

SPECTARIS-Stellungnahme

**zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und
Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
vom 23. Juni 2016**

Berlin, 12.07.2016

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

kuhlmann@spectaris.de
www.spectaris.de

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

Inhaltsverzeichnis

A	Allgemeine Vorbemerkungen	3
B	Konkrete Anmerkungen zum Referentenentwurf.....	3
B1	§ 126 SGB V – Versorgung durch Vertragspartner.....	3
B2	§ 127 SGB V – Verträge	5
B3	§ 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln.....	11
C	Ergänzungen zum Referentenentwurf	17
C1	Schiedsstelle für Hilfsmittelverträge.....	17
C2	Ombudsstelle für Versichertenbelange	17
C3	Qualifizierungsmaßnahmen aller am Vergabe- und Versorgungsprozess Beteiligten	17
Anlagen.....		18
Anlage 1	Digitales Antragsverfolgungssystem zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V).....	18

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nicht-ärztliche Leistungserbringer, insbesondere aus der Respiratorischen Heimtherapie. Die Hilfsmittelversorgung ist daher ein wesentliches Verbandsthema.

A Allgemeine Vorbemerkungen

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich, dass sich das Bundesgesundheitsministerium (BMG) und die Bundesregierung mit der Vorlage eines Referentenentwurfs für ein Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) der Qualitätsverbesserung der Hilfsmittelversorgung annehmen. Bereits das im vergangenen Dezember vorgelegte Eckpunktepapier des BMG zur Weiterentwicklung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung wurde von SPECTARIS ausdrücklich begrüßt. Wie schon das Eckpunktepapier enthält auch der Referentenentwurf zahlreiche Aspekte der Hilfsmittelversorgung, die grundsätzlich geeignet erscheinen, die Qualität dieser nachhaltig zu verbessern.

Dies gilt im Besonderen für die zu erarbeitende Verfahrensordnung zur Aufnahme von Hilfsmitteln und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sowie für die zu erstellenden Rahmenempfehlungen zum Vertragscontrolling nach § 127 SGB V. Bei der Ausgestaltung dieser muss zwingend sichergestellt werden, dass die Anforderungen zur Umsetzung der Neuregelungen für alle Beteiligten transparent, eindeutig und umfassend sowie verbindlich gestaltet werden. Beim Vertragscontrolling ist es somit wichtig, bundeseinheitliche Regelungen zur Vergleichbarkeit der Qualitätsprüfungen für alle Kostenträger zu schaffen. Gleiches gilt bei der Erstellung der Verfahrensordnung für das Hilfsmittelverzeichnis. Hier schaffen nur Verbindlichkeit und Rechtsklarheit für alle Beteiligten eine Grundlage für einen qualitätsgesicherten Gesamtprozess.

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis ist bei der Erstellung beider Regelwerke sicherzustellen, dass die jeweils maßgeblich beteiligten Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller auf Bundesebene frühzeitig und verbindlich einbezogen werden.

Darüber hinaus möchte SPECTARIS appellieren, Hilfsmittel zukünftig nicht mehr isoliert zu betrachten und zu regeln. Steht die Wirtschaftlichkeit der Versorgung im Fokus, sollten auch die Krankenkassen dazu verpflichtet werden, bei der Ermittlung der Ergebnisqualität sektorenübergreifende Betrachtungen und Bewertungen aus ihren eigenen Gesundheitsdaten hinzuzunehmen.

SPECTARIS wird mit den in dieser Stellungnahme aufgeführten Änderungsvorschlägen lediglich auf die Hilfsmittelversorgung eingehen. Neben der Kommentierung der im Gesetz bereits enthaltenen Punkte, sollte jetzt auch die Möglichkeit genutzt werden, weitere Punkte der Hilfsmittelversorgung unmittelbar mit zu regeln. Auf diese wird am Ende der Stellungnahme (Punkt C) eingegangen.

B Konkrete Anmerkungen zum Referentenentwurf

B1 § 126 SGB V – Versorgung durch Vertragspartner

Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens (Artikel 1, Nr. 9)

Kommentierung von SPECTARIS:

SPECTARIS begrüßt grundsätzlich die Stärkung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung.

Die bisherigen Maßnahmen zur Sicherstellung der Unabhängigkeit und zur Überwachung der Präqualifizierungsstellen sind nicht ausreichend bzw. nicht wirkungsvoll. Die Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen auf die DAkKS zu übertragen, wird insoweit begrüßt.

Wichtig ist, dass die DAkKS nicht nur die Eignung von Präqualifizierungsstellen mit einem Zertifikat bescheinigt, sondern auch die kontinuierliche Überwachung der Präqualifizierungsstellen übernimmt. Der momentan lautende Text des Referentenentwurfs stellt diesen Aspekt nicht sicher. Kritisch zu hinterfragen ist,

- wie und mit welchem Personal die DAkKS die Akkreditierung und Überwachung sicherstellen wird und
- auf welcher Grundlage die Akkreditierung und Überwachung erfolgen soll.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Akkreditierung der Präqualifizierungsstellen durch die DAkKS zusätzliche interne und externe Kosten verursachen wird, die letztendlich auf die Leistungserbringer im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren weitergegeben werden müssen.

