

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des BMG
am 19.07.2016**

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur
Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - (HHVG))

Stand 11.07.2016

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 2322



Inhaltsverzeichnis:

I. Vorbemerkung.....	- 3 -
II. Referententwurf.....	- 5 -
Nr. 1 § 31 SGB V - Erstattung von Verbandmitteln	- 5 -
Nr. 2 § 33 - Hilfsmittel / Leistungsanspruch	- 7 -
Nr. 3 § 37 SGB V - Häusliche Krankenpflege	- 8 -
Nr. 4 § 64 d SGB V - Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung	- 10 -
Nr. 5 § 73 Abs. 8 - Kassenärztliche Versorgung	- 12 -
Nr. 6 § 92 Absatz 7a - Hilfsmittel / Richtlinien des G-BA.....	- 13 -
Nr. 8 a) § 125 Abs. 2 Satz 1 - Wegfall des Grundsatzes der Beitragsstabilität nach § 71 SGB V für Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Abs. 2 SGB V.....	- 14 -
Nr. 8a) § 125 Abs. 2 Satz 5 und 6 - Zeitliche Vorgaben zur Umsetzung der Schiedsverfahren	- 16 -
Nr. 9 § 126 Hilfsmittel – Versorgung durch Vertragspartner.....	- 17 -
Nr. 10 § 127 Hilfsmittel – Verträge.....	- 20 -
Nr. 11 § 128 Abs 6 -Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten	- 23 -
Nr. 12 § 131 SGB V - Aufnahme der Verbandmittel in den § 131 SGB V	- 24 -
Nr. 13 § 132a Absatz 1 - Versorgung mit Häusliche Krankenpflege	- 25 -
Nr. 14 § 139 - Hilfsmittelverzeichnis	- 26 -
Nr. 15 § 140f - Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten.....	- 29 -
Nr. 16 § 217f Absatz 4b - Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	- 30 -
Nr. 17 § 284 - Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	- 33 -
Nr. 18 § 302 Hilfsmittel – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer.....	- 34 -
Nr. 19 § 305 - Auskünfte an Versicherte.....	- 36 -
III. Weiterer Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	- 37 -
Vereinheitlichung der Zuzahlungsregelungen - Anwendung der Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung auf Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung sowohl auf doppel- funktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel nach wie auch auf Pflegehilfsmittel	- 37 -

I. Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) sollen die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiterentwickelt werden. Dies mit dem Ziel, zum einen bekannt gewordene Qualitätsdefizite bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hilfsmitteln zu verhindern und zum anderen, die Vergütung im Heilmittelbereich noch weiter zu flexibilisieren.

Die geplanten Verbesserungen zur Stärkung der Qualität, zur Verbesserung der Transparenz und zur Sicherstellung aufzahlungsfreier Versorgung bei Hilfsmitteln sind zu begrüßen. Die dafür vorgesehenen Maßnahmen sind zielführend und bauen aufeinander auf. Vor allem die Regelungsvorgaben zur Aktualisierung der Qualitäts- und Dienstleistungsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses sind in Verbindung mit der Konkretisierung des Leistungsanspruchs des Versicherten, der Beratungspflicht der Leistungserbringer und dem Vertrags- und Versorgungscontrolling durch die Krankenkassen geeignet, die Versorgung nachhaltig zu verbessern. Allerdings erzeugen einige Detailvorschriften das Risiko, diese Ziele zu gefährden. So kann die für Ausschreibung von Versorgungsverträgen vorgesehene verpflichtende Wertung von weiteren Qualitäts- und Dienstleistungsfaktoren dazu führen, dass gerade diese Kriterien nicht von allen Anbietern vollständig erfüllt und stattdessen mit niedrigeren Preisen kompensiert werden könnten. Auch die Verpflichtung aller Leistungserbringer, ihre Eignung durch ein Präqualifizierungszertifikat nachzuweisen, kann im Einzelfall dazu führen, dass sich eine notwendige Versorgung verzögert, bis dieses Zertifikat von einer externen Stelle ausgestellt worden ist. Hier sollte den Vertragspartnern eine größere Flexibilität eingeräumt werden. Darüber hinaus fehlt es an einer verbindlichen Regelung, um offensichtlich unrichtige Präqualifizierungszertifikate außer Kraft setzen zu können.

Die für die Heilmittelanbieter vorgesehene Abschaffung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität ist nicht notwendig. Denn die Einnahmen der Heilmittelanbieter aus der GKV sind in der Zeit von 2005 bis 2015 um 72 % angestiegen. Zahlte die GKV im Jahr 2005 noch 3,701 Mrd. Euro an die Heilmittelanbieter aus, so waren dies im Jahr 2015 schon 6,372 Mrd. Euro. Sollte der Grundsatz der Beitragssatzstabilität aufgegeben werden, so ist mit jährlichen Mehraufwendungen der GKV von bis zu 300 Mio. Euro zu rechnen. In diesem Zusammenhang sollte daher auch in Erinnerung gerufen werden, dass die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) eingeführten Preisuntergrenzen erhebliche Einnahmesteigerungen für die Heilmittelanbieter bewirken werden.

Obwohl noch keine Erkenntnisse aus den laufenden Modellvorhaben zur „Blankverordnung“ für Heilmittelerbringer über deren qualitative Verbesserungen und finanzielle Vorteile vorhanden sind, sollen nun in jedem Bundesland mindestens vier solcher „Modellvorhaben“ parallel durchgeführt werden, die jeweils mit erheblichen Bürokratiekosten verbunden sind. Dies ist weder im Sinne einer Verbesserung der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten zielführend. Noch ist es unter dem Aspekt

eines nachhaltigen Einsatzes der begrenzten finanziellen Mittel der GKV nachvollziehbar. Diese Art von gesetzlicher Parallel-„forschung“ kann auch nicht mit regionalen Besonderheiten in der Versorgung begründet werden. Zielführender wäre es, die laufenden Modellverfahren erst einmal abzuschließen und die Erkenntnisse daraus entsprechend zu bewerten.

Vor dem Hintergrund, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden in der häuslichen pflegerischen Versorgung zu verbessern, ist es nachvollziehbar und sinnvoll, die besondere Versorgung von chronischen Wunden als Leistung in der häuslichen Krankenpflege zu regeln. Hierzu bedarf es aber nicht des Aufbaus einer neuen Leistungserbringer- und folglich Doppelstruktur, sondern vielmehr der Verbesserung und Verzahnung der Versorgung durch Vertragsärzte und Pflegedienste. Zielführend zur Verbesserung der spezialisierten Wundversorgung ist es - ähnlich wie in der Palliativversorgung - eine Möglichkeit zu schaffen, wonach eine zusätzlich qualifizierte ärztliche Koordinationsleistung die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit chronisch schwer heilenden Wunden verbessert. Diese sind an strukturelle Voraussetzungen zu binden.

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Referentenentwurfes eines Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes im Einzelnen Stellung genommen.

.

II. Referentenentwurf

Artikel 1 Nr. 1 § 31 SGB V - Erstattung von Verbandmitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf enthält eine Neuregelung zur Wund- und Verbandmittelversorgung, wonach der G-BA den Auftrag erhält, die Versorgung mit Verbandmitteln im Einzelnen zu regeln. Dabei wird mangels bestehender Trennschärfe eine Definition für Verbandmittel eingebracht. Nach der Begründung des Entwurfs sind diese Verbandmittel so zu definieren, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel zu erstatten sind. Andere Mittel zur Wundbehandlung müssen hingegen ihre medizinische Notwendigkeit nachweisen, um in die GKV-Versorgung einbezogen werden zu können. Der G-BA regelt das Nähere zur Abgrenzung.

B Stellungnahme

Der Vorschlag, eine abstrakte gesetzliche Definition für Verbandmittel in das SGB V aufzunehmen, wird grundsätzlich begrüßt. Ebenso ist zu begrüßen, dem G-BA Regelungsbefugnisse für die Frage der Abgrenzung von Verbandstoffen zu erteilen. Das Verfahren führt in der bestehenden Form jedoch zu einer Regelungslücke und damit für den verordnenden Arzt zur Rechtsunsicherheit, denn es fußt auf der Selbsteinstufung durch den Hersteller.

