



SPECTARIS

Fachverband Medizintechnik

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Änderungsantrag XX vom 12. Dezember 2018 (Verbot von Ausschreibungen und Open-House-Verträgen in der Hilfsmittelversorgung)

zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz-TSVG)

Berlin, 17. Januar 2019

Marcus Kuhlmann
Cordula Rapp
Fon +49 (0)30 41 40 21-17/-15
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

kuhlmann@spectaris.de; rapp@spectaris.de
www.spectaris.de

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

SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte Leistungserbringer aus dem Bereich der Respiratorischen Heimtherapie.

Vorbemerkungen

Das Patientenwohl muss grundsätzlich oberstes Ziel in der Hilfsmittelversorgung sein. Die Qualität des Produktes sowie der Dienstleistung rund um das Hilfsmittel (Anpassung, Beratung, Wartung usw.) und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung müssen daher in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen und grundsätzlich an diesem prioritären Ziel ausgerichtet sein. Nicht zuletzt um weitere gesundheitliche Schäden und hohe Folgekosten resultierend aus einer unpassenden Hilfsmittelversorgung zu verhindern, ist es unabdingbar, dass Patienten so schnell als möglich eine individuell auf sie zugeschnittene, optimale Behandlung erhalten.

Die Qualität in der Hilfsmittelversorgung ist aus Sicht von SPECTARIS allerdings mehr denn je bedroht. In den vergangenen Jahren gab es sowohl von Seiten der Versicherten als auch von Seiten der Leistungserbringer regelmäßig Beschwerden über Defizite in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln bzw. Pflegehilfsmitteln hinsichtlich Produktqualität, Beratungsqualität oder auch, weil Versicherte Zuzahlungen für eine angemessene und medizinisch notwendige Versorgung leisten mussten.

Mit dem 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wollte der Gesetzgeber seinerzeit über Ausschreibungen die Wirtschaftlichkeit der Hilfsmittelversorgung stärken. Die bisherige Produkt- und Dienstleistungsqualität sollte dabei aber erhalten bleiben, die mittelständische Leistungserbringerstruktur berücksichtigt und eine regionale, wohnortnahe Versorgung durch kleine Einzellose gefördert werden. Zudem wurde der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den Leistungserbringerverbänden beauftragt, Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen zu definieren. Diesen Zweckmäßigkeitsempfehlungen von 2009 folgten aber viele der Krankenkassen nicht und schrieben zahlreiche Versorgungsbereiche dennoch aus. Von diesen Ausschreibungen gemäß § 127 Absatz 1 SGB V führten viele zu einer erheblichen Verschlechterung der Versorgungsqualität der Patienten, zu einer Aushöhlung des Sachleistungsprinzips sowie zu einer Gefährdung der mittelständischen Versorgungsstruktur der nichtärztlichen Leistungserbringer, besonders in dienstleistungsintensiven Versorgungsbereichen. Als Konsequenz hat sich der Gesetzgeber in der letzten Legislaturperiode dieses Problems angenommen und das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) auf den Weg gebracht.

Zahlreiche Forderungen von SPECTARIS und anderen Verbänden aus der Hilfsmittelversorgung, inklusive der Patientenvertretungen, hat die Politik im HHVG aufgegriffen, u.a. sollten gemäß HHVG Ausschreibungen für individuell angefertigte Hilfsmittel und/oder Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil nicht mehr zulässig sein. Außerdem sollten Krankenkassen bei Vergabeentscheidungen Preis und Qualitätskriterien gleichwertig berücksichtigen.

Die Erfahrungen der letzten Monate seit Inkrafttreten des HHVG im April 2017 haben jedoch gezeigt, dass sich einige Krankenkassen wiederholt der Intention des Gesetzgebers, mehr Qualität in die Hilfsmittelversorgung zu bringen, widersetzen und die Grenzen der Norm in Bezug auf Ausschreibungen und öffentlichen Verträgen im krassen Widerspruch zur dokumentierten Intention des Gesetzgebers viel zu weit auslegen.

Die Qualität der Versorgung mit medizinischen (Pflege-)Hilfsmitteln muss durch konsequente Umsetzung der im Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) beschlossenen Maßnahmen und Regeln weiter und nachhaltig verbessert werden. Die bisherige starke Fokussierung in der Hilfsmittelversorgung auf Kosteneinsparungen ist dabei mit einer stärkeren Berücksichtigung von Qualitätsaspekten in Einklang zu bringen. Die gesundheitliche Langzeitwirkung einer qualitativ hochwertigen Versorgung muss ausreichend berücksichtigt werden. Diese darf als primäres Ziel nicht von kurzfristigem Einsparungsdruck überschattet werden, der zukünftige Kostenminderungen – z. B. geringere Folgekosten bei weniger Krankenhausaufenthalten und Arztbesuchen – übersieht.

