



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-56
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil-
und Hilfsmittelversorgung**

(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

**- Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit
am 19. 7. 2016 -**

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, die Versorgungsqualität im Bereich Hilfsmittel zu verbessern. Für Betroffene hat der seit einiger Zeit durch die Ausschreibungen erzeugte Preiskampf zur Folge, dass sie - häufig dauerhaft - hohe Aufzahlungen leisten, um den für sie notwendigen Bedarf an Qualität zu decken. Vor diesem Hintergrund werden insbesondere die regelmäßige **Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, die Prüfung der Ergebnisqualität und die Ausrichtung der Ausschreibungen an Qualitätskriterien als wichtige Instrumentarien** gewertet, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten in Zukunft auch wirklich entsprechend den Maßgaben des Sachleistungsprinzips versorgt werden. Nicht zuletzt weist die **UN-Behindertenrechtskonvention** mehrfach darauf hin, dass eine bedarfsgerechte und qualitativ gute Versorgung mit Hilfsmitteln unabdingbar ist, um behinderte Menschen im Erhalt ihrer Selbstständigkeit und ihrer Selbstbestimmung zu unterstützen (Art. 4, 20, Art. 26).

Die BAG SELBSTHILFE bedauert jedoch ausdrücklich, dass im Entwurf keine Regelung enthalten ist, wonach die Krankenkassen die **Anzahl der Ablehnungen von Anträgen im Hilfsmittelbereich** veröffentlichen müssen. Wenn sich Versicherte wettbewerblich verhalten sollen, so kann gerade eine solche Information ein wichtiger Faktor für eine Entscheidung für eine bestimmte Krankenkasse sein. Zu berücksichtigen ist insoweit, dass viele Versicherte gar kein großes Interesse an einem ständigen Wechsel ihrer Krankenkasse haben; vor diesem Hintergrund dürften auch junge Versicherte ein hohes Interesse daran haben, dass ihre Krankenkasse im Alter oder im Versicherungsfall unproblematisch die Hilfsmittel gewährt und diese Frage als Faktor in ihre Entscheidung einbeziehen. Generell wäre zu klären, ob nicht die Frage von **Ablehnungen von Hilfsmitteln einer Qualitätssicherung oder einem Qualitätsmanagement** unterworfen wird; so wird etwa aus der Praxis berichtet, dass manche Krankenkassen vorsorglich wegen der Frist und Genehmigungsfiktion des § 13 Abs. 3a SGB V ein Hilfsmittel ablehnen, um dann nachher im Widerspruchsverfahren mehr Zeit für die Prüfung zu haben. Dies ist sicherlich nicht im Sinne der gesetzlichen Änderung, bei der eine Beschleunigung der Hilfsmittelversorgung intendiert war.

Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE auch das Anliegen der Bundesregierung, die **Heilmittelversorgung** zu verbessern. Der Gesetzentwurf klärt jedoch nicht, wer in Zukunft das **Risiko der Wirtschaftlichkeit der Verordnung** tragen soll. Inwieweit sich die Neuregelungen des „Blanko-Rezepts“ daher langfristig positiv auf die Verordnung von Heilmitteln auswirken, bleibt abzuwarten. Unklar ist vor allem, welche Folgen diese Neuregelungen auf die Frage der langfristigen Genehmigungen von Heilmitteln bzw. die Liste der besonderen Verordnungsbedarfe haben werden, welche für chronisch kranke und behinderte Menschen eine hohe Bedeutung für die dauerhafte und unterbrechungsfreie Sicherstellung ihres Heilmittelbedarfes haben.

Zu einzelnen Regelungen nimmt die BAG SELBSTHILFE wie folgt Stellung:

1.) Versorgung von chronischen Wunden (§ 31 Abs. 1a, 37 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das Anliegen der Bundesregierung, die Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden zu verbessern. Betroffene tragen eine hohe Krankheitslast und haben einen hohen pflegerischen und medizinischen Aufwand. Von daher sieht sie die **Ausweitung der Behandlung** von chronischen Wunden auf Einrichtungen positiv, in denen eine qualitätsgerechte Versorgung angeboten wird.

Gleichzeitig hat sie jedoch die Besorgnis, dass die vorgenommene **Abgrenzung der Verbandsmittel** in „klassische Verbandsmittel“, welche unmittelbar erstattbar sind, und in Verbandsmittel, welche einer Bewertung durch den GBA unterfallen, zu Versorgungsproblemen führt. Es wird insoweit darum gebeten zu prüfen, ob durch die gewählte Abgrenzung nicht Verbandsmittel, welche bereits in der Vergangenheit regulär erstattet wurden, aus der Versorgung - erst einmal - herausfallen mit der Folge, dass zunächst einmal in dem sensiblen Bereich der Versorgung schlecht heilender chronischer Wunden Versorgungsprobleme auftreten können. Ferner bleibt zweifelhaft, ob hinsichtlich der „komplizierteren“ Verbandsmittel, die der Bewertung des GBA unterfallen, derart hochwertige Studien durchgeführt wurden, dass diese dann für einen Nachweis eines Nutzens als ausreichend erachtet werden.