Letztlich wäre es hilfreich, wenn es – entsprechend der Regelung zu den Medizinprodukten – **eine umfassende Liste des GBA zu allen erstattungsfähigen Verbandmitteln** gäbe. Dabei wäre eine inhaltliche Bewertung durch den GBA tatsächlich nur für die Produkte vorzunehmen, die nicht den klassischen Verbandmitteln entsprechen; die „klassischen“ Verbandmittel könnten hingegen nach Feststellung der Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 31 Abs. 1a neu vom GBA ohne weiteres Verfahren mit gelistet werden. Ohne diese einheitliche Liste steht zu befürchten, dass entsprechend den Regelungen nach §§ 73 und 131 SGB V auch nicht erstattungsfähige Produkte ohne weitere Kennzeichnung in den Verzeichnissen aufgeführt werden und für den Arzt nicht erkennbar ist, ob es sich um Produkte handelt, die nicht der GBA-Bewertung bedürfen oder um solche, für die der GBA die Leistungspflicht verneint hat. Es gibt bereits heute Auseinandersetzungen zu Produkten, deren Zuordnung zu den Verbandmitteln zwischen Herstellern und Kostenträgern nicht gleich eingeschätzt wird und deren Kostenfrage daher strittig ist. Ggf. wäre aufgrund der Fülle der Produkte, die zu prüfen und entsprechend zu listen wären, eine längere Zeitfrist zu definieren, ab der die Liste des GBA für Verbandmittel abschließend den Leistungskatalog der GKV definiert, bspw. 18 Monate nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung.

Soweit sich der Gesetzgeber gegen eine vollständige Listung aller erstattungsfähigen Verbandmittel durch den GBA entscheidet, wäre zumindest ein **Antragsrecht der Krankenkassen oder ihrer Verbände zur Zuordnung eines Produkts durch den GBA** zielführend, so dass dieser die Abgrenzung von klassischen und „nichtklassischen“ Verbandmitteln überprüft. Andernfalls besteht weiterhin die Gefahr, dass Erstattungsentscheidungen für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich ausgehen können.

Um auch für Verbandmittel und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 die wirtschaftliche Produktauswahl und ärztliche Verordnung zu stärken, wäre es zudem sinnvoll, eine Einteilung der Produkte dieses Marktsegment vorzunehmen und allen vergleichbaren Produkten ein entsprechendes einheitliches amtliches Kennzeichen zuzuordnen. Mit einer solchen amtlichen Klassifikation wäre die Basis für wirtschaftliche Steuerungsmaßnahmen wie z.B. die Einführung von Festbeträgen gegeben.

C Änderungsvorschlag

In § 31 Absatz 1a neu wird Satz 4 wie folgt gefasst:

„Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach Absatz 1 Satz 2 sowie zu deren Kennzeichnung regelt der gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [*Einsetzen: letztere Tag des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6.“

Nach § 31 Absatz 1a wird folgender Halbsatz am Ende eingefügt:

„; dabei erfolgt eine Zusammenstellung aller erstattungsfähigen Verbandmittel und Produkte nach Absatz 1 Satz 2.“

Alternativ, soweit der Gesetzgeber keine umfassende Zusammenstellung der erstattungsfähigen Produkte vornehmen will, wird nach § 31 Absatz 1a wird am Ende folgender Satz eingefügt:

„Krankenkassen und ihre Verbände können beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Bewertung von Verbandmitteln nach Absatz 1a stellen“.

Artikel 1 Nr. 2 § 33 - Hilfsmittel / Leistungsanspruch

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in Absatz 1 soll der Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Hilfsmitteln dahingehend klargestellt werden, dass dieser auch die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden, notwendigen Leistungen umfasst.

Absatz 6 sieht vor, dass Versicherte im Falle von Ausschreibungsverträgen, die nach dem Mehr-Partner-Modell abgeschlossen werden, einen der Leistungserbringer frei auswählen können.

B Stellungnahme

Der Stellenwert der zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden, notwendigen Leistungen (Dienstleistungsanforderungen) wird im Hilfsmittelverzeichnis deutlicher hervorgehoben. Die Beachtung dieser Anforderungen war bisher in den Versorgungsverträgen nach § 127 SGB V geregelt. Im Gesetz soll nunmehr auch klargestellt werden, dass die Versicherten einen Anspruch auf diese Leistungen haben. Dies dient der Rechtsklarheit und wird befürwortet.

Bisher wurde im Gesetz nur das Exklusivversorgungsrecht des Ausschreibungsgewinners beschrieben. Mit der in § 127 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Klarstellung, dass auch bei Ausschreibungsverträgen mehreren Leistungserbringern ein Zuschlag erteilt werden kann, ist eine Präzisierung nötig, dass Versicherte einen dieser Leistungserbringern frei auswählen können. Die Vorschrift korrespondiert mit dem in § 127 Absatz 1 Satz 4 vorgesehenen Mehrpartnermodell und ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 3 § 37 SGB V - Häusliche Krankenpflege

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 37 SGB V um den Absatz 7 wird der G-BA beauftragt, das Nähere zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) zu regeln. Die Versorgung dieser Wunden kann auch in Einrichtungen erfolgen, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird. („Wundzentren“). Diese Einrichtungen werden den Pflegediensten nach § 132a gleichgesetzt.

B Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßt der AOK-Bundesverband die vom Gesetzgeber intendierte Verbesserung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden im Rahmen der ambulanten pflegerischen Versorgung durch die Häusliche Krankenpflege.

Das Ziel der Häuslichen Krankenpflege ist die Sicherung der ärztlichen Behandlung. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes ist die Häusliche Krankenpflege Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans, wobei vorrangig die ärztliche Behandlung in der Vertragsarztpraxis in Verantwortung des Arztes durchgeführt wird. Diese Behandlung kann im Delegationsverfahren durch geeignete Pflegefachkräfte eines Pflegedienstes erbracht werden, wenn die Leistung aus medizinisch-pflegerischen Gründen in der Häuslichkeit notwendig ist.

Vor dem Hintergrund, die Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden in der häuslichen pflegerischen Versorgung zu verbessern, ist es nachvollziehbar und sinnvoll, die besondere Versorgung von chronischen Wunden als Leistung in der Häusliche Krankenpflege zu regeln.

Die gesetzliche Änderung der HKP-Richtlinie muss aus Sicht des AOK-BV jedoch durch eine Ergänzung im bestehenden § 92 SGB V Absatz 7 erfolgen, z.B. als neue Nummer 6. Das sieht der aktuelle Gesetzesentwurf nicht vor, hier wird ausschließlich im § 37 SGB V auf die HKP-Richtlinie hingewiesen.

Die in der Gesetzesänderung vorgesehene Öffnung für geeignete Einrichtungen als Ort der Leistungserbringung - die auch als Wundzentrum bezeichnet werden - lässt bei näherer Betrachtung jedoch keine Abgrenzung zur bestehenden Vertragsarztpraxis in der Regelversorgung erkennen. Weder der Gesetzeswortlaut noch die Ausführungen in der Gesetzesbegründung lassen ausreichend erkennen, um welche Art von spezialisierter Einrichtung es sich handeln soll, außer dass diese Leistungen der häuslichen Krankenpflege im Bereich der Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden erbringen kann. In der aktuellen Versorgungsrealität sucht ein mobiler Patient die Vertragsarztpraxis zur ärztlich gesicherten Wundbehandlung auf, sollte ihm das nicht möglich sein, erfolgt bereits heute die Versorgung von chronisch schwer heilenden Wunden durch Pflegedienste im Rahmen der häuslichen Krankenpflege als aufsuchende Leistung.

Es wird festgestellt, dass eine qualitative Verbesserung der Versorgung von Patienten mit chronisch schwer heilenden Wunden durch die ambulante häusliche Krankenpflege ohne Einschränkung unterstützt wird, ebenso wie das Festlegen von Anforderungen in der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie an die Leistungserbringung zur Sicherung der Versorgungsqualität. Dagegen werden keine Vorteile in der Implementierung von z.B. Wundzentren durch einen Leistungserbringer nach § 132a SGB V gesehen. Auch aus Sicht der Patientenperspektive kann kein Zusatznutzen erkannt werden, vielmehr wird eine Art zweite Praxisstruktur ohne Zusatznutzen geschaffen, da die Verordnung der Wundversorgung grundsätzlich durch einen Arzt erfolgen muss. Die Wundversorgung erfolgt dann abgekoppelt in einer anderen „Praxis“, zudem wäre eine Doppelversorgung nicht ausgeschlossen.

