SPECTARIS-Stellungnahme

zum Entwurf einer Verfahrensordnung zur Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 36 SGB V des GKV-Spitzenverbandes vom 14. Oktober 2026

Berlin, 05. November 2026

Ansprechpartner
Marcus Kuhlmann
Leiter Medizintechnik
Fon +49 (0)30 41 40 21- 17
kuhlmann@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Davon repräsentiert der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik rund 130 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Provider aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Zusammenfassung

SPECTARIS begrüßt grundsätzlich eine transparente und nachvollziehbare Festbetragsfestsetzung, sieht im Entwurf der Verfahrensordnung jedoch erheblichen Nachbesserungsbedarf. Festbetragsgruppen dürfen nur tatsächlich vergleichbare Hilfsmittel umfassen; therapeutische Unterschiede, relevante Produktinnovationen sowie komplexe, pauschal vergütete Versorgungsleistungen einschließlich ihrer Logistik- und Infrastrukturkosten müssen berücksichtigt werden. Eine ausreichende Verfügbarkeit qualitätsgesicherter Produkte und eine tragfähige Anbieterstruktur sind sicherzustellen.

Besonders kritisch sind die weitreichenden Offenlegungspflichten für unternehmensindividuelle Preis-, Rabatt- und Kalkulationsdaten. SPECTARIS fordert strikte Zweckbindung, Schutz von Geschäftsgeheimnissen, angemessene Löschfristen und den Ausschluss unternehmensbezogener Margenkontrollen oder Cost-plus-Regulierungen. Weitere Schwerpunkte sind eine versorgungsgerechte Kalkulation, angemessene Fristen, transparente Schätzverfahren, rechtzeitige Überprüfungen bei Kostensteigerungen sowie die rechtssichere Abgrenzung von Festbetrags- und Ausschreibungsverfahren. SPECTARIS bittet hierzu um eine mündliche Anhörung.

1. Vorbemerkungen

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. – bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf der Verfahrensordnung zur Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 36 SGB V Stellung zu nehmen.

SPECTARIS begrüßt grundsätzlich das Ziel, transparente und nachvollziehbare Grundlagen für die Bildung von Festbetragsgruppen sowie für die Festsetzung, Kalkulation und Überprüfung von Festbeträgen zu schaffen. Eine Anwendung des Festbetragssystems kann dort sachgerecht sein, wo funktional gleichartige, gleichwertige und tatsächlich austauschbare Hilfsmittel betroffen sind und eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet bleibt.

Allerdings unterscheiden sich Hilfsmittelversorgungen erheblich hinsichtlich ihrer Produkteigenschaften, ihres Individualisierungsgrades und der erforderlichen Dienstleistungen. Gerade in Bereichen wie Beatmung, Sauerstoffversorgung, Schlaftherapie und der Versorgung mit Hilfsmitteln zur häuslichen Pflege umfasst die Versorgung neben dem eigentlichen Hilfsmittel regelmäßig umfangreiche Beratungs-, Installations-, Wartungs-, Betreuungs-, Service- und Nachversorgungsleistungen.

Vor dem Hintergrund einer möglichen Ausweitung des Festbetragssystems und der vorgesehenen Wiedereinführung von Ausschreibungsmöglichkeiten kommt einer

sachgerechten Ausgestaltung der Verfahrensordnung besondere Bedeutung zu. Dabei müssen die wirtschaftlichen und versorgungspraktischen Besonderheiten der Hilfsmittelversorgung ausreichend berücksichtigt werden.

SPECTARIS sieht insbesondere bei den Kriterien zur Bildung von Festbetragsgruppen, der Berücksichtigung pauschal vergüteter und dienstleistungsintensiver Versorgungen, dem Umfang der Datenanforderungen, dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie der Kalkulation und Anpassung der Festbeträge gravierenden Konkretisierungs- und Nachbesserungsbedarf.

Besonders kritisch bewertet SPECTARIS die weitreichende Erhebung unternehmensindividueller Kalkulationsdaten. Die Daten dürfen ausschließlich zur Festbetragsfestsetzung nach § 36 SGB V verwendet werden; eine Ableitung zulässiger Gewinnmargen oder eine Kosten-plus-Regulierung ist ausdrücklich auszuschließen.

Hierzu nehmen wir wie folgt Stellung.

2. Anmerkungen zu den einzelnen Regelungen

2.1 Bewertung zu II.1 – Bildung der Festbetragsgruppensysteme, funktionelle Gleichartigkeit und Systemkohärenz

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht vor, dass funktional gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses in Festbetragsgruppen zusammengefasst werden können. Dabei sind insbesondere die Funktion und Wirkungsweise der Hilfsmittel, der Versorgungszweck sowie der individuelle Anpassungsaufwand zu berücksichtigen.

Bewertung

SPECTARIS begrüßt, dass der Entwurf bereits Eignungskriterien für die Bildung von Festbetragsgruppen vorsieht und dabei auch den individuellen Anpassungsaufwand berücksichtigt. Allerdings bleibt der Entwurf in entscheidenden Kernfragen zu unbestimmt und lässt elementare rechtliche wie technologische Abgrenzungen vermissen.

Erstens bleibt unklar, wie die Eignung von Versorgungsbereichen beurteilt wird, bei denen die Vergütung nicht auf die einmalige Abgabe eines Hilfsmittels, sondern auf eine umfassende und häufig über längere Zeiträume erbrachte Versorgungsleistung ausgerichtet ist. Dies betrifft insbesondere Versorgungspauschalen (z. B. Beatmung, Sauerstoff, Schlaftherapie, Hilfsmittel zur häuslichen Pflege). Solche Pauschalen umfassen unterschiedlichste Leistungsbestandteile (Bereitstellung, Installation, Einweisung, Betreuung, Wartung, Austausch, Wiedereinsatz, Notfalllogistik). Die

funktionale Vergleichbarkeit einzelner Geräte lässt daher keineswegs auf die Vergleichbarkeit der gesamten Versorgungsleistung schließen.

Zweitens definiert Kapitel II.1 Absatz 3 die „funktionelle Gleichartigkeit" viel zu undifferenziert. Es droht eine unzulässige Gleichmacherei von technologisch stark divergierenden Systemen, was akute Versorgungsrisiken für vulnerable Patientengruppen birgt. Wesentliche medizinische Parameter (z. B. Invasivität, Verweildauer) und technologische Entwicklungssprünge bleiben völlig unberücksichtigt. Hierzu zählen elementare Unterschiede zwischen autonomen, adaptiven „Closed-Loop"-Systemen und manuellen/statischen „Open-Loop"-Systemen, der Einsatz prädiktiver Algorithmen gegenüber reinen retrospektiven Datenanzeigen sowie die Interoperabilität mit externen Diagnostiksystemen im Gegensatz zu reinen Standalone-Geräten.

