SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (HiB)

Referentenentwurf des BMG vom 30. Oktober 2026

Berlin, 13. November 2026

Ansprechpartnerin
Yvette Scheuba
Referentin der Medizintechnik
T: +49 (0)30 41 40 21-15 | M: +49 (0) 151 40 753 461
scheuba@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.

1. Einleitung

SPECTARIS begrüßt, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dem Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz (HiB) die Hilfsmittelversorgung modernisieren und Bürokratie abbauen möchte. Besonders positiv ist, dass der Referentenentwurf die Forderung nach einem bundeseinheitlichen, verbindlichen Rahmenvertrag aufgreift und auf eine Rückkehr zu einheitlichen Landesverträgen verzichtet. Auch die vorgesehenen Erleichterungen bei der Präqualifizierung, die Digitalisierung von Verfahren und die Entlastungen bei Zuzahlungen sind grundsätzlich zu begrüßen.

Der Entwurf bleibt jedoch an mehreren Stellen hinter seinem Anspruch zurück. Insbesondere fehlen eine ausreichende Beteiligung der Leistungserbringer- und Herstellerverbände, konsequente Maßnahmen zur Vermeidung zusätzlicher Dokumentations- und Prüfpflichten sowie eine angemessene Berücksichtigung der wirtschaftlichen Belastungen der Hilfsmittelversorgung.

Besonders widersprüchlich erscheint, dass die Wiedereinführung von Hilfsmittelausschreibungen nicht korrigiert wird. Der HiB-Entwurf verweist in seiner Begründung selbst darauf, dass die Ausschreibungsoption seinerzeit abgeschafft wurde, um negative Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zu vermeiden. SPECTARIS fordert daher, die Wiedereinführung von Ausschreibungen zurückzunehmen und die entsprechenden Regelungen im Rahmen des HiB wieder zu streichen.

Auch die wirtschaftlichen Auswirkungen des Gesetzes sollten umfassender betrachtet werden. Der 3-%-Abschlag, die Grundlohnbindung, weitere Vergütungskürzungen und zusätzliche administrative Anforderungen belasten die Leistungserbringer kumulativ. Zugleich erscheint die im Entwurf ausgewiesene jährliche Bürokratieentlastung von nahezu 73 Millionen Euro angesichts der zugrunde gelegten Annahmen und nicht vollständig berücksichtigter Umsetzungsaufwände überprüfungsbedürftig.

Zentrale Anliegen und Forderungen

1. **Bundeseinheitlicher Rahmenvertrag (§ 127 Abs. 1):** Die Standardisierung von Formularen, Prozessen und Qualitätsanforderungen wird begrüßt. Die fachlich zuständigen Verbände und Hersteller müssen bei der Ausgestaltung produktgruppenspezifischer Regelungen angemessen beteiligt werden. Bundeseinheitliche Genehmigungsfreigrenzen und interoperable digitale Verfahren sollen den Verwaltungsaufwand reduzieren.
2. **Schiedsverfahren (§ 127 Abs. 2, 3 und 5):** Die Einrichtung einer Bundesschiedsstelle für den Rahmenvertrag ist sachgerecht. Für dezentrale Versorgungsverträge muss jedoch eine flexible und zeitnahe Konfliktlösung gewährleistet bleiben. SPECTARIS fordert hierfür eine Wahlmöglichkeit zwischen Schiedsstelle und Schiedsperson.
3. **Wirtschaftliche Rahmenbedingungen und Ausschreibungen:** Der pauschale 3-%-Abschlag ist vollständig zu streichen. Ebenso muss die geplante Wiedereinführung von Hilfsmittelausschreibungen zurückgenommen werden. Ergänzend bedarf es einer

gesetzlichen Grundlage für die angemessene Anpassung der Vergütung an die tatsächliche Kostenentwicklung.

4. **Hilfsmittelbegriff und Versorgungsanspruch (§ 33):** Die Beschränkung des Hilfsmittelbegriffs auf Produkte zur „Laienanwendung" wird abgelehnt. Der Leistungsanspruch darf nicht davon abhängen, ob ein Hilfsmittel von Versicherten, Angehörigen oder Fachpersonal angewendet wird. Die vorgesehene Einführung des § 33b ist entsprechend zu streichen.
5. **Bürokratieabbau und Digitalisierung:** Elektronische Verfahren und Erleichterungen bei der Beratungsdokumentation sind zu begrüßen. Pauschale Übermittlungspflichten, wiederholte Nachweisanforderungen und Doppelprüfungen müssen jedoch vermieden werden. Erforderlich sind einheitliche digitale Schnittstellen, praxistaugliche Regelungen zur Zuzahlungsabwicklung und transparente, verhältnismäßige Qualitätsprüfungen. Die verpflichtende Beratung samt Dokumentation sollte auf Mehrkostenversorgungen beschränkt werden; bei den Zuzahlungen ist der unmittelbare Einzug durch die Krankenkasse vorzugswürdig.
6. **Beteiligung und weitere Modernisierungsschritte:** Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller müssen bei der Erarbeitung relevanter Richtlinien und Qualitätsvorgaben angemessen beteiligt werden. Darüber hinaus sind verbindliche Bearbeitungsfristen im Hilfsmittelverzeichnis, eine konsequente Digitalisierung und Vereinfachungen im Entlassmanagement erforderlich.

2. Stellungnahme zu den einzelnen Regelungen

Zu Art. 1, Nr. 11 Buchst. a – § 33 Absatz 1 SGB V (Hilfsmittelbegriff)

a) Regelungsinhalt

Der Entwurf fasst § 33 Absatz 1 neu und knüpft den Anspruch für Hilfsmittel nach Satz 1 ausdrücklich daran, dass diese für die Laienanwendung vorgesehen sind.

b) Bewertung

Die vorgesehene Beschränkung des Hilfsmittelbegriffs auf Produkte, die für die Laienanwendung vorgesehen sind, ist kritisch zu bewerten und wird von SPECTARIS abgelehnt. Für den Anspruch auf Hilfsmittelversorgung nach § 33 SGB V sollte nicht entscheidend sein, wer das Hilfsmittel anwendet oder bedient, sondern ob es zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder zum Behinderungsausgleich erforderlich ist.

Gerade bei komplexeren Versorgungen, etwa in der häuslichen Beatmung, Sauerstofftherapie, Absaugung oder Tracheostomaversorgung, werden Hilfsmittel häufig sowohl von den Versicherten selbst als auch von Angehörigen oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Eine Beschränkung auf die Laienanwendung würde diesen Versorgungsrealitäten nicht gerecht und könnte dazu führen, dass medizinisch notwendige Produkte aus dem Anwendungsbereich des § 33 SGB V herausfallen.

Zusätzliche Rechtsunsicherheit entsteht durch die Anknüpfung an die „Zweckbestimmung". Es bleibt unklar, ob hierfür die vom Hersteller nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) festgelegte Zweckbestimmung oder eine eigenständige sozialrechtliche Bewertung maßgeblich sein soll. Dies birgt das Risiko unterschiedlicher Auslegungen und Abgrenzungsstreitigkeiten.

Zwar stellt die Gesetzesbegründung zu § 33b klar, dass Produkte, die grundsätzlich zur Eigenanwendung bestimmt sind, auch dann weiterhin unter § 33 SGB V fallen, wenn Versicherte bei ihrer Anwendung Unterstützung benötigen. Diese Klarstellung reicht jedoch nicht aus, um insbesondere Versorgungen mit einer gemischten Anwendung durch Versicherte, Angehörige und Fachpersonal rechtssicher zu erfassen. Zudem findet sie sich lediglich in der Gesetzesbegründung und nicht im Gesetzestext.

SPECTARIS fordert daher, auf die Beschränkung des Hilfsmittelbegriffs auf die Laienanwendung zu verzichten und gesetzlich klarzustellen, dass der Leistungsanspruch unabhängig davon besteht, ob ein Hilfsmittel von den Versicherten selbst, von Angehörigen oder von Fachpersonal angewendet wird. Dies sollte gleichermaßen für Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel gelten. Maßgeblich muss der individuelle Versorgungsbedarf sein, nicht die Person, die das Produkt bedient.

c) Änderungsvorschlag

> *In § 33 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „für die Laienanwendung vorgesehen sind und" gestrichen.*
>
> *Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:*
>
> *„Der Anspruch besteht unabhängig davon, ob das Hilfsmittel von den Versicherten selbst, von Angehörigen oder von medizinischem oder pflegerischem Fachpersonal angewendet wird."*
>
> *Die vorgesehene Einführung des § 33b SGB V wird gestrichen.*

Zu Art. 1, Nr. 11 Buchst. c – § 33 Absatz 4 SGB V (Energiekosten)

a) Regelungsinhalt

Der Entwurf normiert die Übernahme von Energiekosten elektrisch betriebener Hilfsmittel und überträgt die Konkretisierung einschließlich möglicher Pauschalen dem GKV-Spitzenverband durch genehmigungsbedürftige Richtlinien.

b) Bewertung

Wir begrüßen, dass der Anspruch auf Übernahme der Stromkosten elektrisch betriebener Hilfsmittel gesetzlich verankert wird; das entspricht der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und schafft Rechtssicherheit. Wie die Regelung in der Praxis wirkt, hängt von der Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes ab, die noch nicht existiert. Offen sind insbesondere die Höhe der Pauschalen, die Frage, wer die Erstattung erhält (die Begründung spricht von Anträgen der Versicherten, der Gesetzestext regelt das nicht), und das Verhältnis zu Energiekosten, die bereits in bestehenden Vertragspauschalen enthalten sein können. Für energieintensive Versorgungen wie Beatmung, Sauerstoff, Absaugung

und Pflegebetten ist das relevant. Wir regen daher an, die Verbände vor Erlass der Richtlinie anzuhören und dem BMG eine Genehmigungsfrist zu setzen.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 33 Absatz 4 Satz 2 wird ergänzt:*
>
> *„Vor Erlass der Richtlinien sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller anzuhören; Verbrauchsangaben der Hersteller sind zugrunde zu legen."*
>
> *Satz 4 wird wie folgt gefasst:*
>
> *„Die Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit, das innerhalb von drei Monaten entscheidet."*

Zu Art. 1, Nr. 11 Buchst. e – § 33 Absatz 5c SGB V (SPZ/MZEB-Empfehlung)

a) Regelungsinhalt

Bei Empfehlung eines SPZ oder MZEB entfällt die gesonderte vertragsärztliche Verordnung. Der GKV-Spitzenverband regelt Verfahren, Form und Inhalt in Richtlinien binnen sechs Monaten, genehmigt durch das BMG.

b) Bewertung

Die vorgesehene Klarstellung, dass bei einer Hilfsmittelempfehlung durch ein Sozialpädiatrisches Zentrum (SPZ) oder ein Medizinisches Behandlungszentrum für Erwachsene mit Behinderungen (MZEB) keine zusätzliche vertragsärztliche Verordnung erforderlich ist, wird ausdrücklich begrüßt. Sie trägt dazu bei, Doppelstrukturen abzubauen, Versorgungsprozesse zu vereinfachen und den Zugang zu notwendigen Hilfsmitteln zu beschleunigen.

