

**Stellungnahme**  
**des Medizinischen Dienstes**  
**des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.**  
**(MDS)**

**zur Anhörung zu dem Referentenentwurf**  
**des Bundesministeriums für Gesundheit**  
**eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung**  
**(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)**

(Stand: 23. Juni 2016)

am 19. Juli 2016 in Berlin

---

## I Vorbemerkung

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) im Folgenden zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) Stellung.

Die Medizinischen Dienste sind im Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung als Begutachtungs- und Beratungsdienst der Gesetzlichen Krankenversicherung aktiv eingebunden. Insbesondere gehören die Begutachtung im Einzelfall und die Beratung des GKV-Spitzenverbandes bei der Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis zu den Aufgaben. Vor dem Hintergrund dieser Beratungs- und Begutachtungspraxis bezieht sich die Stellungnahme v. a. auf Bereiche des Gesetzentwurfes, die die Aufgaben der Medizinischen Dienste betreffen.

Die Medizinischen Dienste unterstützen die vorgesehenen Regelungen zur Aktualisierung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und das damit verbundene Ziel, die Qualität der Hilfsmittelversorgung zu verbessern. Bereits heute erledigen die Medizinischen Dienste in diesem Kontext Beratungs- und Begutachtungsaufgaben, ohne dass die Beratungsunterstützung bei der Weiterentwicklung und Änderung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses und der indikations- oder einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel ausdrücklich im Gesetz abgebildet ist. Im Zuge der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband intensivieren die Medizinischen Dienste bereits heute ihre Beratung und Unterstützung bei der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Weiterhin sehen die Medizinischen Dienste es als hilfreiche Verbesserung an, dass der GKV-Spitzenverband eine Verfahrensordnung beschließt, weil damit die Transparenz für alle Beteiligten verbessert werden kann. Insbesondere bietet sich hier die Möglichkeit, die Abgrenzung neuartiger Hilfsmittel von Hilfsmitteln, die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, zu beschreiben. Es erscheint sinnvoll, diesen Regelungsinhalt der Verfahrensordnung schon im Gesetz entsprechend anzulegen.

Die geplante Legaldefinition des Begriffs „Verbandmittel“ soll bestehende Rechtsunsicherheiten für alle Beteiligten in Zukunft vermeiden. Darin sehen wir eine klare Verbesserung in diesem Bereich, wenngleich abzuwarten bleibt, inwieweit wichtige Abgrenzungsfragen, die erst im weiteren Verfahren unter Einbeziehung des Gemeinsamen Bundesausschusses bearbeitet werden sollen, auch tatsächlich geklärt werden können.

## II Stellungnahme zum Referentenentwurf

### Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 31 Absatz 1a SGB V - neu -):

§ 31 SGB V („Arznei- und Verbandmittel“) soll in einem neuen Absatz 1a um eine Legaldefinition zu „Verbandmitteln“ ergänzt werden. Hiernach sollen als Verbandmittel Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial definiert werden, die nach Maßgabe der Regelung nach § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Diese Verbandmitteleigenschaft soll nicht entfallen, wenn ein Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält. Erfasst werden sollen auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach § 31 Abs.1 Satz 2

SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V regeln.

Das Ziel der geplanten Regelung soll sein, dass Verbandmittel, die bedeckende oder aufsaugende Wirkung

haben bzw. im klassischen Sinne Körperteile verbinden, weiterhin unmittelbar als Verbandmittel von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erstatten sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung sollen sich hingegen dem üblichen Verfahren beim G-BA unterziehen müssen, in dem Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbringen müssen, um erstattungsfähig zu sein. Ziel ist es ferner, zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der GKV als Leistungen gewährt werden.

### Bewertung:

Die Einführung einer Legaldefinition ist zu begrüßen, da in diesem Produktbereich in den letzten Jahren durch immer neue Medizinprodukte und -arten bei der Erstattung nach § 31 SGB V Rechtsunsicherheit entstanden ist.