Drittens ignoriert eine technologisch undifferenzierte Gruppenbildung fundamentale verfassungs- und sozialrechtliche Vorgaben:

- **Verletzung des Substitutionsgebots:** Die Zusammenfassung technologisch ungleicher Hilfsmittel widerspricht dem verfassungsrechtlichen Substitutionsgebot (BVerfGE 106, 275). Hilfsmittel dürfen nur dann in Festbetragsgruppen gebündelt werden, wenn sie für den Versicherten ohne Qualitäts- und therapeutischen Nutzenverlust vollumfänglich austauschbar sind.
- **Aushöhlung des Sachleistungsprinzips:** Werden technologisch überlegene oder sicherheitskritische Versorgungen mit Basissystemen in einer Festbetragsgruppe nivelliert, werden Patienten gezwungen, die Differenz privat aufzuzahlen. Dies höhlt das gesetzliche Sachleistungsprinzip (§ 2 Abs. 2 SGB V) in gravierender Weise aus.
- **Unterlaufen des Hilfsmittelverzeichnisses:** Die differenzierte und qualitätsgeprüfte Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V darf nicht aus rein fiskalischen Motiven durch willkürlich zusammengefasste Festbetragsgruppen unterlaufen werden.

Empfehlung und Forderungen

SPECTARIS bittet um ausdrückliche Klarstellung, ob die Verfahrensordnung auf wiederkehrende Versorgungspauschalen Anwendung finden soll. Sofern dies vorgesehen ist, müssen sämtliche Waren- und Dienstleistungsbestandteile in die Eignungsprüfung einbezogen werden.

Zur Wahrung der Patientensicherheit, der Therapiefreiheit und der Rechtssicherheit fordert SPECTARIS darüber hinaus folgende verbindliche Regelungen in Kapitel II.1:

- **Einfügung klarer technischer und medizinischer Ausschlusskriterien für die Gruppenbildung (als neuer Absatz 3a):** Hilfsmittel dürfen keinesfalls in einer gemeinsamen Gruppe zusammengefasst werden, wenn wesentliche Unterschiede in Steuerungstechnologie, Automatisierungsgrad (z. B. Closed-Loop vs. Open-Loop), Prädiktion/Algorithmen, Systeminteroperabilität, Sensorpräzision oder dem physikalisch-technischen Funktionsprinzip vorliegen.

- **Begriffliche und indikationsbezogene Vergleichbarkeit:** Die Begriffe „funktional gleichartig und gleichwertig", „vergleichbarer Verwendungszweck" und „hinreichende Anzahl" sind anhand nachvollziehbarer Kriterien zu konkretisieren. Unterschiedliche Indikationen oder wesentliche Unterschiede im therapeutischen Nutzen müssen einer gemeinsamen Gruppenbildung entgegenstehen, soweit eine tatsächliche Austauschbarkeit für die betroffene Versorgung nicht gewährleistet ist.
- **Zwingende Berücksichtigung von evidenzbasiertem therapeutischem Zusatznutzen, signifikant erhöhter Patientensicherheit oder Risikoreduktion** (belegt durch klinische Studien oder medizinische Fachgesellschafts-Leitlinien) als Ausschlussgrund für eine gemeinsame Eingruppierung.
- **Verankerung des Grundsatzes der Systemkohärenz:** Hilfsmittel, die im Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V) in getrennten Produktuntergruppen oder -arten geführt werden, dürfen grundsätzlich nicht in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Ausnahmen dürfen nur unter strenger, dokumentierter Begründungspflicht des GKV-Spitzenverbandes zulässig sein (Nachweis, dass abweichende Produkteigenschaften für das Therapieziel von völlig untergeordneter Bedeutung sind).
- **Konkretisierung der Eignungsprüfung anhand transparenter Kriterien** (Individualisierungsgrad, Versorgungsintensität, Schulungs- und Nachsorgebedarf, Anforderungen an kontinuierliche/wohnortnahe Betreuung) mit voller Dokumentations- und Offenlegungspflicht im Stellungnahmeverfahren.

2.2 Bewertung zu II.2 – Wirtschaftlichkeits- und Wettbewerbsaspekte sowie Mindestanzahl an Produkten und Herstellern

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht vor, bei der Bestimmung geeigneter Festbetragsgruppen insbesondere zu prüfen, ob Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden können. Hierfür werden verschiedene Markt-, Preis- und Wettbewerbsindikatoren herangezogen. Bei konfektionierten Hilfsmitteln spricht der Entwurf lediglich unbestimmt davon, dass eine „hinreichende Anzahl gelistet" sein muss und eine „hinreichende Hilfsmittelauswahl" verbleiben muss.

Bewertung

SPECTARIS hält die Berücksichtigung wirtschaftlicher Kriterien für nachvollziehbar, warnt jedoch vor einer rein fiskalischen Verengung. Aus Unterschieden zwischen Vertragspreisen und kalkulierten Festbeträgen darf nicht ohne Weiteres auf Wirtschaftlichkeitsreserven geschlossen werden; Vergütungsunterschiede spiegeln bei Dienstleistungen häufig schlicht unterschiedliche Leistungsumfänge, Betreuungsintensitäten oder Qualitätsstandards wider.

Völlig unzureichend ist die im Entwurf gewählte Formulierung einer bloß „hinreichenden Anzahl" bzw. „hinreichenden Auswahl". Ohne verbindliche quantitative Schwellenwerte können Festbetragsgruppen selbst in kleinen Spezial- und Nischenmärkten gebildet werden. In Kombination mit der gesetzlichen 33 %-Kappungsgrenze führt dies rechnerisch zwangsläufig dazu, dass de facto nur ein einziges Gerät bzw. ein einzelner Hersteller den Festbetrag markiert. Dies hebelt die gesetzlich zwingend geforderte Herstellerneutralität aus, erzwingt fatale Monostrukturen und schafft unkalkulierbare Liefer- und Ausfallrisiken bei Lieferengpässen, Defekten oder Rückrufen.

Empfehlung und Forderungen

SPECTARIS fordert, die Wirtschaftlichkeitsprüfung zwingend mit einer Bewertung der Versorgungsinhalte und deren Auswirkungen auf Produktvielfalt, Qualitätsstandards und Anbieterstrukturen zu verknüpfen.

Zur Sicherung der Herstellerneutralität und Vermeidung von Versorgungsengpässen müssen zwingend verbindliche quantitative Mindestschwellen in Kapitel II.2 verankert werden:

- **Mindestanzahl Produkte:** Feste Mindestanzahl an Produkten: Eine Festbetragsgruppe darf nur gebildet werden, wenn im Hilfsmittelverzeichnis mindestens 10 bis 15 im Markt tatsächlich lieferfähige Einzelprodukte gelistet sind.
- **Unabhängige Hersteller:** Diese Produkte müssen von mindestens 3 bis 5 voneinander unabhängigen Herstellern stammen, um De-facto-Monopole und oligopolistische Abhängigkeiten verlässlich auszuschließen.
- **Relevanzkriterium:** Produkte ohne nachweisbaren Versorgungsanteil („Karteileichen") dürfen bei der Bestimmung der Mindestanzahl nicht mitgezählt werden.
- **Abbruch- und Aufhebungskriterium:** Wenn nach Anwendung der gesetzlichen 33 %-Regel weniger als drei herstellerunabhängige Alternativen für eine vollwertige Versorgung ohne Mehrkosten für die Versicherten verbleiben, ist die Gruppenbildung zwingend unzulässig bzw. eine bestehende Festbetragsgruppe unverzüglich aufzuheben.

2.3 Bewertung zu II.3 – Stellungnahmeverfahren und zwingendes Produkt-Anhörungsverfahren

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht eine Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer vor. Eine mündliche Anhörung kann zusätzlich nach Ermessen durchgeführt werden.

