

## **Teil II der SPECTARIS-Stellungnahme**

**zum Änderungsantrag 3 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des  
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die  
Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-  
Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)**

BT-Drs. 19/15620

Stand: Berlin, 10. Januar 2020

Medizintechnik

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

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

[medizintechnik@spectaris.de](mailto:medizintechnik@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

*Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*

## **1. Zusammenfassung**

Im Änderungsantrag 3 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz) werden weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgeschlagen.

Um EU-rechtlichen Anforderungen zu genügen, wird in dem Änderungsantrag eine EU-weite Transparenz über die Vertragsabsichten der Krankenkassen sinnvollerweise vorgeschlagen, da nicht auszuschließen ist, dass auch Unternehmen aus andern EU-Ländern eine wohnortnahe und qualitätsorientierte Versorgung deutscher Versicherter gerade in Grenzgebieten zu andern EU-Ländern ermöglichen können und wollen. Dies entspricht nicht zuletzt europäischem Recht und wird daher von SPECTARIS begrüßt.

Die neuen Regelungen in dem vorliegenden Änderungsantrag sehen eine Erweiterung der Handlungsmöglichkeiten der Aufsichtsbehörden bei Verstößen bei Vertragsabsichtsbekanntmachungen und Vertragsverhandlungsgeboten in der häuslichen Hilfsmittelversorgung vor. Dies wird von SPECTARIS ebenfalls insgesamt positiv bewertet und begrüßt.

Es wird zudem ein Schiedsverfahren im Falle der Nichteinigung über Vertragsinhalte bei Verträgen der Hilfsmittelversorgung vorgeschlagen. SPECTARIS begrüßt zwar grundsätzlich die Möglichkeit, ein Einigungsverfahren einzuführen, bewertet die Einführung des Instruments eines wie beschriebenen Schiedsverfahrens aufgrund des damit in der Regel verbundenen hohen zeitlichen und finanziellen Aufwands aber kritisch und schlägt stattdessen die Einrichtung eines Pools von Schiedspersonen vor, aus dem die Vertragspartner zeitnah eine Schiedsperson wählen müssen oder die Aufsichtsbehörde eine Schiedsperson bestimmt.

Ferner sollen die Beitrittsoptionen für einzelne Leistungserbringer zu Verträgen anderer einzelner Leistungserbringer mit den Krankenkassen zur Hilfsmittelversorgung aufgehoben werden. SPECTARIS sieht hier einen Eingriff in die Vertragsschlussoptionen der einzelnen Leistungserbringer. Insbesondere, wenn nur Verträge mit einem einzelnen Leistungserbringer im jeweiligen Versorgungsbereich existieren, könnte dies zu einem unangemessenen Ausschluss von kleinen und mittelständischen Leistungserbringern aus diesem Markt führen.

## **2. Zu den einzelnen Punkten:**

### **a) Zu Artikel 16b -neu- Nummer 1**

Grundsätzlich begrüßt SPECTARIS die vorgeschlagenen Änderungen des § 71 SGB V, die den Aufsichtsbehörden der Krankenkassen erweiterte Handlungsmöglichkeiten bei Verstößen gegen das Vertragsabsichtsbekanntmachungs- und Verhandlungsgebot bei Verträgen zur Hilfsmittelversorgung gemäß § 127 SGB V geben sollen. Die erweiterte Sanktionsmöglichkeit unrechtmäßigen Verhaltens wird voraussichtlich einen zusätzlichen Anreiz für rechtmäßiges Verhalten bieten.

### **b) Zu Artikel 16b –neu- Nummer 2a)**

Die Änderung der Nummer 2a), die die unionsweite Transparenz von Vertragsschlussabsichten regelt, wird von SPECTARIS vollumfänglich begrüßt. Die Notwendigkeit zur Veröffentlichung der Vertragsangebote entspricht u. E. zudem gängigem EU-Recht.

### **b) Zu Artikel 16b -neu- Nummer 2b)**

Die Änderung im neuen Absatz 1a) sieht vor, dass jede Vertragspartei im Falle der Nichteinigung im Rahmen der Vertragsverhandlungen eine unabhängige Schiedsperson anrufen kann, die den Inhalt des Vertrages stellvertretend für die Vertragsparteien festlegt. Um dem wirtschaftlichen Interesse der Leistungserbringer auf möglichst zügige Zulassung zum Markt Rechnung zu tragen, soll der Schiedsspruch innerhalb von drei Monaten nach Benennung der Schiedsperson ergehen.

Grundsätzlich wird der Änderungsvorschlag von SPECTARIS begrüßt, dass Verhandlungspartnern von Hilfsmittelversorgungsverträgen eine Möglichkeit an die Hand gegeben werden soll, Vertragsverhandlungen zügig zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen. Es erscheint aber fraglich, ob das beschriebene Schiedsverfahren bei Nichteinigung der Verhandlungspartner wirklich zielführend ist.

#### **Begründung:**

Die Option des Anrufens einer Schiedsperson sollte lediglich als Ultima Ratio gesehen werden, stellt es doch einen weitreichenden Eingriff in die Vertragsfreiheit dar. Notwendig ist daher, dass das Verfahren aktiv von den Verhandlungspartnern angestoßen werden muss.

