Ergänzung zum Positionspapier der Interessengemeinschaft Hilfsmittelversorgung (IGHV) zu Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich vom 13.01.2015



































Konkretisierung des "Berechtigten Interesses" des Versicherten bei Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung

I. Präambel

Die Praxis der bisherigen Ausschreibungen im Bereich der Versorgung mit Hilfsmitteln hat gezeigt, dass die Ansprüche der Versicherten auf eine ausreichende, zweckmäßige und ihren Einschränkungen angepasste Versorgung in vielen Fällen nicht erfüllt werden. Es kommt daher maßgeblich darauf an, die Position der Versicherten im Falle von Ausschreibungen zu stärken. Hierbei ist besonders zu beachten, dass die Versicherten in der Regel nur durch den Ausschreibungsgewinner mit Hilfsmitteln versorgt werden und ein Wechsel zu anderen Leistungserbringern nur im Ausnahmefall möglich ist. Dies führt dazu, dass Ausschreibungsgewinner ihre Monopolsituation ausnutzen können. Daher müssen die gesetzlichen Rechte der Versicherten bei Ausschreibungen gestärkt werden und die Anforderungen an die Krankenkassen und die Leistungserbringer bei der Konzeption, Durchführung und Kontrolle der Leistungserbringung bei Ausschreibungen präzisiert und verschärft werden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass die Patienten beim Missbrauch der Monopolstellung des Ausschreibungsgewinners ein "berechtigtes Interesse" geltend machen können, um sich durch einen Leistungserbringer ihrer Wahl versorgen lassen zu können.

Das vorliegende Papier unterbreitet daher Vorschläge zur Stärkung der Position der Versicherten und damit letztlich zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgungen nach Ausschreibungen und schlägt vor, diese Regelungen im § 33 SGB V zur Stärkung der Patientenposition und in §§ 126, 127 SGB V bei den vergaberechtlichen Anforderungen zu konkretisieren bzw. festzuschreiben.

Ergänzung vom 01.09.2015 zum Positionspapier der IGHV zu Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich

II. Status Quo: Gesetzliche Rechte des Versicherten

- > Sachleistungsprinzip: Erhalt einer aufzahlungsfreien medizinisch notwendigen Hilfsmittelversorgung
- > Recht auf Beratung und Einweisung
- > Recht des Versicherten zur Beteiligung bei der Hilfsmittelauswahl zwischen mehreren gleichermaßen geeigneten und wirtschaftlichen Hilfsmitteln¹
 - > Bei generischer Verordnung erfolgt die Hilfsmittelauswahl nach Maßgabe der Verträge unter Berücksichtigung der medizinischen Indikation und der individuellen Situation des Versicherten (z. B. Wohnumfeld, familiäre Situation) – durch den Leistungserbringer gemeinsam mit dem Versicherten.
 - > Anspruch auf mindestens eine aufzahlungsfreie medizinisch notwendige Hilfsmittelversorgung (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich)
- > Möglichkeit der Wahl einer höherwertigen Versorgung (Hilfsmittel und/oder Dienstleistung) bei Übernahme der Mehrkosten
- > Abweichend von der Versorgung durch Vertragspartner, mit denen die Krankenkasse Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V geschlossen hat, kann der Versicherte nach § 33 (6) S. 3 SGB V andere Leistungserbringer wählen, wenn ein berechtigtes Interesse besteht und er bereit ist, ggf. entstehende Mehrkosten zu tragen.
- III. Konkretisierung der Bedingungen, unter denen ein "berechtigtes Interesse" des Patienten besteht bzw. die Versorgung in unzumutbare Weise gestört ist, d. h. Bedingungen, unter denen der Versicherte das Recht hat, andere Leistungserbringer als den Ausschreibungsgewinner zu wählen
- > Nichtbeachtung der Patientenrechte durch die Vertragsregelungen bzw. durch die Versorgungsprozesse des Ausschreibungswinners, z. B. hinsichtlich der gemeinsamen Produkt-auswahl zwischen mehreren gleichermaßen geeigneten und wirtschaftlichen Hilfsmitteln²
- > notwendige Zusatzausrüstung/-ausstattung wird vom Ausschreibungsgewinner nicht angeboten (z. B. Rollator mit Sitz)³
- > keine zeitnahe Zurverfügungstellung der Hilfsmittel⁴
- > kein zeitnaher Service (Reparatur)⁵
- > keine rechtzeitige Nachbesserung bei Leistungsstörung
- > Störung des Vertrauensverhältnisses zum Ausschreibungsgewinner
- > bestehendes langjähriges Vertrauensverhältnis zum bisherigen Leistungserbringer