Verbot von Ausschreibungen und Open-House-Verträgen wird begrüßt

Mit dem Änderungsantrag vom 12. Dezember 2018 zum TSVG sollen Ausschreibungen im Hilfsmittelsektor nun gänzlich verboten werden. Krankenkassen haben künftig die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten ausschließlich durch Verhandlungsverträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer sicherzustellen. Der Gesetzgeber reagiert damit auf einige, auch durch SPECTARIS angezeigte Ausschreibungen, mit denen einige Krankenkassen die Vorgaben des Gesetzgebers, mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) Qualitätsaspekte stärker zu berücksichtigen, ignoriert haben.

Mit diesem Änderungsantrag sollen außerdem sogenannte Open-House-Verträge – Vertragsangebote, bei denen die Vertragsbedingungen, einschließlich der Preis, einseitig durch die Krankenkasse festgesetzt werden – verhindert werden. Dies ist ein notwendiger Schritt, da einige Krankenkassen, trotz rechtlicher Einwände der Aufsichtsbehörden Gebrauch von diesem Instrument gemacht haben, das nach Ansicht zahlreicher Rechtsexperten gegen die einschlägige Rechtsprechung zur Hilfsmittelversorgung verstößt.

Dieser Änderungsantrag wird von SPECTARIS ausdrücklich begrüßt.

Allerdings sollte das Verbot von Ausschreibung und Open-House-Verträgen nicht nur in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden, sondern auch im Gesetzestext ausdrücklich ausgeschlossen werden.

Entscheidend für die Sicherstellung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung ist ein **Wahlrecht der Versicherten**, das heißt, die Versicherten müssen die freie Wahl des Hilfsmittels und des Leistungserbringers haben. Dies kann über Versorgungen, die über einen Verhandlungsvertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V zustande gekommen sind, im Gegensatz zu Versorgungen über Ausschreibungen gemäß § 127 Abs. 1 SGB V, sichergestellt werden. Denn im Falle einer Ausschreibung ist nur der Ausschreibungsgewinner zur Versorgung berechtigt. Das Wahlrecht des Versicherten wird so massiv beschnitten.

Im Gegensatz zu Ausschreibungen können Versicherte bei Verhandlungsverträgen den Leistungserbringer wechseln, wenn er/sie mit der Versorgungsqualität nicht einverstanden ist. Diese Wahlmöglichkeit und der daraus resultierende Qualitätswettbewerb, welcher bei Ausschreibungsverträgen systembedingt nicht gegeben sind, sind die entscheidenden Erfolgskriterien für eine nachhaltige Verbesserung der Versorgungsqualität. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Verhandlungsverträge mit Beitrittsmöglichkeit nach § 127 Abs. 2 SGB V den Qualitäts- und Leistungswettbewerb unter den Leistungserbringern stärken.

Durch das Verbot von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich und eine Rückkehr zu Verhandlungsverträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V (Verhandlungsverträge) ergibt sich für die Patienten (ggf. auch in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt) eine echte Wahlmöglichkeit nicht nur für das Hilfsmittel, sondern auch für den Leistungsbringer, der ihn mit dem Hilfsmittel versorgt und betreut, da in aller Regel eine große Anzahl von Leistungserbringern einem Vertrag nach Abs. 2 beitrifft. Diese Wahlmöglichkeit sollte dann auch für bereits bestehende Versorgungsverhältnisse gelten. Dazu müssten dann aber bereits bestehende Ausschreibungsverträge für Beitritte weiterer Leistungserbringer geöffnet werden.

Wichtig ist, dass auch in allen zukünftigen Verhandlungsverträgen, und aber auch in bereits geschlossenen Ausschreibungsverträgen Qualitätsaspekte der Versorgung ausreichend berücksichtigt werden!

Wir begrüßen ausdrücklich die Herausstellung mit der geplanten Gesetzesänderung, dass Vertragsverhandlungen geführt werden müssen. Dies zeigt deutlich, dass Open House-Verträge für die Hilfsmittelversorgung vom Gesetzgeber nicht akzeptiert werden, sondern soweit möglich faire Vertragsverhandlungen ermöglicht werden sollen.

