



Bundesforum Gesundheitsrecht e.V., Ahornallee 10, 14050 Berlin

per E-Mail: 221@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221
z. H. Herrn Till-Christian Hiddemann
Rochusstr. 1
53123 Bonn

Berlin, 12. Juli 2016

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und
Hilfsmittelversorgung (HHVG)**

Sehr geehrter Herr Hiddemann, sehr geehrte Damen und Herren,

zum oben genannten Referentenentwurf nehmen wir wie folgt Stellung:

1. Präqualifizierungsverfahren (§ 126 Abs. 1a SGB V)

Die Änderungen in § 126 Abs. 1a Sätze 2 bis 4 SGB V-E lassen die bisherige Rechtsgrundlage für das Präqualifizierungsverfahren in seiner bisherigen Form entfallen. Damit wird insb. die bisherige Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern zwischen den Leistungserbringerorganisationen und dem dann hierfür nicht mehr zuständigen GKV-Spitzenverband hinfällig. Dies hat zur Folge, dass auch die dort geregelten Verfahrensvorgaben ersatzlos entfallen. Mit diesem Verfahren auf Basis einer öffentlich-rechtlichen Vereinbarung sollte insbesondere die Akzeptanz des Präqualifizierungsverfahrens auch auf Leistungserbringerseite gefördert werden.

Mit dem Wegfall der betreffenden Vereinbarung vom 29. März 2010 entfällt zunächst die - ohnehin bereits sehr eingeschränkte - Beteiligungsmöglichkeit der Leistungserbringer.

Mit dem Wegfall der genannten Vereinbarung wird für den Bereich der dann outgesourcten Eignungsprüfung wohl auf allgemeines Verwaltungsrecht, insb. die Normen des SGB X, zurückzugreifen sein, auch um rechtsstaatliche Verfahrensgarantien im Verhältnis zwischen Präqualifizierungsstelle und Leistungserbringer zu gewährleisten (Rechtsschutzgarantie). Damit kann auch eine Neubewertung sowohl der Eigenschaft der Präqualifizierungsstelle als Behörde im funktionellen Sinne wie auch des Zertifikats als (feststellender) Verwaltungsakt einer beliehenen Stelle verbunden sein. Gegen eine solche Bewertung hatte der GKV-Spitzenverband noch sehr eingehend argumentiert. Die Einschaltung einer Akkreditierungsstelle als explizit Beliehenem könnte insoweit eine Neubewertung erforderlich machen, da damit die Eignungsprüfung nicht mehr nur auf Basis einer (öffentlich-rechtlichen) vertraglichen Vereinbarung an Dritte übertragen ist.

Die Akkreditierung durch eine zentrale Stelle im Sinne von § 126 Abs. 2 SGB V-E dürfte wegen der nun eingeschränkten Zugangsvoraussetzungen („Zertifizierungsstellen für Produkte“) zu einer Reduzierung der bisher am Markt tätigen Präqualifizierungsstellen führen. Davon betroffen sein dürfte insb. auch die vom vdek betriebene Präqualifizierungsstelle PQS.

Es ist nicht erkennbar, dass es besondere Missstände im Bereich der Tätigkeit von Präqualifizierungsstellen erforderlich machen würden, auf diese Weise einem erheblichen Teil dieser Stellen das einzige bzw. *ein* wirtschaftliches Betätigungsfeld zu nehmen, nicht zuletzt auch wegen evtl. verfassungsrechtlicher Probleme. Die Notwendigkeit einer grundlegenden Umgestaltung, z. B. aus besonderen Gründen des Gemeinwohles, erschließt sich nicht. Soweit dem bisher insoweit die „Aufsicht“ führenden GKV-Spitzenverband entsprechende Daten vorliegen, sind diese der Allgemeinheit nicht bekannt.

Abgesehen davon dürfte sich das Präqualifizierungsverfahren für die Leistungserbringer, mittelbar auch die Hilfsmittelversorgung, deutlich verteuern, wobei insoweit bei den Kostenträgern kaum Einsicht zu erwarten steht. Einerseits ist die Zulassung bei der in Aussicht genommenen Akkreditierungsstelle (Deutsche Akkreditierungsstelle – DAkkS) ausgehend von den bisher geltenden Kostenpositionen (insb. der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle - AkkStelleKostV) recht kostenintensiv. Diese für die Akkreditierung anfallenden Kosten dürften in jedem Fall an die Leistungserbringer weiter gegeben werden. Mit den bisher bekannten finanziellen Aufwendungen wird eine Präqualifizierungsstelle nicht mehr auskommen.

Ob sich durch diese Maßnahme auch eine höhere Ergebnisqualität erzielen lässt, erscheint ebenso zweifelhaft. Die bei der Zentralen Akkreditierungsstelle bekannten Verfahrensabläufe lassen dies nicht erwarten. Zudem steht diese allenfalls geringfügige Gewähr in keinem Verhältnis zu dem damit für die Leistungserbringer letztlich verbundenen Kosten eines Präqualifizierungsverfahrens.