^{1 § 6} Abs. 6 HilfsM-RL/§ 9 SGB V und § 33 SGB I

² § 6 Abs. 6 HilfsM-RL

³ Quellen: Kommentar Becker/Kingreen SGB V Gesetzliche Krankenversicherung § 33 Randziffer 55; Kasseler-Kommentar § 33 SGB V Randziffer 67

Quellen: Kommentar Becker/Kingreen SGB V Gesetzliche Krankenversicherung § 33 Randziffer 55; Kasseler-Kommentar § 33 SGB V Randziffer 67

Ouellen: Kommentar Becker/Kingreen SGB V Gesetzliche Krankenversicherung § 33 Randziffer 55; Kasseler-Kommentar § 33 SGB V Randziffer 67

Ergänzung vom 01.09.2015 zum Positionspapier der IGHV zu Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich

- > Störung im Versorgungsablauf, z. B. Gefährdung einer einheitlichen Versorgung
- > zusammenhängende Versorgung Haftungsprobleme (z. B. E-Rollstuhl und Anbauten)
- > unzumutbare Versorgungen für den Patienten durch viele verschiedene Leistungserbringer (je Hilfsmittel ein anderer Ausschreibungsgewinner, Schnittstellen-/Abstimmungsprobleme, Gefährdung des ganzheitlichen Behandlungserfolgs, unklare Zuständigkeiten)
- > Gesundheitsrisiko für den Versicherten
- > Störung des Versorgungsablaufs: Es handelt sich zum Beispiel um übergreifende Versorgungen oder um eine mangelnde Umsetzbarkeit der Verträge.
- > Es entfällt die Bindung an den Ausschreibungsgewinner, wenn:
 - > der Versicherte von seiner Krankenkasse über die Leistungsbeschreibung und den Vertragspreis für seine Hilfsmittelversorgung nicht informiert wird.
 - > der Versicherte nachweislich eine aufzahlungspflichtige Versorgung des Ausschreibungsgewinners zu gleichen Rahmenbedingungen bei einem anderen Leistungserbringer nach § 126 SGB V günstiger erhalten kann.

IV. Status Quo: Rechte und Pflichten des Leistungserbringers

a) gesetzliche (untergesetzliche) Anforderungen

- > Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V
- > Eignungsnachweis (dauerhaft): Erfüllen der Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel (§ 126 Abs. 1 S. 2 SGB V)
- > Vertragserfordernis nach §§ 126 Abs. 1 S. 1, 127 Abs. 1-3 SGB V
- > Beachtung der in § 128 SGB V niedergelegten Grundsätze
- > Beachtung des Sozialdatenschutzes
- > Haftung (ggf. Produkthaftung), Gewährleistung
- > ergänzende Anwendung der Vorschriften des BGB (siehe § 69 Abs. 1 S. 2 SGB V)
- > Beachtung der Hilfsmittelrichtlinien
- > Einhaltung des MPG (nur Produkte mit CE-Kennzeichen, Sonderanfertigungen nur nach Konformitätsverfahren, Einsatz von Medizinprodukteberatern, u. Ä.)
- > Abrechnung nach § 302 SGB V und dessen Ausführungsbestimmungen, z. T. auch nach § 300 SGB V (z. B. enterale Ernährung)

b) vertragliche Anforderungen

Die zwischen Kostenträger und Leistungserbringer geschlossenen Verträge enthalten weitere Anforderungen an die Versorgung durch den Leistungserbringer (Vertragliche Anforderungen, s. **Beiblatt** zum Positionspapier).

V. Ergänzende Vorschläge zur Sicherung der korrekten Umsetzung und zur Qualitätssicherung

a) Einführung eines Versorgungs-/Qualitätsberichts durch den GKV-Spitzenverband

verpflichtende Durchführung einer Befragung der Patienten zur Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung, Aufzahlung etc. durch die Krankenkasse oder eine unabhängige Institution

und

- > Verpflichtung der Ausschreibungsgewinner zur Erfassung der und Mitteilung über Aufzahlungen
- > Verpflichtung der Krankenkassen zur Veröffentlichung der zusammengeführten Ergebnisse der Patientenbefragungen und der erfassten Aufzahlungen
- > jährliche Berichterstattung durch den Patientenbeauftragten auf Grundlage der Krankenkassenberichte

b) verpflichtende Beratungs- und Informationspflicht

> Krankenkassen müssen ohne Nachfrage die Versicherten über ihre Rechte und die wesentlichen Vertragsinhalte (insbesondere den Leistungsumfang ihrer Hilfsmittelversorgung und die Preise) informieren.

c) Einführung einer verpflichtenden Kontrolle der Umsetzung der Vertragsinhalte und Sanktionierung

> Krankenkassen müssen die Einhaltung der Verträge kontrollieren und Leistungserbringer bei Nichteinhaltung der Vertragsinhalte (z. B. Falschberatung, unvollständige Leistungsumfänge, Lieferverzögerungen, zu lange Reaktions-/Antwortzeiten bei notwendigen Serviceleistungen/Reparaturen) sanktionieren.

