

Stellungnahme von eurocom zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung – Referentenentwurf

Gesetzlich Versicherte haben nach § 33 Abs. 1 SGB V einen Anspruch auf die Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln, wenn dies erforderlich ist, um

- den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder
- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen.

Mit der steigenden Lebenserwartung wird der Bedarf an medizinischen Hilfsmitteln weiter zunehmen. Das wird mit Ausgabensteigerungen verbunden sein. Da zugleich der Anteil der älteren Menschen an der Gesellschaft bzw. unter den gesetzlich Versicherten ansteigen wird, folgt aufgrund des Mengenwachstums zwangsläufig auch ein höherer Ausgabenanteil für Hilfsmittel.

Um Wirtschaftlichkeitsreserven in der Hilfsmittelversorgung zu erschließen, wurden mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 Ausschreibungen zur Vertragsgestaltung zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern eingeführt. Zwar wurde die Ausschreibungsverpflichtung mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) deutlich relativiert, in dem die vermeintliche Ausschreibungspflicht in ein Ausschreibungsrecht gewandelt wurde. Dennoch sind in den letzten Monaten einige Krankenkassen dazu übergegangen, zunehmend Ausschreibungen für bestimmte Versorgungsbereiche durchzuführen – mit negativen Konsequenzen für die betroffenen Patienten. Dabei wurden die vom GKV-Spitzenverband formulierten Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen letztlich nicht beachtet. Das ausgeübte Ausschreibungsrecht zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Krankenversicherung wurde faktisch mit erheblichen Qualitätseinbußen und empfindlichen finanziellen Belastungen der Patienten verbunden. Das Instrument ist sozialrechtlich bzw. sozialpolitisch gescheitert.

Dazu kommt, dass das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen, das als Auslegungs- und Orientierungshilfe bei der Versorgung der Patienten mit medizinischen Hilfsmitteln dient, in weiten Teilen veraltet ist und den aktuellen Stand des technischen und medizinischen Fortschritts nicht ausreichend widerspiegelt. Insbesondere innovative Produkte, die sich nicht eindeutig einer bestehenden Produktart zuordnen lassen, finden deshalb häufig keinen Eingang.

eurocom als Verband der Hersteller von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln begrüßt es vor diesem Hintergrund ausdrücklich, dass mit dem nun vorgelegten Entwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung einerseits ein qualitativer Rahmen für künftige Ausschreibungen, andererseits verbindliche Regelungen für die dringend erforderliche Weiterentwicklung und Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses geschaffen werden sollen.

Ziel muss dabei nach Auffassung von eurocom sein, dass die Patienten die Versorgung erhalten, die für sie individuell erforderlich ist und auf dem neuesten Stand der Medizintechnik einen Krankheits- oder Behinderungsausgleich möglich macht. Den Patienten muss im Rahmen des Wettbewerbs der Zugang zu höherwertigen Hilfsmitteln gegeben sein, ohne dass sie exklusiv an einen Vertragspartner gebunden sind. Mit der Freiheit des Patienten und dem damit einhergehenden Wettbewerb wird die Qualität der Versorgung am besten gesichert.

Zu den einzelnen Punkten des Referentenentwurfes nimmt eurocom wie folgt Stellung:

1. Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich (§ 126 SGB V)

eurocom begrüßt, dass die Präqualifizierungsstellen künftig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) begutachtet, bestätigt und überwacht werden sollen und sich im fünfjährigen Turnus einem Akkreditierungsverfahren unterziehen müssen. Damit werden einerseits ihre Unabhängigkeit, andererseits die Qualität ihrer Arbeit garantiert.

Vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen inhaltlichen Anforderungen an Ausschreibungen im Sinne des § 127 SGB V ist es dringend erforderlich, die inhaltlichen Präqualifizierungskriterien zur Fort- und Weiterbildung zu ergänzen. Diese Anforderungen wurden bislang nicht formuliert. Es ist geboten, einen entsprechenden Auftrag an den GKV-Spitzenverband zu erteilen.

Die Qualifizierung von Mitarbeitern ist zeit- und kostenintensiv. Hier sind Ungleichbehandlungen zu vermeiden. Die Leistungsfähigkeit der Mitarbeiter bedarf eines soliden Wissensfundamentes auf Basis klarer Kriterien. Wenn die Kompetenz von Mitarbeitern bei Ausschreibungen ein Qualitätskriterium sein soll, muss die Basis auch definiert sein. Das bei Ausschreibungen einzusetzende Personal muss Mindestqualifikationen als Eignungskriterium aufweisen. Diese Kriterien müssen jedoch im Sinne des Vergaberechts zuvor definiert sein, um nicht als willkürlich oder wettbewerbsverzerrend zu erscheinen..