Bewertung und Forderung

Verpflichtende mündliche Anhörung: Bei der erstmaligen Bildung von Festbetragsgruppen und bei wesentlichen Strukturänderungen sind die betroffenen Spitzenorganisationen grundsätzlich mündlich anzuhören. Patientenorganisationen und einschlägige medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften sollten in geeigneter Weise einbezogen werden, insbesondere bei strittigen medizinischen, funktionalen oder versorgungspraktischen Fragen.

SPECTARIS fordert daher:

- **Einbindung medizinischer Expertise:** Fachgesellschaftliche Stellungnahmen und die Perspektive der Patientenvertretungen sind bei der Bewertung therapeutischer Unterschiede, besonderer Indikationen und der Versorgungssicherheit ausdrücklich zu berücksichtigen.
- **Zwingendes Anhörungsverfahren zu Einzelprodukten vor Festsetzung:** Um Fehlgruppierungen, Qualitätsverluste und Versorgungslücken verlässlich auszuschließen, ist vor Erlass und Inkraftsetzung eines Festbetrages ein obligatorisches, förmliches Anhörungsverfahren zu den betroffenen Einzelprodukten zu etablieren. Herstellern und Leistungserbringern muss das verbindliche Recht eingeräumt werden, evidenzbasierte Produktdaten, medizinisch-therapeutische Zusatznutzen, besondere Indikationsbereiche sowie spezifische Versorgungs- und Serviceaufwände vorzutragen. Diese Eingaben müssen vom GKV-Spitzenverband zwingend materiell-rechtlich gewürdigt und in einer nachvollziehbaren Begründung dokumentiert werden.
- **Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften** und Patient:innenvertretenden.

2.4 Bewertung zu III.1.a–h sowie Anlage 2 – Anforderung produktspezifischer Kalkulationsdaten, Fristen und Datenschutz

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht überbordende Auskunftspflichten vor, die neben Umsatz- und Absatzmengen sowie Abgabepreisen auch individuelle Einkaufspreise, Rabatte, Gemeinkostenzuschläge, Stundenverrechnungssätze und Arbeitszeiten je Vertriebsweg umfassen (Abschnitte III.1.b, III.1.c, III.1.g sowie Anlage 2). Hierfür sind extrem knappe Fristen (8 Wochen zur Datenlieferung, 2 Wochen für Korrekturen/Plausibilisierungen) vorgesehen.

Bewertung

SPECTARIS und die betroffenen Unternehmen erkennen an, dass eine Festbetragsfestsetzung eine repräsentative Datenbasis erfordert. Das im Entwurf vorgesehene Meldesystem begründet jedoch überzogene bürokratische Auskunftspflichten und fordert die Offenlegung intimster Betriebsdaten bis hin zu

individuellen Einkaufspreisen, Hersteller- und Lieferantenrabatten sowie internen Zuschlagskalkulationen.

Dieser Ansatz verletzt elementare rechtsstaatliche Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, des Datenschutzes und der Datensparsamkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO) und greift in unzulässiger Weise in das verfassungsrechtlich garantierte Recht auf Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ein (Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 14 Abs. 1 GG). Die Festbetragsregelung nach § 36 SGB V dient der Ermittlung von Erstattungsobergrenzen und darf nicht zu einer dirigistischen Kosten- und Margenkontrolle missbraucht werden.

Der GKV-Spitzenverband sollte unmissverständlich klarstellen, dass die Datenerhebung weder der Festlegung vermeintlich angemessener Gewinnmargen noch der Definition zulässiger Unternehmensgewinne dient. Insbesondere ist jeder „Cost-plus"-Ansatz abzulehnen, bei dem individuelle Selbstkosten zuzüglich einer vorgegebenen oder als zulässig erachteten Marge zum Maßstab der Festbetragsfestsetzung gemacht werden. Betriebswirtschaftliche Effizienz, unternehmerische Risiken und Investitionen dürfen nicht durch eine pauschale Gewinnobergrenze ersetzt werden.

Zudem sind die vorgesehenen Fristen vollkommen praxisfern: Eine 8-Wochen-Frist für granulare Umsatz-, Rabatt- und Zeiterhebungsdaten je Vertriebsweg überfordert mittelständische Betriebe bei komplexen Sortimenten massiv; eine 2-Wochen-Frist für Plausibilisierungsfragen ist im laufenden Geschäftsbetrieb nicht haltbar.

Besonders gravierend ist, dass der GKV-Spitzenverband ein bürokratisches, fehleranfälliges Massenerhebungssystem aufbaut, obwohl die gesetzlichen Krankenkassen nach § 127 SGB V bereits über vollständige, real verhandelte Abrechnungsdaten, Vertragspreise und Mengen verfügen.

Die Abgrenzung gegenüber der Festbetragssystematik für Arzneimittel nach § 35 SGB V sollte der GKV-Spitzenverband erläutern: Warum werden für Hilfsmittel in diesem Umfang interne Kosten- und Margenparameter angefordert, statt – soweit ausreichend – auf vergleichbare Markt-, Preis- und Versorgungsdaten zurückzugreifen? Ein unterschiedlicher Versorgungscharakter kann einen zusätzlichen Erhebungsbedarf begründen, jedoch keine unbegrenzte Offenlegung.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass ein schematischer Abzug sämtlicher gewährter Rabatte bei der Bemessung künftiger Festbeträge den wirtschaftlichen Anreiz zu individuellen Preisnachlässen vermindern kann. Der GKV-Spitzenverband sollte deshalb erläutern, wie die gesetzlich vorgesehenen Datenanforderungen genutzt werden, ohne Rabattspielräume und damit den angestrebten Preiswettbewerb unbeabsichtigt einzuschränken.

Empfehlung und Forderungen

- **Vorrang vorhandener Kassen- und Abrechnungsdaten (§ 127 SGB V):** Statt existenzgefährdende Geheimhaltungsrisiken durch Primärerhebungen bei

Unternehmen zu schaffen, ist vorrangig auf die bereits im GKV-System vorliegenden Echtdaten abzustellen. Die Krankenkassen müssen ihre Vertrags- und Abrechnungsdaten (Abrechnungsfrequenzen, reale Vertragspreise, Inanspruchnahme) an den GKV-Spitzenverband übermitteln, um eine fundierte Ersteinschätzung zur Machbarkeit, Marktstruktur und Abgrenzung vorzunehmen. Dies entspricht dem originären Gebot der Datenvermeidung und Datensparsamkeit.