Allerdings sollte die Regelung auch für Hilfsmittel gelten, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelistet sind. Gerade bei innovativen Versorgungsformen, beispielsweise der High-Flow-Therapie, darf eine fehlende Listung nicht dazu führen, dass die vorgesehenen Verfahrenserleichterungen ausgeschlossen werden.

Kritisch zu bewerten ist zudem, dass die Vermutungswirkung künftig entfallen soll, wenn die Erforderlichkeit der Versorgung „offenkundig nicht vorliegt". Dieser unbestimmte Rechtsbegriff birgt das Risiko unterschiedlicher Auslegungen durch die Krankenkassen und könnte zu zusätzlichen Prüfungen und Verzögerungen führen. Hier bedarf es einer möglichst eindeutigen gesetzlichen Eingrenzung, um die beabsichtigte Verfahrenserleichterung nicht zu unterlaufen.

Darüber hinaus sollten die maßgeblichen Verbände der Leistungserbringer und Hersteller bei der Erarbeitung der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes beteiligt werden. Da die Richtlinien wesentliche Einzelheiten des Verfahrens festlegen, ist ihre praxistaugliche Ausgestaltung von besonderer Bedeutung. Für die Genehmigung durch das

Bundesministerium für Gesundheit sollte zudem eine verbindliche Frist vorgesehen werden, um Verzögerungen bei der Umsetzung zu vermeiden.

c) Änderungsvorschlag

> *In § 33 Absatz 5c wird nach dem neuen Satz 6 folgende Regelung eingefügt:*
>
> *„Die Sätze 1 bis 4 gelten auch für Hilfsmittel, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 aufgeführt sind; die sonstigen Voraussetzungen des Leistungsanspruchs bleiben unberührt. Vor Erlass der Richtlinien sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller anzuhören. Das Bundesministerium für Gesundheit entscheidet über die Genehmigung der Richtlinien innerhalb von drei Monaten nach deren Vorlage."*

Zu Art. 1, Nr. 11 Buchst. f – § 33 Absatz 8 SGB V (Zuzahlung)

a) Regelungsinhalt

Durch die Streichung des zweiten Halbsatzes von § 33 Absatz 8 Satz 2 gilt § 43c Absatz 1 nach der Begründung künftig uneingeschränkt auch im Hilfsmittelbereich: Die Krankenkasse wird Forderungsinhaberin; das Insolvenzrisiko der Versicherten und die Pflicht zur Einziehung bei Nichtzahlung trotz schriftlicher Aufforderung des Leistungserbringers gehen auf sie über.

b) Bewertung

Die vorgesehene Verlagerung der Forderungsinhaberschaft und des Ausfallrisikos bei gesetzlichen Zuzahlungen auf die Krankenkassen ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie kann zu einer spürbaren Entlastung der Leistungserbringer beitragen, sofern die praktische Umsetzung einfach, rechtssicher und bürokratiearm ausgestaltet wird.

Allerdings lässt der Entwurf wesentliche Fragen zur Abwicklung offen. Insbesondere muss eindeutig geregelt werden, wann und in welcher Höhe die Krankenkassen offene Zuzahlungsbeträge übernehmen, wie die Abrechnung erfolgt und welche Pflichten den Leistungserbringern verbleiben. Es muss sichergestellt sein, dass Leistungserbringer weder das Ausfallrisiko tragen noch mit aufwendigen Mahn- und Inkassoverfahren belastet werden.

Klärungsbedarf besteht insbesondere hinsichtlich der in der Gesetzesbegründung vorgesehenen schriftlichen Zahlungsaufforderung durch den Leistungserbringer. Hier sollten Form, Fristen und Nachweispflichten eindeutig und möglichst unbürokratisch geregelt werden. Ebenso muss sichergestellt sein, dass die Krankenkassen ausstehende Zuzahlungsbeträge vollständig und fristgerecht an die Leistungserbringer auszahlen.

SPECTARIS spricht sich daher für ein einfaches, bundeseinheitliches und standardisiertes elektronisches Abwicklungsverfahren aus. Vorzugswürdig wäre eine Lösung, bei der die Krankenkassen den Einzug der Zuzahlungen unmittelbar übernehmen. Soweit Leistungserbringer weiterhin am Erstinkasso beteiligt werden, sollte zumindest eine unkomplizierte elektronische Meldung offener Beträge mit der Möglichkeit einer monatlichen Sammelmeldung vorgesehen werden.

Vorzugswürdig ist eine Lösung, bei der die Krankenkasse die Zuzahlung von Beginn an unmittelbar beim Versicherten einzieht. Die Krankenkasse ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts originäre Inhaberin der Zuzahlungsforderung. Sie kennt den Befreiungsstatus und kann über alle Leistungserbringer hinweg feststellen, ob bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln die monatliche Zuzahlungsobergrenze nach § 33 Absatz 8 Satz 3 erreicht ist; dem einzelnen Leistungserbringer fehlt dieser verlässliche Überblick. Der im Entwurf vorgesehene zweistufige Prozess aus Erstinkasso, schriftlicher Aufforderung, Übergabe an die Krankenkasse und nachträglicher Korrektur der Abrechnung ist aufwendig und fehleranfällig.

Der Direkteinzug bündelt Feststellung und Einzug in einer Hand, vermeidet Mehrfachabfragen zu Befreiungsstatus und Obergrenze, macht fehleranfällige Schnittstellen und den Melde- und Korrekturprozess entbehrlich, schließt widersprüchliche oder doppelte Zahlungsaufforderungen aus und dient der Datenminimierung, weil Informationen über Zuzahlungsbefreiungen nicht an Leistungserbringer übermittelt werden müssen.

Entscheidend ist, dass die Neuregelung tatsächlich zu einer administrativen und finanziellen Entlastung der Leistungserbringer führt und nicht lediglich bestehende Aufgaben durch neue Dokumentations-, Melde- und Abrechnungspflichten ersetzt.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 33 Absatz 8 Sätze 1 und 2 werden durch folgenden Satz ersetzt:*
>
> *„Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse; § 43c Absatz 1 findet keine Anwendung. Die Leistungserbringer rechnen den vollständigen Vergütungsbetrag mit der Krankenkasse ab; die Krankenkasse zieht die Zuzahlung unmittelbar beim Versicherten ein."*
>
> *Hilfsweise, wenn der Erstinkasso beim Leistungserbringer verbleibt:*
>
> *Formulierungsvorschlag:*
>
> *„Es ist sicherzustellen, dass die Krankenkasse dem Leistungserbringer den vertraglich geschuldeten Vergütungsbetrag unabhängig vom Zahlungseingang der gesetzlichen Zuzahlung vollständig und fristgerecht auszahlt. Das Ausfallrisiko für nicht entrichtete gesetzliche Zuzahlungen trägt die Krankenkasse.*
>
> *Soweit Leistungserbringer am Erstinkasso mitwirken, sind Zeitpunkt, Umfang und standardisierter elektronischer Ablauf der Meldung und Weitergabe offener Zuzahlungsforderungen einschließlich der Möglichkeit einer monatlichen Sammelmeldung verbindlich festzulegen. Eine Verpflichtung der Leistungserbringer zu weitergehenden Mahn- oder Inkassomaßnahmen ist auszuschließen."*

Zu Art. 1, Nr. 12 – § 33b SGB V (besondere Medizinprodukte)

a) Regelungsinhalt

Artikel 1 Nummer 12 fügt einen neuen § 33b für bestimmte nicht zur Laienanwendung bestimmte Medizinprodukte im Kontext häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege ein und sieht ein gesondertes Verzeichnis vor.

b) Bewertung

Die Begründung räumt ein, dass „falsch gelistete" Produkte bereits aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen sind oder gestrichen werden sollen. Eine Übergangs- oder Bestandsschutzregelung fehlt. Damit drohen Versorgungslücken genau dort, wo Patientinnen und Patienten heute versorgt werden.

Das neue Verzeichnis nach § 33b ist bewusst kein Hilfsmittelverzeichnis. Es gibt Herstellern zwar einen Aufnahmeanspruch, aber keine Entscheidungsfrist, keine Begründungs- und Rechtsschutzgarantien und keine Beteiligung. SPECTARIS fordert seit 2023 verbindliche Fristen im Hilfsmittelverzeichnis-Verfahren, weil bereits dort Wartezeiten von bis zu drei Jahren auftreten.

Hinzu kommt: Nach § 33b Absatz 1 Satz 3 besteht der Anspruch nur für Produkte, die im Verzeichnis aufgeführt sind. Eine verzögerte oder verweigerte Aufnahme schließt den Anspruch der Versicherten damit aus. Entscheidungsfristen, Begründungspflicht und Rechtsschutz sind deshalb Voraussetzung für Versorgungssicherheit.