Beiblatt zum Positionspapier "Berechtigtes Interesse"

Rechte und Pflichten des Leistungserbringers

Vertragliche Anforderungen

Ergänzend zu den gesetzlichen Grundlagen, die Rechte und Pflichten der Leistungserbringer definieren, enthalten die zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern geschlossenen Verträge üblicherweise eine Reihe von weiteren Anforderungen an die Versorgung, die im Folgenden beispielhaft dargestellt werden. Die einzelnen Vertragspflichten variieren dabei von Vereinbarung zu Vereinbarung, so dass die folgende Liste keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit erheben kann. Auch kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich sämtliche Vertragspflichten in allen Verträgen wiederfinden.

- > Vorlage einer Präqualifizierungsurkunde
- > z. T. zertifiziertes Qualitätsmanagement-System (DIN EN ISO 13485 bzw. 9001)
- > zur Versorgung des Versicherten: Einsatz von fachlich qualifiziertem Personal
- > Mitarbeiter: Beherrschen der deutschen Sprache in Wort und Schrift
- > Teilnahme der Mitarbeiter an regelmässigen Fortbildungsmassnahmen in den relevanten Versorgungsbereichen
- > Durchführung des Genehmigungsverfahrens (Kostenvoranschlag in der vereinbarten Form z. B. eKV, mit vereinbarten Inhalten); Prüfung der Genehmigungsfähigkeit der Unterlagen (z. B Verordnungsinhalt/Form)
- > Vorlage einer ordnungsgemäß ausgestellten ärztlichen Verordnung; "nicht älter als ..."
- > Auswahl des medizinisch notwenigen, wirtschaftlichen Produkts auf der Basis der ärztlichen Verordnung
- > Beratung (des Versicherten/seiner Angehörigen/Betreuer) in der häuslichen Umgebung oder an einem anderen Ort
- > Einweisung (des Versicherten/seiner Angehörigen/Betreuer) in der häuslichen Umgebung oder an einem anderen Ort
- > notwendige Nachbetreuung
- > z. T. Beschwerdemanagement
- > Einhaltung vertraglicher Lieferfristen
- > telefonische Erreichbarkeit (während der Geschäftszeiten), 24-Stunden-Notdienst bei lebenserhaltenden Produkten
- > Bekanntgabe der Kontaktdaten (u. a. Geschäftsanschrift, Servicenummer)
- > Pflicht zur Terminvereinbarung
- > Pflicht zur Achtung von Patienteninteressen (z. B. produktneutrale Verpackung)
- > Zur-Verfügung-Stellung von "Interimsgeräten", soweit das Hilfsmittel nicht vorrätig ist oder nicht kurzfristig beschafft/repariert werden kann
- > Einsatz von im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten
- > Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit/Funktionsfähigkeit der Produkte

- Seite 2 Beiblatt zur Ergänzung "Berechtigtes Interesse" (09/2015) zum IGHV-Positionspapier "Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich" (01/2015)
- > Beachtung der Vorgaben des Medizinprodukterechts (insb. MPG, MPBetreibV) und zwar über die originären Plichten hinaus; vertraglich können auch die Pflichten der Krankenkassen auf den Leistungserbringer delegiert werden
- > Einsatz nur hygienisch unbedenklicher Produkte (im Fall der Aufbereitung)
- > nachträgliche Änderungen/Zurüstungen; Durchführung von Reparaturen
- > Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen/Wartungen, soweit erforderlich
- > Abrechnung nach vertraglicher Vereinbarung (§ 302 SGB V; u. a. Pflicht zur elektronischen Kommunikation, IK-Kennzeichen, Einhaltung von Verfallfristen usw.); Erhebung der gesetzlichen Zuzahlung
- > wirtschaftliche Aufzahlungen nur, soweit der Versicherte eine höherwertige als die medizinisch notwendige Versorgung wünscht (nach entsprechender Vereinbarung/Beratung)
- > Betriebshaftpflichtversicherung
- > Verbot der Bedarfsweckung
- > Insolvenzausfallsicherung (Pauschalsystem)