2.) Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung (§ 64d SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE sieht das Anliegen der Bundesregierung, die **Heilmittelversorgung** zu verbessern, positiv; auch die Tatsache, dass die Indikations- und Diagnosestellung nach wie vor beim Arzt bleiben soll, wird ebenso begrüßt wie die Tatsache, dass die Heilmittelerbringer bestimmte Qualitätsanforderungen nachweisen müssen (Abs. 2). In vielen europäischen Ländern ist beispielsweise die akademische Ausbildung längst Standard.

Der Gesetzentwurf klärt jedoch nicht, wer in Zukunft das **Risiko der Wirtschaftlichkeit der Verordnung** tragen soll. Inwieweit sich die Neuregelungen des „Blanko-Rezepts“ daher langfristig positiv auf die Verordnung von Heilmitteln auswirken, bleibt abzuwarten. Unklar ist vor allem, welche Folgen diese Neuregelungen auf die Frage der langfristigen Genehmigungen von Heilmitteln bzw. die Liste der besonderen Verordnungsbedarfe haben werden, welche für chronisch kranke und behinderte Menschen eine hohe Bedeutung für die dauerhafte und unterbrechungsfreie Sicherstellung ihres Heilmittelbedarfes haben. Es wird insoweit dringend darum gebeten, diese Frage im Blick zu behalten, da es erst nach langen Diskussionen gelungen ist, hier adäquate Verfahren und entsprechende Listen zu erreichen.

3.) Präqualifizierungsverfahren (§ 126 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt zwar die vorgesehene bessere Überprüfung der Präqualifizierungsstellen. Aus ihrer Sicht sollte jedoch das Präqualifizierungsverfahren auch inhaltlich zu einer **umfassenden Prüfungsinstanz der Struktur- und Prozessqualität** umgebaut werden; derzeit wird die Prozessqualität in den Verträgen geregelt, was für den Patienten aufgrund der unterschiedlichen Regelungen der Einzelkassen mit erheblicher Intransparenz verbunden ist; der gesetzlichen Verpflichtung zur Information der Versicherten kommen die Kassen häufig nur unzureichend nach. Zudem fragen nur bereits gut informierte Versicherte nach den Regelungen in den Verträgen.

Soweit an der **bisherigen Systematik** festgehalten werden sollte, wären aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zwei Punkte zu ergänzen:

- a. Es sollte explizit gesetzlich festgelegt werden, dass im Rahmen des *Präqualifizierungsverfahrens auch die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Mitarbeiter* festgelegt werden müssen. Bisher gibt es - vermutlich wegen des Stomatherapeuten- Urteils - lediglich Anforderungen an die Qualifikation des fachlichen Leiters, dessen Ausbildung für die Patienten häufig nicht von so entscheidender Bedeutung ist.
- b. Es sollte gesetzlich festgelegt werden, dass auch *Selbsthilfeorganisationen Einsicht in die Einzelverträge der Krankenkassen* nehmen können, damit diese entsprechend beraten können.

4.) Ausschreibungen bei Hilfsmittelversorgungen (§ 127 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das Anliegen der Bundesregierung festzulegen, dass Krankenkassen bei der Entscheidungsfindung für einen Anbieter **Qualitätskriterien** stärker gewichten müssen. Auch die Tatsache, dass die Barrierefreiheit/ Zugänglichkeit als Kriterium für die Ausschreibung gesetzlich festgelegt werden soll, wird sehr positiv gesehen.

Dennoch bleibt angesichts der Gewichtung von 40 Prozent weiterhin der **Preis** für ein Hilfsmittel das **entscheidende Kriterium**; zudem bleibt unklar, wie die Qualitätskriterien (Zugänglichkeit der Leistung, Kundendienst etc.) untereinander zu gewichten sind. Insgesamt fordert die BAG SELBSTHILFE daher eine stärkere Gewichtung der Qualitätskriterien über 40 Prozent hinaus. Ferner sollten auch die **Inhalte** wesentlicher **Qualitätskriterien** wie Zugänglichkeit/Wohnortnähe, Kundendienst und technische Hilfen in Rahmenvereinbarungen näher beschrieben werden. Zudem kann die Barrierefreiheit nicht ein Kriterium unter vielen sein. Die Barrierefreiheit, d. h., die Zugänglichkeit für behinderte Menschen, muss aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bereits auf Ebene der Leistungsbeschreibung analog § 121 Abs. 2

GWB regelhaft abgesichert werden. Die Pflicht zur Sicherstellung barrierefrei zugänglicher Hilfsmittelversorgungen resultiert aus § 17 SGB I und § 2a SGB V i. V. m. Art. 9, 25 und 26 UN-BRK. Die vorgesehene Einbeziehung des Kriteriums der Zugänglichkeit für behinderte Menschen auf Ebene der Zuschlagskriterien ist notwendig, um über diesen Wettbewerb Innovationen in diesem Bereich zu befördern.