§ 126 Absatz 1a SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. ~~Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikates einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle). Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. Die näheren Einzelheiten des Verfahrens einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. Erteilte Bestätigungen oder Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind oder der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. Die erteilenden Präqualifizierungsstellen~~ dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. Sie ~~dürfen~~ müssen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über ausgestellte sowie über verweigerter, eingeschränkte, ausgesetzte ~~und~~ oder zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichten. Der Spitzenverband Bund ist befugt verpflichtet, diese übermittelten Informationen den Krankenkassen bekannt zu geben.“

Begründung:

Durch die vorgesehene Streichung des Satzes 3 im Referentenentwurf soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entlastet werden. Dadurch entfällt jedoch die bisherige Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Verbänden der Leistungserbringer auf Bundesebene. In dieser Vereinbarung sind das Präqualifizierungsverfahren selbst, die Voraussetzungen für die Zulassung von Präqualifizierungsstellen und die Aufgaben der Präqualifizierungsstellen geregelt. Im jetzigen Entwurf gibt es keine Hinweise dazu, wo diese Verfahrensabläufe und näheren Anforderungen zur Durchführung der Präqualifizierung zukünftig geregelt werden sollen. Diese Verfahrensregelungen sind notwendig, um einheitliche Verfahren und einheitliche Entscheidungen der Präqualifizierungsstellen sicherzustellen. Es fehlt damit die Arbeitsgrundlage für die Präqualifizierungsstellen. Diese Arbeitsgrundlage sollte vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Verbänden der Leistungserbringer auf Bundesebene erstellt und vereinbart werden.

Die Regelungen zur Datenverarbeitung und Datenübermittlung wurden im Entwurf nicht geändert. Wie bislang, werden die Präqualifizierungsstellen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen befugt, Daten im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen bzw. den Krankenkassen bekannt zu geben. Die Verpflichtung zur Datenübermittlung ist bis dato vertraglich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Präqualifizierungsstellen geregelt. Die Verpflichtung zur Datenübermittlung sollte nunmehr gesetzlich geregelt werden.

§ 126 Absatz 2 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Als Präqualifizierungsstellen sind nur *solche Organisationen Zertifizierungsstellen für Produkte gemäß DIN EN ISO/IEC 17065* zuzulassen, die 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 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung – *gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 und den spezifischen Anforderungen für Präqualifizierungsstellen* akkreditiert worden sind. Die *Gültigkeit der Akkreditierung* ist auf *maximal längstens 5 Jahre* zu befristen. Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die Akkreditierungsstelle aus. 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 vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]* den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.“

Begründung:

Zukünftig sollen als Präqualifizierungsstellen nur Zertifizierungsstellen für Produkte gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 zugelassen werden. Diese Norm beinhaltet allgemeine Anforderungen, die auch für Präqualifizierungsstellen gelten sollten, insbesondere was deren Aufbau, Verfahren und deren Unabhängigkeit betrifft. Diese Norm enthält jedoch keine spezifischen Kriterien, die für die Arbeit als Präqualifizierungsstelle entscheidend und wichtig sind. Diese spezifischen Anforderungen für Präqualifizierungsstellen sollten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Verbänden der Leistungserbringer auf Bundesebene festgelegt werden.

B2 § 127 SGB V – Verträge

Stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei der Ausschreibung zur Hilfsmittelversorgung und Stärkung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung durch kontinuierliches Vertragscontrolling (Artikel 1, Nr. 10)

Kommentierung von SPECTARIS:

Die stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung und die Einführung eines Vertragscontrollings zur Stärkung der Ergebnisqualität werden ausdrücklich begrüßt.

§ 127 Absatz 1 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und ~~einer in der Qualität~~ **qualitäts**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 Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei haben sie eine hinreichende Auswahl, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen **erforderlichen** ~~L~~**Dienstleistungen** im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. 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 geeignet~~ **-und daher auszuschließen**. **Darunter fallen insbesondere auch sektorenübergreifende Versorgungen zur Sicherstellung und Weiterführung eines individuellen patientenbedarfsorientierten Behandlungsprozesses.**

Begründung:

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.