Zielführender zur Verbesserung der spezialisierten Wundversorgung ist es - ähnlich wie in der Palliativversorgung - eine Regelung zu schaffen, wonach eine zusätzlich qualifizierte ärztliche Koordinationsleistung die Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch schwer heilenden Wunden verbessert. Diese sind an strukturelle Voraussetzungen zu binden. Die Regelung zur Vergütung der zusätzlichen ärztlichen Kooperations- und Koordinationsleistungen für die Versorgung von sekundär heilenden Wunden oder Decubitalulcera soll sich auf das Leistungsspektrum der Gebührenordnungsposition 02310 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (Stand III. Quartal 2016) „Behandlung einer/eines/von sekundär heilenden Wunde(n) und/oder Decubitalulcus (-ulcera)“ beziehen.

Unbenommen davon können heute schon Wundzentren jederzeit durch Vereinbarungen nach § 140a SGB V in die Leistungserbringung eingebunden werden.

C Änderungsvorschlag

In § 37 ist der neue Absatz 7 SGB V zu streichen.

§ 87 Absatz 2a ist folgender neuer Satz 14 einzufügen:

„Bis spätestens zum 31. Dezember 2016 ist mit Wirkung 1. April 2017 eine Regelung zu treffen, nach der die zusätzlichen ärztlichen Kooperations- und Koordinationsleistungen für die Versorgung von sekundär heilenden Wunden oder Decubitalulcera [EBM 02310 Behandlung einer/eines/von sekundär heilenden Wunde(n) und/oder Decubitalulcus (-ulcera)] vergütet werden.“

In § 92 SGB V Absatz 7 wird als neue Nummer 6 eingefügt: „Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Versorgung chronisch und schwer heilenden Wunden.“

In § 128 Absatz 6 ist der neue Satz 3 zu streichen.

Artikel 1 Nr. 4 § 64 d SGB V - Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass ein neuer § 64 d SGB V „Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung“ geschaffen wird. Damit soll eine flächendeckende Erprobung der sogenannten „Blankverordnung“ erreicht werden. Die sogenannte „Blankverordnung“ bedeutet, dass der Heilmittelerbringer auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung, die mindestens eine festgestellte Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung beinhaltet, selbstständig über die Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Behandlungsfrequenz entscheidet.

B Stellungnahme

Bisher ermöglicht bereits die „Kann-Regelung“ in § 63 Abs. 3b SGB V Modellvorhaben in den Bereichen Physiotherapie und Ergotherapie zur sogenannten „Blankverordnung“ durchzuführen. Auf Basis dieser Regelung laufen derzeit zwei Modellprojekte. Die Abschlussberichte stehen allerdings noch aus und werden frühestens im Jahr 2017 erwartet. In Beantwortung einer kleinen Anfrage (BT-Drs. 18/6794) äußerte die Bundesregierung am 08.12.2015 hierzu noch die Einschätzung, erst nach Vorliegen der Abschlussberichte eine Bewertung der aktuell laufenden Modellvorhaben vornehmen zu wollen und dann zu prüfen, ob und inwieweit weitere Maßnahmen möglich und sinnvoll sind. Es verwundert daher sehr, dass ein halbes Jahr nach dieser Aussage, ohne das Vorliegen der Abschlussberichte, eine neue gesetzliche Regelung etabliert werden soll.

Der vorliegende Entwurf geht in einigen Punkten deutlich über die aktuelle gesetzliche Regelung in § 63 Abs. 3b SGB V hinaus. Dies wären insbesondere:

- es handelt sich um eine „Soll-Vorschrift“
- eine verpflichtende kassenartenübergreifende Zusammenarbeit
- eine Festlegung auf die maßgeblichen Leistungserbringerverbände der Heilmittelerbringer als Vertragspartner
- eine Verpflichtung zu flächendeckenden Modellprojekten auf Landesebene bzw. mehreren Ländern
- eine Verpflichtung in jedem Heilmittelbereich ein Modellprojekt durchzuführen
- die Möglichkeit in den Vereinbarungen über das Modellvorhaben Abweichungen von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie des G-BA festlegen zu dürfen.

Diese starren Vorgaben machen „echte“ Modellprojekte unmöglich, die Duplizierung gleicher Modellprojekte lässt keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn erwarten.

Insbesondere die vorgesehenen Abweichungen von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie (HM-RL) sind kritisch zu bewerten. Die HM-RL dient der Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln und bildet den Rahmen der Leistungspflicht der GKV. Aus diesem

Grund beziehen sich auch die aktuell durchgeführten Modellvorhaben auf die Vorgaben der HM-RL. Die Ergebnisse dieser Modellprojekte wären, nach Vorlage der Abschlussberichte, mit der aktuellen Heilmittelversorgung vergleichbar, die Ergebnisse von Modellprojekte nach § 64 d (neu) SGB V, die z.B. andere Therapiemöglichkeiten beinhalten, hingegen nicht. Rückschlüsse auf eine sinnvolle Anpassungen der HM-RL und eine geordnete Übernahme der Erkenntnisse der Modellprojekte in die Regelversorgung wären somit nicht möglich. Stattdessen führt die Systematik der Neuregelung dazu, die „Blankverordnung“ de facto flächendeckend durch die Hintertür als Regelversorgung zu etablieren.

Es bleibt zudem unverständlich, warum neben den bestehenden Regelungen des § 63 Abs. 3b SGB V sowie des Innovationsfonds zur Erprobung neuer Versorgungsformen eine weitere Spezialregelung für Modellversuche im Heilmittelbereich geschaffen werden soll. Modellprojekte zur „Blankverordnung“ auch für die Bereiche Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und Podologie vorzuschreiben erscheint zudem wenig sinnvoll, da entweder die Vorgaben der HM-RL bereits heute eine hohe Flexibilität der als Oberbegriff verordneten Therapie zulassen (Ergotherapie und Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie) oder derartige Variationsmöglichkeiten angesichts eng gefasster Indikation und Therapieoptionen von vorn herein ausscheiden (Podologie).

Die verpflichtende Durchführung kassenartenübergreifender Modellprojekte in jedem Bundesland in allen vier Heilmittelbereichen (Physiotherapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und Podologie) würde zudem einen enormen personellen, organisatorischen und auch finanziellen Aufwand bedeuten. Die Umsetzung in jedem Bundesland hätte zur Folge, dass mindestens 64 Modellvorhaben vereinbart, vorbereitet, durchgeführt und evaluiert werden müssten. Wenn tatsächlich belastbare Ergebnisse erzielt werden sollen, müssten die Studien eine große Zahl von Patienten in Interventions- und Kontrollgruppe umfassen. Allein die Evaluationskosten hierfür sind in einer Größenordnung von zwei bis vier Mio. € pro Studie anzusetzen. Die verpflichtende Durchführung von Heilmittel-Modellvorhaben in der vorgesehenen Form würde damit zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von ca. 130 Mio. € bis 250 Mio. € verursachen. Die Einfügung eines neuen § 64d SGB V wird aus den genannten Gründen abgelehnt. Die bestehenden Regelungen des § 63 Abs. 3b Satz 2 und 3 SGB V sind ausreichend um Modellvorhaben zur „Blankverordnung“ durchzuführen

C Änderungsvorschlag

Die Neuregelung ist zu streichen

Artikel 1 Nr. 5 § 73 Abs. 8 - Kassenärztliche Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll dafür sorgen, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte künftig bei der Verordnung Angaben zur Verordnungsfähigkeit von Produkten gemäß der Richtlinie des G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in den elektronischen Programmen erhalten.

B Stellungnahme

Der Vorschlag der Ausweitung entsprechend der Richtlinie des G-BA wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 6 § 92 Absatz 7a - Hilfsmittel / Richtlinien des G-BA

A Beabsichtigte Neuregelung

Als Folgeänderung zur Neuregelung des § 126 Absatz 1a SGB V wird der Bezug des Rechts der für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene, vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen, zukünftig auf § 127 Abs. 6 Satz 1 SGB V bezogen.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine formale Folgeänderung, um faktisch die heutige Rechtslage beizubehalten.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 8 a) § 125 Abs. 2 Satz 1 - Wegfall des Grundsatzes der Beitragsstabilität nach § 71 SGB V für Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Abs. 2 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass für die Vergütungsverhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern im Heilmittelbereich der Grundsatz der Beitragsstabilität nach § 71 SGB V nicht mehr gelten soll. Dies wird mit der Notwendigkeit einer weiteren Flexibilisierung der Preisfindung begründet, damit Vergütungen die Anforderungen an die Leistungserbringer angemessen abbilden und die vorhandenen Versorgungsstrukturen gesichert und ggf. weiterentwickelt werden können. Vertragsabschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der Grundlohnsumme sollen ausdrücklich ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist das politische Signal, einen kompletten Leistungsbereich von der Gültigkeit des Grundsatzes der Beitragsstabilität des § 71 SGBV auszunehmen, kritisch zu bewerten. Warum dem Heilmittelbereich hier ein Ausnahmecharakter zugesprochen werden soll ist nicht zu erkennen. Dieses Vorgehen entfaltet eine präjudizierende Wirkung auf weitere Leistungsbereiche und stellt somit den für die Finanzierung der GKV wesentlichen Grundsatz der Beitragsstabilität nach § 71 SGB V gänzlich in Frage.