Die Anwendung von §§ 126 und 127 auf § 33b-Produkte ist als Nutzung bestehender Vertragsstrukturen vertretbar, setzt aber voraus, dass auch Rahmenvertrag und Schiedsstelle dafür geöffnet werden.

c) Änderungsvorschlag

> *Hilfsweise, wenn an § 33b festgehalten wird:*
>
> *§ 33b Absatz 2 wird um folgende Sätze ergänzt: „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über Anträge auf Aufnahme innerhalb von sechs Monaten nach Eingang vollständiger Unterlagen; Ablehnungen sind schriftlich zu begründen. Vor Änderungen des Verzeichnisses sind die für die Wahrnehmung der Interessen der Hersteller und Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene anzuhören."*
>
> *Übergangsvorschrift: „Produkte, die am Tag vor Inkrafttreten im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 gelistet sind und die nach § 33 Absatz 1 in der ab diesem Zeitpunkt geltenden Fassung nicht mehr erfasst werden, bleiben bis zur Entscheidung über ihre Aufnahme in das Verzeichnis nach § 33b, längstens für 24 Monate, wie Hilfsmittel erstattungsfähig."*

Zu Art. 1, Nr. 75 – § 126 SGB V (Präqualifizierung)

a) Regelungsinhalt

Der Entwurf ändert die Präqualifizierungsregelungen, schließt anlasslose Betriebsbegehungen während der Zertifikatsgültigkeit aus und sieht unter bestimmten Voraussetzungen Erleichterungen für stationäre Pflegeeinrichtungen vor. Nach dem Wortlaut betrifft der Ausschluss nur Betriebsbegehungen. Die Begründung nennt dokumentenbasierte Prüfungen ausdrücklich als milderes Mittel und hält die Überwachung während der Zertifikatslaufzeit für erforderlich.

b) Bewertung

Der vorgesehene Ausschluss anlassloser Betriebsbegehungen während der Gültigkeit des Präqualifizierungszertifikats ist ausdrücklich zu begrüßen. Er stellt einen sinnvollen Beitrag zum Bürokratieabbau dar und kann die Leistungserbringer von unnötigen Prüf- und Dokumentationspflichten entlasten, ohne die Qualität der Hilfsmittelversorgung zu beeinträchtigen.

Allerdings greift die Regelung zu kurz, da sie sich ausschließlich auf Betriebsbegehungen beschränkt. Wiederkehrende dokumentenbasierte Überprüfungen bleiben nach dem Gesetzeswortlaut und der Begründung weiterhin möglich. Damit besteht die Gefahr, dass die angestrebte Entlastung durch zusätzliche oder fortbestehende Nachweispflichten teilweise wieder aufgehoben wird. Insbesondere sollte vermieden werden, dass Leistungserbringer während der Zertifikatslaufzeit bereits geprüfte und unverändert gültige Unterlagen erneut einreichen müssen.

SPECTARIS spricht sich daher dafür aus, anlasslose wiederkehrende Dokumentenprüfungen ebenfalls auszuschließen und stattdessen eine verbindliche Mitteilungspflicht bei wesentlichen Änderungen der präqualifizierungsrelevanten Verhältnisse vorzusehen. Anlassbezogene Kontrollen müssen weiterhin möglich bleiben, wenn konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Voraussetzungen der Präqualifizierung nicht mehr erfüllt sind. Der hierfür erforderliche „besondere Anlass" sollte im Gesetz eindeutig definiert werden, um eine einheitliche Anwendung und Rechtssicherheit zu gewährleisten.

Die vorgesehenen Erleichterungen für stationäre Pflegeeinrichtungen sind unter Wettbewerbsgesichtspunkten differenziert zu bewerten. Ausnahmen von den Präqualifizierungsanforderungen dürfen nicht dazu führen, dass einzelne Leistungserbringer gegenüber anderen Anbietern vergleichbarer Hilfsmittelversorgungen ungerechtfertigt bevorzugt werden. Entscheidend ist, dass für vergleichbare Versorgungsleistungen grundsätzlich gleichwertige Anforderungen an die fachliche Eignung und Versorgungsqualität gelten. Dies gilt auch für entsprechende Ausnahmeregelungen zugunsten ärztlicher Leistungserbringer.

Da die Auswirkungen der vorgesehenen Ausnahmen auf die betroffenen Einrichtungen und den Wettbewerb bislang nur eingeschränkt abgeschätzt werden können, sollte zudem eine Evaluation der Neuregelungen vorgesehen werden. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob die angestrebten bürokratischen Entlastungen tatsächlich erreicht werden und ob sich Auswirkungen auf die Versorgungsqualität oder die Wettbewerbsbedingungen ergeben.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 126 Absatz 1a wird nach dem neuen Satz 8 ergänzt:*
>
> *„Ein besonderer Anlass liegt vor, wenn konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht mehr erfüllt sind, oder wenn wesentliche Änderungen der für die Präqualifizierung maßgeblichen betrieblichen Verhältnisse Zweifel an der fortbestehenden Eignung begründen. "*
>
> *Ergänzend wird § 126 um folgende Regelung ergänzt:*
>
> *„Während der Geltungsdauer des Präqualifizierungszertifikats sind turnusmäßige anlasslose Anforderungen zur erneuten Vorlage bereits geprüfter, unverändert gültiger Unterlagen unzulässig. Der Leistungserbringer zeigt wesentliche Änderungen der für die Präqualifizierung maßgeblichen Verhältnisse unverzüglich an. Anlassbezogene Nachprüfungen bei konkreten Zweifeln an der fortbestehenden Eignung bleiben unberührt."*
>
> *§ 126 wird um folgenden Absatz 1e ergänzt:*
>
> *„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Regelung drei Jahre nach Inkrafttreten über die Auswirkungen der Ausnahmen nach Absatz 1c und § 128 Absatz 4a auf Wettbewerb und Versorgungsqualität."*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 1 SGB V (bundeseinheitlicher Rahmenvertrag)

a) Regelungsinhalt

Der GKV-Spitzenverband und die „maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer" schließen binnen 18 Monaten einen Rahmenvertrag über administrative Prozesse. Produktgruppenspezifische Inhalte sind möglich. Der Inhalt wird verbindlicher Vertragsbestandteil, Abweichungen sind laut Begründung nicht möglich.

b) Bewertung

Die Einführung eines bundeseinheitlichen Rahmenvertrags für die Hilfsmittelversorgung wird von SPECTARIS ausdrücklich begrüßt. Die Vereinheitlichung administrativer Prozesse und Abrechnungsverfahren bietet erhebliches Potenzial, bürokratische Belastungen für Leistungserbringer und Krankenkassen zu reduzieren, Abläufe zu beschleunigen und die Versorgung effizienter zu gestalten. Entscheidend ist jedoch, dass der Rahmenvertrag sowohl bundesweit einheitliche Standards schafft als auch den Besonderheiten der unterschiedlichen Hilfsmittelversorgungen gerecht wird.

Beteiligung der maßgeblichen Verbände und Hersteller

Der Entwurf lässt offen, nach welchen Kriterien die „maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer" bestimmt werden. Dies ist insbesondere bei der Ausgestaltung produktgruppenspezifischer Regelungen problematisch, da sich die Versorgungsstrukturen und fachlichen Anforderungen zwischen den einzelnen Produktgruppen erheblich

unterscheiden. Es muss sichergestellt werden, dass die jeweils fachlich zuständigen Verbände angemessen beteiligt werden. Auch die Expertise der Hersteller sollte insbesondere bei produktbezogenen Anforderungen, beim Wiedereinsatz und bei technischen Fragen einbezogen werden. Dies gilt beispielsweise für die respiratorische Heimtherapie mit ihren besonderen Anforderungen an Beatmung, Sauerstoffversorgung und Schlaftherapie.

Berücksichtigung der Versorgungsqualität

Der vorgesehene Regelungskatalog konzentriert sich weitgehend auf administrative Abläufe. Mindestanforderungen an Versorgungsprozesse, Beratung und Einweisung, Serviceleistungen sowie Aufbereitung und Wiedereinsatz werden dagegen nicht ausdrücklich berücksichtigt. Gerade bei komplexen und betreuungsintensiven Hilfsmittelversorgungen sind diese Aspekte für die Versorgungsqualität und Patientensicherheit von wesentlicher Bedeutung. Der Rahmenvertrag sollte deshalb auch produktgruppenspezifische Qualitätsanforderungen ermöglichen, soweit diese nicht bereits anderweitig verbindlich geregelt sind. Dabei sind Doppelregelungen, insbesondere mit dem Hilfsmittelverzeichnis, zu vermeiden.

Bundeseinheitliche Standardisierung bei gleichzeitiger Flexibilität

Für eine praxistaugliche Umsetzung bietet sich ein zweistufiges Modell an: Auf einer ersten Ebene sollten allgemeine Verwaltungs- und Abrechnungsprozesse einschließlich der erforderlichen Formulare bundesweit einheitlich geregelt werden. Auf einer zweiten Ebene sollten produktgruppenspezifische Anforderungen und Nachweise ebenfalls einheitlich standardisiert werden. Dies betrifft beispielsweise die Beratungsdokumentation als allgemeine Anforderung oder Betriebsstundennachweise bei CPAP-Versorgungen als produktgruppenspezifische Besonderheit.

Insbesondere muss verhindert werden, dass einzelne Krankenkassen weiterhin unterschiedliche Formulare oder Nachweise für vergleichbare Sachverhalte verlangen. Hierzu sollten auch einheitliche, offene und interoperable digitale Schnittstellen vorgesehen werden, um Medienbrüche und Mehrfacheingaben zu vermeiden.

Leistungserbringer sollten kassenindividuell vorgegebene Formulare, Nachweise und Kundenanschreiben durch die bundeseinheitlichen Standardformulare ersetzen dürfen, soweit die erforderlichen Inhalte gewahrt bleiben. Der elektronische Weg und das elektronische Format sind als Regelfall zu ermöglichen; Papierformulare und individuelle Papier-Anschreiben oder -Abfragen der Krankenkassen sind auszuschließen.

Die vorgesehene Verbindlichkeit des Rahmenvertrags ist grundsätzlich sinnvoll, darf jedoch nicht dazu führen, dass höhere Qualitätsstandards oder innovative Versorgungskonzepte ausgeschlossen werden. Abweichungen zugunsten einer nachweislich besseren Versorgungsqualität sollten daher weiterhin möglich bleiben.

Eine eng begrenzte Öffnungsklausel könnte einvernehmliche Abweichungen ermöglichen, soweit diese nachweislich bürokratieärmeren Abläufe oder eine bessere Versorgungsqualität gewährleisten und weder zusätzliche kassenindividuelle Formulare und Nachweise noch einen erhöhten Verwaltungsaufwand für Leistungserbringer verursachen.

Klarstellung des Anwendungsbereichs

Der Verweis in § 127 Absatz 1 Satz 7 auf „Verträge nach Absatz 4 und 6" ist redaktionell fehlerhaft, da Absatz 6 den Preisabschlag und keinen Vertragstyp regelt. Der Anwendungsbereich des Rahmenvertrags muss eindeutig bestimmt werden. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die bundeseinheitlichen Vorgaben sowohl für Verträge nach Absatz 4 als auch für Vertragsbeitritte nach Absatz 7 und Einzelfallvereinbarungen nach Absatz 8 gelten. Nur so lässt sich verhindern, dass durch unterschiedliche Vertragskonstellationen erneut kassenspezifische Sonderanforderungen entstehen.