Für Hilfsmittel, die für einen Versicherten individuell angefertigt werden, oder Hilfsmittelversorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen nicht zweckmäßig und sollten daher zwingend ausgeschlossen werden. Insbesondere die Versorgung zwischen verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens (ambulant-stationär) wird gestärkt. Die Patienten, die durch das Entlassmanagement gesteuert, aus dem Krankenhaus in die nachstationären Versorgungsbereiche wechseln, profitieren deutlich durch eine strukturierte, einheitlich gesteuerte Versorgung von Anbietern, die vor Ort sind und damit kurzfristige und wohnortnahe Versorgungen realisieren können. Dies gilt insbesondere für ambulante Akutversorgungen sowie Versorgungen im Bereich der Hospiz- und Palliativarbeit. Hier ist eine kurzfristige Reaktion durch Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich in Zusammenarbeit mit ärztlichen Leistungserbringern besonders wichtig, um in akuten Versorgungssituationen handlungsfähig zu sein, Krankenhauseinweisungen zu vermeiden und Pflegebedürftigkeit zu verhindern bzw. zu vermindern. Weiterhin kann todkranken Patienten nur durch schnelles Handeln ein Sterben in Würde und dem Wunsch des Patienten entsprechend gewährleistet werden.

SPECTARIS befürwortet daher:

1. einen Ausschluss von Hilfsmittelversorgungen allein durch Ausschreibungsgewinner bei komplexen, beratungsintensiven oder sektorenübergreifenden Hilfsmittelversorgungen, wie z. B.
 - ambulanten Akutversorgungen
 - im Entlass- und Überleitmanagement
 - bei Palliativversorgungen,
2. eine Bündelung der Hilfsmittel in den unter Punkt 1 genannten Versorgungsbereichen auf einen Leistungserbringer bzw. auf die geringstmögliche Anzahl von Leistungserbringern zur Entlastung der Patienten, ihren Angehörigen und der Sozialdienste im Krankenhaus,
3. eine angemessene Berücksichtigung des hohen Service- und Dienstleistungsanteils bei der Hilfsmittelversorgung auch bei Ausschreibungen.

Die Empfehlungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen aus dem Jahr 2009 sind insoweit zu beachten, insbesondere die Punkte 4., 5. und 6. Diese Empfehlungen müssen zu rechtlich verbindlichen bundeseinheitlichen Regelungen umgewandelt werden.

§ 127 Absatz 1a SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben erstmalig bis zum 30. Juni 2009 gemeinsam Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab. Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens trägt ~~den~~ der Spitzenverband Bund ~~und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer je zur Hälfte.~~“

Kommentierung von SPECTARIS:

Mit dem Inkrafttreten des GKV-OrgWG vom 15.12.2008 hat der Gesetzgeber in § 127 Abs. 1a SGB V den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene beauftragt, Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen abzugeben. Dies ist mit der Veröffentlichung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen am 02.07.2009 geschehen.

Bei der späteren Anwendung der „Zweckmäßigkeitsempfehlungen“ ist allerdings deutlich geworden, dass diese Empfehlungen keinerlei bindende Kraft entwickelt haben. Während der Erarbeitung der Empfehlungen haben sich alle Beteiligten gegenseitig versichert, dass komplexe oder mit einem hohen Dienstleistungsanteil verbundene Hilfsmittel/Produkte für Ausschreibungen nicht geeignet sind. Auch eine wohnortnahe Versorgung sollte erhalten bleiben. Entgegen diesen Aussagen und entgegen den Zweckmäßigkeitsempfehlungen werden jedoch – u.a. mit der Begründung des steigenden Kostendrucks – inzwischen z.B. Rollstühle über hunderte von Kilometern geliefert, was einer wohnortnahen Versorgung widerspricht und zeitnahe Reparaturen (innerhalb weniger Stunden) an den Rollstühlen kaum möglich macht. Auch Versorgungen mit Dekubitus-Hilfsmitteln werden durch Ausschreibungsgewinner über ähnliche Distanzen durchgeführt. Dies sind nur zwei Beispiele von vielen.

Diese Erfahrungen lassen den Schluss zu, dass die Krankenkassen die Vorgaben des Gesetzgebers ausschließlich zu ihren Gunsten auslegen. Die Folge ist u.a., dass unbequeme Anforderungen durch Unverbindlichkeit so weit entschärft werden bis sie wertlos sind. Deshalb bleibt nur eine einzige Option: Der Gesetzgeber muss die Verbindlichkeit der Vereinbarungen – hier § 127 Absatz 1a – klarstellen.

SPECTARIS befürwortet daher eine Überarbeitung bzw. Revision der Zweckmäßigkeitsempfehlungen zwischen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene unter dem Aspekt der Verbindlichkeit.

§ 127 Absatz 1b SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„~~Bei Ausschreibungen nach Absatz 1 ist der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen. Der Preis darf nicht das alleinige Zuschlagskriterium sein. Zu berücksichtigen sind verschiedene, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende Kriterien, wie etwa 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 und Preis. Die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, darf 40 v. H. nicht unterschreiten. Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V ist bezüglich der Produkt- und Dienstleistungskriterien maßgeblich.“

Begründung:

Dass der Preis zukünftig nicht mehr alleiniges Zuschlagskriterium sein soll und zusätzlich Qualitätsaspekte mit mindestens 40 Prozent einfließen sollen, wird ausdrücklich begrüßt.