Bereits heute stellt der Heilmittelbereich einen der Leistungsbereiche der GKV mit den höchsten Ausgabenanstiegen dar. Die Steigerungsraten der Jahre 2014 und 2015 lagen mit über 7% deutlich über dem Durchschnitt der Leistungsausgaben der GKV. Im Zeitraum 2010 bis 2015 stiegen die Ausgaben für Heilmittel um 31% von 4,6 Mrd. € auf über 6 Mrd. € an. Der expansive Trend verfestigt sich. Die aktuell veröffentlichten Zahlen für das 1.Quartal 2016 weisen eine Steigerungsrate von 8,8% aus.

Auch das Mengenwachstum ist ungebrochen, die vergangenen Ausgabenanstiege haben die Attraktivität der GKV-Zulassung weiter erhöht. So nahm die Zahl der Heilmittel-Leistungserbringer im Zeitraum von 2010 (59.382 Praxen) bis 2014 (63.757 Praxen) um 4.375 Praxen zu.

Durch das im Jahr 2015 in Kraft getretene GKV-VSG sind weitere zusätzliche Ausgabenanstiege im Heilmittelbereich absehbar. Die dabei eingeführten Regelungen befinden sich noch in der Umsetzung und sind deshalb im aktuellen Finanzergebnis der GKV nur ansatzweise enthalten. Insbesondere die im Juni 2016 erstmals veröffentlichten Preisuntergrenzen (PUG) nach § 125 Abs. 3 SGB V, die bei allen zukünftigen Vertragsabschlüssen zwingend zu beachten sind, werden in allen

Heilmittelbereichen flächendeckend zu deutlichen Preiserhöhungen oberhalb der Grundlohnsumme führen. Insbesondere in den ostdeutschen Bundesländern sind noch in diesem Jahr Vergütungssteigerungen von über 10% die Folge. Durch die bereits etablierten Maßnahmen werden die Heilmittelausgaben im laufenden Jahr somit um über 500 Mio. Euro steigen.

Die jetzt zusätzlich beabsichtigte Aufhebung der Grundlohnsummenanbindung die jetzt schon deutlich überproportionale Ausgabenentwicklung weiter forcieren. Würden die von den Leistungserbringerverbänden propagierten Preiserhöhungen (Kampagne: „38,7 % mehr wert“) auch nur ansatzweise umgesetzt, würden ab 2017 zusätzlich jährliche Mehrausgaben in Höhe von mindestens 300 Mio. Euro entstehen.

Die Abkopplung der Heilmittelpreise von der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen würde zudem in Kombination mit der bereits eingeführten PUG-Regelung zu unkalkulierbaren Wechselwirkungen führen. Sofern die Heilmittelpreise auch nur im Vertrag einer einzelnen Krankenkasse, egal ob durch ein Verhandlungsergebnis oder einen Schiedsspruch, überproportional angehoben werden, führt der Anpassungsmechanismus der PUG-Regelung dazu, dass alle anderen Krankenkassen im betreffenden Bundesland gezwungen sind, ihre Vergütungen ebenfalls nach oben anzupassen.

Der Gesetzentwurf greift die von den Leistungserbringerverbänden vorgebrachte Argumentation unreflektiert auf, dass weitere Vergütungssteigerungen die aktuell als nicht zufriedenstellend eingeschätzte Vergütungssituation von angestellten Therapeuten verbessern könnte. Die vereinbarten Heilmittelpreise haben allerdings keine direkten Auswirkungen auf die Einkommenssituation der bei zugelassenen Heilmittelerbringern angestellten Therapeuten. Die Bezahlung der angestellten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist nicht Gegenstand der Verträge nach § 125 Abs. 2 SGB V, sondern obliegt ausschließlich dem bilateralen arbeitsrechtlichen Vertragsverhältnis zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer. Spätestens mit den überproportionalen Vergütungssteigerungen durch die PUG-Regelung haben die Praxisinhaber das Potenzial erhalten, die Einkommen der angestellten Therapeuten deutlich aufzuwerten. Ob diese Möglichkeit auch tatsächlich genutzt wird, sollte zunächst abgewartet werden.

Aus den vorgenannten Gründen sollte von weiteren gesetzlichen Eingriffen, die ausschließlich Ausgabensteigerungen verursachen ohne die Leistung für den Versicherten zu verbessern, Abstand genommen werden.

C Änderungsvorschlag

Die Neuregelung wird gestrichen

Artikel 1 Nr. 8a) § 125 Abs. 2 Satz 5 und 6 - Zeitliche Vorgaben zur Umsetzung der Schiedsverfahren

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Schiedsverfahren im Heilmittelbereich durch die Vorgabe von zeitlichen Fristen für die Benennung einer Schiedsperson und der Entscheidungsfindung durch die Schiedsperson zügiger durchgeführt werden.

B Stellungnahme

Die Intention des Gesetzgebers zur zeitlichen Straffung der Schiedsverfahren im Heilmittelbereich ist zu unterstützen. Ähnliche Vorgaben gibt es bereits in anderen Leistungsbereichen wie z.B. in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 89 SGB V).

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 9 § 126 Hilfsmittel – Versorgung durch Vertragspartner

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Durch die vorgesehene Neuregelung in § 126 Absatz 1a Satz 2 wird verbindlich festgelegt, dass die Leistungserbringer den Nachweis über die Erfüllung der Versorgungsvoraussetzungen (Eignungsnachweis) nur noch durch Vorlage eines Zertifikats einer Präqualifizierungsstelle erbringen können.
- b) Im neuen Absatz 2 wird geregelt, dass nur Zertifizierungsstellen als Präqualifizierungsstellen tätig werden dürfen, die durch die nationale Akkreditierungsstelle „DAkKS“ (Deutsche Akkreditierungsstelle) akkreditiert worden sind. Sämtliche derzeit benannten Präqualifizierungsstellen haben sich innerhalb einer bestimmten Frist diesem Akkreditierungsverfahren zu unterziehen; die Akkreditierung ist auf längstens 5 Jahre zu befristen.

B Stellungnahme

- a) Bislang haben Leistungserbringer ein Wahlrecht, ob sie die Erfüllung der Eignungskriterien individuell gegenüber der vertragschließenden Krankenkasse oder grundsätzlich durch eine kassen- und vertragsübergreifend nutzbare Bestätigung einer Präqualifizierungsstelle nachweisen. In der weit überwiegenden Zahl der Fälle machen Leistungserbringer von den universell einsetzbaren Bestätigungen einer Präqualifizierungsstelle Gebrauch.

Die jetzt für den Leistungserbringer verpflichtend aufgestellte Vorgabe, seine Eignung ausschließlich über ein Zertifikat einer Zertifizierungsstelle nachweisen zu können, verbessert zwar die Verbindlichkeit des Präqualifizierungsverfahren, behindert aber andererseits den im Einzelfall ggf. nötigen flexiblen Umgang mit diesem Instrument; was sich insbesondere beim Abschluss von Einzelverträgen nach § 127 Absatz 3 SGB V negativ auswirken kann. Leistungserbringer, die nur im Einzelfall tätig werden, könnten den Versicherten auch bei Einigung mit der Krankenkasse erst dann versorgen, wenn das zeitlich nicht abschätzbare und zudem zusätzliche Kosten erzeugende Präqualifizierungsverfahren bei einer Präqualifizierungsstelle durchlaufen wäre. Zur Realisierung kurzfristiger Versorgungsbedarfe sollte die Krankenkasse daher auch weiterhin die Möglichkeit haben, im Einzelfall selber die Eignung eines Leistungserbringers festzustellen.