Genehmigungsfreigrenzen und weitere Verfahrenserleichterungen

Die vorgesehenen Mindestgenehmigungsfreigrenzen sind ein sinnvoller Ansatz, um insbesondere kleinere Hilfsmittelversorgungen zu beschleunigen und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren. SPECTARIS spricht sich für angemessene, bundeseinheitliche und produktgruppenspezifisch überprüfbare Mindestfreigrenzen aus. Die Vereinbarung höherer Freigrenzen muss weiterhin möglich bleiben.

Darüber hinaus sollte eine gesetzliche Genehmigungsfiktion vorgesehen werden, nach der ein Antrag als genehmigt gilt, wenn die Krankenkasse nicht innerhalb einer festgelegten Frist entscheidet. Dies würde die Planungssicherheit für Leistungserbringer und Versicherte erhöhen und unnötige Verzögerungen im Versorgungsprozess vermeiden.

Elektronische Übermittlung und Abrechnung

Die Standardisierung sollte auch die elektronische Abwicklung von Verordnungen und Abrechnung umfassen. Elektronisch ausgestellte Verordnungen sind ohne zusätzliches Papieroriginal anzuerkennen. Für ursprünglich auf Papier ausgestellte Verordnungen ist bundesweit einheitlich zu regeln, wie sie elektronisch übermittelt und nachgewiesen werden, wer die Originale wie lange aufbewahren muss und unter welchen Voraussetzungen ein Scan das Papieroriginal ersetzt. Bei ordnungsgemäßer elektronischer Übermittlung darf eine zusätzliche Zusendung der Papierverordnung nicht erforderlich sein. Für Nachweise, die heute als Dokument übermittelt werden (z. B. Betriebsstundennachweise), sollte die Datenübertragung im DTA-/EDI-Verfahren anstelle des Dokuments zugelassen werden. Auch Absetzungen und Rechnungsrücksendungen sind über einen elektronischen Kanal abzuwickeln.

Die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur für elektronische Verordnungen und Kostenvoranschläge sollte möglichst frühzeitig, jedoch erst dann verpflichtend werden, wenn verbindliche technische Vorgaben vorliegen, die Verfahren erfolgreich getestet wurden und alle Beteiligten einsatzbereit sind. Bei elektronischen Kostenvoranschlägen sollte der Start frühestmöglich nach Veröffentlichung der endgültigen technischen Vorgaben erfolgen. Bis dahin sind interoperable elektronische Übergangslösungen zuzulassen.

Insgesamt bietet der bundeseinheitliche Rahmenvertrag eine wichtige Chance, die Hilfsmittelversorgung nachhaltig zu entbürokratisieren. Voraussetzung dafür sind eine angemessene Beteiligung der fachlich betroffenen Verbände und Hersteller, die Berücksichtigung produktgruppenspezifischer Besonderheiten sowie eine konsequente

Standardisierung administrativer und digitaler Prozesse, ohne die notwendige Flexibilität für eine qualitativ hochwertige Versorgung einzuschränken.

c) Änderungsvorschlag

Beteiligung der maßgeblichen Verbände und Hersteller

In § 127 Absatz 1 Satz 3 wird klargestellt, dass bei produktgruppenspezifischen Regelungen die für die jeweiligen Versorgungsbereiche maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer zu beteiligen sind. Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller der betroffenen Produktgruppen sind vor Abschluss entsprechender Regelungen anzuhören.

Berücksichtigung produktgruppenspezifischer Qualitätsanforderungen

§ 127 Absatz 1 Satz 4 wird um folgende Nummer ergänzt:

„Produktgruppenspezifische Mindestanforderungen an den Versorgungsprozess, insbesondere an Beratung und Einweisung, Service- und Notdienstleistungen sowie Aufbereitung und Wiedereinsatz, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 oder durch andere verbindliche Regelungen abschließend festgelegt sind."

Bundeseinheitliche Formulare und digitale Verfahren

§ 127 Absatz 1 Satz 4 wird um folgende weitere Nummer ergänzt:

„Bundeseinheitliche allgemeine Formulare und Nachweise sowie einheitliche produktgruppenspezifische Dokumentationsanforderungen und offene, interoperable digitale Schnittstellen für den Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen, insbesondere bei Kostenvoranschlägen, Genehmigungen und Abrechnungen."

Dabei ist sicherzustellen, dass einzelne Krankenkassen keine abweichenden administrativen Anforderungen oder zusätzlichen Nachweise für bereits bundeseinheitlich geregelte Sachverhalte verlangen können.

Leistungserbringer sind berechtigt, kassenindividuell vorgegebene Formulare, Nachweise und Anschreiben durch die bundeseinheitlichen Standardformulare zu ersetzen, soweit die erforderlichen Inhalte gewahrt bleiben. Die elektronische Übermittlung und das elektronische Format sind zu ermöglichen.

Verbindlichkeit des Rahmenvertrags

Der fehlerhafte Verweis in § 127 Absatz 1 Satz 7 ist zu korrigieren. Dabei ist klarzustellen, dass die verbindlichen Vorgaben des Rahmenvertrags für sämtliche relevanten Vertrags- und Versorgungsformen gelten.

Ergänzend ist gesetzlich festzulegen:

„Abweichende Vereinbarungen, die über die im Rahmenvertrag festgelegten Mindestanforderungen an die Versorgungsqualität hinausgehen, bleiben zulässig."

Öffnungsklausel: „Einvernehmliche Abweichungen von den Vorgaben des Rahmenvertrags in Verträgen nach Absatz 4 sind nur zulässig, soweit sie nachweislich zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität oder einer Verringerung des Verwaltungsaufwands führen und keine zusätzlichen kassenindividuellen Formulare, Nachweise oder Übermittlungswege begründen."

Genehmigungsfreigrenzen und Genehmigungsfiktion

§ 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 4 sollte dahingehend präzisiert werden, dass im Rahmenvertrag angemessene bundeseinheitliche Mindestgenehmigungsfreigrenzen festzulegen sind. Diese sollten die unterschiedlichen Versorgungsbereiche berücksichtigen und regelmäßig überprüft werden. Die Vereinbarung höherer Freigrenzen muss zulässig bleiben.

Darüber hinaus sollte eine gesetzliche Genehmigungsfiktion vorgesehen werden, um eine fristgerechte Entscheidung der Krankenkassen über genehmigungspflichtige Hilfsmittelversorgungen sicherzustellen. Dabei sind die bestehenden sozialrechtlichen Entscheidungsfristen und Genehmigungsregelungen zu berücksichtigen.

Elektronische Übermittlung und Abrechnung

§ 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 wird um folgende Regelungen ergänzt:

„Elektronisch ausgestellte Verordnungen sind ohne zusätzliches Papieroriginal anzuerkennen. Für ursprünglich auf Papier ausgestellte Verordnungen sind die elektronische Übermittlung und der Nachweis, die Aufbewahrung nach Dauer und aufbewahrender Stelle sowie die Voraussetzungen, unter denen ein Scan das Papieroriginal ersetzt, bundeseinheitlich zu regeln; bei ordnungsgemäßer elektronischer Übermittlung darf eine zusätzliche Zusendung der Papierverordnung nicht verlangt werden. Die Datenübertragung im DTA-/EDI-Verfahren ist anstelle der Übermittlung von Dokumenten zuzulassen. Absetzungen und Rechnungsrücksendungen sind elektronisch zu übermitteln."

Zu Nummer 6 und 7: „Die Verpflichtung zur Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur gilt erst, wenn verbindliche technische Vorgaben vorliegen, das Verfahren erfolgreich getestet wurde und alle Beteiligten einsatzbereit sind; bei elektronischen Kostenvoranschlägen beginnt sie frühestens sechs Monate nach Veröffentlichung der endgültigen Vorgaben. Bis dahin dürfen bestehende Übergangslösungen nicht ausgeschlossen werden. Technische Ausfälle sind einheitlich zu regeln; zusätzliche Übermittlungen über andere Portale dürfen nicht verlangt werden. Für Kostenvoranschläge ist ein einheitlicher elektronischer Kanal für alle Krankenkassen vorzusehen, der die bestehenden Portale ablöst."

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absätze 2 und 3 SGB V (Bundesschiedsstelle)

a) Regelungsinhalt

Der Entwurf regelt das Zustandekommen des Rahmenvertrags bei Nichteinigung und die Zusammensetzung sowie Organisation der zuständigen Schiedsstelle.

b) Bewertung

Die Einrichtung einer festen Bundesschiedsstelle zur Beilegung von Streitigkeiten über den bundeseinheitlichen Rahmenvertrag ist grundsätzlich zu begrüßen. Angesichts der bundesweiten Verbindlichkeit des Rahmenvertrags erscheint eine zentrale Schiedsstelle sachgerecht, um bei ausbleibender Einigung eine verbindliche Entscheidung herbeizuführen und die rechtzeitige Umsetzung des Rahmenvertrags sicherzustellen.

Entscheidend ist jedoch, dass das Schiedsverfahren effizient, transparent und innerhalb angemessener Fristen durchgeführt wird. Langwierige oder kostenintensive Verfahren würden dem Ziel des Bürokratieabbaus entgegenstehen. Daher sollten klare Verfahrensfristen gelten und die Anrufung der Schiedsstelle auf Fälle beschränkt bleiben, in denen eine Einigung zwischen den Verhandlungspartnern nicht erreicht werden kann.

Kritisch zu bewerten ist, dass die Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 71d Absatz 2 SGB V erfolgt, ohne eine Beteiligung der Hersteller vorzusehen. Gerade bei Streitigkeiten über produktgruppenspezifische Regelungen können technische Anforderungen, Fragen der Produktsicherheit sowie Besonderheiten der Versorgung eine wesentliche Rolle spielen.

SPECTARIS spricht sich daher dafür aus, bei Entscheidungen über produktgruppenspezifische Inhalte des Rahmenvertrags die maßgeblichen Herstellerverbände der betroffenen Produktgruppen anzuhören. Damit kann sichergestellt werden, dass die notwendige produktbezogene und technische Expertise in die Entscheidungsfindung einfließt, ohne die Funktionsfähigkeit der Schiedsstelle durch eine Erweiterung ihrer ständigen Besetzung zu beeinträchtigen.