Eine allgemeine Definition der Qualitätsaspekte über die Mindestanforderungen hinaus, z.B. wohnortnahe Versorgung, etc., ist allerdings nur schwerlich 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 – hilfsweise wie jetzt vorgesehen zu mindestens 40 Prozent – 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchgeführt werden.

Für zukünftige Ausschreibungsverfahren wäre es wünschenswert, wenn sich eine veränderte Bewertung der Gebote umsetzen ließe. Denkbar wäre z.B. eine Bewertung im Sinne der Punktbewertung einer Nutzwertanalyse mit einer entsprechend starken Gewichtung der bereits beschriebenen Qualitätskriterien. Ziel sollte hier sein, dass ein Angebot durch eine höhere Qualitätsleistung den günstigeren Preis eines anderen Angebotes kompensieren kann, sodass das Verfahren tatsächlich zu einer Sicherung der Versorgungsqualität führt.

Darüber hinaus sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass infolge von Ausschreibungen grundsätzlich keine Patienten betroffen sind, welche bereits mit einem entsprechenden Hilfsmittel versorgt sind. Diese Umversorgungen bereits mit einem Hilfsmittel versorgter Patienten sind nur aufgrund einer ärztlichen Verordnung zulässig, da Umversorgungen z. B. mit Geräten zur Schlafatmtherapie oder außerklinischen Beatmung, die mit unterschiedlichen Steuerungsalgorithmen ausgestattet sind, zu einer Gefährdung der Patientensicherheit führen können. Die Krankenkassenmitarbeiter haben keine medizinische Entscheidungskompetenz, in die Vorgaben des Arztes bezüglich des einzusetzenden Produktes und dessen Versorgungsform einzugreifen. Sowohl das Therapieergebnis, welches durch den behandelnden Arzt unter Anwendung des verordneten Hilfsmittels festgestellt wird, als auch das durch den Arzt festgelegte Therapieziel besitzen nach Umversorgung auf ein anderes Hilfsmittel keine medizinische Gültigkeit mehr. 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 sein Umfeld notwendig.

§ 127 Absatz 4a SGB V

Kommentierung von SPECTARIS:

Die Einführung umfassender Informations- und Beratungsrechte der Versicherten wird ausdrücklich begrüßt.

§ 127 Absatz 5 SGB V

Kommentierung von SPECTARIS:

Zu begrüßen ist, dass sich die Informationspflicht nicht alleine auf die Leistungserbringer beschränkt, sondern im gleichen Umfang auch für die Krankenkassen gelten soll. Die vollumfängliche Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Patienten sollte insbesondere Folgendes umfassen:

- Alle Vertragsinhalte der Versorgung mit dem für den Patienten relevanten Hilfsmittel in einer in Bezug auf die vernünftigerweise vorraussehbare typische Patienten Klientel gebrauchstauglichen 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 und Pflichten (z.B. Mitwirkungspflicht bei Ermittlung der Therapienutzungsstunden) des Patienten in der aktuellen Hilfsmittelversorgungssituation.

Die Informationen sollten zielgruppenspezifisch aufbereitet und in geeigneter Weise dargestellt werden (z.B. ist der ausschließliche Hinweis auf eine Internetseite in der Regel nicht ausreichend).

§ 127 Absatz 5a SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„~~Die Krankenkassen~~ Eine beim Patientenbeauftragten angesiedelte unabhängige und von den Krankenkassen finanzierte Stelle überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer. Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, ~~den Krankenkassen~~ der beim Patientenbeauftragten angesiedelten unabhängigen Stelle auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a vorzulegen. Soweit dies für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information eingewilligt hat, ~~können die Krankenkassen~~ kann die beim Patientenbeauftragten angesiedelten unabhängigen Stelle von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet. Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind der die Bestätigung erteilenden Stelle nach § 126 Absatz 1a mitzuteilen.“

Begründung:

Die Einführung einer systematischen, alle Bereiche abdeckenden Kontrolle über die Einhaltung der Vertragsinhalte wird ausdrücklich begrüßt (Vertragscontrolling, Ergebniskontrolle). Diese Kontrolle sollte jedoch nicht durch die Krankenkassen, sondern durch eine beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelten unabhängigen Stelle durchgeführt werden.

Um eine einheitliche Umsetzung dieser Regelung zu garantieren und unnötigen bürokratischen Aufwand zu vermeiden, ist es jedoch zwingend notwendig, dass das Verfahren und die Einzelheiten gesetzlich und bundeseinheitlich für alle Krankenkassen festgelegt werden. Nähere Regelungen hierzu sind in der Rahmenempfehlung nach § 127 Absatz 5b SGB V zu treffen – unter anderem zu Turnus, Form und Inhalt der vorzulegenden Nachweise. „Auf Verlangen“ sollten Nachweise in einer vernünftigerweise realisierbaren Frist erbracht und durch maximal mögliche Anfragen limitiert werden (z.B. max. 1 oder 2mal jährlich).