- **Gestuftes Datenerhebungsverfahren:** Zunächst sollte der GKV-Spitzenverband prüfen, welche zur Festbetragsfestsetzung geeigneten GKV-Abrechnungs-, Mengen- und Vertragspreisdaten bei den Krankenkassen bereits verfügbar sind. Erforderliche ergänzende produktbezogene Angaben sollten erst danach präzise abgefragt werden. Soweit eine Rückbeziehung auf einzelne Unternehmen möglich ist, soll die Aufbereitung und Übermittlung über eine unabhängige Treuhandstelle erfolgen. Die Erhebung ist auf den relevanten GKV-Versorgungsmarkt zu beschränken; PKV-, Selbstzahler- und Auslandsumsätze dürfen nicht undifferenziert einfließen.
- **Praxisgerechte Fristen:** Die Frist zur Bereitstellung von Daten ist auf mindestens 12 bis 16 Wochen zu verlängern. Die Frist zur Plausibilisierung und Beantwortung von Nachfragen muss auf mindestens 4 Wochen angehoben werden.
- **Verhältnismäßigkeit:** Strikte Begrenzung individueller Auskunftspflichten auf das zwingend erforderliche Maß; Verzicht auf die Erhebung sensibler unternehmensinterner Gemeinkostenzuschläge und individueller Einkaufspreise, soweit Marktpreise und Abrechnungsdaten vorliegen.
- **Keine parallele Inanspruchnahme ohne Begründung:** Die Auskunftsregelung des § 36 Abs. 2 SGB V nimmt Hersteller, Leistungserbringer oder deren Verbände in den Blick. Der Entwurf sollte daher klarstellen, ob eine Datenerhebung gegenüber den Unternehmen oder den jeweiligen Verbänden erfolgt und unter welchen Voraussetzungen eine zusätzliche Anfrage an die jeweils andere Stelle überhaupt erforderlich sein kann. Doppelanforderungen sind zu vermeiden; die freiwillige Datenbündelung durch Verbände darf keine Pflicht zur Verarbeitung individualisierbarer Wettbewerbsdaten begründen.
- **Ausschluss einer Margenkontrolle und von Cost-plus-Methoden:** In der Verfahrensordnung ist ausdrücklich festzuhalten, dass keine betriebsindividuellen Gewinnobergrenzen, Soll-Margen oder zulässigen Gewinnspannen festgelegt werden und die übermittelten Kalkulationsdaten nicht zur Steuerung individueller Margen verwendet werden dürfen.
- **Erforderlichkeit zusätzlicher Kalkulationsdaten:** Über Abgabepreise und vorhandene Versorgungsdaten hinausgehende Informationen dürfen nur angefordert werden, soweit sie für den konkreten Kalkulationsschritt nachweislich erforderlich sind. Fehlen bei hochindividualisierten Versorgungen vergleichbare Preise, ist zunächst deren Eignung für eine Festbetragsgruppe besonders sorgfältig zu prüfen.
- **Vorrang der tatsächlichen Leistungserbringerabgabepreise:** Bei konfektionierten Hilfsmitteln sind vorhandene, sachgerecht vergleichbare Abgabe-

und Vertragspreise vorrangig heranzuziehen. Eine ergänzende Erhebung betrieblicher Kosten darf nicht ohne Begründung an ihre Stelle treten.

- **Keine unternehmensbezogene Betriebsprüfung:** Die Datenerhebung darf nicht dazu dienen, individuelle Kalkulationsentscheidungen oder als zulässig erachtete Gewinnspannen einzelner Unternehmen zu kontrollieren. Ihr Zweck ist auf die gesetzlich vorgesehene Festbetragsfestsetzung zu begrenzen.
- **Bürokratiearme Datenlieferung:** Informationsanforderungen an Leistungserbringer sind so auszugestalten, dass Personal- und Zeitressourcen für die Versorgung der Versicherten nicht unverhältnismäßig gebunden werden.
- **Ausgleich zusätzlicher Meldekosten:** Der GKV-Spitzenverband sollte prüfen und erläutern, wie der erhebliche, über reguläre Berichtspflichten hinausgehende Aufwand einer angeforderten Datenerhebung angemessen berücksichtigt beziehungsweise kompensiert werden kann. Soweit hierfür eine gesetzliche Grundlage erforderlich ist, sollte entsprechender Regelungsbedarf benannt werden.

2.5 Bewertung zu III.1.d–g, insbesondere III.1.f – Arbeitszeiten, Gemeinkosten und Berücksichtigung von Homecare-Strukturen

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht vor, Arbeitszeiten und Stundenverrechnungssätze bei handwerklichen Leistungen sowie Gemeinkostenzuschläge bei konfektionierten Hilfsmitteln in die Kalkulation einzubeziehen.

Bewertung

SPECTARIS begrüßt, dass Dienstleistungsbestandteile nicht gänzlich ignoriert werden. Die im Entwurf vorgesehene starre Zweiteilung – handwerkliche Leistung (Stundenverrechnungssatz) versus konfektioniertes Hilfsmittel (reiner Gemeinkostenzuschlag auf den Einkaufspreis) – blendet jedoch die Versorgungsrealität moderner Homecare-Versorgungen (z. B. Beatmung, Sauerstoff, Schlaftherapie) vollständig aus.

Homecare-Versorgungen sind hochkomplexe Dienstleistungspakete. Sie erfordern eine 24/7-Ruf- und Notfallbereitschaft, qualifizierte Fachkräfteeinweisungen nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen (STK), aufwendige Notfalllogistik sowie fortlaufendes Therapie- und Compliance-Monitoring. Ein reiner prozentualer Aufschlag auf den Vorprodukt-Einkaufspreis ignoriert diese fixen, personal- und prozessintensiven Betreuungskosten und führt zu einer existenziellen Unterfinanzierung der Versorgungsqualität.

Ein weiteres Beispiel für versorgungspraktisch erforderliche und gegebenenfalls mehrstufige Leistungen sind lymphatische Versorgungen mit maßgefertigten flachgestrickten Kompressionsstrümpfen: Die genaue Positionierung von Polstern oder

Pelotten kann erst bei einer ersten Anprobe am gefertigten Strumpf bestimmt werden; anschließend sind eine entsprechende Einarbeitung durch den Hersteller und eine erneute Anprobe notwendig. Solche Arbeitsschritte entstehen nicht zwingend durch regulatorische Pflichten, sind aber für eine sachgerechte Versorgung erforderlich. Sie betreffen sowohl die Leistungserbringung als auch die produktspezifische Nachbearbeitung beim Hersteller.

Ein weiteres Beispiel sind Versorgungen mit Pflegebetten und Pflegeheberahmen zur Nutzung vorhandener Betten. Diese müssen etwa im Zusammenhang mit Krankenhausentlassungen oftmals kurzfristig organisiert werden. Zur Versorgung gehören die Disposition und terminliche Abstimmung, der Transport sowie der fachgerechte Aufbau vor Ort unter Beachtung sicherheitstechnischer Anforderungen, insbesondere an Abstände und Aufstellflächen. Gegebenenfalls sind vorhandene Betten zu entfernen oder zu entsorgen.

Empfehlung und Forderungen

- **Dritte Kalkulationssäule:** Verankerung einer dritten eigenständigen Kalkulationssäule für komplexe Versorgungsdienstleistungen und Homecare-Pauschalen, die personal- und prozessbezogene Serviceaufwände über modulare Zeit- und Stundensätze explizit und transparent abbildet.
- **Kalkulationsverbot über Wareneinstand:** Klarstellung in der Verfahrensordnung, dass Hilfsmittel mit hohem Installations-, Betreuungs-, Überwachungs- und Einweisungsaufwand grundsätzlich nicht über reine Wareneinstandspreise plus Pauschalzuschlag kalkuliert werden dürfen.
- **Vollständige Erfassung erforderlicher Leistungen:** Sämtliche regulatorisch oder vertraglich vorgegebenen wiederkehrenden Service-, Betreuungs- und Kontrolltätigkeiten sowie medizinisch und versorgungspraktisch notwendige Leistungen müssen als Kostenbestandteile berücksichtigt werden.
- Auch **medizinisch beziehungsweise versorgungspraktisch notwendige Mehrfachanproben**, Aufmaße für die Weiternutzung vorhandener Bettumbauten bei Einsatz von Pflegeheberahmen, Abstimmungen zwischen Leistungserbringer und Hersteller sowie produktspezifische Nacharbeiten müssen – sofern sie zum üblichen erforderlichen Versorgungsprozess gehören – bei den Zeit- und Kostenansätzen berücksichtigt werden; ihre Erfassung darf nicht auf ausdrücklich regulatorisch vorgeschriebene Tätigkeiten verengt werden.
- **Versorgungslogistik und Infrastruktur:** Disposition, Lagerhaltung, Vorhaltung von Ersatzgeräten, Transport- und Tourenkosten, kurzfristige oder ungeplante Ersatzversorgungen sowie Notfall- und Bereitschaftsstrukturen einschließlich der hierfür erforderlichen regionalen beziehungsweise bundesweiten Versorgungsinfrastruktur sind entsprechend dem tatsächlichen Versorgungsauftrag in die Kalkulation einzubeziehen.