Sofern die Schiedsperson, im Falle der Nichteinigung der Verhandlungsparteien (sehr wahrscheinlich), von der Aufsichtsbehörde benannt wird, ist es erforderlich, dass ein Verfahren gewählt wird, welches den Verhandlungsparteien vor einem Schiedsspruch hinreichend Zeit zur Äußerung und Anhörung einräumt. Das Ziel, Vertragsbedingungen innerhalb von drei Monaten festzulegen, insbesondere unter der Voraussetzung, dass Kalkulationen beider Seiten sowie Marktpreise usw. berücksichtigt werden sollen, erscheint ambitioniert. Zudem sollte die Schiedsperson auch nur über die Details des Vertrages eine Einigung treffen, die tatsächlich als uneinig dargestellt wurden.

Es fehlen zudem nähere Voraussetzungen, wann Vertragsverhandlungen als gescheitert gelten sollen und wieviel Zeit ab diesem Zeitpunkt verbleiben soll, um eine Entscheidung zu treffen, ob überhaupt die Anstrengung eines Schiedsverfahrens gewünscht wird. Außerdem fehlt eine Frist dazu, bis wann die Verhandlungspartner sich auf eine gemeinsame Schiedsperson geeinigt haben müssen bzw. bis wann das Scheitern einer Einigung gemeldet werden muss und von wem. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass die Suche nach einer Schiedsperson, die von beiden Vertragspartnern akzeptiert wird, sehr lange dauern kann.

Zudem ist zu befürchten, dass Vertragsverhandlungen von einem der Verhandlungspartner vorzeitig auf ein mit hohen Kosten verbundenes Schiedsverfahren, die ja von den Vertragspartnern zu gleichen Teilen zu tragen sind, verlagert werden, wenn diese nicht aus seiner Sicht wunschgemäß verlaufen.

#### **Lösungsvorschlag:**

Um die Einigung auf eine Schiedsperson zeitnah zu erreichen, erscheint es sinnvoller feste Fristen für alle Teile des Verfahrens einzurichten und einen Pool von Schiedspersonen zu bilden, aus denen sich die Verhandlungspartner im

Rahmen einer vorgegebenen Frist eine Schiedsperson wählen können. Dies vermeidet lange Such- und Prüfverfahren bei allen betroffenen Verhandlungspartnern. Geeignete Schiedspersonen sollten durch eine neutrale Stelle vorgeschlagen werden.

### **c) Zu Artikel 16b – neu - Nummer 2c) aa)**

Der Änderungsantrag sieht eine neue Regelung der Beitrittsmöglichkeit zu bereits verhandelten Verträgen vor. Demnach sollen zukünftig *einzelne* Leistungserbringer nur noch eine Beitrittsmöglichkeit zu den von Leistungserbringerverbänden oder Leistungserbringerzusammenschlüssen verhandelten Hilfsmittelversorgungsverträgen erhalten. Eine Beitrittsmöglichkeit für *einzelne* Leistungserbringer zu einem von einem anderen einzelnen Leistungserbringer verhandelten Vertrag ist damit ausgeschlossen. Einzelne Leistungserbringer sind in diesen Fällen darauf angewiesen, weitere Vertragsdetails zu verhandeln, damit es einen abweichenden (neuen) Vertrag gibt. SPECTARIS sieht hierin einen Eingriff in die Vertragsschlussoptionen der einzelnen Leistungserbringer und lehnt die vorgesehene Einschränkung des Beitrittsrechts ab. Stattdessen sollte das in § 127 Absatz 2 SGB V umfassend geregelte Beitrittsrecht beibehalten und der Absatz 2 insoweit nicht geändert werden.

#### **Begründung:**

Die Beschränkung des Beitrittsrechts für einzelne Leistungserbringer zu Verträgen von Leistungserbringerverbänden sehen wir kritisch, weil dadurch der diskriminierungsfreie Zugang aller Marktteilnehmer zu einem Teil der Versorgungsverträge verhindert würde. Vielmehr besteht die Gefahr, dass es zu Exklusivverträgen einzelner Krankenkassen mit einem einzelnen Leistungserbringer kommt und andere Leistungserbringer alleine oder als Zusammenschluss aus dem Markt ausgesperrt werden, weil ein zweiter Vertrag zu gleichen Konditionen aufgrund des ausschließlichen Verhandlungsgebots nicht möglich ist. Dies kommt einer Selektivität gleich, die voraussichtlich auch für die Diskussion im Hinblick auf die Anwendbarkeit des EU-Vergaberechts im Bereich der Hilfsmittelversorgungsverträge nachteilig wäre.

Das in § 127 Absatz 2 SGB V definierte Beitrittsrecht wäre zudem faktisch ausgehebelt, wenn ein Abschluss von Versorgungsverträgen mit Leistungserbringerverbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer nicht erfolgt und faktisch lediglich Einzelverträge bestehen.

Ein Beitritts- und damit verbunden auch Einsichtsrecht auch in mit einzelnen Leistungserbringern geschlossenen Verträgen sollte daher ohne Einschränkungen unbedingt weiterhin möglich sein.

Damit zukünftig eine größere Transparenz über alle abgeschlossenen Verträge auch für alle Versicherten erreicht wird, erscheint es sinnvoll, Verträge an einem Ort zentral zu veröffentlichen. Der bisherigen Regelung des § 127 Absatz 6 Satz SGB V kann somit auch besser genügt werden.

#### **Lösungsvorschlag:**

Das in § 127 Absatz 2 SGB V umfassend geregelte Beitrittsrecht sollte beibehalten und der Absatz 2 insoweit nicht geändert werden.