Nach Auffassung von eurocom müssen daher in enger Zusammenarbeit der Verbände von Leistungserbringern und der entsprechenden Hersteller zeitnah die entsprechenden Richtlinien und Curricula entwickelt und verabschiedet werden. Diese Anforderungen sind auch hinsichtlich der Ausschreibungsanforderungen geboten.

Problematisch ist im Zusammenhang mit der geplanten Verpflichtung der Leistungserbringer zur Präqualifizierung außerdem die Tatsache, dass die damit einhergehende Einschränkung der bislang bestehenden Dispositionsfreiheit der Krankenkassen zu einer die künftige Versorgungsqualität hemmenden Leistungserbringerstruktur führt. Entsprechend sollte eine Neuregelung des Präqualifizierungsverfahrens nach § 126 Abs. 1 SGB V gleichsam eine explizite, ergänzende Anpassung der Voraussetzungen für die Vertragspartnerschaft mit Krankenkassen nach § 127 SGB V mittels bereits bestehender medizinprodukterechtlicher Regelungen erfahren. Die in § 126 Abs. 1 SGB V beschriebenen Voraussetzungen zur Abgabe von Hilfsmitteln sollten deshalb durch die Regelungsinhalte von § 3 Abs. 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) im Sinne einer gleichwertigen Qualifikation ergänzt werden.

Die Präqualifizierungsstellen haben mit ihrer Beurteilung eine weitreichende Wirkung auf die Geschäftschancen des Leistungserbringers. Es ist daher notwendig, auch angesichts der Meldemöglichkeiten der Krankenversicherungen über die Zuverlässigkeit des Vertragspartners einen geeigneten Rechtsschutz zu gewährleisten. Fehlt dieser, sind Betriebe ggf. zu Unrecht in ihrer Existenz gefährdet.

2. Stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei Ausschreibungen (§ 127 Abs. 1 und Abs. 1b neu SGB V)

Eine Verpflichtung der Krankenkassen zu einer stärkeren Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei Ausschreibungen unterstützen wir ausdrücklich. Auch begrüßen wir es, dass künftig neben dem Preis weitere Kriterien bei der Zuschlagserteilung zwingend berücksichtigt werden müssen. Das günstigste Angebot ist dabei nicht zwangsläufig das wirtschaftlichste.

Allerdings fragen wir uns, wie die Einhaltung der im Referentenentwurf festgeschriebenen Höhe von 40 v.H. für die Gewichtung dieser weiteren, beispielhaft aufgeführten Zuschlagskriterien wirksam kontrolliert werden kann. Es erscheint zweifelhaft, ob die vergaberechtlichen Bestimmungen zur Sicherstellung einer dauerhaften Einhaltung aller Kriterien über die gesamte Dauer einer Ausschreibung genügen. Die Beachtung aller Vorgaben muss über die gesamte Dauer einer Ausschreibung wirksam und transparent kontrolliert werden.

Außerdem sind wir der Auffassung, dass sich die Orientierung an einer angemessenen, notwendigen und ausreichenden Versorgung der Versicherten auch im Preisgefüge widerspiegeln muss. Dass es zu einer Mangel- oder Schlechtversorgung im Rahmen des Sachleistungsprinzips kommt, muss vermieden werden.

3. Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten (§ 127 Abs. 4a neu SGB V)

Die Beratung der Patienten hinsichtlich der ihnen im Rahmen des Sachleistungsprinzips zur Verfügung stehenden Hilfsmittelarten und die Dokumentation hierüber durch die Leistungserbringer beurteilen wir insgesamt positiv.

Allerdings ist angesichts der vielfältigen Angebotslandschaft und der jeweiligen individuellen Patientensituation darauf zu achten, dass die Leistungserbringer flexibel auf die konkrete Situation reagieren können. Auch ist zu vermeiden, dass die Mehrkostenregelung nach § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V, die eine differenzierte Angebotsleistung nach individuellen Wünschen jenseits der erforderlichen Versorgungen ohne zusätzliche finanzielle Belastungen für die Krankenversicherungen ermöglichen soll, nicht pauschal diskreditiert wird. Die Patienten sollten nicht nur über die ihnen entstehenden Mehrkosten, sondern auch über die Vorteile einer höherwertigen Versorgung und ihr dementsprechendes Wahlrecht informiert werden. Eine einseitige Fokussierung auf aufzahlungsfreie Hilfsmittelversorgungen ist auch im Interesse der Patienten nicht zielführend.