Bei Streitigkeiten in einzelnen Versorgungsbereichen muss zudem sichergestellt sein, dass die Vertreter beider Seiten über die erforderliche Fachkenntnis des jeweiligen Versorgungsbereichs verfügen, insbesondere in der häuslichen Atemtherapie und Beatmung.

c) Änderungsvorschlag

> *In § 127 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:*
>
> *„Vor Entscheidungen der Schiedsstelle über produktgruppenspezifische Inhalte des Rahmenvertrags sind die für die Wahrnehmung der Interessen der Hersteller der betroffenen Produktgruppen maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene anzuhören."*
>
> Nach § 127 Absatz 3 Satz 2 wird eingefügt:

> „Bei Verfahren zu einzelnen Versorgungsbereichen oder Produktgruppen verfügen die Mitglieder beider Seiten über die erforderliche Fachkenntnis des jeweiligen Versorgungsbereichs."

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 5 SGB V (Schiedsverfahren für Einzelverträge)

a) Regelungsinhalt

Eine dauerhafte, bei BMG-Aufsicht stehende Schiedsstelle entscheidet über den Rahmenvertrag und künftig auch über Streitigkeiten in den dezentralen Verträgen nach Absatz 4 (Absatz 5). Die Begründung verweist auf Beschleunigung und einheitliche Spruchpraxis.

b) Bewertung

Bei den rund 2.500 Einzelverträgen mit rund 95 Krankenkassen und über 40 Produktgruppen droht eine Überlastung. Die Schiedsstelle muss zudem Detailkenntnis aller Produktgruppen aufbauen. Die Dreimonatsfrist ist unter diesen Bedingungen kaum einzuhalten.

Die Kosten tragen die Vertragsparteien je zur Hälfte. Gerade kleine und mittelständische Leistungserbringer können sich ein solches Verfahren kaum leisten. Die hälftige Kostentragung ergibt sich aus § 127 Absatz 3 Satz 6; § 71d Absatz 1 Satz 3 lässt Abweichungen durch Rechtsverordnung oder Geschäftsordnung nur zu, soweit nichts anderes bestimmt ist. Eine größenabhängige oder gedeckelte Kostenverteilung für kleine und mittlere Leistungserbringer müsste daher in § 127 Absatz 3 Satz 6 verankert werden. Unklar ist zudem, wer im Verfahren nach Absatz 5 die „Vertragsparteien" im Sinne von Absatz 3 Satz 6 sind: der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisationen oder die konkreten Verhandlungspartner.

Bei der Preisfestsetzung durch die Schiedsstelle müssen sämtliche für die qualitätsgesicherte Versorgung erforderlichen Leistungen und Kosten, insbesondere Personal, Logistik, IT, Wartung und Verwaltung, angemessen berücksichtigt werden. Marktübliche Preise dürfen nur unter Berücksichtigung vergleichbarer Leistungspakete, Mengen, Vertragslaufzeiten und Qualitätsanforderungen herangezogen werden. Andernfalls drohen Vergleiche mit Angeboten, die nicht den gleichen Leistungsumfang abdecken.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 127 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:*
>
> *„Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge nach Absatz 4 auf Anruf einer der Verhandlungspartner nach deren Wahl durch die Schiedsstelle nach Absatz 3 oder durch eine Schiedsperson nach § 71a innerhalb von drei Monaten festgelegt."*
>
> *Folgeänderung: § 71a Absatz 1 Satz 1 ist um die Angabe „§ 127 Absatz 4" zu ergänzen, da die Schiedsperson dort bisher nicht vorgesehen ist. § 71d Absatz 1*

> *Satz 1 weist § 127 Absatz 1 und Absatz 4 bereits der Schiedsstelle zu und ist anzupassen.*
>
> *In § 127 Absatz 5 Satz 5 werden nach den Wörtern „die marktüblichen Preise" die Wörter „, soweit sie sich auf vergleichbare Leistungspakete, Mengen, Vertragslaufzeiten und Qualitätsanforderungen beziehen," eingefügt.*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 6 SGB V (3-%-Abschlag)

a) Regelungsinhalt

Für Versorgungen, die zwischen 1. Januar 2027 und 31. Dezember 2028 begonnen werden, dürfen Leistungserbringer nur einen um drei Prozent geminderten Preis abrechnen, bei wiederkehrenden Versorgungen für jede Einzellieferung. Die Begründung behandelt die Norm als bloße Übernahme des bisherigen Absatzes 1b („lediglich redaktionell"). Eine eigene Begründung oder Bezifferung des Einspareffekts enthält der Entwurf nicht.

b) Bewertung

Die Übernahme des pauschalen 3-%-Abschlags in das Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz wird von SPECTARIS weiterhin kritisch bewertet. Auch wenn es sich formal lediglich um eine redaktionelle Übernahme einer bereits beschlossenen Regelung handelt, bleibt der Abschlag inhaltlich problematisch und steht im Widerspruch zu den Zielen des HiB, die Hilfsmittelversorgung zu modernisieren, Bürokratie abzubauen und die Versorgungsqualität zu stärken.

Der pauschale Abschlag belastet einen Versorgungsbereich, dessen Ausgabenentwicklung im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen der gesetzlichen Krankenversicherung moderat ausfällt. Er greift unabhängig von der individuellen Kostenentwicklung und den bereits vertraglich vereinbarten Vergütungen und berücksichtigt nicht, dass die Hilfsmittelversorgung neben den Produkten regelmäßig auch personal- und kostenintensive Dienstleistungen umfasst. Hierzu zählen insbesondere Beratung, Anpassung, Einweisung, Wartung und technische Betreuung. Eine pauschale Kürzung der Vergütung kann daher die wirtschaftlichen Grundlagen einer qualitativ hochwertigen Versorgung beeinträchtigen.

Hinzu kommt, dass die Umsetzung des Abschlags erheblichen administrativen und technischen Aufwand verursacht. Insbesondere bei wiederkehrenden Versorgungen und Einzellieferungen müssen die Abrechnungsprozesse entsprechend angepasst werden. Dies steht dem erklärten Ziel des Bürokratierückbaus entgegen.

Besonders kritisch ist die kumulative Belastung der Leistungserbringer zu bewerten. Neben dem 3-%-Abschlag wirken sich die vorgesehene Grundlohnbindung und der zusätzliche Abschlag von einem Prozentpunkt in den Jahren 2027 bis 2029 auf die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen aus. Gleichzeitig sehen sich die Unternehmen weiterhin steigenden Personal-, Energie-, Material- und Regulierungskosten gegenüber. In der Summe können diese Maßnahmen die wirtschaftliche Tragfähigkeit insbesondere kleiner und mittelständischer Leistungserbringer gefährden und damit auch die flächendeckende, wohnortnahe Hilfsmittelversorgung beeinträchtigen.

Dass der Referentenentwurf den 3-%-Abschlag ohne erneute inhaltliche Bewertung übernimmt und weder seine wirtschaftlichen Auswirkungen noch den damit verbundenen Umsetzungsaufwand näher betrachtet, ist vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar.

SPECTARIS fordert daher, den pauschalen 3-%-Abschlag im Rahmen des HiB vollständig zu streichen. Statt zusätzlicher pauschaler Vergütungskürzungen bedarf es verlässlicher wirtschaftlicher Rahmenbedingungen, die eine qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte Hilfsmittelversorgung langfristig sicherstellen. Hierzu gehört insbesondere auch die Möglichkeit, nachweisbare Kostensteigerungen bei der Vergütung angemessen zu berücksichtigen.

c) Änderungsvorschlag

> *SPECTARIS fordert die vollständige Streichung des pauschalen 3-%-Abschlags.*
>
> *§ 127 Absatz 6 wird aufgehoben.*
>
> *Die sich daraus ergebenden Folgeänderungen und Verweise im Gesetz sind entsprechend anzupassen.*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 10 SGB V (Beratungsdokumentation)

a) Regelungsinhalt

Leistungserbringer müssen jede Beratung in Textform dokumentieren, unterschreiben lassen und die Dokumentation den Krankenkassen „ausschließlich elektronisch" übermitteln. Laut Begründung sind die unterzeichneten Dokumentationen künftig „in jedem Versorgungsfall" vorzulegen. Zugleich verweist die Begründung darauf, Vertragspartner könnten bei Versorgungen unterhalb bestimmter Wertgrenzen oder bei Folgeverordnungen mit unverändertem Krankheitsbild auf die Dokumentation verzichten.

b) Bewertung

Die vorgesehene Möglichkeit, Beratungen künftig in Textform zu dokumentieren und die entsprechenden Unterlagen elektronisch an die Krankenkassen zu übermitteln, wird von SPECTARIS grundsätzlich begrüßt. Die Digitalisierung der Dokumentations- und Übermittlungsverfahren kann dazu beitragen, administrative Abläufe zu vereinfachen und den bürokratischen Aufwand für Leistungserbringer und Krankenkassen zu reduzieren.

Kritisch zu bewerten ist allerdings die vorgesehene Verpflichtung, die Beratungsdokumentation unabhängig von einem konkreten Prüfbedarf in jedem Versorgungsfall an die Krankenkasse zu übermitteln. Eine solche pauschale Übermittlungspflicht würde zusätzliche administrative Prozesse und erhebliche Datenmengen verursachen, ohne dass damit zwangsläufig ein entsprechender Mehrwert für die Versorgungsqualität oder die Kontrolle der Leistungserbringung verbunden wäre. Zudem wird der hierdurch entstehende Aufwand im Referentenentwurf nicht gesondert beziffert. **SPECTARIS spricht sich daher dafür aus, die Beratungsdokumentation grundsätzlich beim Leistungserbringer vorzuhalten und nur bei konkretem**

Bedarf, insbesondere im Rahmen von Qualitätsprüfungen, elektronisch an die Krankenkasse zu übermitteln.

Positiv ist, dass die Gesetzesbegründung Erleichterungen bei Versorgungen unterhalb bestimmter Wertgrenzen sowie bei Folgeverordnungen mit unverändertem Krankheitsbild vorsieht. Allerdings werden diese Ausnahmemöglichkeiten im Gesetzestext nicht hinreichend deutlich geregelt. Hier bedarf es einer Klarstellung, damit entsprechende Vereinfachungen rechtssicher und einheitlich umgesetzt werden können.