2. Vertragscontrolling (§ 127 Abs. 5a SGB V)

Soweit nach dem Referentenentwurf nicht mehr nur der Preis alleiniges Zuschlagskriterium im Rahmen von Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V-E sein soll, hängt auch die Umsetzung dieser Vorgabe sehr maßgeblich vom Vollzug auf Seiten der Kostenträger ab.

Soweit die Kostenträger künftig nicht sehr detailliert weitere Qualitätsvorgaben in den Verträgen als Wertungskriterium vorgeben (die Möglichkeiten erscheinen angesichts der Stoma-Entscheidung des BSG vom 21. Juli 2011 – B 3 KR 14/10 R begrenzt), läuft es auch mit den geänderten Vorgaben (60/40) erneut auf einen reinen Preiswettbewerb hinaus.

Selbst wenn die Kostenträger - wie bisher meist auch - bei qualitativen Merkmalen der Hilfsmittelversorgung primär auf das (fortgeschriebene) Hilfsmittelverzeichnis verweisen, gilt dieses für *sämtliche* interessierten Bieter gleichermaßen, ohne dass weitere individuelle Merkmale vergaberechtlich in eine Bewertung zur Zuschlagserteilung einfließen. Gesetzliche Vorgaben sieht das HHVG jedenfalls nicht

vor. Entscheidend wird am Ende der Wertungsphase dann wieder nur der Preis der Versorgung sein mit den bekannten Folgen.

Mit einer in diesem Zusammenhang relevanten Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wird - ausgehend von den bisherigen Erfahrungen - weder kurz- noch mittelfristig gerechnet werden können. Der Referentenentwurf selbst enthält keinerlei Kriterien dazu, wie der Mindestanteil nichtpreislicher oder kostenmäßiger Wertungsbestandteile gestaltet werden soll.

Im Rahmen der Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V sind bisher im Wesentlichen zwei Hauptprobleme auffällig geworden. Ein Problem bestand im mangelnden Controlling bei der Vertragsdurchführung durch den Ausschreibungsgewinner seitens der Krankenkassen. Diese Problematik wird durch die Begrenzung des preislichen Anteils bei der Bewertungsmatrix nicht erfasst. Das zweite Problem bestand darin, dass sich einzelne Lieferanten über Dumpingpreise und eine zeitlich befristete Exklusivität Marktanteile erkaufen konnten, die sich potentiell auch längerfristig auswirken soll. Auf diese Problematik kann vergaberechtlich (etwa durch Vorgaben zur Bewertungsmatrix) ohnehin nur begrenzt Einfluss genommen werden, da etwaige Mutmaßungen in diese Richtung vergaberechtlich nur im Ausnahmefall angreifbar sind, nämlich dann, wenn

- a) für den Auftraggeber zu besorgen ist, dass der Ausschreibungsgewinner über den Zeitraum des Vertrages zu einer Versorgung nicht fähig sein wird (was voraussetzt, dass sich der Auftraggeber sehr genau mit den kalkulatorischen Ansätzen auseinandersetzt und diese im Einzelnen hinterfragt) oder
- b) der potentielle Ausschreibungsgewinner in Marktverdrängungsabsicht handelt.

Der zuletzt genannte Fall ist praktisch nicht nachweisbar, zumal auch kartellrechtliche Vorschriften im Anwendungsbereich des § 127 SGB V nicht anwendbar sind (§ 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V). Der zuerst genannte Fall wird in den Nachprüfungsinstanzen ebenfalls nur in wenigen Ausnahmefällen relevant, da Unterpreisangebote vergaberechtlich nicht per se verboten sind und speziell große und breit aufgestellte Anbieter dies angesichts erwarteter weiterer Umsätze jenseits

des Vergabegegenstandes einkalkulieren und teilweise auch über lange Zeiträume quersubventionieren.

Sobald der preisgünstigste Bieter auch nur den Ansatz einer Rechtfertigung für seine Kalkulation anführen kann, was insbesondere bei marktstarken Anbietern der Fall ist, wird dies von Auftraggebern und Nachprüfungsinstanzen weitestgehend akzeptiert.

Vorgaben in Richtung einer bestimmten Bewertungsmatrix erscheinen damit im Bereich der Hilfsmittelversorgung nicht zielführend und dürften eine bloße Scheinlösung darstellen. Besser geeignet ist ein effektiveres Vertragscontrolling, wenn dieses gekoppelt wird mit einer externen Aufsicht der dazu berufenen Stellen bzgl. der Vertragsinhalte und des Vertragsvollzuges. So bliebe es nicht allein Sache des Versicherten als schwächstes Glied der Versorgungskette, Beschwerden über private Zuzahlungen oder Fehlversorgungen geltend zu machen, aber nicht durchsetzen zu können.