4. Vertragscontrolling (§ 127 Abs. 5a und b neu SGB V)

Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Überwachung der Vertragsinhalte ist zu begrüßen.

Hierfür muss ein tragfähiges, bundesweit und für alle Krankenkassen gleichermaßen gültiges Verfahren entwickelt werden. Eine Rahmenempfehlung durch den GKV-Spitzenverband, wie im Referentenentwurf vorgesehen, ist aus unserer Sicht nicht ausreichend, da sie keine rechtliche Bindung entfaltet und deshalb Raum bietet für eigene Auslegungen und Regelungen durch die einzelnen Krankenkassen. Wir plädieren deshalb dafür, hierfür eine verbindliche Rechtsverordnung bzw. Richtlinie zu erlassen, die allen Beteiligten Rechtssicherheit bietet.

In dem Zusammenhang ist allerdings kritisch zu hinterfragen, ob alle Inhalte eines privatrechtlichen Vertrages über eine höherwertige Versorgung durch einen Leistungserbringer offenbart werden müssen. Dieses wäre ein Eingriff in die Rechte und Interessen der Patienten und damit mittelbar auch ein Eingriff in seine Wahlfreiheit über die Verwendung seiner Finanzmittel und seiner Produktpräferenzen.

5. Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis und Information über Produktweiterentwicklungen (§ 139 Abs. 4 SGB V)

Um das Hilfsmittelverzeichnis immer auf dem aktuellsten Stand zu halten, ist es nach Auffassung von eurocom sinnvoll, dass Hersteller den GKV-Spitzenverband unverzüglich über maßgebliche Änderungen seiner im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte oder die Einstellung der Produktion informieren.

Es muss allerdings gewährleistet sein, dass Hilfsmittel, deren Produktion einge-

stellt wurde, für einen Übergangszeitraum von fünf Jahren noch durch die Leistungserbringer abgerechnet werden können. Wenn ein Hilfsmittel nicht mehr produziert wird, kann es erfahrungsgemäß bis zu fünf Jahre dauern, bis Produkte, die bei den Leistungserbringern beispielsweise noch im Lager vorgehalten werden, in den Markt fließen. Eine solche Vorgabe muss in geeigneter Form formuliert sein, da die Wirkung von elektronischen Datenbanken, wie zum Beispiel das elektronische Hilfsmittelverzeichnis, eine unmittelbare Wirkung auf die Verordnung, die Versorgung, aber auch spätere Abrechnung hat. Es ist zu empfehlen, dieses in der Durchführungsverordnung für § 139 SGB V zu benennen. Soweit die Auslistung aus Gründen der Patientensicherheit erfolgt, ist dagegen eine schnelle Umsetzung geboten.

Hinsichtlich der Beschränkung der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nur für die Indikationen, für die der Hersteller einen Nachweis erbracht hat, hält eurocom es für erforderlich, dass an dieser Stelle auch eine entsprechende Regelung dahingehend eingefügt wird, dass eine Ausweitung um weitere Indikationen zu einem späteren Zeitpunkt mit entsprechendem Nachweis möglich ist. Zugleich ist zu beachten, dass eine allgemeine Beschränkung der Listung auf konkrete Indikationen nicht geeignet ist, die Hilfsmittelversorgung zu sichern. Es muss ein weitergehender Einsatz der Hilfsmittel gewährleistet sein, soweit zum Beispiel orthopädie-technische Grundprinzipien eine Übertragbarkeit rechtfertigen. Wird dieser Einsatz durch Indikationen zu eng definiert, würden Ärzte zunehmend in eine Verschreibung von Einzelanfertigungen gehen müssen. Die Angabe eines weitergehenden, durch geeignete medizinische Bewertungen gestützten Therapiespektrums muss daher möglich sein. Dieses eröffnet verantwortliches medizinisches Handeln und sichert eine wirtschaftliche Versorgung.

6. Verfahrensordnung für Fortschreibungen und die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 Abs. 7 SGB V)

Eine klare Verfahrensordnung für künftige Aktualisierungen und Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses, wie sie der Referentenentwurf vorsieht, ist aus Sicht von eurocom dringend geboten und wird daher ausdrücklich begrüßt.