2.6 Bewertung zu III.2.c sowie III.3 – Benutzerkonto, Registrierung, Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (BGG)

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht eine Registrierung der Unternehmen über ein Benutzerkonto im GKVnet-DIC vor und normiert Vorgaben zur Vertraulichkeit sowie eine Speicherdauer von „mindestens 10 Jahren" (Kapitel III.3).

Bewertung

In hochgradig spezialisierten und konzentrierten Hilfsmittelmärkten (wenige Anbieter und Hersteller) führt bereits eine formale Pseudonymisierung zu akuten De-Anonymisierungsrisiken. Die Zuordnung von Preisstrukturen, Einkaufskonditionen und Margen zu einzelnen Marktteilnehmern ist für Branchenkenner ohne Weiteres möglich. Hinzu kommt das reale Risiko, dass vertrauliche Kalkulationsdaten kassenintern weitergeleitet und als Verhandlungshebel in bilateralen Vertragsverhandlungen nach § 127 SGB V zweckentfremdet werden.

Eine Verwendung identifizierbarer Daten außerhalb des konkreten Festbetragsverfahrens muss ausdrücklich ausgeschlossen werden. Das gilt insbesondere für eine Nutzung zur Vorbereitung von Ausschreibungen oder als Informationsgrundlage bei Vergütungsverhandlungen einzelner Krankenkassen. Zugriffsrechte und Datenflüsse sollten dokumentiert und überprüfbar sein; Rohdaten dürfen nicht ohne zwingende rechtliche Grundlage an unbeteiligte Stellen weitergegeben werden.

Zudem entbehrt die in Kapitel III.3 vorgesehene Speicherdauer von „mindestens 10 Jahren" jeder sachlichen und rechtlichen Rechtfertigung. Sie steht im eklatanten Widerspruch zum Grundsatz der Speicherbegrenzung nach Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO.

Die Regelung zu einer Löschung frühestens zehn Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen Festbetragsregelung sollte durch eine begründete, verbindliche Höchstspeicherdauer und differenzierte Löschfristen für Rohdaten, Zuordnungsinformationen und anonymisierte Auswertungen ersetzt werden. Etwaige gesetzliche Aufbewahrungs- und Nachweispflichten sind dabei gesondert darzulegen.

Empfehlung und Forderungen

- **Striktes Treuhandmodell:** Sollten in Ausnahmefällen ergänzende Unternehmenserhebungen erforderlich sein, dürfen diese hochsensiblen Rohdaten keinesfalls unmittelbar an den GKV-Spitzenverband fließen. Die Einreichung hat zwingend über eine unabhängige, berufsrechtlich zur Verschwiegenheit verpflichtete Treuhandstelle (z. B. Wirtschaftsprüfungsgesellschaft) zu erfolgen, die dem GKV-SV ausschließlich aggregierte, anonymisierte und nicht rückrechenbare Branchenmittelwerte zur Verfügung stellt.
- **Sanktionsbewehrtes Zweckentfremdungsverbot:** Es ist verfahrensrechtlich und vertraglich strikt sicherzustellen, dass übermittelte Daten ausschließlich für das Festbetragsverfahren nach § 36 SGB V genutzt werden dürfen. Jede Weiterleitung

an einzelne Krankenkassen oder die Nutzung als Hebel in §-127-Vertragsverhandlungen ist ausdrücklich und sanktionsbewehrt zu untersagen.

- Die **Zweckbindung** sollte ausdrücklich auch interne Zugriffe, Auswertungen, Weiterleitungen und eine spätere Nutzung nach Abschluss des Festbetragsverfahrens erfassen. SPECTARIS fordert hierfür ein überprüfbares Berechtigungskonzept, Protokollierung der Zugriffe und klare Konsequenzen bei unzulässiger Verwendung; weitergehende Sanktionsregelungen sind gegebenenfalls gesetzlich zu verankern.
- **Kartellrechtskonforme Verbandsbeteiligung:** Soweit Verbände Daten ihrer Mitgliedsunternehmen bündeln, muss die Verfahrensordnung einen organisatorisch und rechtlich belastbaren Weg über unabhängige Treuhänder oder vergleichbare Schutzmechanismen eröffnen. Wettbewerbsrelevante Einzelpreise, Rabatte oder Kalkulationsdaten dürfen weder anderen Mitgliedsunternehmen noch unbefugten Verbandsmitarbeitenden zugänglich werden. Die Mitwirkung der Verbände ist so zu gestalten, dass keine kartellrechtlich bedenkliche Informationsweitergabe entsteht.
- **Verhältnismäßige Speicherdauer:** Die Vorhalte- und Speicherdauer ist zwingend auf die Regellaufzeit der jeweiligen Festbetragsperiode (maximal 3 bis 4 Jahre) zu begrenzen, verknüpft mit einer verbindlichen Pflicht zur anschließenden restlosen Löschung aller Rohdaten.
- Für identifizierende Rohdaten und Zuordnungsschlüssel sollte ein **verbindlicher Löschzeitpunkt** festgelegt werden, sobald sie für das Verfahren und etwaige rechtlich erforderliche Prüfungen nicht mehr benötigt werden. Eine pauschal unbegrenzte Aufbewahrung über mindestens zehn Jahre ist hierfür nicht ausreichend begründet.

2.7 Bewertung zu III.2.k – Ergänzende Nachweise zur Plausibilisierung

Regelungsinhalt

Der Entwurf ermöglicht die Anforderung ergänzender Nachweise wie Rechnungen, Buchungsbelegen, Verträgen und Rabattvereinbarungen.

Bewertung und Empfehlung

Die Vorlage individueller Belege und Verträge stellt den denkbar tiefsten Eingriff in die Vertraulichkeit dar. Solche Nachweise dürfen ausschließlich bei konkreten, schriftlich begründeten Zweifeln an der Plausibilität verlangt werden. Den Unternehmen muss vorab Gelegenheit gegeben werden, Unklarheiten durch alternative Erläuterungen oder aggregierte Testate zu begegnen.

2.8 Bewertung zu III.4 und III.5 – Datenanalyse und Schätzverfahren des GKV-Spitzenverbandes

Regelungsinhalt

Der Entwurf ermächtigt den GKV-Spitzenverband, fehlende oder als „nicht plausibel" erachtete Angaben unter Nutzung von Medianwerten, Hochrechnungen oder internen Annahmen eigenständig zu schätzen.

Bewertung

Dieses Schätzrecht birgt ein enormes Willkürpotenzial. Wenn der Verband bei unvollständigen Daten nach freiem Ermessen eigene Annahmen zugrunde legen darf, öffnet dies Tür und Tor für einseitig und willkürlich niedrig gerechnete Festbeträge zulasten der Leistungserbringer und Hersteller.