- b) Die aktuelle Festlegung des Präqualifizierungsverfahrens auf Basis einer Vertragslösung mit den Organisationen, deren Mitglieder zu präqualifizieren sind, hat sich in diversen interessensbehafteten Punkten als ordnungspolitisch problematisch erwiesen und zu Verwerfungen geführt. Daher sind die Gesetzesvorschläge für eine Stärkung und Optimierung des Präqualifizierungsverfahrens durch die DAkKS grundsätzlich zu begrüßen.

Dabei ist allerdings sicherzustellen, dass die Präqualifizierungsstellen auch zukünftig an die Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 für eine einheitliche Anwendung der inhaltlichen Eignungskriterien gebunden sind und auch die Datenlieferung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtend weiter nach den mittlerweile eingespielten Regularien erfolgt.

Offen bleibt im Gesetzentwurf, wie mit Leistungserbringern umzugehen ist, deren Präqualifizierungsnachweis fehlerhaft ist oder durch Änderungen beim Leistungserbringer nicht mehr den Tatsachen entspricht. Bisher kann nur die Präqualifizierungsstelle, die die Präqualifizierungsbestätigung erteilt hat, diese ändern oder ggf. wieder entziehen. Angesichts der üblicherweise hohen Kundenorientierung entsteht selbst in Fällen, in denen die Präqualifizierungsstelle Kenntnis von derartigen Umständen erlangt, häufig ein Interessenskonflikt. Deshalb sollten einer Institution wie der DAkkS oder gegebenenfalls auch dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei Fehlverhalten geeignete Interventionsmöglichkeiten im Sinne des Entzugs eines erteilten Zertifikats eröffnet werden, wenn die eigentlich hierfür zuständige Präqualifizierungsstelle dieser Aufgabe nicht nachkommt oder nicht mehr nachkommen kann (z.B. weil sie zwischenzeitlich geschlossen wurde).

C Änderungsvorschlag

a) § 126 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„¹Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. ²Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 durch ein Zertifikat einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle) sofern dies in den Verträgen nach § 127 Absatz 2 oder 3 SGB V nicht anderweitig geregelt wurde; die für die Erteilung des Zertifikats erforderlichen Daten sind von der Präqualifizierungsstellen zur Erfassung in der Präqualifizierungsdatenbank nach Satz 13 an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln. ³Die Zertifikate sind auf längstens fünf Jahre zu befristen. ⁴Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung eines Zertifikats, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. ⁵Dabei sind die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 von den Präqualifizierungsstellen zu beachten. ⁶Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die Präqualifizierungsstelle feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. ⁷Kommt die erteilende Präqualifizierungsstelle ihrer Verpflichtung nach Satz 6 auch nach einer Aufforderung der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 nicht nach, kann diese oder eine von ihr angewiesene geeignete Präqualifizierungsstelle das Zertifikat einschränken, aussetzen oder zurückziehen; dies gilt entsprechend, wenn die erteilende Stelle ihre Tätigkeit nicht mehr ausübt. ⁸Die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 nimmt die Akkreditierung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Präqualifizierungsstelle bei der Akkreditierung die Voraussetzungen hierfür nicht erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung, soweit die Voraussetzungen für die Akkreditierung nachträglich weggefallen sind oder die Präqualifizierungsstelle ihren Verpflichtungen nach den Sätzen 5 und 12 nicht nachkommt. ⁹Für die Prüfung, ob die Präqualifizierungsstellen ihren Verpflichtungen nachkommen, kann die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 auf Informationen der

Krankenkassen oder des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zurückgreifen. ¹⁰Die im Rahmen der Prüfung nach Satz 9 gewonnen Erkenntnisse über mögliches Fehlverhalten der Leistungserbringer können von der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 den Stellen nach § 197a zur Kenntnis gegeben werden. ¹¹Die Präqualifizierungsstellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. ¹²Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach dessen Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. ¹³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten in einer Datenbank zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.“

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„¹Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 tätig werden, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind und sich gegenüber der Akkreditierungsstelle verpflichten, die Anforderungen nach Absatz 1a Satz 5 und 12 zu beachten. ²Die Akkreditierung ist auf längstens 5 Jahre zu befristen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die Akkreditierungsstelle aus. ⁴Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum [Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum [Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.“

Artikel 1 Nr. 10 § 127 Hilfsmittel – Verträge

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) § 127 Absatz 1 soll dahingehend ergänzt werden, dass in den Verträgen unter anderem eine hinreichende Produktauswahl für die Versicherten geregelt wird. Darüber hinaus wird klargestellt, dass vertraglich neben den mit der Hilfsmittelversorgung einhergehenden Dienstleistungen auch weitere Leistungen, wie z. B. die Ersatzbeschaffung, zu berücksichtigen sind. Im Falle von Ausschreibungen können künftig mit mehreren Leistungserbringern Verträge geschlossen werden.
- b) Durch den neu ergänzten Absatz 1b sollen bei Ausschreibungen neben dem Preis auch Kriterien wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung, insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen, Betriebs- und Lebenszykluskosten mit mindestens 40 % gewichtet werden.
- c) Durch die Ergänzung eines neuen Absatzes 4a werden die Leistungserbringer verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung über geeignete Versorgungsmöglichkeiten und eventuell entstehende Mehrkosten (Aufzahlungen) zu informieren, diese Beratung zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen.
- d) Nach Absatz 5 sollen die Krankenkassen die Versicherten unaufgefordert über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und wesentliche Vertragsinhalte informieren.
- e) Zur Verbesserung der Ergebnisqualität legen die neuen Absätze 5a und 5b fest, dass die Krankenkassen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen überwachen. Die Leistungserbringer werden verpflichtet, die dazu erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die Bestätigung der Versicherten über die Beratung vorzulegen. In den Verträgen ist zu regeln, dass Verstöße der Leistungserbringer angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind zudem der betreffenden Präqualifizierungsstelle mitzuteilen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll in einer Rahmenempfehlung bis zum 30. Juni 2017 Einzelheiten zur Qualitätssicherung festlegen.

B Stellungnahme

- a) Dass Versicherte auch bei Ausschreibungsverträgen eine Auswahlmöglichkeit zwischen mehreren aufzahlungsfreien Versorgungsalternativen haben sollen, ist zu begrüßen. Die ausdrücklich ergänzte Kann-Option, auch Ausschreibungen mit mehreren Losgewinner durchzuführen, erscheint vor dem Hintergrund, dass das Mehrpartnermodell vergaberechtlich zulässig ist und auch im Hilfsmittelbereich bereits praktiziert wurde, eher als eigentlich verzichtbare Überregulierung.
- b) Die vermeintlich zur Qualitätsverbesserung geplante Verpflichtung, bei Ausschreibungen neben dem Preis weitere Kriterien wie technischer Wert, Qualifikation des Personals oder Lieferbedingungen mit mindestens 40% zu werten, ist hingegen kritisch zu hinterfragen.

Derartige Anforderungen sollten besser Teil der Ausschreibungsbedingungen bleiben damit sichergestellt ist, dass diese immer zu 100% erfüllt werden. Sonst besteht die Gefahr, dass zum Beispiel schlecht qualifiziertes Personal mit einem besonders niedrigen Preis ausgeglichen wird. Um einen Qualitätswettbewerb oberhalb der Bedingungen des Hilfsmittelverzeichnis zu ermöglichen ist klarzustellen, dass diese auch bei Ausschreibungsverträgen nicht unterschritten werden dürfen. Darüber hinaus sollte den Krankenkassen unabhängig von der Art des Vertrages stets die Möglichkeit gegeben werden, über die Mindeststandards des Hilfsmittelverzeichnis hinausgehende Kriterien aufzustellen, um ihre Versicherten besonders gut zu versorgen.

