren, wird dahingehend weiterentwickelt, dass diese Information künftig obligatorisch ist und auch eine Aufklärung des Versicherten über sein Recht auf eine Versorgung ohne Mehrkosten beinhaltet.“*

**SPECTARIS:** Es sollte eine vollumfängliche Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Patienten eingeführt werden, die insbesondere folgendes umfasst:

- Alle Vertragsinhalte der Versorgung mit dem für den Patienten relevanten Hilfsmittel in verständlicher Art und Weise (z.B. persönliche Behandlungsansprüche, Erreichbarkeit, Änderung von Vertragsinhalten etc.),
- alle Stellen und Ansprechpartner, welche der Patient informieren sollte, wenn die o.g. vertraglich festgelegten Versorgungsdetails nicht eingehalten werden,
- alle Rechte des Patienten in der aktuellen Hilfsmittelversorgungssituation.

Die Informationen sollten in einer für die typische Patientenklientel und die typischen Lebensverhältnisse der Versicherten angemessenen Art und Weise erfolgen; d.h., eine für den typischen Leser dieser Information gebrauchstaugliche Information darstellen (z.B. ist der ausschließliche Hinweis auf eine Internetseite in der Regel nicht ausreichend).

## 10. Wahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel

*„Die Krankenkassen müssen künftig unabhängig von der Vertragsart gewährleisten, dass ihre Versicherten zwischen mehreren aufzahlungsfreien Hilfsmitteln wählen können.“*

**SPECTARIS:** Die Möglichkeit, den Versicherten die Wahl zwischen mehreren aufzahlungsfreien Hilfsmitteln zu geben, wird begrüßt. Diese Möglichkeit kann jedoch nur dann eingeräumt werden, wenn es auf dem Markt mehr als ein gleichwertiges im Hilfsmittelverzeichnis gelistetes Produkt gibt.

**Darüber hinaus empfiehlt SPECTARIS, folgende Aspekte zusätzlich in ein Gesetz zur „Weiterentwicklung der Qualität der Hilfsmittelversorgung“ aufzunehmen:**

## 11. Schiedsstelle für Hilfsmittelverträge

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

## 12. Ombudsstelle für Versichertenbelange

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



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

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

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

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

### 14. Transparente und vereinfachte Verfahrenswege zur Aufnahme von Hilfsmitteln ins Hilfsmittelverzeichnis

Der Nationale Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik hat den Zugang von innovativen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis seinerzeit als zeitintensiv identifiziert. Der Abschlussbericht hat insoweit einen schnelleren Zugang ins Hilfsmittelverzeichnis für Innovationen gefordert.

Das Problem ist jedoch, dass der Verfahrensweg nicht klar definiert ist und konkrete Ansprechpartner in aller Regel fehlen. Für Antragssteller ist meist nicht nachvollziehbar, welchen Stand das Verfahren hat. Schrittinnovationen können zwar in der Regel, wie von § 139 SGB V gefordert, innerhalb von drei Monaten in das Hilfsmittelverzeichnis eingebracht werden. Für weitergehende Innovationen ist der Weg jedoch schwieriger. Schon in den Antragsformularen ist das Hilfsmittel mindestens auf 7 Stellen einer Produktgruppe zuzuordnen.

Für einige Innovationen ist diese Zuordnung aber nicht durchführbar; für Anfragen an den GKV-Spitzenverband bezüglich dieser Problematik ist in der Regel kein Ansprechpartner benannt. Fristen für die Bearbeitung von Anfragen im Vorfeld eines Antrags existieren ebenfalls nicht. Dies führt zu einem erheblichen Zeitverlust, bevor ein Antrag gestellt werden kann.

Durch eine klare Verfahrensstruktur mit festen Regeln für die Kommunikation mit dem GKV-Spitzenverband und direkten Ansprechpartnern könnte die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband erleichtert werden. Hersteller könnten zeitnah Fragen klären und vollständige Unterlagen an die richtigen Stellen versenden. Die Anzahl der Anträge mit unvollständigen Unterlagen könnte so verringert werden, die Bearbeitung somit schneller erfolgen.

Zusätzlich wäre eine gesetzlich verankerte Auskunftspflicht zum Verfahrensstand und den erforderlichen Schritten sinnvoll, um Verfahrenswege zu verkürzen.

Der **SPECTARIS-Lösungsvorschlag** sieht die Etablierung eines digitalen Antragsverfolgungssystems im Internet, ähnlich dem Sendungsnachverfolgungssystem der Post, vor.

Außerdem sollte die Aufnahme von Innovationen auch bei Zuordnung einer vorläufigen 4-stelligen Hilfsmittelnummer möglich sein.