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass die **Wahl- und Informationsrechte** von Betroffenen **gestärkt** werden. So muss die Beratung durch Leistungserbringer künftig dokumentiert und vom Versicherten unterschrieben werden. Auch Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die Inhalte ihrer Verträge zu informieren. Bisher geschah dies nur auf Nachfrage.

Generell wäre es jedoch - wegen der in beiden Fällen vorliegenden Interessenkonflikten - dringend angezeigt, endlich eine unabhängige indikationsspezifische Beratung und Bedarfsfeststellung im Hilfsmittelbereich sicherzustellen.

Auch die Verpflichtung zur **Prüfung der Ergebnisqualität** wird als einer der wichtigsten Maßnahmen des Gesetzesvorhabens angesehen und insoweit nachdrücklich begrüßt. In der Vergangenheit waren teilweise durchaus vernünftige Qualitätsanforderungen in den Verträgen vereinbart worden, deren Einhaltung jedoch nur im Ausnahmefall kontrolliert wurde. Für Betroffene hatte dies immer wieder eine unzureichende Hilfsmittelversorgung zur Folge.

5.) Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln (§ 139 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt explizit die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen, das Hilfsmittelverzeichnis kontinuierlich fortzuschreiben und hierüber regelmäßig zu berichten. Sie hat mit großer Irritation festgestellt, dass dies - trotz einer bisher bereits bestehenden Verpflichtung - bei manchen Produktgruppen wie der Inkontinenzversorgung seit Jahrzehnten nicht gemacht wurde und erst kürzlich nachgeholt wurde. Für Betroffene sind derartige Versäumnisse ausgesprochen bedrückend. Vor diesem Hintergrund begrüßt die BAG SELBSTHILFE die gesetzliche

Initiative und vorher stattgefundene politische Diskussion sehr, welche zu einer ersten Überarbeitung eines Teils des Hilfsmittelverzeichnisses führte.

6.) Schaffung einer Verfahrensordnung für das Hilfsmittelverzeichnis - Abgrenzung Hilfsmittelversorgung - Methodenbewertung (§ 139 Abs. 7 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt zwar den gesetzgeberischen Auftrag an den GKV-Spitzenverband, in seiner Verfahrensordnung für eine klare Abgrenzung zwischen Methodenbewertung und Hilfsmittelverzeichnis zu sorgen; sie hält jedoch hier gesetzgeberische Maßnahmen für notwendig.

Das Bundessozialgericht¹ hat in seiner jüngsten Rechtsprechung noch einmal dargestellt, dass auch Hilfsmittel Teil einer neuen Methode sein können und in diesem Fall eine vorherige Nutzenbewertung und ein positives Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine Bewilligung des Hilfsmittels erforderlich sind (Sperrwirkung des § 135 SGB V). Dies hat zur Folge, dass Patienten, die ein neues Hilfsmittel benötigen, dem Risiko ausgesetzt sind, dass dieses Hilfsmittel erst nach Abschluss einer Nutzenbewertung, also nach mindestens drei Jahren, von den Krankenkassen erstattet wird. Da der Methodenbegriff des BSG nur unzureichend konturiert ist, können theoretisch die meisten Hilfsmittel zur Sicherung der Krankenbehandlung als Teil einer Methode angesehen werden und unterstünden damit der Sperrwirkung des § 135. Es wird insoweit darauf hingewiesen, dass in dem jüngsten Urteil zur Kniebewegungsschiene der GBA und das erstinstanzliche Sozialgericht das Vorliegen einer Methode verneinten und das LSG von einem Einsatz des Hilfsmittels im Rahmen einer „alten“ vorhandenen Methode ausging.

In der Folge steht zu befürchten, dass der GKV-Spitzenverband zur Sicherheit bei den meisten Anträgen auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis einen Antrag auf Nutzenbewertung stellen wird; angesichts der weiten Definition der Neuheit der

¹ BSG Urteil vom 8.7.2015, B 3 KR 6/14 R, zit: <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=13972>

BSG, Urteil vom 08.07.2015 - B 3 KR 5/14, zit: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=B%203%20KR%205%2014%20R>

Methode („noch nicht im EBM enthalten“ s.u.), können theoretisch auch Hilfsmittel einer Bewertung unterzogen werden, die bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind und bisher erstattet wurden; die Folge wäre auch hier eine Sperrwirkung des § 135 SGB V mit der Folge, dass die Patienten ihre gewohnten Hilfsmittel nicht mehr erhalten.