Eine starre gesetzliche Wertgrenze für die Erstellung der Beratungsdokumentation erscheint dabei wenig zielführend. Sie könnte zusätzliche Abgrenzungsfragen, Schulungsbedarf und Fehlerquellen verursachen und damit neue Bürokratie schaffen. Stattdessen sollten im bundeseinheitlichen Rahmenvertrag einfache und praxistaugliche Erleichterungen vereinbart werden können, insbesondere für Folgeversorgungen bei unverändertem Versorgungsbedarf. Fachlich notwendige Beratung und Einweisung müssen gewährleistet bleiben.

SPECTARIS regt an, die verpflichtende Beratung und Dokumentation auf Mehrkostenversorgungen zu beschränken.

Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass Beratung und Einweisung, soweit dies aus medizinischer und versorgungsfachlicher Sicht vertretbar ist, auch telefonisch oder auf digitalem Wege erfolgen können. Gerade bei wiederkehrenden Versorgungen kann dies unnötige persönliche Termine vermeiden und sowohl Versicherte als auch Leistungserbringer entlasten.

Entscheidend ist, dass die Neuregelung tatsächlich zu einer Vereinfachung der Dokumentationspflichten führt und nicht lediglich bestehende papiergebundene Verfahren durch zusätzliche elektronische Übermittlungspflichten ersetzt. Die gesetzlichen Vorgaben sollten deshalb auf das notwendige Maß beschränkt und durch einheitliche, praxistaugliche Regelungen im bundeseinheitlichen Rahmenvertrag ergänzt werden.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 127 Absatz 10 Satz 3 wird wie folgt gefasst:*
>
> *„Die Beratungsdokumentation ist vom Leistungserbringer vorzuhalten und den Krankenkassen auf begründetes Verlangen, insbesondere im Rahmen von Qualitätsprüfungen nach Absatz 12, elektronisch zu übermitteln."*
>
> *Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:*
>
> *„Im Rahmenvertrag nach Absatz 1 können bundeseinheitliche, bürokratiearme Erleichterungen bei der Beratungsdokumentation vereinbart werden, insbesondere bei Folgeversorgungen mit unverändertem Versorgungsbedarf oder bei Versorgungen unterhalb bestimmter Wertgrenzen."*
>
> *Ergänzend ist klarzustellen:*

> *„Beratung und Einweisung können auch telefonisch oder auf digitalem Wege erfolgen, soweit dies unter Berücksichtigung der Art des Hilfsmittels und des individuellen Versorgungsbedarfs fachlich vertretbar ist."*
>
> Hilfsweise:
>
> *„§ 127 Absatz 10 Satz 1 wird gestrichen. Satz 5 wird neuer Satz 1 und wie folgt gefasst: ‚Im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 9 sind die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen zu beraten, welche Hilfsmittel nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und damit verbundenen zusätzlich zur Bereitstellung erforderlichen Dienstleistungen für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind, und über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.' Die Sätze 2 bis 4 bleiben vorbehaltlich der vorstehenden Änderungen unverändert."*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 11 SGB V (Information und Transparenz)

a) Regelungsinhalt

Die Krankenkassen sollen Versicherte über Ansprüche, Wege der Versorgung und wesentliche Vertragsinhalte informieren.

b) Bewertung

Die vorgesehene Verpflichtung der Krankenkassen, Versicherte über ihre Leistungsansprüche, die Möglichkeiten der Hilfsmittelversorgung und die wesentlichen Inhalte der Versorgungsverträge zu informieren, wird von SPECTARIS ausdrücklich begrüßt. Eine transparente und verständliche Information stärkt die Rechte der Versicherten, erleichtert die Auswahl geeigneter Leistungserbringer und kann dazu beitragen, Rückfragen und Missverständnisse im Versorgungsprozess zu reduzieren.

Entscheidend ist allerdings, dass die Informationen bundesweit einheitlich, leicht zugänglich und in einer für Versicherte verständlichen Form bereitgestellt werden. Unterschiedliche Informationsformate und Veröffentlichungsstandards der einzelnen Krankenkassen würden die Vergleichbarkeit erschweren und zusätzlichen administrativen Aufwand verursachen. Daher sollten einheitliche Vorgaben für Inhalt, Struktur und digitale Bereitstellung der Informationen geschaffen werden. Eine zentrale, kassenübergreifende Informationsplattform wäre hierfür besonders geeignet.

Gleichzeitig muss die Transparenzpflicht auf diejenigen Vertragsinhalte beschränkt bleiben, die für die Versicherten tatsächlich relevant sind. Hierzu zählen insbesondere Art und Umfang der Versorgung, Qualitätsanforderungen, Beratungs- und Serviceleistungen sowie die Wahlmöglichkeiten zwischen Leistungserbringern. Dagegen sind wettbewerbssensible Informationen wie individuell vereinbarte Vergütungssätze, Rabatte und sonstige Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse von einer Veröffentlichung auszunehmen. Die Offenlegung vollständiger Vertragstexte ist hierfür weder erforderlich noch sachgerecht.

Die Versicherten sind zudem über besondere Service- und Betreuungsleistungen der Vertragspartner zu informieren, die zur Versorgungsqualität und zum Therapieerfolg

beitragen. Die freie Wahl unter den zur Versorgung berechtigten Leistungserbringern muss dabei gewährleistet bleiben.

SPECTARIS spricht sich daher für eine bundesweit einheitliche, möglichst zentrale und versichertenorientierte Bereitstellung der wesentlichen Vertragsinformationen aus, die zugleich den Schutz wettbewerbssensibler Daten gewährleistet. Zusätzliche Auskunfts- und Mitwirkungspflichten für Leistungserbringer sollten auf das notwendige Maß begrenzt und möglichst über bestehende digitale Verfahren erfüllt werden können.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 127 Absatz 11 wird nach Satz 3 um folgende Sätze ergänzt:*
>
> *„Die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sind zentral zugänglich und in einem einheitlichen, maschinenlesbaren Format bereitzustellen. Preise, Rabatte, Kalkulationsgrundlagen sowie sonstige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind von der Bereitstellung ausgenommen. Die freie Wahl unter den zur Versorgung berechtigten Leistungserbringern bleibt unberührt."*
>
> *In Satz 3 werden nach den Wörtern „Angaben zur Erreichbarkeit des Leistungserbringers" die Wörter „Angaben zu besonderen Service- und Betreuungsleistungen, die zur Versorgungsqualität und zum Therapieerfolg beitragen," eingefügt.*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 12 SGB V (Qualitätsprüfungen)

a) Regelungsinhalt

Die Krankenkassen werden zu Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen verpflichtet. Der Entwurf enthält Vorgaben zur Übermittlung von Prüfunterlagen, zur Beratung und zur Ahndung von Verstößen.

b) Bewertung

Die vorgesehenen Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen können einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Hilfsmittelversorgung leisten. Voraussetzung ist allerdings, dass die Prüfungen nach transparenten, nachvollziehbaren und bundesweit einheitlichen Kriterien erfolgen und der damit verbundene administrative Aufwand für die Leistungserbringer auf das notwendige Maß begrenzt bleibt.

Insbesondere muss vermieden werden, dass durch die Neuregelung zusätzliche, nicht aufeinander abgestimmte Prüfverfahren entstehen. Nachweise, die bereits im Rahmen der Präqualifizierung erbracht wurden und den Krankenkassen in geeigneter Form zur Verfügung stehen, sollten grundsätzlich nicht ohne konkreten Anlass erneut angefordert werden. Eine klare Abgrenzung zwischen Präqualifizierungsverfahren und versorgungsbezogenen Qualitätsprüfungen ist erforderlich, um Doppelprüfungen und unnötige bürokratische Belastungen zu vermeiden.

Die Übermittlung von Prüfunterlagen sollte über einheitliche digitale Verfahren und Schnittstellen erfolgen. Soweit dabei personenbezogene Versorgungsdaten betroffen sind,

müssen die datenschutzrechtlichen Anforderungen, insbesondere die Zweckbindung, die Beschränkung auf erforderliche Daten sowie die vorgesehenen Einwilligungserfordernisse, konsequent beachtet werden.

Auch die vorgesehenen Maßnahmen bei festgestellten Verstößen bedürfen einer einheitlichen und verhältnismäßigen Anwendung. Die Formulierung, wonach Verstöße „angemessen geahndet" werden sollen, lässt einen erheblichen Auslegungsspielraum und birgt die Gefahr unterschiedlicher Sanktionspraktiken der Krankenkassen. Dabei sollte zwischen geringfügigen, unbeabsichtigten Dokumentationsmängeln und schwerwiegenden oder wiederholten Qualitätsverstößen unterschieden werden. Soweit keine unmittelbare Gefährdung der Versorgungsqualität besteht, sollten Beratung und die Möglichkeit zur Abstellung festgestellter Mängel Vorrang vor Sanktionen haben. Bei geringfügigen und behebbaren Mängeln sollte zunächst die Beratung über geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung im Vordergrund stehen; schwerwiegende Verstöße bleiben wirksam zu ahnden.

SPECTARIS spricht sich daher für bundeseinheitliche, transparente und verhältnismäßige Qualitätsprüfungen aus, die Doppelprüfungen vermeiden, einheitliche digitale Verfahren nutzen und bei festgestellten Mängeln grundsätzlich einen beratungs- und verbesserungsorientierten Ansatz verfolgen. Die hierfür erforderlichen Konkretisierungen sollten im Rahmen der Qualitätssicherungsrichtlinien nach Absatz 15 erfolgen.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 127 Absatz 12 Satz 8 wird wie folgt gefasst:*
>
> *„Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten verhältnismäßig und unter Berücksichtigung des beratungsorientierten Ansatzes geahndet werden. Bei geringfügigen Verstößen ist dem Leistungserbringer grundsätzlich zunächst Gelegenheit zur Abstellung des Mangels einzuräumen."*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 13 SGB V (Festlegung des Prüfbereichs)

a) Regelungsinhalt

Der GKV-Spitzenverband legt jährlich einen Versorgungsbereich fest, den die Krankenkassen im Folgejahr prüfen müssen; die Beteiligung ist bislang auf die genannten Patientenorganisationen beschränkt.

b) Bewertung

Die vorgesehene jährliche Festlegung eines verbindlichen Prüfbereichs durch den GKV-Spitzenverband kann dazu beitragen, Qualitätsprüfungen stärker zu koordinieren und auf bestimmte Versorgungsschwerpunkte auszurichten. Voraussetzung ist allerdings, dass die Auswahl der Prüfbereiche anhand transparenter, nachvollziehbarer und sachgerechter Kriterien erfolgt.