Allerdings kann die oben angeführte Definition nicht als gänzlich abschließend angesehen werden. Zu klären bleibt, wie mit Kombinationen aus „Bedecken“, „Aufsaugen“ und „Reinigen“ umgegangen werden soll. Der Gesetzestext lässt offen, ob z. B. gelartige Produkte, die laut Hersteller alle drei Eigenschaften aufweisen, als Verbandmittel angesehen werden können oder ob die Eigenschaft „Reinigen“ zu einem Ausschluss führen soll.

In diesem Zusammenhang kann generell die Frage gestellt werden, ob Medizinprodukte, die zwar laut Zweckbestimmung über eine „bedeckende“ und „aufsaugende“ Eigenschaft verfügen, aber nur in Kombination mit einem „klassischen“ Verbandmittel auf einer Wunde fixiert werden können, ebenfalls als Verbandmittel angesehen werden. Beispiele sind die eben angesprochenen gelartigen oder flüssigen Produkte.

Hier eröffnet der gesetzliche Auftrag an den G-BA zur Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie die Möglichkeit, diese und weitere „Abgrenzungsfragen“ abschließend zu behandeln.

**Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchst. c (§ 127 SGB Abs. 4a SGB V - neu - ):**

Mit dem neuen Absatz 4a in § 127 SGB V soll eine Beratungspflicht der Leistungserbringer gesetzlich geregelt werden. Ziel dieser Vorschrift soll insbesondere sein, der Möglichkeit zu begegnen, die Versicherten könnten zu mehrkostenpflichtigen Versorgungsleistungen gedrängt werden, ohne hinreichend über die ihnen im Einzelnen zustehenden Ansprüche und insbesondere zur Verfügung stehenden mehrkostenfreien Produkte informiert und bedarfsgerecht beraten worden zu sein. In Zukunft sollen die Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und medizinisch notwendig sind. Diese Beratung ist schriftlich zu dokumentieren und vom Versicherten durch Unterschrift zu bestätigen; dies gilt insbesondere auch für den Fall, dass Mehrkosten anfallen.

**Bewertung:**

In der Begründung zum beabsichtigten neuen Absatz 4a des § 127 SGB V ist das Spannungsfeld aus unserer Sicht richtig beschrieben. Die Versicherten haben auch bei den Hilfsmitteln Anspruch auf eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung (§ 70 SGB V). Es erscheint zumindest fraglich, ob von Leistungserbringern eine unvoreingenommene und neutrale Beratung vor dem Hintergrund ihrer eigenen wirtschaftlichen Interessen erwartet werden kann. Abzulehnen ist daher die Absicht, Leistungserbringern eine Beratungskompetenz zu übertragen, welche Hilfsmittel für den Versicherten bei dessen individueller Indikation medizinisch notwendig sind. Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit (Indikation) sollte entsprechend qualifizierten Ärzten vorbehalten bleiben.

**Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchst. e (§ 127 SGB Absätze 5a und 5 b SGB V - neu -):**

Mit dem neuen Absatz 5a in § 127 SGB V sollen die gesetzlichen Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität um Vorgaben zur Sicherung der Ergebnisqualität ergänzt werden. Hierzu sollen die Krankenkassen Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durchführen. Die Leistungserbringer sollen ihrerseits verpflichtet werden, den Krankenkassen die hierfür notwendigen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Ergänzend hierzu soll der GKV-Spitzenverband bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen zur Qualitätssicherung in der Hilfsmittelversorgung abgeben, die insbesondere für eine kontinuierliche, möglichst einheitliche Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen durch die Krankenkassen sorgen soll (§ 127 Abs. 5b SGB V –neu -).

**Bewertung:**

Eine Prüfung der Ergebnisqualität in der Hilfsmittelversorgung auf der Basis von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen erscheint sinnvoll und stellt eine gute Ergänzung der bisher schon möglichen aber vergleichsweise selten durchgeführten Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen durch die Medizinischen Dienste nach § 275 Abs. 3 Nr. 3 SGB V dar.

**Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchst. b (§ 139 Abs. 4 Sätze 2 bis 4 SGB V - neu -) :**

Voraussetzung für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller nachweist, dass die in § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis soll insofern erleichtert werden, als künftig die Aufnahme auf bestimmte Indikationen beschränkt werden kann.