- c) Die Aufwertung der Beratungspflicht des Leistungserbringers ist grundsätzlich positiv zu werten. Im Gesetz sollte aber noch stärker herausgearbeitet werden, dass Leistungserbringer, die Vertragspartner nach § 127 SGB V sind, jedem Versicherten - unabhängig ob dieser nach Ausschreibungs- oder Beitrittsvertrag versorgt wird - eine Auswahl individuell geeigneter aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten anzubieten haben. Dieses Ziel wird zwar aus der Intention des Gesetzentwurfs deutlich; angesichts der auch im Hilfsmittelbereich zunehmenden Zahl von „IGEL-Leistungen“ bzw. der auf Basis der Mehrkostenoption des § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V von Leistungserbringern verlangten „wirtschaftlichen Aufzahlung“ erscheint eine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung des Leistungserbringers zur Sachleistung überfällig.
- d) Die umfassende Information der Versicherten über die versorgungsberechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Vertragsinhalte ist auch im Sinne der Patientensouveränität zu begrüßen. Derartige Informationen können zum Beispiel im Internet bereitgestellt werden. Es ist aber zu beachten, dass die Informationspflicht nicht dazu führen darf, dass die derzeit im Sinne einer schnellen und unbürokratischen Versichertenversorgung eingespielten Prozesse durch ein verpflichtend vorgeschaltetes Beratungsverfahren der Krankenkasse verzögert werden. In der weit überwiegenden Zahl der Versorgungsfälle wählt der Versicherte seinen Leistungserbringer aus und wird dort ohne Genehmigungsverfahren sofort versorgt; ohne dass es vorher zu einem Kontakt zur Krankenkasse kommt. Auch bei Folgeversorgungen ist der Versicherte in der Regel bereits ausreichend informiert.
- e) Der stärkere Fokus auf die Ergebnisqualität wird begrüßt. Die den Krankenkassen neu zugeschriebene Aufgabe, die Einhaltung der Verträge stichprobenartig zu überprüfen und die in diesem Zuge eingeführte Pflicht der Leistungserbringer, die notwendigen Informationen bereitzustellen, ist positiv zu bewerten. Die Meldung auffälliger Leistungserbringer an ihre Präqualifizierungsstelle geht allerdings ins Leere; hier sind keinerlei Rechtsfolgen vorgesehen. § 126 sollte daher noch entsprechend ergänzt werden.

C Änderungsvorschlag

§ 127 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) ¹Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung ei-

ner bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. ²Dabei haben sie eine hinreichende Auswahl *unter individuell geeigneten Hilfsmitteln ohne Mehrkosten*, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. ³Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten; *die Krankenkassen können in begründeten Fällen zusätzliche Anforderungen an die Qualität aufstellen*. ⁴Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden. ⁵Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig“.

§ 127 Absatz 1b:

Der im Referentenentwurf ergänzte Absatz 1b wird gestrichen. Eine sachgerechte Alternative hierfür wurde in Absatz 1 Satz 3 ergänzt (s.o.).

§ 127 Absätze 2 bis 4a:

Den Formulierungen im Referentenentwurf wird gefolgt mit der Ausnahme, dass in Absatz 4a Satz 1 das Wort „medizinisch“ vor dem Wort „notwendig“ gestrichen wird.

§ 127 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) ¹Die Krankenkassen haben ihre Versicherten *zum Beispiel im Internet* über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. ²Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.“

§ 127 Absatz 5a und 5b:

Die Formulierungen im Referentenentwurf werden begrüßt.

Lediglich in Absatz 5a ist im Satz 6 „die Bestätigung“ durch „das Zertifikat“ zu ersetzen.

Artikel 1 Nr. 11 § 128 Abs 6 - Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung der Regelungen zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten im Rahmen der Erbringung von Leistungen zur Versorgung chronischer und schwer heilenden Wunden nach § 37 Abs. 7 SGB V n.F.

B) Stellungnahme

Auf die Ergänzung kann verzichtet werden. Siehe hierzu die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zu Nr. 3 § 37 sowie Nr. 13 § 132a SGB V.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 1 Nr. 12 § 131 SGB V - Aufnahme der Verbandmittel in den § 131 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Produkte, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, sollen im Abrechnungsdatensatz nach § 131 SGB V aufgenommen werden. Darüber hinaus soll für Verbandmittel ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eingefügt werden.

B Stellungnahme

Begrüßenswert ist, dass der Arzt zukünftig in seiner Praxissoftware bundesweit einheitlich erkennen soll, ob ein Verbandmittel zu Lasten der GKV ordnungsfähig ist. Mit der geplanten gesetzlichen Änderung wird ein Medizinproduktehersteller bislang jedoch nicht in gleicher Weise wie der Hersteller eines Arzneimittels adressiert. Da fehlende Angaben zur Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln dringend zu vermeiden sind, sollte auch der betreffende Unternehmerkreis in die Regelung aufgenommen werden. Notwendig ist zudem, dass alle Anbieter von Verbandmitteln (sowohl „klassischer“ als auch „nichtklassischer“) ebenso wie pharmazeutische Unternehmer zur preislichen Transparenz verpflichtet werden. Hierbei ist es essentiell, dass die notwendigen Preis- und Produktinformationen aller Verbandmittel hinterlegt werden, so dass perspektivisch der Weg für Festbeträge eröffnet wird.

C Änderungsvorschlag

In § 131 Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Worten „pharmazeutischen Unternehmer“ die Wörter „sonstige Unternehmer von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können sowie Anbieter für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a“ eingefügt.

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können“ die Worte „sowie für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a“ eingefügt.

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „pharmazeutischen“ die Wörter „und sonstigen“ und nach der Angabe „(§ 129 Abs. 5a)“ die Wörter „sowie für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 13 § 132a Absatz 1 - Versorgung mit Häusliche Krankenpflege

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 132a SGB V werden die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer beauftragt, die gemeinsamen Rahmenempfehlungen über die häusliche Krankenpflege dahingehend auszugestalten, dass eine flächendeckende Versorgung mit häuslicher Krankenpflege - insbesondere der spezialisierten Wundversorgung - sichergestellt ist. In den Rahmenempfehlungen sollen die Anforderungen an die Leistungserbringer spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten der Neuregelung in der HKP-RL festgelegt werden. Auch Einrichtungen im Sinne des § 37 Absatz 7 Satz 2 neu können hiernach Leistungserbringer nach § 132a Absatz 2 sein.

B Stellungnahme

Die im direkten Zusammenhang - mit der vorgesehenen Öffnung für geeignete Einrichtungen als Ort der Leistungserbringung - stehende Präzisierung des § 132a SGB V, um die Ergänzung der „flächendeckenden“ Versorgung, wird als entbehrlich gesehen, da sich diese insbesondere auf die Verhinderung einer möglichen ausschließlichen Versorgung durch Wundzentren in Ballungszentren bezieht. Darüber hinaus gibt es keine Steuerungselemente, die eine flächendeckende Versorgung gewährleisten kann. Aktuell versorgen bundesweit ca. 13.000 Pflegedienste Patienten in ihrer Häuslichkeit.

Vgl. hierzu auch Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zu Nr. 3 § 37 Absatz 7.

C Änderungsvorschlag

In § 132a Absatz 1 ist die geplante Änderung, Einfügung der Worte „und flächendeckende“ zu streichen.

In § 132a Absatz 1 Nummer 2 ist die geplante Einfügung zu „§ 37 Absatz 7“ zu streichen und wie folgt zu formulieren: „Eignung der Leistungserbringer einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 92 SGB V Absatz 7 Nummer 6.“

In § 132a Absatz 1 Nummer 7 ist die geplante Änderung nach dem Semikolon „die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 2 sind, soweit sie Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7 betreffen, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinienregelung nach § 37 Absatz 7 abzugeben“ zu streichen.

Artikel 1 Nr. 14 § 139 - Hilfsmittelverzeichnis

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Stärkung der Qualität im Hilfsmittelverzeichnis sollen indikations- und einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen künftig verpflichtend, und nicht wie bisher optional, festgelegt werden. Die Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis kann auf bestimmte Indikationen beschränkt werden, für die der Hersteller entsprechende Nachweise erbracht hat. Für Hersteller soll eine Meldepflicht eingeführt werden, sofern Änderungen an gelisteten Hilfsmitteln gegenüber der Antragstellung erfolgt sind oder die Produktion einstellt wurde.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll bis zum 1. Januar 2018 in einer vom BMG zu genehmigenden Verfahrensordnung das Nähere zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regeln. Die maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen auf Bundesebene erhalten ein Stellungnahmerecht.

Das BMG wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren zu erheben sind und diese der Höhe nach festlegen.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist bis zum 1. Januar 2019 einer grundlegenden systematischen Prüfung zu unterziehen und zu aktualisieren. Über den Stand der Fortschreibung ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das BMG jährlich Bericht zu erstatten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann die zum Zwecke der Fortschreibung von den Herstellern benötigten Unterlagen verlangen. Sofern diese nicht fristgerecht vorgelegt werden, können die Produkte ohne Bescheid aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen werden.