Es wird in dem Entwurf allerdings versäumt, die maßgeblichen Herstellerverbände bei der Erstellung der Verfahrensordnung zu berücksichtigen. Allein die Einbindung der Hersteller ermöglicht die Berücksichtigung von aktuellen technologischen Entwicklungen und von Forschung und Lehre. Es sind gerade die Hersteller, die auf die Strukturen und Aussagen des Hilfsmittelverzeichnisses angewiesen sind. Sie entwickeln und produzieren konfektionierte Hilfsmittel, deren Bedeutung in der Versorgung nicht unterschätzt werden kann. Die Ausgrenzung der Hersteller reflektiert dagegen lediglich die Ebene der Leistungserbringung im Sinne der Hilfsmittelrichtlinie – nicht jedoch die gesamten Versorgungszusammenhänge. Alle Beteiligten sind auf geeignete Strukturempfehlungen und auch Beschreibungen angewiesen. Nur in Ausnahmefällen werden Patienten mit handwerklich hergestellten Hilfsmitteln versorgt. Eine Ausgrenzung der Hilfsmittelhersteller bei der Erstellung der Verfahrensordnung ist vor diesem Hintergrund nicht

nachvollziehbar und würde zudem ihrer sich aus dem Medizinproduktegesetz ergebenden Verantwortung zuwiderlaufen. Im Sinne des Medizinproduktrechts sind die Hersteller die „Inverkehrbringer“ der Hilfsmittel. Die Einbeziehung der Herstellerkompetenzen ist daher zwingend.

Außerdem muss ein künftiges Verfahren für Fortschreibungen und die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis sicherstellen, dass innovative Produkte Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis finden.

Mit einer Wartezeit von teilweise bis zu neun Jahren für die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis stellt das aktuelle Verfahren ein hohes Innovationshemmnis dar und führt dazu, dass sich einerseits Hilfsmittelhersteller zunehmend aus Forschung und Entwicklung zurückziehen und andererseits Patienten von neuen Therapie- und Behandlungskonzepten nicht profitieren.

Insbesondere das Erfordernis, den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Bewertung von Hilfsmitteln im Rahmen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einzuschalten, läuft dem Ziel, ein jederzeit aktuelles, sich am medizinischen und technischen Fortschritt orientierendes Hilfsmittelverzeichnis zu haben, zuwider.

In der Verfahrensordnung sollte ein Beratungs-/Konsultationsverfahren vorgesehen sein, dass eine frühzeitige Beratung und Prüfung mit der Möglichkeit eines Vorbescheides vorsieht. Dieses würde Entwicklern und Herstellern eine frühe Berücksichtigung der Interessen der Gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen, damit Anträge auch den notwendigen Nachweis enthalten, den der GKV-Spitzenverband erwartet. Die Beratung könnte auch dazu beitragen, dass eine genügende Abgrenzung und frühzeitige Einordnung zwischen neuen innovativen Hilfsmitteln und neuen Behandlungsmethoden gesichert wird. Letztere erfordern aufwändige Nachweise, die von mittelständischen Unternehmen kaum aus dem Stand zu erbringen sind und mehrjährige Studien bedingen. Auch sind Hilfsmittel typischerweise nicht immer geeignet, ein solches Bewertungsverfahren durchlaufen zu können. Die technologische Entwicklung wird stets der Strukturentwicklung des Verzeichnisses vorausgehen. Daher ist die frühe Beratung eine Chance, Patienten neue innovative Verfahren anbieten zu können.

7. Gebühren für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 Abs. 7a neu SGB V)

Der Einführung von Gebühren für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis ist eine klare Absage zu erteilen.

Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist ein gesetzlich begründeter Auftrag. Zudem handelt es sich beim Hilfsmittelverzeichnis um eine Orientierungshilfe für Verordner, Leistungserbringer und Kostenträger. Die Erhebung von Gebühren für die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis einseitig zu Lasten der Hersteller würde einerseits den Charakter des Hilfsmittelverzeichnisses dahingehend ändern, dass es mehr und mehr zu einer Positivliste wird. Andererseits würden Gebühren zu einer deutlichen Veränderung des Hilfsmittel-

angebotes führen, da insbesondere kleinere und mittlere Hersteller von der Neuanmeldung innovativer Produkte abgeschreckt werden würden.

Eine pauschale Verweisung auf die Unternehmensgröße des Antragstellers ist zudem kein geeignetes Kriterium zur Bemessung der Gebührenhöhe. Damit würden innovative Unternehmen, die sich neuen Produkten verschreiben und gesetzlich Versicherten anbieten, gleichsam bestraft. Für die Bemessung der Gebühr muss der tatsächliche Arbeitsaufwand maßgeblich sein. Für seltene Erkrankungen mag es eine Gebührenbefreiung geben.