Unserer Ansicht nach ist es in diesem Zusammenhang erforderlich, dass die Krankenkassen die Versicherten zukünftig sehr deutlich auf diese Wahlmöglichkeit aufmerksam machen.

Außerdem sind folgende Aspekte in den Verhandlungsverträgen zu berücksichtigen:

- Aufzahlungsfreie Versorgung des Patienten
- Verordnungsfreiheit des Arztes
- Versorgung nach den durch medizinische Leitlinien festgelegten Standards
- Berücksichtigung der aktuellen Produktnormen
- Beachtung relevanter Qualitätsrichtlinien der involvierten Verbände (Patienten, Mediziner, Hersteller und Leistungserbringer)
- Neutrale Beschwerdestellen für Patienten und Leistungserbringer
- Regelmäßige Patientenbefragungen mittels unabhängiger Institutionen, bei denen kontrolliert wird, ob die oben genannten Aspekte von allen Kostenträgern und Leistungserbringern eingehalten werden (Vertragscontrolling)

Um sicherzustellen, dass das Verbot von Ausschreibungen und Open-House-Verträgen rechtssicher im Gesetz verankert ist, muss unbedingt – durch Hinweis auf die Römischen Verträge, die das Sozialrecht von europäischen Regelungen ausschließen – deutlich herausgestellt werden, dass die Krankenkassen nicht von europäischen Wettbewerbsregelungen genötigt oder motiviert werden trotzdem Ausschreibungen anzuwenden. Diese Klarstellung schließt im Einzelfall die Möglichkeit einer gerichtlichen Prüfung durch die Krankenkassen nicht aus.

Wir erwarten von einem Ausschreibungsverbot eine nachhaltige Verbesserung der Versorgungsqualität im Hilfsmittelbereich, allerdings nur dann, wenn die Qualitätsaspekte auch wirklich als entscheidendes Vertragskriterium bei jedem Vertragsabschluss berücksichtigt und dokumentiert werden. Hierzu ist neben dem **Wahlrecht** des Patienten ein effizientes **Vertragscontrolling** unabdinglich. Dieses sollte nicht den Kostenträgern überlassen werden, sondern von einer dritten, unabhängigen Stelle durchgeführt werden.

Weitere Anmerkungen zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung

Neben dem Ausschreibungsverbot und Verbot von Open-House-Verträgen sollten kurzfristig auch folgende Herausforderungen in der Hilfsmittelversorgung angegangen werden:

Stärkung der Aufsichtsbehörden zur Überwachung der Krankenkassen

Um zu verhindern, dass Krankenkassen die oft langwierigen aufsichtsrechtlichen Verfahren zum Nachteil der betroffenen Patienten aussitzen, muss das Bundesversicherungsamt (und die entsprechenden Landesaufsichtsbehörden) dringend zeitnah personell und mittelfristig mit den zur Verfügung stehenden Rechtsmitteln ausgestattet und gestärkt werden.

⇒ **Unser Vorschlag:** Es bedarf zum einen einer Aufstockung des Personals, das für die Prüfung von Verträgen nach § 127 SGB V abgestellt wird, damit das BVA zeitnaher als bisher seiner Rechtsaufsicht nachkommen kann. Zum anderen bedarf es – insbesondere zur Abwendung von Gefahren für die betroffenen Patienten, z.B. bei einem Wechsel des Leistungserbringers im Rahmen einer Anschluss- oder Umversorgung – eines vorläufigen Rechtsschutzes, wenn das BVA die Rechtswidrigkeit z.B. von Ausschreibungen festgestellt hat. Hierzu sollte eine Regelung analog zu § 71 Absatz 6 SGB V eingeführt werden.

Verbindliches Vertragscontrolling

Um die Qualität der Versorgung nachhaltig zu sichern, müssen die Verträge zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern besser kontrolliert werden. Umfragen unter den Versicherten zu ihrer Zufriedenheit durch die Krankenkassen selbst – wie heute üblich – sind ohne Aussagekraft (z.B. durch sozialadäquate Antworten aus Angst vor Leistungskürzung) und damit völlig unzureichend. Es fehlt insoweit noch immer an einem wirksamen Vertragscontrolling.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten/Versicherten, sollte ein verbindliches, bundesweit einheitliches und transparentes Vertragscontrolling eingeführt werden. Dieses sollte nicht durch die Krankenkassen (vertreten durch den GKV-Spitzenverband), sondern durch eine beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelten unabhängigen Stelle durchgeführt werden. Anderenfalls würde dies in einer Situation der Selbstüberprüfung münden.*