Empfehlung und Forderungen

- **Verpflichtendes Clearingverfahren:** Vor Ausübung eines Schätzrechts muss den betroffenen Verbänden und Unternehmen das konkrete Schätzmodell samt aller Parameter offengelegt werden, verbunden mit einer Frist zur Nachbesserung bzw. Gegenäußerung.
- **Schätzverbot bei Kassendefiziten:** Schätzungen zulasten der Leistungserbringer sind ausdrücklich unzulässig, wenn die Datenlücke oder mangelhafte Datenqualität auf Versäumnissen der gesetzlichen Krankenkassen beruht.
- **Grenzen des Schätzrechts:** Lassen sich für eine Versorgungsgruppe trotz angemessener Nachforderungen und Plausibilisierung keine hinreichend belastbaren und repräsentativen Kalkulationsgrundlagen gewinnen, ist die Eignung für eine Festbetragsfestsetzung erneut zu prüfen. Schätzungen dürfen fehlende grundlegende Vergleichbarkeit oder wesentliche Datenlücken nicht pauschal ersetzen.
- **Keine flächendeckende Festsetzungspflicht:** Die gesetzliche Öffnung für weitere Festbetragsgruppen begründet keine Pflicht, für sämtliche Hilfsmittel Festbeträge festzusetzen. Die Eignung ist für jede betroffene Versorgung gesondert darzulegen.

2.9 Bewertung zu III.6.a und III.6.b – Kalkulationsmethodik für Versorgungspauschalen und Homecare

Regelungsinhalt

Unterscheidung zwischen rein warenbezogener Kalkulation und handwerklicher Stundensatzkalkulation.

Bewertung und Empfehlung

Wie unter 2.5 dargelegt, verfehlt die Reduktion auf Handwerksleistungen die Realität moderner Therapiekonzepte. SPECTARIS fordert die verbindliche Etablierung klarer Kriterien für Versorgungspauschalen:

- Eindeutige Definition der Versorgungseinheit (monatlich, quartalsweise, jährlich) und des vollständigen Leistungsumfangs.
- Transparente Trennung von einmaligen Bereitstellungskosten und laufenden Betreuungs-, Notdienst- und Wartungsaufwänden.
- Berücksichtigung von Geräte-Wiedereinsatzquoten, Aufbereitungskosten und tatsächlichen Nutzungsdauern.
- Gesetzliche Anknüpfung an Marktpreise: Bei der Festbetragskalkulation sind Hersteller- und Leistungserbringerpreise sowie die gesetzlich vorgesehenen weiteren kosten- und versorgungsrelevanten Informationen zu berücksichtigen. Die Kalkulationsmethode muss diese unterschiedlichen Datenarten sachgerecht miteinander verbinden.
- Begründung einer einstandspreisbasierten Kalkulation: Eine Orientierung an Einstandspreisen zuzüglich pauschaler Gemeinkostenzuschläge darf die tatsächlichen Leistungserbringerabgabepreise und erforderlichen Dienstleistungsanteile nicht verdrängen. Der GKV-Spitzenverband sollte transparent begründen, in welchen Fällen und aus welchen Gründen dieses Modell eine sachgerechte Abbildung der Versorgungskosten ermöglicht.

SPECTARIS bittet daher um ausdrückliche Klarstellung, in welchem Verhältnis die tatsächlichen Leistungserbringerabgabepreise zu Einstandspreisen und kalkulierten Zuschlägen stehen und wie verhindert wird, dass die realen Vertragspreise und erforderlichen Leistungen bei der Festbetragsfestsetzung unzureichend berücksichtigt werden.

2.10 Bewertung zu III.7 und III.8 – Mengengewichtung, Preisberechnung und 33 %-Kappungsgrenze

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht eine mengenbezogene Gewichtung sowie die Kappung an der oberen Preislinie des unteren Drittels (33 %-Perzentil) der Preise vor.

Bewertung

Die Orientierung am 33 %-Perzentil bedeutet im Klartext, dass zwei Drittel aller am Markt etablierten Versorgungspreise oberhalb des Festbetrags liegen. In qualitäts-, beratungs- und technologieintensiven Marktsegmenten führt dies zwangsläufig zu Versorgungsabbrüchen, Verdrängung mittelständischer Versorger, massivem

Zuzahlungsdruck auf vulnerable Patienten und einem dramatischen Absinken des Versorgungsniveaus.

Empfehlung und Forderungen

- **Gesetzeskonforme Festbetragsbemessung:** Die gesetzliche Grenze der oberen Preislinie des unteren Drittels ist bei der Ausgestaltung der Verfahrensordnung zu beachten. SPECTARIS fordert innerhalb dieses Rahmens eine differenzierte Berechnung und dokumentierte Eignungs- und Auswahlprüfung; ein hiervon abweichender allgemeiner Median- oder Durchschnittsmaßstab wäre gegebenenfalls Gegenstand einer gesetzlichen Änderung.
- **Verbindliche Kriterien für die Auswahlprüfung:** Ein Festbetrag darf erst dann festgesetzt werden, wenn im Vorfeld nachweislich geprüft und dokumentiert ist, dass mindestens 60 bis 70 % des bisherigen realen Versorgungsbedarfs durch vertraglich gesicherte, qualitativ gleichwertige Produkte ohne jede Aufzahlung für den Versicherten abgedeckt werden können.

2.11 Bewertung zu III.9 – Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahren

Regelungsinhalt

Der Entwurf sieht eine Regelfrist von vier Wochen zur Stellungnahme der Verbände vor.

Bewertung und Forderung

Eine Frist von vier Wochen ist für komplexe Festbetragsfestsetzungen angesichts der erforderlichen ökonomischen, versorgungsstatistischen und juristischen Prüfungen völlig unzureichend.

SPECTARIS fordert daher:

- **Angemessene Stellungnahmefrist:** Bei komplexen Festbetragsverfahren ist den Spitzenorganisationen eine Frist von mindestens drei Monaten einzuräumen; begründete Verlängerungsanträge müssen möglich bleiben.
- **Transparente Bereitstellung:** Rechtzeitige und vollständige Offenlegung der gesamten Kalkulationsgrundlagen und Modelle zeitgleich mit der Einleitung des Verfahrens.
- **Mündliche Erörterung:** Obligatorische Durchführung einer mündlichen Erörterung bei grundlegenden Einwänden der Verbände.

2.12 Bewertung zu IV.1 – Turnusmäßige Überprüfung und dynamische Kostenanpassungsklauseln

Regelungsinhalt

Regelmäßige Überprüfung mindestens alle drei Jahre. Reine Kosten- oder Preissteigerungen begründen keine automatische Anpassung.

Bewertung

Eine starre 3-Jahres-Frist bei gleichzeitigem Ausschluss von Kostenanpassungen führt bei volatilen Energie-, Personal- und Logistikkosten zu einer schleichenden Entwertung der Festbeträge und gefährdet die wirtschaftliche Tragfähigkeit der Betriebe.

Empfehlung und Forderungen

- **Jährliche Überprüfung:** Einführung einer verpflichtenden jährlichen Prüfung auf Kostenanpassung bei Tariflohnsteigerungen und gravierenden Energiepreiserhöhungen.
- **Branchenspezifische Indizes:** Koppelung an branchenspezifische Indizes (z. B. Tariflohnindex im Gesundheitswesen, spezifische Gewerbekostenindizes) statt bloßer Betrachtung allgemeiner Verbraucherpreise.