Gebühren würden darüber hinaus das Preisgefüge nachhaltig ändern. Die Folge wäre ein Anstieg der Preise für Hilfsmittel und damit der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, die ohnehin mit erheblichen Kostensteigerungen konfrontiert ist.

8. Aktualisierung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (§ 139 Abs. 8 SGB V)

Die aktuelle Version des Hilfsmittelverzeichnisses ist in vielen Teilen veraltet und entspricht weder dem aktuellen Stand der Technik noch dem der Medizin. Die absehbaren technologischen Entwicklungen müssen eine Chance zu einer Abbildung der Produkte in das Verzeichnis finden. Es ist daher zu begrüßen, dass die Aktualisierung als Auftrag formuliert wird.

Innovationen lassen sich nur schwer abbilden. Statt Indikationen und der medizinisch-therapeutischen Wirkung des jeweiligen Hilfsmittels steht die Konstruktion der Hilfsmittel im Mittelpunkt. Dies begrenzt nachhaltig den Zugang für wirksame, innovative Produkte, auch wenn diese Wirtschaftlichkeitsreserven in sich tragen. Zudem findet eine regelmäßige inhaltliche Fortschreibung der Produktgruppen nicht statt.

Eine grundsätzliche Aktualisierung verbunden mit einer regelmäßigen, an die Bedürfnisse der Patienten und die Innovationszyklen der Hersteller angepassten Fortschreibung ist daher ausdrücklich zu begrüßen. Die Vorgabe von Umsetzungsfristen für die Neustrukturierung des Hilfsmittelverzeichnisses stellt dabei die Umsetzung des parlamentarischen Willens sicher.

Kritisch ist aber die in dem Entwurf formulierte Vorgehensweise zur „Auslistung“ zu sehen. Es ist zur Wahrung eines sicheren Verfahrens absolut zwingend, den Entwurf in diesem Punkt zu überarbeiten. Mit einer Auslistung aus dem doch marktzugangserheblichen Hilfsmittelverzeichnis ohne förmlichen und damit rechtmittelfähigen Bescheid wird das Recht auf rechtliches Gehör verletzt. Ein „automatisches“ Vorgehen kann zu fehlerhaften Entscheidungen führen, obwohl der Hersteller selbst bestrebt ist, mögliche Anforderungen nachzureichen und zu erfüllen.

In der Vergangenheit hat sich außerdem gezeigt, dass der GKV-Spitzenverband und der Medizinische Dienst der Krankenkassen diese Aufgabe nur unzureichend erfüllt haben.

Gemäß § 139 SGB V ist der GKV-Spitzenverband sowohl für die Erstellung als auch für die regelmäßige Fortschreibung eines systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnisses zuständig. Nach Auffassung von eurocom bedingt dies auch, dass hierfür die personellen Voraussetzungen vorhanden sein müssen. Dies gilt nicht nur für die systematische und regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und seine Anpassung an den medizinisch-technischen Fortschritt, sondern auch für eine zügige Bearbeitung von Anträgen auf Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis sowie die Bewertung der hierfür notwendigen wissenschaftlichen Belege.

Diese personellen Voraussetzungen sind nach Auffassung von eurocom weder beim GKV-Spitzenverband noch beim Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDS) gegeben, was eine der wesentlichen Ursachen für die Problematik mit der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses ist.

eurocom tritt deshalb weiterhin dafür ein, dass Industrie und Handwerk an der Fortschreibung der sie jeweils betreffenden Teile des Hilfsmittelverzeichnisses aktiv beteiligt werden. Dies sichert einerseits eine frühzeitige Einbindung von Fachexpertise und vermeidet andererseits eine Zunahme von Verwaltungs- und Personalkosten auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes.

Ein Stellungnahmerecht, wie im Referentenentwurf vorgesehen, reicht nach Ansicht von eurocom an dieser Stelle nicht aus. Die Erfahrungen der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass Stellungnahmen nur selten Berücksichtigung finden.

Die jährliche Berichtspflicht an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages über den Stand der Fortschreibungen ist zu begrüßen.

9. Dokumentation von Mehrkosten (§ 302 Abs. 1 SGB V)

Aus Sicht von eurocom ist es nicht notwendig, dass Informationen, die über das Sachleistungsprinzip hinausgehen, standardmäßig zu melden sind. Es sollte die freie Entscheidung des Versicherten bleiben, höherwertige Versorgungsleistungen gegen Mehrkosten auszuwählen. Nach Auffassung von eurocom wird die Frage nach der zulässigen Höhe der Mehrkosten im freien Wettbewerb unter den Leistungserbringern geregelt und bedarf keiner steuernden Eingriffe durch die Krankenkassen.