Auch wenn der Gemeinsame Bundesausschuss dann das Vorliegen einer neuen Methode prüfen wird, steht wegen der Weite der bisherigen Definition zu befürchten, dass er das Vorliegen bejahen und ein Nutzenbewertungsverfahren einleiten wird: So hat das BSG in seiner Entscheidung zur Kniebewegungsschiene ausdrücklich festgelegt, dass als Methode eine medizinische Vorgehensweise zu werten ist, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Da einem Einsatz eines Hilfsmittels an sich immer ein - auch einfaches - theoretisch wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt und Hilfsmittel ja auch ausdrücklich nach § 33 zur Sicherung der Krankenbehandlung bestimmt sein sollen, bleibt die Frage nach einer sicheren Abgrenzung zwischen Methode und Hilfsmittel nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE offen.

Auch die Frage der **Neuheit einer Methode** mit einem Hilfsmittel ist wegen der Definition in der Verfahrensordnung des GBA nur schwer zu beurteilen, da diese eher auf „klassische“ ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und nicht auf Hilfsmittel zugeschnitten ist: Danach sind nach § 2 Abs. 1 VerfO 2.Kapitel solche Methoden neu, die a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder b) die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

Vor diesem Hintergrund hält es die BAG SELBSTHILFE für zumindest notwendig, die Neuheit einer Methode an der Listung des Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis zu orientieren und dies gesetzlich entsprechend zu regeln. Andernfalls erscheint es

möglich, dass auf einmal Hilfsmittel unter den Methodenbegriff gefasst werden, die sich bereits seit Jahrzehnten in der ambulanten Versorgung befinden. Dies ist aus unserer Sicht nicht mehr mit dem Wortsinn des Begriffes „neu“ zu vereinbaren; insoweit wird um gesetzliche Klarstellung gebeten. Insoweit könnten auch Maßgaben zur Frage der Neuheit der Methode aus der MeMBV übernommen werden.

Generell sollte jedoch auch überdacht werden, ob nicht für die **Bewertung von Methoden mit Hilfsmitteln einem eigenes fristgebundenen Verfahren** -evtl. auch außerhalb des GBA - geschaffen werden sollte, das niedrigeren Evidenzanforderungen und kürzeren Fristen unterliegt. Gerade bei Hilfsmitteln niedriger Risikoklasse wird ein umfangreiches Nutzenbewertungsverfahren mit einer Mindestdauer von drei Jahren als überzogen gewertet; so wurde im Rahmen der Nutzenbewertung der CGM die Erfahrung gemacht, dass zwar dann irgendwann ein positives Votum des IQWiG vorlag, aber bereits vorher Selektivverträge der Einzelkassen mit dem Nachfolgeprodukt geschlossen worden waren. Ferner ergeben sich auch Wertungswidersprüche mit dem § 137h Verfahren: Während in diesem Verfahren den Krankenhäusern freigestellt ist, ob sie Methoden mit Hochrisikoprodukten einer Methodenbewertung unterziehen wollen bzw. dies beantragen, muss der GKV Spitzenverband die Überprüfung von Methoden mit Hilfsmitteln, die regelmäßig niedrigeren Evidenzklassen angehören, regelhaft beantragen, unter Umständen sogar bereits für Produkte, die im HMV gelistet sind. Hier sieht die BAG SELBSTHILFE eine dringende Notwendigkeit, Methoden mit hohen Risiken für Patientinnen und Patienten einer Bewertung zu unterziehen.

Soweit an dem Vorhaben einer Abgrenzung der Methodenbewertung- Hilfsmittelversorgung in der Verfahrensordnung festgehalten werden sollte, wird um ein **Stellungnahmerecht** auch der Patientenvertretung in diesem Punkt gebeten. Für Patientinnen und Patienten ist diese Frage häufig hochrelevant, da hiervon abhängen kann, ob und wann sie ein Hilfsmittel erstattet erhalten.

7.) Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten (§ 140f SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt explizit das Vorhaben, den Organisationen mehr finanzielle Unterstützung bei der Koordination der Patientenvertretung zukommen zu lassen. Gerade Zunahme neuer Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses hat den Koordinierungsaufwand erheblich erhöht.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind jedoch weitere Stärkungen notwendig, welche sich - auch - aus Umsetzungsproblemen des § 4 Abs. 4 Patientenbeteiligungsverordnung ergeben. So wurden der Ausgestaltung der Festbeträge für Hörhilfen nur unzureichend vollständige Unterlagen zur Verfügung gestellt; leider wurde in einem späteren Gerichtsverfahren dann die Klagebefugnis der dort beteiligten Patientenvertreter verneint.