2.13 Bewertung zu IV.1.cc – Aufhebung von Festbeträgen und Wettbewerbssicherung

Regelungsinhalt

Möglichkeit zur Aufhebung von Festbeträgen, wenn kein wirksamer Preiswettbewerb mehr ausgelöst werden kann.

Bewertung und Empfehlung

Wettbewerb im Hilfsmittelbereich umfasst nicht allein weitere Preisunterschreitungen, sondern auch Versorgungsqualität, Produktvielfalt und Innovation. Eine Aufhebung oder Anpassung des Festbetrags ist insbesondere zu prüfen, wenn sich die Anbieterstruktur erheblich verengt, medizinisch notwendige Versorgungsalternativen ausscheiden oder die Versorgungssicherheit beeinträchtigt ist. Bereits bei der Gruppenbildung und bei jeder Überprüfung muss zudem sichergestellt sein, dass relevante Produktinnovationen mit nachgewiesenem zusätzlichem Versorgungsnutzen, höherer Patientensicherheit oder verbesserten Versorgungsprozessen nicht durch eine ausschließlich preisbezogene Einordnung wirtschaftlich ausgeschlossen werden.

2.14 Bewertung zu IV.2 – Einseitige Inflations- und Überprüfungsklauseln auf Antrag

Regelungsinhalt

Voraussetzung für eine vorzeitige Überprüfung auf Antrag der Spitzenorganisationen ist, dass der Verbraucherpreisindex in drei aufeinanderfolgenden Monaten jeweils um mehr als 7 % gegenüber dem Vorjahresmonat gestiegen ist. Anträge sind auf maximal zweimal pro Periode begrenzt.

Bewertung

Die gesetzliche Schwelle von mehr als sieben Prozent ist für branchenspezifische Kostenentwicklungen nur eingeschränkt aussagekräftig. Auch erhebliche externe Schocks – etwa Kriegsereignisse in wichtigen Rohstoff- oder Herstellungsländern – sowie starke Personal-, Transport- oder Materialkostensteigerungen können auftreten, ohne dass der allgemeine Verbraucherpreisindex diesen Wert in drei aufeinanderfolgenden Monaten überschreitet. Der GKV-Spitzenverband sollte deshalb seine eigenständigen Möglichkeiten zur Überprüfung bei veränderter Marktlage ausschöpfen.

Empfehlung und Forderungen

- **Gesetzlicher Anpassungsbedarf:** SPECTARIS regt an, die gesetzlich festgelegte Schwelle perspektivisch anhand branchenspezifischer Kostensteigerungen zu überprüfen. Eine Absenkung auf beispielsweise drei bis fünf Prozent wäre eine Forderung an den Gesetzgeber und kann nicht durch die Verfahrensordnung allein umgesetzt werden.
- **Branchenspezifische Indikatoren:** Unabhängig vom gesetzlichen Antragsrecht sind relevante produktgruppenbezogene Entwicklungen der Material-, Personal-, Energie- und Transportkosten bei einer Überprüfung von Amts wegen zu berücksichtigen.
- **Gesetzliche Antragsbegrenzung:** Die Beschränkung auf höchstens zwei Anträge je Festbetragsgruppe und Überprüfungszeitraum ist gesetzlich vorgegeben. SPECTARIS regt an, bei weiteren erheblichen Marktveränderungen von der Möglichkeit einer Überprüfung von Amts wegen Gebrauch zu machen.
- **Eigenständiges Antragsrecht der Spitzenorganisationen:** SPECTARIS bittet um Überprüfung des in IV.2 vorgesehenen Erfordernisses einer „gemeinschaftlichen" Antragstellung. § 36 SGB V spricht von den maßgeblichen Spitzenorganisationen; aus dieser Formulierung ergibt sich nicht ohne Weiteres, dass stets alle betroffenen Verbände gemeinsam handeln müssen. Auch einer einzelnen maßgeblichen Spitzenorganisation sollte daher eine Antragstellung möglich sein. Eine zwingende Abstimmung zwischen Verbänden kann zudem zu Verzögerungen und kartellrechtlich sensiblen Informationsaustauschen führen. Das Wort

„gemeinschaftlich" sollte in IV.2 gestrichen beziehungsweise die abweichende gesetzliche Grundlage hierfür ausdrücklich begründet werden.

2.15 Ergänzende Klarstellung zum Verhältnis von Festbeträgen und Ausschreibungsverfahren

Regelungsbezug: Allgemeine Verfahrensregelungen und Kalkulationsgrundlagen

Festbeträge und Ausschreibungen entfalten unterschiedliche wirtschaftliche Wirkungen. Ein erfolgreicher Bieter kann im Ausschreibungswettbewerb mit verbindlich zugesicherten Versorgungsmengen beziehungsweise einem Mengeneffekt kalkulieren; eine entsprechende Mengenbindung entsteht durch die Festsetzung eines Festbetrags nicht. Daher dürfen beide Instrumente nicht unbesehen miteinander verknüpft werden. SPECTARIS spricht sich dafür aus, die parallele Anwendung beider Instrumente auf dieselbe Versorgung grundsätzlich auszuschließen. Insbesondere sollte während eines laufenden Festbetragsverfahrens keine Ausschreibung für denselben Versorgungsgegenstand eingeleitet werden und umgekehrt. Ob ein solcher gegenseitiger Ausschluss unmittelbar in der Verfahrensordnung geregelt werden kann oder einer gesetzlichen Klarstellung bedarf, ist ausdrücklich darzulegen.

Besonders wichtig ist die strikte Zweckbindung aller im Festbetragsverfahren gewonnenen Informationen. Bereits Vertragspreise und erst recht individuelle Rabatt- und Kalkulationsdaten können ausschreibungsrelevante Erkenntnisse über die Wettbewerbssituation vermitteln. Ihre Weitergabe an einzelne Krankenkassen oder ihre Verwendung zur Vorbereitung, Kalkulation oder Durchführung von Ausschreibungen muss – vorbehaltlich zwingender gesetzlicher Pflichten – ausgeschlossen und durch überprüfbare Zugriffs- und Verwendungsbeschränkungen abgesichert werden.

Solange ein gegenseitiger Ausschluss nicht rechtlich sichergestellt ist, muss zumindest geklärt werden, welche Bindungswirkung ein nach § 36 SGB V festgesetzter Festbetrag für die Preisbildung in Ausschreibungsverfahren entfaltet und wie die für Vertragsvergütungen vorgesehenen begründeten Abweichungsmöglichkeiten vom Festbetrag im Verhältnis zu Ausschreibungsverträgen anzuwenden sind. Ein bereits anhand preisgünstiger Versorgungsangebote ermittelter Festbetrag darf nicht ohne Berücksichtigung der Unterschiede im Leistungsumfang und der gesicherten Abnahmemengen durch einen nachgelagerten Ausschreibungswettbewerb nochmals so weit unterschritten werden, dass die wirtschaftliche Tragfähigkeit einer qualitätsgesicherten Versorgung gefährdet ist.

2.16 Bewertung zu V.1 – Stellungnahmeberechtigte Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen

SPECTARIS begrüßt die Einbindung der Spitzenorganisationen und fordert die gleichrangige Berücksichtigung von Industrie und Leistungserbringern bei allen verfahrensleitenden Entscheidungen.