B Stellungnahme

Die zur Stärkung der Versorgungsqualität vorgeschlagenen Gesetzesänderungen werden grundsätzlich begrüßt. Zum Zwecke der Rechtssicherheit sollten allerdings einige Passagen präziser formuliert werden. So ist insbesondere deutlicher hervorzuheben, welche Verpflichtungen sich nur auf die bis zum 1. Januar 2019 abzuschließende systematische Prüfung und Fortschreibung der Produktgruppen und welche sich generell auf die regelmäßige Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnis beziehen.

Darüber hinaus sollte zum Zwecke der rechtssicheren Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und angesichts der technischen Entwicklung und Vernetzung der Versorgungsbereiche klargestellt werden, welche Produkte vom Hilfsmittelbegriff erfasst werden (Abgrenzung z. B. zur Telemedizin, zu Implantaten oder zu vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht anzuwendende Produkte).

C Änderungsvorschlag

§ 139 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. ²In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. ³*Produkte, die im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff ganz oder teilweise in den Körper eingebracht werden, sowie deren extrakorporale Produktkomponenten, sind nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführen; dies gilt auch für Systeme und deren Komponenten, die nur im Zusammenwirken mit einer EDV-Einheit beim Vertragsarzt oder im Krankenhaus geeignet sind, die in § 33 Absatz 1 Satz 1 genannten Versorgungsziele zu erreichen.* ⁴*Hilfsmittel, die mehrere Funktionen aufweisen, die den Versorgungszielen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 dienen sollen, sind nur ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn sämtliche Funktionen von der Leistungspflicht umfasst sind.* ⁵Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

§ 139 Absatz 2 und 3:

Den Formulierungen im Referentenentwurf wird gefolgt.

§ 139 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„¹Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist. ²Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, *ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken.* ³Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, solche Änderungen vor, die auch im Rahmen der Entscheidung nach Satz 1 von Bedeutung wären, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. ⁴Gleiches gilt, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.“

§ 139 Absatz 5 und 6:

Die Absätze werden nicht geändert.

§ 139 Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„¹Der Spitzenverband Bund beschließt bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 und 8 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis *sowie zu deren Streichung* und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. ²In dieser legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. ³Den für die Wahrnehmung der Interessen der *Hersteller* maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁴Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁵Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 7a vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1. ⁶Er kann *in der Verfahrensordnung auch* vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfsertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird.“

§ 139 Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis *und zu deren Streichung* Gebühren zu erheben sind. ²Darin legt es die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest. ³In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.“

§ 139 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„¹Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 1. Januar 2019 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. ³Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 1. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor. ⁴Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten. ⁵Zum Zwecke der *systematischen Prüfung und Fortschreibung nach den Sätzen 1, 2 und 4* kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller *verlangen, dass er die zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen innerhalb einer in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1 festgelegten Frist vorlegt*. ⁶*Dies gilt auch dann, wenn die Prüfung und Fortschreibung nicht zu einer Änderung der Anforderungen nach Absatz 2 oder der übrigen Anforderungen nach Absatz 4 führen sollte*. ⁷Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, *verliert der Bescheid über die Aufnahme des Hilfsmittels seine Wirksamkeit und das Produkt ist aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen*. ⁸*Ergibt sich aus den fristgemäß und vollständig vorgelegten Unterlagen, dass die Anforderungen nach Absatz 4 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder nach Absatz 6 Satz 5 zu widerrufen*. ⁹Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ¹⁰Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen“.

Der Satz „Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.“ ist zu streichen, da er lediglich die übliche Rechtsfolge darlegt.

Artikel 1 Nr. 15 § 140f - Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzend zu den bisherigen Mitberatungsrechten wird der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten auch bei der Erstellung von Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 5b (Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen) ein Mitberatungsrecht eingeräumt.

Darüber hinaus sollen die zur Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten anerkannten Organisationen für jede benannte sachkundige Person eine jährliche Aufwandsentschädigung von 50 Euro zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte erhalten.

B Stellungnahme

Die Ergänzung des Mitberatungsrechtes auf die Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 5b entspricht der Rechtssystematik.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 16 § 217f Absatz 4b - Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzend zu den grundsätzlich bereits bestehen Regelungen, die den Schutz von Sozialdaten vor unbefugtem Zugriff gewährleisten (§ 78a SGB X), soll mit dem neuen Absatz 4b des § 217 SGB V geregelt werden, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festlegt, welche die Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anwenden müssen.

Die Richtlinie ist vom GKV-Spitzenverband in einer Frist von neun Monaten zu erstellen. Die Richtlinie hat auch Vorgaben für eine Zertifizierung durch unabhängige Gutachter vorzusehen. Sie ist mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen und muss vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt werden.

B Stellungnahme

Im Hinblick auf die bei den Kassen bereits bestehenden Sicherheitsmaßnahmen ist eine verbindliche Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nicht das geeignete Mittel, um die Gesundheits- und Sozialdaten der GKV-Versicherten zu schützen. Es gelten bereits vielfältige verpflichtende Regelungen und Prüfmechanismen für diesen Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und es existieren sowohl umfassende gesetzliche Regelungen zum besonderen Schutz der Sozialdaten als auch darauf bezogene Prüfkataloge der staatlichen Datenschutzbeauftragten sowie der Prüfbehörden der Aufsichtsbehörden (u.a. ADV-Prüfgruppe). Diese stellen die Arbeitsgrundlagen für die Krankenkassen und Prüfbehörden zur Sicherstellung und Überprüfung der Sicherheit der Sozialdaten dar und werden regelmäßig angewendet.

Viele Kassen verfügen bereits heute über hohe Sicherheitsstandards, die speziell auf die Organisationsstruktur der einzelnen Krankenkasse ausgerichtet sind. In einer für alle Kassen schematisch vorgegebenen Richtlinie können unterschiedliche Organisationskonzepte nicht ausreichend abgebildet werden. Es muss in jedem Fall ausgeschlossen werden, dass Kassen mit funktionierenden Sicherheitskonzepten durch Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes zu kostenintensiven Umstrukturierungen gezwungen werden. Ausreichend ist es deshalb, wenn der GKV-Spitzenverband Empfehlungen für entsprechende Sicherheitsmaßnahmen abgibt, an denen sich Krankenkassen, die bisher noch nicht über ein entsprechendes Sicherheitskonzept verfügen, orientieren können. Gleichzeitig können diese Empfehlungen auch den Prüfdiensten als Anhaltspunkte bei ihren Prüfungen dienen. Bei seinen Empfehlungen soll der GKV-Spitzenverband dabei auf bereits bei den Kassen praktizierte Sicherheitsmaßnahmen zurückgreifen. Auf eine entsprechende Zertifizierung kann verzichtet werden, da die bereits bestehende vielfältigen Prüfmechanismen und Prüfprozesse ausreichend sind.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass den in der Gesetzesbegründung herausgestellten Problemen bei Online-Geschäftsstellen keine Mängel organisatorischer oder technischer Prozesse der Krankenkassen zugrunde lagen. Vielmehr handelte es sich dabei

um Straftatbestände der handelnden Personen, z. B. Identitätsdiebstahl und Verletzung des Briefgeheimnisses.

Sofern nach Würdigung der zuvor genannten Punkte weiterhin am Vorhaben einer zusätzlichen Richtlinie festgehalten werden sollte, sind aus Sicht der AOK folgende Punkte wesentlich:

- Es bestehen bereits Anwendungen zur digitalen Kommunikation zwischen Krankenkassen und Versicherten sowie Krankenkassen und Leistungserbringern, welche aus Beitragsmitteln finanziert wurden.
- Die zukünftige Richtlinie muss in geeigneter Weise die entsprechenden Investitionen sichern und gewährleisten, dass Maßnahmen im Sinne einer Weiterentwicklung bestehender Anwendungen konzipiert werden.
- Es ist zu beachten, dass technische Investitionen aber auch organisatorische Veränderungen je nach Größe der Krankenkasse eine unterschiedliche fiskalische Belastung darstellen. Auch die Frage der in der Neuregelung geforderten Zertifizierung und deren Kosten wäre diesem Aspekt zuzurechnen.
- Zudem handelt es sich bei Service- und Beratungsprozessen um einen Aspekt der vom Gesetzgeber gewollten wettbewerblichen Differenzierung der Krankenkassen. Wie Service- und Beratungsprozesse ausgestaltet sind, unterliegt der Organisationshoheit der Krankenkassen. Daher entzieht sich dieses Thema per se einer Standardisierung durch den (wettbewerbsneutral agierenden) GKV-Spitzenverband.
- Im besonderen Interesse müssen auch bereits begonnene technische Interaktionen der Krankenkassen mit Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel stehen, da hier bereits Effizienzsteigerungen realisiert wurden und weiterhin ermöglicht werden sollen. Da bestehende technische Verfahren der ambulanten und stationären Versorgung nicht auf die Leistungserbringer für Heil- und Hilfsmittel adaptiert werden konnten, sind separate Investitionen noch immer notwendig. Insofern dürfen bereits realisierte Effizienzgewinne auf beiden Seiten nicht durch Maßnahmen und schematische Vorgaben kurzfristig in Frage gestellt werden.