Vor diesem Hintergrund bittet die BAG SELBSTHILFE explizit darum, die entsprechende Regelung des § 4 Abs. 4 Patientenbeteiligungsverordnung in das Gesetz (§ 140f Abs. 4) aufzunehmen (Ergänzungen ggü. § 4 Abs. 4 PatBetVO kursiv):

„Die Beteiligung nach § 140f Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat frühzeitig zu erfolgen. Dazu werden den in § 2 Abs. 1 genannten und den nach § 3 anerkannten Organisationen und den durch sie einvernehmlich benannten Patientenvertretern die erforderlichen Unterlagen rechtzeitig und vollständig zur Verfügung gestellt und ihnen eine angemessene Frist zur Stellungnahme oder zur Vorbereitung auf die anschließende mündliche Erörterung eingeräumt. Bei der Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses und der Festbeträge sind alle Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und die Sicherung der Qualität in der jeweiligen zu beratenden Produktgruppe betreffen. Dazu gehören auch die zugrundeliegenden Unterlagen der Hersteller zu den Hilfsmitteln (Produktbeschreibungen und Produktpreise) sowie die Kriterien (Anforderungen an Produkte und Stand der Technik), die zur Einbeziehung des jeweiligen Produktes führen.“

8.) Sehhilfen (Korrektur des § 33 Abs. 2, 3 SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE bittet - auch angesichts neuerer höchstrichterlicher Rechtsprechung - um Korrektur der Ausnahmeregelung des § 33 bei Sehhilfen, welche durch ihre Ausgestaltung praktisch ins Leere läuft:

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz) 2003 wurde in § 33 Abs. 2 SGB V eine Regelung eingeführt, die bei der **Berechtigung für die Inanspruchnahme von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehfähigkeit allein auf die bestkorrigierte Sehschärfe (Visus)** abstellt. Hergeleitet wird diese Interpretation der Regelung aus einem Verweis auf eine Regelung der WHO, in welcher allerdings nur in der deutschen Übersetzung (GM) und nicht in der Originalversion der Passus der „bestmöglichen“ Korrektur enthalten ist.

Die aktuell bestehende Situation ist mit dem Fall vergleichbar, dass man einem beinamputierten Versicherten die Prothese nicht zur Verfügung stellt, weil er mit der „**hinzugedachten**“ Prothese ja laufen kann - der unmittelbare Behinderungsausgleich schon bewirkt ist. Dass dieses Ergebnis absurd erscheint, wird wohl niemand ernsthaft bestreiten. Auch der **Deutsche Bundestag** hat bereits in seinem Bericht vom 06.08.2007 diese Folge bezogen auf die Sehhilfenversorgung als "nicht hinnehmbar" bezeichnet und gesetzgeberischen Handlungsbedarf erkannt (Deutscher Bundestag, Drucksache 16/6270 S. 46).

Daraus resultiert eine besondere Härte für einen Teil der gesetzlich Krankenversicherten. Betroffen sind Versicherte, die ohne Korrektur, d. h., ohne Brille oder Kontaktlinse, eine massive Sehbeeinträchtigung aufweisen, also nahezu blind sind, mit bestmöglicher Sehhilfenkorrektur aber nicht mehr zum anspruchsberechtigten Personenkreis im Sinne von § 33 Abs. 2 rechnen. Das sind zum Beispiel Patienten mit pathologischer Myopie oder Aphakie (Linsenlosigkeit).

Die in § 33 Abs. 2 getroffenen Regelungen sind, da sie auf ein bestkorrigiertes Sehvermögen (d.h. mit Sehhilfe) mit der bereits hinzugedachten Sehhilfenversorgung abstellen, nur schwerlich mit der Zielsetzung des § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V, einen

möglichst weitgehenden Behinderungsausgleich zu bewirken, in Einklang zu bringen. Aufgrund der wegen der Fehlsichtigkeit erforderlichen hohen Brechkraft der Linse und dem damit eingeschränkteren Angebot an Sehhilfen, fallen in den beschriebenen Fallkonstellationen oft erheblich höhere Kosten an als bei Personen mit leichten oder mäßigen Sehfehlern. Dies bedeutet eine besondere finanzielle Belastung, die die Betroffenen teilweise nicht aufbringen können. Die Problematik betrifft sowohl Personen, die eine Brille benötigen als auch solche, für die eine Kontaktlinsenversorgung im Sinne von § 33 Abs. 3 in Verbindung mit der Hilfsmittelrichtlinie indiziert ist. Die aktuelle Gesetzeslage hat zur Konsequenz, dass Menschen mit einer sehr gravierenden Fehlsichtigkeit, die sich eine Brillen- oder Kontaktlinsenversorgung nicht leisten können, vermeidbare, aber ganz erhebliche Einschränkungen im alltäglichen Leben haben.