Sollten Dokumentationspflichten und statistische Auswertungen, Nachweise etc. über das heute übliche Maß hinausgehen, sollten Leistungserbringer für diesen zusätzlichen Aufwand vergütet werden.

§ 127 Absatz 5b SGB V

Kommentierung von SPECTARIS:

Das Instrument einer freiwilligen Selbstauskunft des Patienten wäre hier ein geeignetes Instrument, da auf diesem Wege auch Datenschutzaspekte gewahrt blieben. 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 unabhängige Stelle übermittelt wird. Der Fragebogen sollte dort ausgewertet und somit die Einhaltung der Vertragsinhalte (kassenübergreifend) transparent und unparteilich überwacht werden.

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis müssen die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene in die Erstellung der für alle Beteiligten verbindlichen Rahmenempfehlungen zwingend einbezogen werden. Die Ausgestaltung der Rahmenempfehlung hat unter Beachtung der Grundsätze Transparenz, Gleichbehandlung und Vermeidung von unnötigem Verwaltungsaufwand zu erfolgen. Das bedeutet insbesondere:

- Einbeziehung beider Vertragsparteien
- klarer Rechtsrahmen für die Inhalte (z. B. Einbeziehung des Patientenfeedback ist ein MUSS)
- Ausgestaltung der Rahmenempfehlung durch den Gesetzgeber mit Anhörungsrecht der maßgeblichen Spitzenverbände der Leistungserbringer auf Bundesebene (Entwicklung von praktikablen und akzeptablen Lösungen)

§ 127 Absatz 6 SGB V

Kommentierung von SPECTARIS:

Aus der Begründung zur Einführung des § 127 Abs. 6 SGB V wird deutlich ersichtlich, dass der Gesetzgeber mit diesen Rahmenempfehlungen eine Vereinfachung und Vereinheitlichung bei der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln erzielen wollte. Er geht dabei sogar so weit, dass die Inhalte der Vereinbarung bspw. im Bereich der Abrechnung den festgelegten Richtlinien nach § 302 SGB V vorgehen. Die Formulierungen aus der Begründung lassen den Schluss zu, dass der Gesetzgeber verbindliche Regelungen schaffen wollte. Da es zur Verbindlichkeit der Rahmenempfehlung zwischen den Vertragsparteien unterschiedliche Ansichten gibt, gestalten sich die Verhandlungen über die gemeinsamen Rahmenempfehlungen derzeit sehr schwierig bzw. machen eine gütliche Einigung von vornherein unmöglich. Für erfolgreiche Verhandlungen und um die Zielsetzung – bundeseinheitliche verbindliche Regelungen zur Minimierung des bürokratischen Aufwandes – umzusetzen, ist eine gesetzliche Anpassung des § 127 Abs. 6 SGB V zwingend erforderlich. Um die Vereinheitlichung und Vereinfachung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln sicherzustellen, schlagen wir daher vor, die Rahmenempfehlung in eine bundeseinheitliche Regelung zu überführen.

B3 § 139 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

Gewährleistung der kontinuierlichen Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses (Artikel 1, Nr. 14)

Kommentierung von SPECTARIS:

Da der Aufnahmeprozess von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis im Wesentlichen durch § 139 SGB V geregelt ist, führen die im vorliegenden Referentenentwurf bereits berücksichtigten Änderungen zu einer deutlichen Verbesserung des Aufnahmeprozesses. SPECTARIS sieht jedoch weiteres Potenzial zur Anpassung des § 139 SGB V, um die Zusammenarbeit zwischen Herstellern/Antragstellern und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestmöglich zu erleichtern. Diese Formulierungsvorschläge sind nachfolgend eingefügt und erläutert.

§ 139 Absatz 1 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis in Zusammenarbeit mit einem von ihm installierten paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften und die maßgeblichen Hersteller- sowie Leistungserbringerverbände auf Bundesebene besetzten Expertengremium. In der Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 ist festzulegen, dass alle beteiligten Gruppen in diesem Expertengremium ein gleichgewichtiges Stimmrecht besitzen. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

Begründung:

In Ergänzung zu den vorgesehenen Änderungen sollte zur Verbesserung der Transparenz des Hilfsmittelangebots der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet werden, ein paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften, die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerverbände bestehendes Expertengremium 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 oder Produktarten neu in das Verzeichnis aufgenommen werden und welche medizinischen, technischen und Dienstleistungskriterien zur Entscheidung über die Aufnahme von neuen Produkten in diese neuen Produktgruppen oder Produktarten 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 oder Produktarten mit entsprechenden Experten aus den beteiligten Gruppen besetzt werden oder entsprechend besetzte Untergremien 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen in enger Kooperation mit den oben genannten beteiligten Gruppen bis zum 31.12.2017 erfolgen.