Kritisch ist zu bewerten, dass bei der Festlegung der Prüfbereiche ausschließlich die maßgeblichen Patientenorganisationen beteiligt werden sollen. Die Perspektive der Leistungserbringer und Hersteller, die über praktische Erfahrungen mit den jeweiligen Versorgungsprozessen, produktspezifischen Anforderungen und bestehenden Qualitätssicherungsverfahren verfügen, bleibt dagegen unberücksichtigt.

Eine frühzeitige Einbindung der maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und Hersteller auf Bundesebene könnte dazu beitragen, besonders relevante Prüfbereiche zu identifizieren, die Praxistauglichkeit der Prüfungen sicherzustellen und unnötige Doppelprüfungen zu vermeiden. Dabei sollte die Beteiligung als Anhörungsverfahren ausgestaltet werden, ohne die Entscheidungszuständigkeit des GKV-Spitzenverbandes infrage zu stellen.

SPECTARIS fordert daher, bei der jährlichen Festlegung der Prüfbereiche neben den Patientenorganisationen auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller auf Bundesebene anzuhören.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 127 Absatz 13 Satz 3 wird wie folgt gefasst:*
>
> *„Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen und Menschen mit Behinderungen maßgeblichen Organisationen sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer und Hersteller maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sind vor der Festlegung des Prüfbereichs zu beteiligen.“*

Zu Art. 1, Nr. 76 – § 127 Absatz 15 SGB V (Qualitätssicherungsrichtlinien)

a) Regelungsinhalt

Der GKV-Spitzenverband erlässt Richtlinien für verbindliche Qualitätsprüfungen; im Entwurf ist eine kurze Frist vorgesehen.

b) Bewertung

Die vorgesehenen bundeseinheitlichen Qualitätssicherungsrichtlinien werden von SPECTARIS grundsätzlich begrüßt. Einheitliche Vorgaben für die Durchführung von Qualitätsprüfungen können dazu beitragen, unterschiedliche Prüfpraktiken der Krankenkassen zu vermeiden, die Transparenz zu erhöhen und die Qualität der Hilfsmittelversorgung nachhaltig zu sichern.

Kritisch zu bewerten ist allerdings die vorgesehene Frist von lediglich vier Monaten für die Erarbeitung der Richtlinien. Angesichts der Vielzahl unterschiedlicher Hilfsmittelversorgungen, der produktspezifischen Anforderungen und der komplexen Versorgungsprozesse erscheint dieser Zeitraum zu knapp bemessen, um sachgerechte und praxistaugliche Regelungen zu entwickeln.

Besonders problematisch ist, dass der Gesetzentwurf keine Beteiligung der maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und Hersteller vorsieht. Diese verfügen über die

notwendige praktische und technische Expertise, um geeignete Prüfkriterien zu entwickeln und mögliche Auswirkungen auf die Versorgungsabläufe frühzeitig zu erkennen. Eine Anhörung dieser Organisationen sollte daher gesetzlich verankert werden.

Darüber hinaus sollten die Richtlinien sicherstellen, dass Qualitätsprüfungen nach transparenten, nachvollziehbaren und verhältnismäßigen Kriterien erfolgen. Insbesondere sind Doppelprüfungen zu vermeiden, indem bereits im Präqualifizierungsverfahren erbrachte Nachweise berücksichtigt werden. Auch sollten einheitliche digitale Verfahren für die Übermittlung von Prüfunterlagen sowie klare Vorgaben zum Umgang mit festgestellten Mängeln vorgesehen werden. Bei geringfügigen Verstößen sollte grundsätzlich zunächst ein beratungs- und verbesserungsorientierter Ansatz verfolgt werden.

SPECTARIS fordert daher, die Frist zur Erarbeitung der Qualitätssicherungsrichtlinien angemessen zu verlängern und eine verpflichtende Anhörung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller auf Bundesebene vorzusehen. Zugleich sollten die Richtlinien verbindliche Vorgaben für transparente, verhältnismäßige und bürokratiearme Prüfverfahren enthalten.

c) Änderungsvorschlag

> *§ 127 Absatz 15 Satz 1 wird dahingehend geändert, dass die Frist zur Erarbeitung der Richtlinien auf mindestens zehn Monate nach Inkrafttreten der Regelung verlängert wird.*
>
> *Ergänzend wird festgelegt:*
>
> *„Vor Erlass der Richtlinien sind die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer und Hersteller maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene anzuhören."*
>
> *Darüber hinaus wird § 127 Absatz 15 um folgende Regelung ergänzt:*
>
> *„Die Richtlinien enthalten einen bundeseinheitlichen Kriterienkatalog und Vorgaben für ein standardisiertes elektronisches Verfahren für die Prüfungen nach Absatz 12. Bereits im Präqualifizierungsverfahren nachgewiesene und den Prüfstellen zugängliche Sachverhalte sind nicht erneut abzufragen, sofern keine konkreten Anhaltspunkte für eine Änderung oder Unrichtigkeit bestehen. Die Richtlinien haben zudem eine verhältnismäßige und grundsätzlich beratungsorientierte Vorgehensweise bei festgestellten Mängeln sicherzustellen."*

Zu Art. 1, Nr. 77 – § 128 Absatz 4a SGB V (Ausnahme von der Präqualifizierung)

a) Regelungsinhalt

Artikel 1 Nummer 77 streicht § 128 Absatz 4a Satz 2 SGB V. Die Änderung ist bei der Bewertung der künftigen Präqualifizierungs-Ausnahmen gemeinsam mit Artikel 1 Nummer 75 zu berücksichtigen.

b) Bewertung

Ausnahmen von der Präqualifizierung können dazu beitragen, bürokratische Belastungen zu reduzieren und den Zugang zur Hilfsmittelversorgung zu erleichtern. Voraussetzung ist allerdings, dass die notwendigen Qualitätsanforderungen auch bei den von der Präqualifizierung ausgenommenen Leistungserbringern zuverlässig gewährleistet bleiben.

Kritisch ist insbesondere, wenn für vergleichbare Versorgungsleistungen unterschiedliche Anforderungen an die Leistungserbringer gelten. Während präqualifizierungspflichtige Unternehmen regelmäßig ihre fachliche, personelle und sachliche Eignung nachweisen müssen, dürfen Ausnahmeregelungen nicht dazu führen, dass andere Leistungserbringer dauerhaft von entsprechenden Qualitätsnachweisen befreit werden. Andernfalls können Wettbewerbsverzerrungen entstehen, ohne dass hierfür versorgungsfachliche Gründe vorliegen.

SPECTARIS spricht sich daher dafür aus, Ausnahmen von der Präqualifizierung auf sachlich begründete Fälle zu beschränken und sicherzustellen, dass die erforderlichen Qualitätsstandards auch bei den ausgenommenen Leistungserbringern eingehalten und bei Bedarf überprüft werden können.

Entscheidend ist, dass der angestrebte Bürokratieabbau nicht zulasten der Versorgungsqualität oder fairer Wettbewerbsbedingungen erfolgt. Die Auswirkungen der Ausnahmeregelungen sollten deshalb regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst werden.

c) Änderungsvorschlag

> *Die Wirkungen der Ausnahmen von der Präqualifizierung auf die Versorgungsqualität und die Wettbewerbsbedingungen sind in der unter Art. 1 Nr. 75 geforderten Evaluation ausdrücklich zu berücksichtigen.*

Zu Art. 1, Nr. 96 – § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V (Hilfsmittelverzeichnis)

a) Regelungsinhalt

Die Anforderungen an Leistungen, die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringen sind (§ 33 Absatz 1 Satz 5), werden im Hilfsmittelverzeichnis geregelt. Die Begründung bezeichnet das als klarstellende Angleichung der Begrifflichkeiten.

b) Bewertung

Die vorgesehene Klarstellung, dass die Anforderungen an Leistungen, die zusätzlich zur Bereitstellung eines Hilfsmittels zu erbringen sind, im Hilfsmittelverzeichnis geregelt werden, ist grundsätzlich zu begrüßen. Eine einheitliche Festlegung dieser Anforderungen kann dazu beitragen, die Qualität der Hilfsmittelversorgung zu sichern und Transparenz für Hersteller, Leistungserbringer und Krankenkassen zu schaffen.

Allerdings muss das Verhältnis zwischen den im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen und den künftig im bundeseinheitlichen Rahmenvertrag nach § 127 Absatz 1 SGB V vorgesehenen Mindestanforderungen eindeutig geregelt werden. Es ist

sicherzustellen, dass keine widersprüchlichen oder doppelten Vorgaben entstehen, die zusätzlichen bürokratischen Aufwand verursachen oder die Vertragsgestaltung unnötig erschweren. Die Regelungen sollten sich vielmehr sinnvoll ergänzen und aufeinander abgestimmt sein.

Darüber hinaus bleibt die zeitnahe Aufnahme neuer Hilfsmittel und die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses von zentraler Bedeutung für eine innovative und bedarfsgerechte Versorgung. Lange oder schwer kalkulierbare Verfahren können die Markteinführung neuer Versorgungslösungen verzögern und damit den Zugang der Versicherten zu innovativen Hilfsmitteln erschweren. Daher sollten verbindliche Bearbeitungsfristen für Aufnahme- und Fortschreibungsverfahren vorgesehen und die Möglichkeiten einer frühzeitigen Abstimmung mit den Herstellern verbessert werden. Auch die Einführung eines Vorbescheids könnte dazu beitragen, frühzeitig Rechtssicherheit über wesentliche Voraussetzungen einer Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu schaffen.

SPECTARIS fordert daher eine klare Abstimmung der Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis mit den Regelungen des bundeseinheitlichen Rahmenvertrags sowie transparente, zeitlich verlässliche und innovationsfreundliche Verfahren zur Aufnahme und Fortschreibung von Hilfsmitteln.

c) Änderungsvorschlag

> *Nach § 139 wird folgender Absatz eingefügt:*
>
> *„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über Anträge auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der für die Entscheidung erforderlichen vollständigen Unterlagen. Weitergehende Prüfungen durch den Spitzenverband oder Dritte hemmen die Frist nicht. Auf Antrag des Herstellers erteilt der Spitzenverband vor Einreichung des Aufnahmeantrags einen verbindlichen Vorbescheid über die im konkreten Fall erforderlichen Nachweise, insbesondere hinsichtlich des medizinischen Nutzens."*

3. Weitergehender Änderungsbedarf

Über die im Referentenentwurf vorgesehenen Einzelregelungen hinaus sieht SPECTARIS weiteren Reformbedarf, um die Hilfsmittelversorgung nachhaltig zu modernisieren, die Versorgungsqualität zu stärken und bürokratische Belastungen abzubauen. Die folgenden Forderungen sollten daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt werden.