Immer wieder kam es daher in den letzten Jahren auch zu gerichtlichen Auseinandersetzungen. Dabei hat das **BSG** in seinem Urteil vom 23.06.2016 - B 3 KR 21/15 R - jüngst auf folgendes hingewiesen: „Der Gesetzgeber wird sich aber damit auseinandersetzen haben, dass sich das **Regelwerk der WHO im Jahr 2010 geändert hat, und prüfen müssen, ob das Konzept, das allein auf den Schweregrad der Sehbehinderung abstellt** und nicht (auch) auf die mit einer Sehhilfe erreichbare Verbesserung des Sehvermögens, soweit dieses so weit eingeschränkt ist, dass die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben ohne Sehhilfe nicht möglich ist, noch dem heutigen Verständnis eines unmittelbaren Behinderungsausgleichs entspricht.“.

Will man die Intention aufgreifen, Versicherte nur bei medizinisch/therapeutischem Anlass oder bei gravierenden teilhabeeinschränkenden Auswirkungen mit Sehhilfen zu versorgen, dann muss das bisherige Leistungsrecht zumindest so ergänzt werden, dass als Voraussetzung für den Anspruch auch ein hoher Grad der funktionellen Beeinträchtigung aufgrund der Sehschädigung ohne Korrektur ausreichend ist und zwar unabhängig davon, welches Sehvermögen mit Korrektur erreicht wird. Das ist bei Dioptrienwerten von mindestens 5 Dpt Kurz- oder bei mindestens 5 Dpt. Weitsichtigkeit oder bei mindestens 2,5 DPT Astigmatismus in jedem Fall anzunehmen. Beispiele können aber auch eine zusätzlich bestehende Gehörlosigkeit oder besonders schwerwiegende Beeinträchtigung des Hörvermögens sein, zu deren Ausgleich ein gutes Sehvermögen absolut notwendig ist.

Wird ein Versicherter in diesen Fällen nicht adäquat mit einer Sehhilfe versorgt, ist ihm ein eigenständiges Leben ohne ständige Unterstützung durch Dritte nicht mehr möglich. Diese Person müsste, wenn sie nicht mit einer Sehhilfe versorgt werden kann, Eingliederungshilfe für behinderte Menschen und/oder Leistungen der Pflegeversicherung in Anspruch nehmen, um ihren Alltag organisieren zu können. Das fängt bei der Aufnahme von Informationen (Lesen, Fernsehen etc.) an, setzt sich fort bei der täglichen Selbstversorgung über die eigenständige Mobilität innerhalb und außerhalb der Wohnung bis hin zur beruflichen und gesellschaftlichen Teilhabe. In diesen Fällen geht es also nicht nur darum, einen vollständigen Behinderungsausgleich im Sinne von § 33 Abs. 1 SGB V, sondern bereits die Befriedigung elementarer Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu ermöglichen.

§ 33 Abs. 2 Satz 2 ff. SGB V könnte etwa **wie folgt neu gefasst** werden:

„Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie auf Grund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen oder wenn ohne Korrektur auf beiden Augen eine schwerwiegende funktionelle Beeinträchtigung besteht. Das ist insbesondere der Fall, wenn ein Korrektionsbedarf von \Rightarrow 5 Dpt- Myopie oder \Rightarrow 5 Dpt. Hyperopie oder \Rightarrow 2,5 Dpt. Astigmatismus besteht. Anspruch auf therapeutische Sehhilfen besteht unabhängig vom vorhandenen Sehvermögen, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen.“

Zumindest sollte jedoch **in einem ersten Schritt der Verweis in § 33 Absatz 3 auf Absatz 2** gestrichen werden. Denn dann ist zumindest für die Versorgung mit Kontaktlinsen der oben beschriebene Zirkelschluss nicht mehr zulässig, so dass diese dann verordnet werden können, wenn die weiteren Voraussetzungen der medizinischen Notwendigkeit des GBA vorliegen. Gerade bei Kontaktlinsen haben Betroffene nämlich das Problem, dass hier so weitgehender Ausgleich bei bestmöglicher Korrektur fast immer möglich ist, so dass diese Regelung praktisch leerläuft. Im

Einzelnen wird daher teilweise auch in der Literatur² die Verfassungswidrigkeit dieser Norm angenommen.