§ 139 Absatz 3 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage der in Absatz 7 genannten

Verfahrensordnung enthaltenen Regelungen zur Antragsbearbeitung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet bei Änderungen von bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten binnen eines Monats sowie bei der Neuaufnahme von Produkten in bestehende Produktgruppen binnen drei Monaten nach Antragstellung. Erfolgt innerhalb dieser Fristen kein Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, gilt die beantragte Änderung oder Aufnahme eines Hilfsmittels als bewilligt. Der Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen muss danach unverzüglich erlassen werden sowie die Vergabe einer Hilfsmittelpositionsnummer unverzüglich erfolgen.“

§ 139 Absatz 3a SGB V

„Über die Fortschreibung zu einer Neuaufnahme innovativer, neuartiger Produkte, die neue Produktuntergruppen oder eine neue Produktart notwendig machen, entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbindung des unter Absatz 1 genannten Expertengremiums binnen neun Monaten. Er kann innerhalb dieser Zeit vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. Erfolgt innerhalb dieser Fristen kein Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, gilt die beantragte Aufnahme eines Hilfsmittels als bewilligt. Der Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen muss danach unverzüglich erlassen und die Vergabe einer Hilfsmittelpositionsnummer unverzüglich erfolgen.“

§ 139 Absatz 3b SGB V

„Zur Sicherung einer Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt durch alle auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesenen Versicherten, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Einhaltung der Fristen nach den Absätzen 3, 3a, 4, 6, 7 und 8 verpflichtet.“

Begründung:

Über die Aufnahme neuer Produktgruppen in das Hilfsmittelverzeichnis sollte das vorgenannte Hilfsmittelverzeichnis-Expertengremium entscheiden. Es sollte dabei insbesondere Innovationsaspekte auf der Basis des Patientennutzens berücksichtigen und bewerten. Bei einem indizierten medizinischen Nutzen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die auf der Anwendung von Produkten aus der neuen Produktgruppe basiert, sollte eine neue Produktgruppe auch dann aufgenommen werden, wenn der Nutznachweis für die Methode noch nicht umfassend geführt wurde. Bei der Aufnahme neuer Produktgruppen in das Hilfsmittelverzeichnis sollte den Patientenvertretern ein Anhörungsrecht eingeräumt werden.

Die Leistungsfristen in vorläufigen Produktgruppen sollten an die Aktualisierung/Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses durch das vorgenannte Expertengremium gekoppelt werden:

- 1) Bei einem vorläufigen positiven Entscheid des Expertengremiums, eine Produktgruppe neu aufzunehmen, erhalten auch die Produkte, die in dieser Produktgruppe aufgenommen werden, mindestens für die Dauer des Hilfsmittelverzeichnis-Fortschreibungsintervalls eine vorübergehende Hilfsmittelpositionsnummer.
- 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 Hilfsmittelpositionsnummern der bereits gelisteten Produkte automatisch in permanente Hilfsmittelpositionsnummern umgewandelt.

Die medizinischen Indikationen, die technischen und Dienstleistungsanforderungen sollten dann durch das in Absatz 1 genannte Expertengremium ggf. angepasst oder ergänzt werden.

Der derzeitige Absatz 3 regelt sowohl die Änderung und Neuaufnahme von Hilfsmitteln als auch die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, sodass aus unserer Sicht eine Aufteilung des Absatzes 3 sinnvoll erscheint.

Ergänzende Anmerkungen von SPECTARIS:

Der vorliegende Referentenentwurf eines Gesetzes zur Heil- und Hilfsmittelversorgung enthält zudem bisher keine Regelung zur Frage, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ("**Methode**") im Sinne des § 135 Absatz 1 SGB V als neu gilt und eine Empfehlung, Bewertung oder Erprobung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich ist, damit ein im Rahmen dieser Methode eingesetztes Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden darf. Auch fehlt es an einer Regelung dieser Frage im Hinblick auf die Hilfsmittelversorgung gemäß § 139 SGB V. Da das Gesetz lediglich für den eng umgrenzten Bereich der stationären Versorgung mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in § 137h SGB V und der auf Grundlage dieser Norm erlassenen Rechtsverordnung weitere Anhaltspunkte enthält, war die Frage, wann eine Methode als neu anzusehen ist, bereits mehrfach Gegenstand sozialgerichtlicher Verfahren. Vor diesem Hintergrund besteht zur Erhöhung der Rechtssicherheit ein erhebliches Interesse an einer klaren gesetzlichen Regelung. Der Gesetzentwurf sollte eine präzise und praktikable Definition vorsehen, welche die Sicherheit für die Patienten, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der Krankenkassen und die Innovationskraft der Medizinprodukteindustrie gleichermaßen berücksichtigt und sicherstellt.