2.17 Bewertung zur Technischen Verfahrensbeschreibung (Anlage 2, u. a. Kap. 2, 7 & 10)

Regelungsinhalt

Anlage 2 normiert ein striktes CSV-Datenschema für die Datenübermittlung im GKVnet-DIC. Für jede Zeile wird eine starre Zuordnung verlangt; bei kleinsten formalen Abweichungen wird die Gesamtdatendatei systemseitig abgewiesen.

Bewertung

Im Bereich komplexer Versorgungen und des Homecare-Marktes bestehen die Versorgungsleistungen aus interdependenten Leistungspaketen (Gerät + Zubehör + Fachkräfteeinweisung + Wartung + 24/7-Notfallpauschale). Dieses vielschichtige Konstrukt lässt sich technisch nicht in das starre, rein produktzeilenbezogene Schema einer einzelnen 10-stelligen Hilfsmittelnummer pressen. Die rigide Fehlerbehandlung des Systems führt zu unverhältnismäßigen technischen Hürden und Fehlern bei der Datenübermittlung.

Empfehlung und Forderungen

- **Modulare CSV-Datensätze:** Ermöglichung modularer Datensätze für Fallpauschalen und Dienstleistungspakete in den CSV-Spezifikationen der Technischen Verfahrensbeschreibung.
- **Technische Sandbox-Testphase:** Etablierung einer technischen Testphase und Sandbox-Umgebung im GKVnet-DIC vor dem offiziellen Scharfschalten zum 01.01.2027, um Schnittstellenprobleme im Dialog mit der Industrie frühzeitig zu beheben.

3. Zusammenfassung der wesentlichen Forderungen

SPECTARIS und die beteiligten Fachunternehmen begrüßen grundsätzlich die Schaffung transparenter Regelungen für Festbeträge, fordern jedoch zwingend die folgenden Kernpunkte ein:

- **Klare Differenzierung innovativer Technologien (II.1):** Ausschluss von Hilfsmitteln bei signifikanten Unterschieden in Automatisierung (z. B. Closed-Loop vs. Open-Loop), Interoperabilität und Sensorik; strikte Beachtung der

Systemkohärenz des Hilfsmittelverzeichnisses und des verfassungsrechtlichen Substitutionsgebots.

- **Verbindliche Mindestschwellen zur Sicherung der Herstellerneutralität (II.2):** Mindestens 10 bis 15 lieferfähige Produkte von mindestens 3 bis 5 unabhängigen Herstellern je Gruppe; Ausschluss von Karteileichen; Aufhebungskriterium bei weniger als 3 Alternativen nach 33 %-Kappung.
- **Zwingendes Anhörungsverfahren zu Einzelprodukten (II.3):** Verbindliches Recht auf Vortrag therapeutischen Zusatznutzens vor Festsetzungsbeschluss.
- **Vorrang vorhandener Kassendaten vor bürokratischen Massenerhebungen (III.1):** Primäre Nutzung der Abrechnungsdaten nach § 127 SGB V durch Krankenkassen statt unverhältnismäßiger Offenlegungspflichten interner Unternehmenskalkulationen.
- **Vorrang von Markt- und Abgabepreisen (III.1 & III.6):** Der GKV-Spitzenverband soll die gesetzlich vorgesehenen Hersteller- und Leistungserbringerpreise nachvollziehbar berücksichtigen und eine ergänzende Kalkulation aus Einstandspreisen und Zuschlägen sachlich begründen.
- **Dritte Kalkulationssäule für Homecare- und Dienstleistungsstrukturen (III.1 & III.6):** Berücksichtigung fixer Personal-, Rufbereitschafts- und Logistikkosten über modulare Zeit- und Stundensätze statt reiner Wareneinstandszuschläge.
- **Strikter Schutz von Geschäftsgeheimnissen über ein Treuhandmodell (III.3):** Keine direkte Weiterleitung von Rohdaten an den GKV-SV; stattdessen neutraler Wirtschaftsprüfer/Treuhänder; sanktionsbewehrtes Zweckentfremdungsverbot; Begrenzung der Speicherdauer auf die Festbetragsperiode (max. 3–4 Jahre).
- **Keine Margenkontrolle oder Cost-plus-Regulierung (III.1):** Die Datenerhebung darf weder zur Festlegung zulässiger Gewinne beziehungsweise Gewinnspannen noch zur unternehmensbezogenen Margensteuerung verwendet werden. Verbindliche Zweckbindung, kontrollierte Zugriffsrechte und begrenzte Löschfristen sind sicherzustellen.
- **Praxisgerechte Fristen (III.1 & III.9):** Ausweitung der Datenlieferungsfrist auf mindestens zwölf bis sechzehn Wochen, der Plausibilisierungsfrist auf vier Wochen und der Stellungnahmefrist für Spitzenorganisationen bei komplexen Verfahren auf mindestens drei Monate.
- **Gesetzeskonforme Preisberechnung und Auswahlprüfung (III.8):** Sachgerechte Umsetzung des gesetzlich vorgegebenen unteren Preisdrittels unter Prüfung tatsächlicher Lieferfähigkeit, medizinisch notwendiger Versorgungsvarianten und einer hinreichenden Auswahl ohne unzumutbare Mehrkosten.
- **Vorgeschaltetes Clearingverfahren bei Schätzungen (III.5):** Offenlegung von Schätzmodellen und Verbot von Schätzungen zulasten der Leistungserbringer bei Kassendatenlücken.

- **Zeitnahe und branchenspezifische Kostenüberprüfung (IV.1 & IV.2):** Jährliche Prüfung relevanter Kostenentwicklungen und Berücksichtigung produktgruppenbezogener Indikatoren; gesetzgeberische Prüfung einer Anpassung der Antragsvoraussetzungen.
- **Modulare technische Verfahrensbeschreibung (Anlage 2):** Abbildung komplexer Pauschalen im CSV-Schema und Einführung einer Sandbox-Testphase vor dem 01.01.2027.
- **Klare Abgrenzung von Festbeträgen und Ausschreibungen (2.15):** Grundsätzlich keine parallele Anwendung auf dieselbe Versorgung; andernfalls verbindliche Klarstellung der Bindungswirkung von Festbeträgen, der Abweichungsmöglichkeiten bei Vertragsvergütungen und der strikten Zweckbindung aller erhobenen Daten.
- **Verfahrenssicherheit für Verbände und Unternehmen (III.1, III.2 und IV.2):** Keine unnötige parallele Datenanforderung an Unternehmen und Verbände; kartellrechtskonforme Datenerhebung unter Einschaltung unabhängiger Treuhänder und eigenständiges Antragsrecht jeder maßgeblichen Spitzenorganisation.

4. Bitte um mündliche Anhörung

Angesichts der erheblichen wirtschaftlichen, versorgungspraktischen und verfassungsrechtlichen Tragweite der vorgesehenen Regelungen bittet SPECTARIS den GKV-Spitzenverband, die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringer-organisationen im weiteren Verfahren zu einer mündlichen Anhörung einzuladen.

Insbesondere die Fragen zur technologischen Differenzierung (Closed-Loop, Interoperabilität), den Mindestanzahlen an Herstellern zur Sicherung der Neutralität, dem Schutz sensibler Betriebsgeheimnisse über Treuhandstrukturen sowie der sachgerechten Vergütung von Homecare-Dienstleistungen bedürfen einer vertieften fachlichen Erörterung.

SPECTARIS und seine Mitgliedsunternehmen stehen hierfür jederzeit zur Verfügung.