Darüber hinaus ist aus Sicht der AOK anzumerken, dass Regelungsdefizite bzw. – Widersprüche durch die geplante Neuregelung auftreten könnten. Dieses betrifft die folgenden Aspekte:

- Im Rahmen der elektronischen Kommunikation orientieren sich die Krankenkassen an den Vorgaben der Prüfbehörden. Dabei ist der Leitfaden der ADV-Prüfgruppe maßgebend. Im Rahmen der Erstellung, aber auch bei einer späteren Weiterentwicklung, ist eine Synchronisierung des Leitfadens als Grundlage von Prüfungen mit der Richtlinie sowohl inhaltlich als auch bzgl. von Terminen und Fristen erforderlich.
- Des Weiteren sind Widersprüche zum E-Government-Gesetz auszuschließen, da dieses Gesetz für die Bundesverwaltung, jedoch aber nicht uneingeschränkt nach Landesrecht gilt.
- Die Erstellung der Richtlinie muss die Umsetzung der gesetzlichen Neuregelungen zum elektronischen Erlass und zur elektronischen Zustellung von Verwaltungsakten begünstigen.

C Änderungsvorschlag

Abs. 4b sollte wie folgt formuliert werden:

„(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt bis zum [Datum einsetzen, neun Monate nach Inkrafttreten] Empfehlungen für Maßnahmen zum Schutz von Gesundheits- und Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme. Die Maßnahmen müssen geeignet sein, im Verhältnis zum Gefährdungspotential mit abgestuften Verfahren den Schutz der Sozialdaten zu gewährleisten und dem Stand der Technik entsprechen. Die bei den Krankenkassen bereits zur Anwendung kommenden Maßnahmen sind in den Empfehlungen zu berücksichtigen. Die Empfehlungen haben auch Konzepte zur Umsetzung der Maßnahmen durch die Krankenkassen vorzusehen. Sie sind in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen.“

Artikel 1 Nr. 17 § 284 - Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, für die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln (§ 127 Absatz 5a SGB V) Sozialdaten zu erheben und zu speichern.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist erforderlich, um den Krankenkassen die zugewiesene Aufgabe der Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer zu erfüllen. Die Vorschrift dient der Rechtssicherheit und ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 18 § 302 Hilfsmittel – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln werden verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten anzugeben.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung wird begrüßt. Sie ist notwendig, um mehr Transparenz darüber zu erhalten, in welchem Ausmaß die Versicherten mit privaten Aufzahlungen belastet werden. Die Angabe bildet ein wichtiges Kriterium zur Überprüfung von Festbeträgen und Vertragspreisen, für die Beratung der Versicherten sowie für das Vertragscontrolling.

Ergänzend sollte die Gelegenheit genutzt werden, auch die Digitalisierung der Abrechnungen von sonstigen Leistungserbringern weiter voranzutreiben. Aktuell wird den Krankenkassen zwar der Abrechnungsdatensatz elektronisch übergeben; die rechnungsbegründenden Unterlagen werden vom Leistungserbringer als Papier nachgereicht. Zur Entbürokratisierung und zur konsequenten Umsetzung des E-Health-Gesetzes sollte eine verbindliche gesetzliche Grundlage geschaffen werden, dass den Krankenkassen zukünftig auch die rechnungsbegründenden Unterlagen (wie ärztliche Verordnung, Empfangsbestätigung des Versicherten etc.) als Images zur Verfügung zu stellen sind. Damit können Medienbrüche vermieden und hohe Prozesskosten verringert werden.

Form und Inhalt des Imageverfahrens sollten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Richtlinien nach § 302 SGB V beschrieben werden; insbesondere, um ein einheitliches Verfahren für alle sonstigen Leistungserbringer, deren Abrechnungszentren und alle gesetzlichen Krankenkassen zu gewährleisten.

C Änderungsvorschlag

§ 302 Abs. 1 und 2 wird wie folgt ergänzt:

(1) „Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 anzugeben; *bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Abs. 1 Satz 5 anzugeben. Die rechnungsbegründenden Unterlagen (z. B. ärztliche Verordnung, Empfangsbestätigung des Versicherten) sind ebenfalls in elektronischer Form als Image zu liefern.*

(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens *einschließlich des Imageverfahrens* bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Absatz 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.“

Artikel 1 Nr. 19 § 305 - Auskünfte an Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

Korrespondierend zum Mehrpartnermodel bei Ausschreibungen erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, den Versicherten über alle in Frage kommenden Leistungserbringer zu informieren.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist folgerichtig und zu begrüßen; allerdings redaktionell nicht ganz stimmig formuliert. Die Ergänzung von § 127 Absatz 1 Satz 4 ist korrekt. Es gibt im Gesetzentwurf allerdings keine Neufassung eines § 127 Absatz 3a; daher ist diese Einfügung überflüssig.

C Änderungsvorschlag

Redaktionelle Korrektur erforderlich.

III. Weiterer Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Vereinheitlichung der Zuzahlungsregelungen - Anwendung der Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V auf Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 33 SGB V sowohl auf doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 5 SGB XI wie auch auf Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI

A Vorgeschlagene Änderung

Insbesondere zur Vereinheitlichung und Vereinfachung wird die Anwendung der Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V auf alle Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI vorgeschlagen. Das sich die Zuzahlungshöhe in der Pflegeversicherung (10%, maximal 25 €) von der Krankenversicherung (10%, mindestens 5 €, maximal 10 €) unterscheidet führt immer wieder zu Irritationen bei Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen.

B Stellungnahme

Mit dem Gesetz zur sozialen Absicherung des Risikos der Pflegebedürftigkeit (Pflege-Versicherungsgesetz - PflegeVG) vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 2797) wurden Zuzahlungen für Pflegehilfsmittel, mit Ausnahme der für zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel, eingeführt. Der Gesetzgeber begründete dies seinerzeit damit, den Versicherten einen Anreiz zu geben, auf größtmögliche Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung zu achten.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22.12.2011 wurden die Zuzahlungsregelungen für die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel, die sowohl der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen (doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel), auf die Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung angepasst (§ 40 Abs. 5 Satz 7 SGB XI in seiner aktuellen Fassung). Demnach finden ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes für doppelfunktionale Hilfs- und Pflegehilfsmittel die Zuzahlungsregelungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß §§ 33, 61, 62 SGB V Anwendung.

Für die noch verbleibenden, nicht von der Regelung in § 40 Abs. 5 Satz 7 SGB XI umfassten, Pflegehilfsmittel nach § 40 Absatz 1 SGB XI (wie zum Beispiel Lagerungsrollen, Bettpfannen oder saugende Bettschutzeinlagen) verblieb es hingegen bei der Zuzahlungsregelung nach § 40 Abs. 3 SGB XI. Es wird vorgeschlagen, die Zuzahlungsregelungen konsequent zu vereinheitlichen, um Aufwände für Administration und Anwendung der gesonderten Zuzahlungsregelungen zu minimieren; ohne das gesetzgeberische Ziel der Erhebung von Zuzahlungen für Pflegehilfsmittel aufzugeben.

C Änderungsvorschlag

Der Satz 4 im § 40 Absatz 3 SGB XI

„Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Pflegehilfsmittel mit Ausnahme der Pflegehilfsmittel nach Absatz 2 eine Zuzahlung von zehn vom Hundert, höchstens jedoch 25 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten.“

wird ersetzt durch

„Für die Pflegehilfsmittel nach Absatz 1 richtet sich die Zuzahlung nach den §§ 33, 61 und 62 des Fünften Buches.“