9.) Erweiterung der Verordnungsfähigkeit der Podologie auf mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Erkrankungen

Die BAG SELBSTHILFE bittet dringend darum, gesetzlich festzulegen, dass Maßnahmen der podologischen Therapie auf Erkrankungen zu erweitern sind, deren Schädigungen der des diabetischen Fußes entsprechen und mit diesen vergleichbar sind bzw. dem GBA den entsprechenden Auftrag zu erteilen. Die Patientenvertretung hatte 2015 einen entsprechenden Antrag im Gemeinsamen Bundesausschuss gestellt, musste diesen im Mai 2016 allerdings zurückziehen, da das Risiko bestand, dass der GBA nicht aufgrund einer Vergleichbarkeit der Schädigungsbilder zu einer Erweiterung der in Frage kommenden Krankheiten, sondern aufgrund einer Methodenbewertung zu einem Ausschluss der Methode auch für den diabetischen Fuß kommen könnte. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE war jedoch die Frage - auch angesichts entsprechender Urteile des LSG und des BSG - nicht anhand einer Evidenzbewertung zu diskutieren, sondern anhand einer Vergleichbarkeit der Schädigungsbilder.

Dem Antrag lag folgender Sachverhalt zugrunde:

Maßnahmen der Podologischen Therapie sind gem. Abschnitt E der Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nur dann verordnungsfähig, wenn

- sie zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß dienen, und zwar infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) bei vorliegender Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt und
- die Patienten ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße erleiden würden.

Nach Auffassung des Landessozialgerichtes Schleswig Holstein ist diese Beschränkung der Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie in der Heilmittel-

² Wrase, Zur Verfassungsmäßigkeit des Leistungsausschlusses bei Sehhilfen nach § 33 Abs. 2, Abs.3 S. 1 i.V.m. § 12 Hilfsmittel-RL in: NZS, 2014, 569 ff

Richtlinie auf die Diagnose des Diabetischen Fußsyndroms rechtswidrig, soweit auch andere Erkrankungen als das diabetische Fußsyndrom die gleichen Schädigungen verursachen können und daher ebenso ein Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 SGB V besteht (Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht, 11.02.2015, L 5 KR 10/15 B ER).

Mit Urteil vom 16.11.1999, B 1 KR 9/97 R, hatte das Bundessozialgericht klargestellt, dass unter bestimmten Voraussetzungen ein Anspruch auf die podologische Therapie als Krankenbehandlung nach § 27 SGB V besteht:

„Zieht eine Krankheit in unbehandeltem Zustand zwangsläufig oder mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Erkrankungen nach sich, so sind medizinische Maßnahmen, die dem entgegenwirken und eine Verschlechterung des Gesamtgesundheitszustandes verhüten sollen, als Behandlung der Grundkrankheit und damit als Krankenbehandlung iS des § 27 Abs. 1 SGB V aufzufassen.“(BSG, a.a.O, Rz. 22).

Zugrunde lag der Fall einer Patientin mit Fußerkkrankungen infolge von Diabetes mellitus.

Doch schon das BSG hat deutlich gemacht, dass es keine entscheidende Rolle spielt, ob die zu befürchtenden Komplikationen an den Füßen unmittelbar als Ausformung der diabetischen Grunderkrankung aufzufassen sind oder auf die ihrerseits als Krankheit anzusehende Mikroangiopathie und Polyneuropathie. Entscheidend sei allein, ob die Auswirkungen der Erkrankung auf den Gesamtgesundheitszustand eine unmittelbare, konkrete Gefahr mit sich bringen, dass ohne podologische Maßnahmen Folgeschäden auftreten. (BSG, a.a.O, Rz. 22).

Dennoch wurde die Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie in der Heilmittel-Richtlinie auf das Diabetische Fußsyndrom beschränkt.

Infolge einer Anfrage des LSG Berlin-Brandenburg hat der G-BA in einer Stellungnahme ausgeführt, dass eine „Ausdehnung auf andre Indikationen [...] von Seiten des BMG [...] nicht gewünscht gewesen sei.“ (LSG Berlin-Brandenburg, 23.07.2014, L 9 KR 54/11, Rz. 46).

Sowohl das LSG Berlin Brandenburg als auch das Schleswig-Holsteinische LSG bezeichnen dies als offenkundig sachwidrige Differenzierung.

Maßgeblich für eine Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie muss daher sein, ob die gleichen Schädigungen und Wundheilungsstörungen sowie die Notwendigkeit einer podologischen Therapie auch in anderen Fällen auftreten können, um neue bzw. eine Verschlechterung von Krankheitszuständen zu verhindern. Dies kann bei vorliegender Neuro- oder Angiopathie auch infolge anderer Grunderkrankungen als Diabetes mellitus der Fall sein.