Mehr Mitspracherechte für Leistungserbringer und Industrie in Fragen der Hilfsmittelversorgung

Um im Sinne einer qualitätsorientierten Patientenversorgung die aktive und verbindliche Beteiligung der Hersteller und Leistungserbringer in sämtlichen Prozessen und Verfahren der Hilfsmittelversorgung sicherzustellen, braucht es mehr Mitspracherechte der Leistungserbringer. Das bisher für Hersteller und Leistungserbringer bestehende Anhörungsrecht ist noch nicht ausreichend.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Der GKV-Spitzenverband sollte verpflichtet werden, ein paritätisch durch die medizinischen Fachgesellschaften sowie die maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringer- sowie Patientenverbände bestehendes Expertengremium zu installieren, in dem alle beteiligten Gruppen ein gleichgewichtiges Stimmrecht haben.*

Schnellere Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis

Noch immer dauern die Prozesse zur Aufnahme neuer oder weiterentwickelter Hilfsmittel in das für die Erstattung wichtige Hilfsinstrument der Krankenkasse, das Hilfsmittelverzeichnis, viel zu lange. Die mit dem HHVG geforderte Verfahrensordnung mit gesetzlich etablierten Fristen, die hier Abhilfe schaffen sollte, ist noch immer nicht in Kraft.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Die Verfahrensordnung zur Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis bzw. zur Fortschreibung sollte zügig unter Berücksichtigung der Anmerkungen der Hersteller- und Leistungserbringerverbände zur Beschleunigung der Prozesse verabschiedet werden.*

Schiedsstelle für Hilfsmittelverträge und Ombudsstelle für Versichertenbelange

Bei der Anwendung von Hilfsmittelverträgen kommt es regelmäßig zu Streitigkeiten zwischen den Leistungserbringern und den gesetzlichen Krankenkassen (z. B. Preisgestaltung, Leistungsausschlüsse, Zusatzpflichten). Aber auch Versicherte benötigen oftmals eine zügige Entscheidung für ihre Anträge. Viele Schwerstkranke können sich nicht auf die langen Entscheidungsverfahren der Gerichte einlassen.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Zur Vermeidung/Reduzierung von Rechtsstreiten sollten Schiedsstellen eingerichtet oder Schiedspersonen etabliert werden. Diese könnten analog zu § 76 SGB XI regional bei den Kassenärztlichen Vereinigungen oder auf Landesebene (analog zu § 132 a SGB V) angesiedelt werden. Außerdem sollte für die Versichertenbelange der GKV-Versicherten eine Ombudsstelle nach Vorbild der Ombudsstellen bei der PKV eingerichtet werden, damit insbesondere auch Streitigkeiten bei der Übernahme von Kosten der Versorgung kurzfristig geklärt werden können. Diese könnte ebenfalls beim Patientenbeauftragten der Bundesregierung angesiedelt sein.*

Qualifizierungsmaßnahmen aller am Vergabe- und Versorgungsprozess beteiligten Personen

Bisher werden im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens ausschließlich Forderungen zur Qualifizierung an den fachlichen Leiter gestellt. Für die Qualifikation von Personen, welche die eigentliche Versorgungsdienstleistung erbringen, gibt es bis dato überhaupt noch keine Anforderungen.

⇒ **Unser Vorschlag:** Zur Verbesserung der Versorgungsqualität ist es dringend notwendig, dass alle am Versorgungsprozess Beteiligten (u. a. Mitarbeiter von Herstellern, Leistungserbringern, MDKen und Krankenkassen) bestimmte Ausbildungsvoraussetzungen mitbringen sowie systematisch und regelmäßig auf die Hilfsmittel und deren Beratung, Anpassung, Anwendung etc. geschult und nachfolgend einer Erfolgskontrolle über diese Schulungsmaßnahmen unterzogen werden. Die Ausbildungsvoraussetzungen und die Schulungs- und Qualifikationsnotwendigkeiten für Personen, die Versorgungsdienstleistungen erbringen, sollten im Hilfsmittelverzeichnis produktgruppenspezifisch festgelegt werden. Zudem sollte für Leistungserbringer, die die Aufbereitung von Hilfsmitteln anbieten, ebenfalls Qualifizierungsmaßnahmen festgelegt werden.

ENTWURF