Ferner sollen die Hersteller in Zukunft gesetzlich verpflichtet werden, Änderungen an den für eine Aufnahmeentscheidung im Sinne des § 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V relevanten Voraussetzungen dem GKV-Spitzenverband mitzuteilen; dies soll auch gelten, falls das Produkt nicht mehr hergestellt werden sollte.

**Bewertung:**

Die Regelung dient dazu, die Aufnahme bestimmter Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis zu erleichtern.

Das Produkt wird dann nur für eine, vom Hersteller zu benennende Indikation aufgenommen. Diese Regelung wird grundsätzlich positiv bewertet.

**Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchst. c (§ 139 Abs. 7 SGB V - neu -) :**

Der GKV-Spitzenverband hat bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung zu beschließen, die der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bedarf. Diese soll das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (einschließlich Fristen) regeln. Damit soll ein rechtlicher, strukturierter und für alle Beteiligten nachvollziehbarer Rahmen geschaffen werden, in dem die Abläufe und Verfahrensschritte transparent dargestellt sein sollen.

**Bewertung:**

Die vorgesehene Verfahrensordnung stellt eine hilfreiche Verbesserung dar, weil sie Transparenz für alle Beteiligten in den zum Teil komplexen Verfahrensabläufen schafft.

Bei neuartigen Hilfsmitteln kann die Abgrenzung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden notwendig werden. Mit der neu zu beschließenden Verfahrensordnung bietet sich hier die Möglichkeit, die Abgrenzung neuartiger Hilfsmittel von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dort zu beschreiben. Es erscheint sinnvoll, diesen Regelungsinhalt der Verfahrensordnung schon im Gesetz entsprechend anzulegen, z. B. im § 139 SGB V – neu –.

### **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchst. e (§ 139 Abs. 8 SGB V - neu -) :**

Die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses bleibt Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Dieser soll darüber hinaus verpflichtet werden, 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. Weiterhin soll der GKV-Spitzenverband in der neu zu beschließenden Verfahrensordnung Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses festlegen. Insgesamt soll dadurch Versicherten, die auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesen sind, die Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt ermöglicht, für Hersteller von Hilfsmitteln zusätzliche Innovationsanreize geschaffen und die Transparenz des Hilfsmittelangebots für verordnende Ärzte und Versicherte verbessert werden.

Im Rahmen dieses Verfahrens soll der GKV-Spitzenverband auch die Möglichkeit erhalten, eine Stellungnahme von medizinischen Fachgesellschaften sowie von Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einzuholen.

#### **Bewertung:**

Die vorgeschlagene Fortschreibung und Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses bis zum 1. Januar 2019 ist unumgänglich, um eine grundlegende Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses zeitnah umzusetzen. Auch über diesen Zeitraum hinaus muss die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechend den vom GKV-Spitzenverband festzulegenden Fristen künftig kontinuierlich fortgesetzt werden, um das Entstehen von Rückständen zu vermeiden.

Die Medizinischen Dienste unterstützen die vorgesehenen Regelungen zur Aktualisierung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und das damit verbundene Ziel die Qualität der Hilfsmittelversorgung zu verbessern.

Bereits heute erledigen die Medizinischen Dienste zahlreiche Beratungs- und Begutachtungsaufgaben der Krankenversicherung zu Hilfsmitteln. Im Jahr 2015 haben die Medizinischen Dienste zu 362.841 beantragten Hilfsmitteln gutachterlich Stellung bezogen. Die Ergebnisse und Erkenntnisse werden bundesweit in der dafür zuständigen Sozialmedizinischen Expertengruppe (SEG 5) gebündelt und für die weitere Einzelfallbegutachtung einerseits sowie die Systemberatung der Krankenkassen und ihrer Verbände andererseits aufbereitet.

Im Hinblick auf die nun anstehende Fortschreibung und Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband werden MDS und MDK ihre Beratung und Unterstützung weiter intensivieren und ihre im Zuge der jahrelangen Praxis gewonnenen Erfahrungen und ihren medizinischen und technischen Sachverstand entsprechend einbringen.