Schon das Diabetische Fußsyndrom ist ein Komplex aus verschiedenen Krankheitsbildern. Das Diabetische Fußsyndrom wird durch die Nationale Versorgungsleitlinie wie folgt definiert:

„Unter dem Begriff des diabetischen Fußsyndroms werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, die durch unterschiedliche Ätiologie und Pathomechanismen gekennzeichnet sind. Allen gemeinsam ist, dass Läsionen am Fuß des Patienten mit Diabetes mellitus zu Komplikationen führen können, die bei verzögerter oder ineffektiver Behandlung die Amputation der gesamten Extremität zur Folge haben können.

Die Fußkomplikationen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes werden insbesondere durch die Schädigungen der Gefäße (Makroangiopathie) und der Nerven (Neuropathie) verursacht. Sowohl die schlechtere Wahrnehmung von krankhaften Veränderungen an den Füßen, als auch die höhere Wahrscheinlichkeit der Entstehung aufgrund von Durchblutungsstörungen führen in einen Circulus vitiosus, an dessen Ende Amputationen an den Extremitäten stehen können, die massive Einschränkungen für den Patienten mit deutlich herabgesetzter Lebensqualität bedeuten.“
(Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes, 2010)

Laut Leitlinie sind Fußläsionen bei Diabetikern also das Ergebnis eines multifaktoriellen Geschehens. Durch die Heilmittelrichtlinie und den Heilmittelkatalog werden entsprechend als Voraussetzung für eine podologische Behandlung nachweisbare Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie) definiert, bei gleichzeitig vorliegender funktionel-

ler/struktureller Schädigung des Fußes (Hyperkeratose und/oder pathologisches Nagelwachstum).

Des Weiteren kommt die Podologische Therapie infolge der BSG-Entscheidung von 1999 nur bei Patientinnen und Patienten in Betracht, die ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße, wie Entzündungen und Wundheilungsstörungen erleiden würden.

Treffen alle Voraussetzungen zu, kann die Podologische Therapie laut Heilmittelkatalog verordnet werden.

Unter denselben drei Voraussetzungen muss aber die Podologie auch in anderen Fällen verordnungsfähig sein, weil ein Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 SGB V besteht. In der Versorgungsrealität kann nicht nur das Diabetische Fußsyndrom zu solch einer behandlungsbedürftigen Situation führen, sondern es gibt verschiedene Grunderkrankungen, die genau wie das diabetische Fußsyndrom durch Polyneuropathien und/oder periphere Angiopathien zu Wahrnehmungs-, Durchblutungs- und Wundheilungsstörungen führen können.

In der Podologie werden solche Patienten als Risikogruppe bzw. Risikopatienten klassifiziert (vgl. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen (PodAPrV, Anlage 1 und entsprechende staatliche Lehrpläne der Länder).

Patienten aufgrund „[...] einer verminderten, gestörten oder fehlenden Wahrnehmung von Schmerz, Druck, Verletzung, Kälte, Wärme sind gefährdet. Verletzungen, Entzündungen und Infektionen an ihren Füßen nicht wahrzunehmen. Eine verminderte Infektabwehr, die durch Krankheit und/oder Therapie bedingt ist sowie eine verminderte Durchblutung fördern das Risiko, so dass entstandene Verletzungen schlecht oder nicht mehr heilen und zum Beispiel Amputationen zur Folge haben können.“ (Schweizer Podologenverband; Risikogruppen).

Folgende Risiken fallen unter diese Definition:

- Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes mellitus mit Polyneuropathie, Sklerodermie, usw.)

- Erkrankungen im rheumatoiden Formenkreis (z.B. chronische Polyarthritits)
- Durchblutungsstörungen (arterielle und venöse)
- Geriatriepatienten
- Patienten mit neurologischen Faktoren (z.B. Polyneuropathie, Lähmungen, Multiple Sklerose, Poliomyelitis usw.)
- Einnahme von Medikamenten (z.B. immunsuppressiven Medikamenten, Antikoagulantien, Cortison)
- Bluterkrankheit (Hämophilie) und Blutungsneigung (Hämorrhagische Diathese)

Um den vergleichbaren Sachverhalten in der Heilmittel-Richtlinie gerecht zu werden, könnte wie folgt vorgegangen werden:

Im Heilmittelkatalog wird die Diagnosegruppe, der das diabetische Fußsyndrom zuzuordnen ist, entsprechend der ICD-10 Klassifizierung wie folgt definiert:

- Polyneuropathie und/oder periphere Angiopathie der unteren Extremität bei anderenorts klassifizierten Krankheiten (Wahrnehmungs-, Durchblutungs- und Wundheilungsstörungen)
 - Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße ohne Hautdefekt

Unter die Beispiele der Diagnosegruppe würden dann Krankheitsbilder der Risikogruppe aufgeführt werden wie zum Beispiel Diabetes mellitus, Sklerodermie und Rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose und Atherosklerose.

Berlin, 12. Juli 2016