3.1 Abschaffung der Wiedereinführung von Ausschreibungen

SPECTARIS fordert, die im Rahmen der Reform der Notfallversorgung beschlossene, noch nicht in Kraft getretene Wiedereinführung von Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung zurückzunehmen.

Die Erfahrungen mit Ausschreibungen vor ihrer Abschaffung im Jahr 2019 haben gezeigt, dass ein überwiegend preisorientierter Wettbewerb erhebliche Risiken für die Versorgungsqualität, die Wahlfreiheit der Versicherten und die wohnortnahen

Versorgungsstrukturen mit sich bringt. Hilfsmittelversorgung umfasst vielfach weit mehr als die reine Produktabgabe. Individuelle Beratung, Anpassung, Einweisung, Nachbetreuung und technische Dienstleistungen sind wesentliche Bestandteile einer bedarfsgerechten Versorgung, die sich nur eingeschränkt über standardisierte Ausschreibungsverfahren abbilden lassen.

Zudem drohen zusätzliche Belastungen insbesondere für kleine und mittelständische Leistungserbringer sowie eine weitere Konzentration der Anbieterstrukturen. Vor dem Hintergrund des bereits vorgesehenen 3-%-Abschlags und weiterer wirtschaftlicher Belastungen ist eine zusätzliche Verschärfung des Preiswettbewerbs besonders kritisch zu bewerten.

SPECTARIS fordert daher, die Regelungen zur Wiedereinführung von Ausschreibungen in § 127 Absatz 1c und 1d SGB V zu streichen und die Hilfsmittelversorgung weiterhin auf der Grundlage qualitätsorientierter Vertragsverhandlungen weiterzuentwickeln. Die entsprechenden Änderungen sollten im weiteren Gesetzgebungsverfahren zum HiB berücksichtigt werden.

3.2 Gesetzliche Regelung zur Anpassung der Vergütung an Kostensteigerungen

Eine qualitativ hochwertige und wirtschaftlich tragfähige Hilfsmittelversorgung setzt voraus, dass nachweisbare Kostensteigerungen bei der Vergütung angemessen berücksichtigt werden können. Insbesondere steigende Personal-, Energie-, Material-, Logistik- und Regulierungskosten können die wirtschaftlichen Grundlagen der Leistungserbringer erheblich belasten.

SPECTARIS fordert daher eine gesetzliche Grundlage für transparente, indexbasierte Preisanpassungen in den Versorgungsverträgen. Die vorgesehene Grundlohnbindung darf notwendige Anpassungen an die tatsächliche Kostenentwicklung nicht dauerhaft verhindern. Für außergewöhnliche Kostensteigerungen müssen sachgerechte Ausnahmen möglich sein.

Die Vergütung muss sämtliche vertraglich vereinbarten und gesetzlich erforderlichen Leistungen einschließlich der anfallenden Personal-, Logistik-, IT-, Wartungs- und Verwaltungskosten wirtschaftlich abdecken. Digitale Beratungs- und Betreuungsleistungen sollen, soweit fachlich geeignet und sicher, gleichwertig zur persönlichen Betreuung anerkannt und vergütet werden.

Änderungsvorschlag:

§ 127 SGB V wird um eine Regelung ergänzt, nach der in den Versorgungsverträgen eine Preisanpassungsklausel vorzusehen ist, die eine regelmäßige Fortschreibung der Vergütung anhand geeigneter, von den Vertragsparteien vereinbarter Kostenindizes ermöglicht. Bei nachweisbaren außergewöhnlichen Kostensteigerungen muss eine Anpassung auch unabhängig von der Entwicklung der Grundlohnsumme möglich sein.

Ergänzend: Nach § 127 Absatz 4 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die vereinbarte Vergütung muss die vertraglich vereinbarten und gesetzlich erforderlichen Leistungen einschließlich der Personal-, Logistik-, IT-, Wartungs- und Verwaltungskosten

wirtschaftlich abdecken; digitale Beratungs- und Betreuungsleistungen sind, soweit fachlich geeignet und sicher, gleichwertig zur persönlichen Betreuung anzuerkennen."

3.3 Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung konsequent vorantreiben

Die Digitalisierung bietet erhebliche Potenziale zur Vereinfachung der Versorgungsprozesse. Diese werden jedoch nur dann ausgeschöpft, wenn digitale Verfahren verbindlich eingeführt und bundesweit einheitlich ausgestaltet werden.

SPECTARIS fordert daher einen verbindlichen und möglichst frühzeitigen Einsatz der elektronischen Hilfsmittelverordnung, geeignete Lese- und Schreibrechte für Hilfsmittel-Leistungserbringer in der elektronischen Patientenakte sowie einheitliche, offene und interoperable Schnittstellen für die Kommunikation mit den Krankenkassen.

Die Verbindlichkeit sollte möglichst frühzeitig, jedoch erst dann eintreten, wenn verbindliche technische Vorgaben vorliegen, die Verfahren erfolgreich getestet wurden und alle Beteiligten einsatzbereit sind; bis dahin dürfen bestehende interoperable elektronische Übergangslösungen nicht ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für die Dienste der Telematikinfrastruktur bei Verordnungen und Kostenvoranschlägen.

Die im bundeseinheitlichen Rahmenvertrag nach § 127 Absatz 1 vorgesehene Standardisierung sollte ausdrücklich auch die elektronische Übermittlung von Verordnungen, Genehmigungen, Versorgungsnachweisen und Abrechnungsdaten umfassen. Mehrfache Dateneingaben und parallele papiergebundene Verfahren sind möglichst zu vermeiden.

3.4 Entlassmanagement vereinfachen und Versorgungskontinuität sicherstellen

Die Hilfsmittelversorgung im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt muss schnell und ohne unnötige administrative Hürden erfolgen können. Die derzeit unterschiedliche Gültigkeitsdauer von Hilfsmittelverordnungen im Entlassmanagement und in der vertragsärztlichen Versorgung kann zu zusätzlichem Aufwand und vermeidbaren Verzögerungen führen.

SPECTARIS fordert daher, die Gültigkeitsdauer von Hilfsmittelverordnungen im Entlassmanagement von sieben auf 28 Tage zu verlängern und damit an die reguläre vertragsärztliche Verordnung anzugleichen.

3.5 Wahlfreiheit und sektorenübergreifende Versorgung stärken

Die zunehmende Ambulantisierung medizinischer Leistungen darf nicht dazu führen, dass die Wahlfreiheit der Versicherten eingeschränkt oder bewährte ambulante Versorgungsstrukturen benachteiligt werden.

SPECTARIS fordert daher, sicherzustellen, dass Versicherte auch im Zusammenhang mit Krankenhausbehandlungen und ambulanten Eingriffen ihren Hilfsmittel-Leistungserbringer grundsätzlich frei wählen können. Eine einseitige Steuerung zu klinikeigenen oder mit Krankenhäusern verbundenen Anbietern ist zu vermeiden.

Zudem muss gewährleistet bleiben, dass medizinisch notwendige Hilfsmittel einschließlich der damit verbundenen Beratungs-, Anpassungs- und Serviceleistungen sachgerecht und transparent vergütet werden. Eine pauschale Einbeziehung dieser Leistungen in

Krankenhausvergütungen darf nicht zu Versorgungslücken oder wirtschaftlichen Fehlanreizen führen.

4. Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerungen

Der Referentenentwurf zum Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz enthält wichtige Ansätze, um die Hilfsmittelversorgung weiterzuentwickeln und bürokratische Belastungen abzubauen. SPECTARIS begrüßt insbesondere die Einführung eines bundeseinheitlichen Rahmenvertrags, die Erleichterungen bei der Präqualifizierung, die Möglichkeiten zur Digitalisierung der Beratungsdokumentation sowie die vorgesehenen Regelungen zur Energiekostenübernahme und zur Entlastung der Leistungserbringer beim Einzug gesetzlicher Zuzahlungen.

Damit diese Maßnahmen tatsächlich zu einer Vereinfachung der Versorgungsprozesse und einer Verbesserung der Versorgungsqualität führen, besteht jedoch an wesentlichen Stellen Nachbesserungsbedarf. Dies betrifft insbesondere die praxistaugliche Ausgestaltung des Hilfsmittelbegriffs, die angemessene Beteiligung der maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und Hersteller, die Ausgestaltung der Schiedsverfahren sowie die Vermeidung zusätzlicher Dokumentations-, Nachweis- und Prüfpflichten. Auch die vorgesehenen Regelungen zur Qualitätssicherung müssen bundesweit einheitlich, verhältnismäßig und bürokratiearm umgesetzt werden.

Besonders kritisch bewertet SPECTARIS die fortbestehenden wirtschaftlichen Belastungen der Hilfsmittelversorgung. Der pauschale 3-%-Abschlag sollte im Zuge des HiB vollständig gestrichen werden. Ebenso fordert SPECTARIS, die vom Bundestag beschlossene Wiedereinführung von Ausschreibungen zurückzunehmen. Beide Maßnahmen stehen aus Sicht von SPECTARIS im Widerspruch zu dem Ziel, eine qualitativ hochwertige, bedarfsgerechte und flächendeckende Hilfsmittelversorgung langfristig sicherzustellen. Ergänzend bedarf es verlässlicher Rahmenbedingungen für die Anpassung der Vergütung an die tatsächliche Kostenentwicklung.

Entscheidend ist, dass das HiB nicht lediglich bestehende Verfahren neu regelt, sondern für Versicherte, Leistungserbringer und Hersteller zu spürbaren Verbesserungen führt. Bürokratieabbau, Versorgungsqualität, wirtschaftliche Tragfähigkeit und fairer Wettbewerb müssen dabei gleichermaßen berücksichtigt werden.

SPECTARIS bittet darum, die vorgebrachten Änderungsvorschläge im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu berücksichtigen und die noch bestehenden redaktionellen und systematischen Unstimmigkeiten des Entwurfs zu bereinigen. Für einen konstruktiven fachlichen Austausch stehen wir gerne zur Verfügung und bitten ausdrücklich um die Möglichkeit, unsere Positionen im Rahmen einer mündlichen Anhörung zu erläutern.