Vorzugswürdig erscheint sodann ein gesetzlich geregelter Mechanismus, nach welchem Möglichkeiten bestehen, die vergaberechtliche Exklusivität einer Ausschreibung aufzuheben, sobald ein Leistungserbringer die am notwendigen Qualitätsstandard gemessene Versorgung vermissen lässt. Erst wenn für den zunächst erfolgreichen Bieter ein realistisches Risiko besteht, der vergaberechtlichen Exklusivität verlustig zu gehen, wird er bestrebt sein, eine unzureichende Versorgungsqualität zu vermeiden. Daneben könnte über aufsichtsrechtliche Maßnahmen auf die betreffenden Kostenträger eingewirkt werden, ihrer Aufgabe zur Durchführung eines Vertragscontrollings auch effektiv nachzukommen.

Das Vertragscontrolling selbst sollte nach Maßgabe des neuen § 127 Abs. 5a SGB V-E lediglich die Einhaltung der vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer umfassen oder aber lediglich solche, die sich aus dem SGB V ergeben. Die derzeit vorhandene Überprüfung auch „gesetzlicher“ Pflichten der Leistungserbringer dürften Kostenträger zum Anlass nehmen, sämtliche weitere gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer überwachen zu wollen. Dem stehen zunächst die gesetzlichen Zuständigkeitsvorgaben entgegen (z. B. Gewerberecht, Handwerksrecht). Bereits

jetzt nehmen eine Vielzahl von Verträgen auf gesetzliche Regelungen (z. B. Medizinprodukterecht) Bezug, obgleich den Kostenträgern in der GKV darin keinerlei Zuständigkeiten zugewiesen sind. Das im Rahmen von § 127 SGB V grundsätzlich bestehende Gleichordnungsverhältnis zwischen Vertragspartnern gerät durch die missverständliche Bezugnahme auf nicht näher bezeichnete *gesetzliche* Pflichten weiter in Ungleichgewicht und suggeriert ein Über-/Unterordnungsverhältnis, und zwar in Bezug auf alle denkbaren gesetzlichen Pflichten. Ein Subordinationsverhältnis zwischen den Vertragspartnern besteht jedoch gerade nicht. Angesichts dessen genügt eine Bezugnahme auf die im Bereich des SGB V geregelten Pflichten der Leistungserbringer. Entsprechendes gilt für die Änderung in § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 17 SGB V-E.

Begrüßenswert ist hingegen die erstmalige Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Datenerhebung und –übermittlung im Rahmen des Vertragscontrollings. Bislang agierten die Kostenträger insoweit ohne besondere Rechtsgrundlage und verpflichteten die Leistungserbringer allein auf vertraglicher Basis i. V. m. einem allgemeinen Interesse an der Überprüfung von Sachverhalten und unabhängig vom Vorliegen einer Einwilligung des Versicherten zur Übermittlung personenbezogener Daten an die Kostenträger. Mit der im Referentenentwurf enthaltenen Regelung erhält die bislang rechtswidrige Praxis einen hinreichenden gesetzlichen Rahmen.

3. Hinweis auf Versorgungslücke im Bereich der parenteralen Ernährung

Eine vom Referentenentwurf nicht erfasste Problematik besteht in der Praxis darin, dass im Bereich der parenteralen Ernährung rezeptierte Arzneimittel genehmigungsfrei und damit direkt abgabefähig sind, jedoch die damit im Zusammenhang stehenden Applikationsmittel (Hilfsmittel; Produktgruppe 03 des HVM) hingegen grundsätzlich nicht. Dadurch entstehen Versorgungslücken, wenn zwar das Arzneimittel direkt abgegeben werden kann, dies dem Versicherten jedoch ohne Applikationsmittel nicht zu verabreichen ist. Bezüglich des Hilfsmittels ist daher zunächst eine Genehmigung des Kostenträgers einzuholen, was unter Umständen mehrere Tage bis Wochen benötigt (z. B. im Bereich der Chronikerversorgung oder der Versorgung onkologischer Versorgungsfälle). Lediglich punktuell werden diese Lücken durch Genehmigungsfreigrenzen in den Kassenverträgen mit den Kostenträgern vermieden. Da die betreffenden

Applikationsmittel jedoch immer im Zusammenhang mit verordneten Arzneimitteln abgegeben werden, wäre im Versicherteninteresse eine Regelung wünschenswert, welche die sofortige Abgabe auch der Applikationshilfe mit dem verordneten Arzneimittel ermöglicht, zumal die medizinische Notwendigkeit speziell in den o. g. Fällen angesichts einer vorhandenen Verordnung außer Frage steht.

Berlin, 12. Juli 2016

Bundesforum Gesundheitsrecht e. V.



Burkhard Goßens

Vorsitzender des Vorstands



Torsten Bornemann

Mitglied des Vorstands