Den Kern einer solchen Definition sollte der Grundsatz bilden, wonach eine Methode dann als neu gilt, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der Hilfsmittelversorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. In Abgrenzung dazu sollte jede Methode nicht mehr als neu gelten, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen, ggf. auch in anderen Bereichen, z.B. bei klinischen Anwendungen, schon durch Evidenz belegt sind.

Es sollte ferner ausdrücklich klargestellt werden, dass eine Methode, die sich nicht wesentlich von einer anderen Methode unterscheidet und zu der der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 135 SGB V bereits eine positive Empfehlung oder Bewertung abgegeben hat, nicht als neu gilt.

Als unwesentlich gelten in diesem Zusammenhang insbesondere:

- Änderungen einzelner technischer Eigenschaften und Spezifikationen und die schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führen;
- Änderungen oder Erweiterungen im Vergleich zu anerkannten Behandlungsmethoden, die eine Kombination verschiedener bekannter Behandlungsmethoden darstellen.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Wirkprinzip oder dem Anwendungsgebiet einer Methode und einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise liegt dagegen dann vor, wenn

- im Hinblick auf das Wirkprinzip der Unterschied in den Bestandteilen der Methode bzw. in ihren Prozessschritten dazu führt, dass das bisherige theoretisch-wissenschaftliche Konzept der eingeführten systematischen Herangehensweise wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen;
- im Hinblick auf das Anwendungsgebiet der bisherige theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen.

§ 139 Absatz 4 SGB V

Kommentierung von SPECTARIS:

Die Verpflichtung der Antragssteller zur Information des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen über wesentliche Änderungen bereits gelisteter Produkte, damit die Produktinformationen im Hilfsmittelverzeichnis ständig auf dem aktuellen Stand sind, wird begrüßt. Als wesentliche Änderungen sind solche Änderungen anzusehen, welche Änderungen der medizinischen Indikation, der technischen Spezifikation oder der notwendigen Dienstleitungskriterien 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu melden, damit dieses im Hilfsmittelverzeichnis vermerkt werden kann. Die Löschung des Produktes aus dem 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; d.h., ohne aktuelle Hilfsmittelpositionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis ist kein Wiedereinsatz der Produkte und somit auch keine Erstattung durch die GKV möglich. Dies betreffe auch die im Eigentum der Leistungserbringer oder Krankenkassen befindlichen Geräte, die dann beim Patienten ausgetauscht oder aus den Lagern entfernt werden müssten.

§ 139 Absatz 6 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. Liegen die Antragsunterlagen vollständig vor, ist hierüber ein Zwischenbescheid zu erteilen. Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Vorlage der vollständigen Unterlagen innerhalb der in Absatz 3 festgelegten Frist von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. Die Aufnahme eines Hilfsmittels ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 nicht mehr erfüllt sind oder nicht vorliegen.“

Begründung:

Es ist aus Sicht von SPECTARIS sinnvoll, dass der Antragssteller jederzeit über den aktuellen Stand des Antragsverfahrens informiert ist. Hierzu ist ein Zwischenbescheid erforderlich, damit der Antragssteller weiß, wann die Fristen wirken und die Bearbeitungsdauer hinreichend antizipiert werden kann.

§ 139 Absatz 7 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt gemeinsam mit dem unter Absatz 1 genannten Expertengremium und veröffentlicht bis zum 1. Januar 2018 eine für alle am Versorgungsprozess beteiligten Gruppen verbindliche Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 und 8 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. In dieser legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. Weiterhin sind unter Berücksichtigung der in Absatz 3 genannten Fristen

insbesondere die Form der Antragstellung und die im Einzelnen einzureichenden Unterlagen und Nachweise durch den Antragsteller zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu definieren. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ~~Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 7a vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüferzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird.~~

Begründung:

Die vorgesehenen Änderungen im § 139 SGB V stellen einen deutlichen Vorteil gegenüber der derzeitigen Situation dar und sind ausdrücklich zu begrüßen. Dies gilt besonders für die Vorlage einer Verfahrensordnung. Mindestens in den Erwägungsgründen sollte als weiterer Aspekt das Recht des Antragstellers auf Aufnahmen ins Hilfsmittelverzeichnis und auf Auskunft zum Stand des Verfahrens festgeschrieben werden.

SPECTARIS möchte die Prozessoptimierungen zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis aktiv begleiten und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei dieser Herausforderung unterstützen. Vor diesem Hintergrund hat SPECTARIS eigens zur Erarbeitung von Lösungsvorschlägen für die Schaffung einer Verfahrensordnung eine Projektgruppe eingesetzt. So könnte sich im Sinne eines transparenteren und vereinfachten Antragsystems sowie zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Antragsteller und Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein digitales Antragsverfolgungssystem anbieten.

Vorbehaltlich technischer Möglichkeiten könnte der Antragsteller die Daten zu seinem Produkt in ein digitales Formular, das sich bspw. an dem Aufbau der derzeitigen Antragsformulare orientiert, eingeben und die entsprechenden Nachweise (Funktionstauglichkeit, Sicherheit etc.) einstellen. Anschließend würde das System dem Antrag automatisch eine Vorgangsnummer zuweisen und dieser einem festen Ansprechpartner seitens des Spitzenverband Bund der Krankenkassen zugeteilt. Mit der Vorgangsnummer könnten dann sowohl Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch Antragsteller (nach vorheriger Erteilung von Zugriffsrechten) Einblick in den aktuellen Bearbeitungsstand über das System nehmen. Eine bilaterale Kommunikation wäre ebenso denkbar. Die Projektgruppe von SPECTARIS hat diese Überlegungen in einer groben Skizzierung dargestellt (Anlage 1).

§ 139 Absatz 7a SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

Der Absatz 7a sollte ersatzlos gestrichen werden.

Begründung:

Da das Hilfsmittelverzeichnis gem. § 139 SGB V ausschließlich den gesetzlichen Krankenkassen als Arbeits-/ Ordnungsinstrument dient, sollte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen grundsätzlich 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 insoweit aus unserer Sicht grundsätzlich nicht begründbar.

§ 139 Absatz 8 SGB V

Änderungsvorschlag von SPECTARIS:

„Das Hilfsmittelverzeichnis ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbeziehung des unter Absatz 1 genannten Expertengremiums regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich fortzuschreiben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 1. Januar 2019 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 01. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen - einschließlich der Bearbeitungsdauer - vor. Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten. Zum Zwecke der Fortschreibung nach Satz 1 und 2 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten Frist die zur Prüfung der Anforderungen nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen anfordern. Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nach Satz 3 nicht fristgemäß bei, ist das Produkt nach Inkrafttreten des Bescheides aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. ~~„ohne dass es eines Bescheides bedarf.~~ Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den ~~maßgeblichen Spitzenorganisationen der~~ betroffenen Hersteller und Leistungserbringern und den mit dessen Interessenvertretung beauftragten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist von mindestens zwei und maximal vier Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen.“

Begründung:

Die Beteiligung der betroffenen medizinischen Fachgesellschaften sollte über das oben genannte Expertengremium und eine entsprechende Geschäftsordnung dieses Gremiums sichergestellt werden.

Aufgrund der relativ kurzen Produktlebenszyklen von Hilfsmitteln bietet sich eine mindestens einmal jährliche Fortschreibung an. Zumindest sollte jedoch eine klare, im besten Falle sogar feste Frist – angelehnt an die Regelung zur Berichterstattung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages – schon im Gesetz genannt werden.

Die jährliche Berichterstattung gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und implizit auch gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit ist überaus begrüßenswert, stellt sie doch eine Art Leistungskontrolle gegenüber dem Spitzenverband dar. In dem Bericht an den Gesundheitsausschuss sollte die Verfahrensdauer für erfolgte und noch nicht abgeschlossene Fortschreibungen angegeben werden. Der Bericht sollte jedoch von dem oben genannten Expertengremium verfasst und an den Deutschen Bundestag übermittelt werden.

SPECTARIS empfiehlt in Satz 6 die ersatzlose Streichung der Wörter „... ohne dass es eines Bescheides bedarf.“, da diese im Widerspruch mit den Worten „Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids ...“ in Satz 8 stehen.

Unerlässlich aus unserer Sicht ist auch, dass, wie im Referentenentwurf vorgesehen, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet werden muss, bei einer Weiterentwicklung der Systematik, den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und, dass die Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind.

Analog zu der vorgesehenen Regelung: „*Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nach Satz 3 nicht fristgemäß bei, ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, ...*“ sollte vorgesehen werden, dass eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis automatisch erfolgt, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht innerhalb der in § 139 vorgesehenen Frist entscheidet. Damit diese Regelung Wirkung entfalten kann, ist entscheidend, dass die Verfahrensordnung genau definiert, welche Unterlagen mit welchen Inhalten dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vorzulegen sind, um seine derzeit in § 139 SGB V angelegten Möglichkeiten, das Verfahren durch die Nachforderung immer weiterer Daten in die Länge zu ziehen, auszuhebeln.

C Ergänzungen zum Referentenentwurf

SPECTARIS empfiehlt, in Ergänzung zu den bereits im Referentenentwurf enthaltenen Neuregelungen und Änderungen folgende Aspekte zusätzlich in das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz aufzunehmen:

C1 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.

C2 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.

C3 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.

Anlagen

Anlage 1 **Digitales Antragsverfolgungssystem zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V)**

