



# Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 11. Juli 2016

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

*Stand: 23. Juni 2016*

---

## Inhalt

A.	<u>Vorbemerkung</u>	3
B.	<u>Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen</u>	4
	Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	4
	Nr. 1 (§ 31 Abs. 1a neu) - Verbandmittel.....	4
	Nr. 3 (§ 37 Abs. 7 neu) - Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden .....	5
	Nr. 4 (§ 64d neu) - Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung .....	6
	Nr. 5 (§ 73 Abs. 8 Satz 7) - Verordnungssoftware .....	9
	Nr. 8 (§ 125) - Heilmittelverträge .....	9
	Nr. 12 (§ 131 Abs. 4) - Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen .....	11
	Nr. 13 (§ 132a Abs. 1) - Versorgung mit häuslicher Krankenpflege.....	11
C.	<u>Zusätzlicher Änderungsvorschlag der KBV zum Bereich der Heilmittelversorgung</u>	12
	Nr. 20 (§ 302 SGB V - neu) - Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer.....	12
D.	<u>(ANHANG) – zusätzlicher Änderungsvorschlag der KBV zu § 299 SGB V</u>	13

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)) im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in drei Abschnitte:

- A. Vorbemerkung
- B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen
- C. Zusätzlicher Änderungsvorschlag der KBV zum Bereich der Heilmittelversorgung

Unter D. (Anhang) findet sich ein zusätzlicher Änderungsvorschlag der KBV zum § 299 SGB V wieder.

## A. Vorbemerkung

Der vorliegende Referentenentwurf sieht eine Reihe von Änderungen zur Stärkung der Heil- und der Hilfsmittelversorgung sowie spezielle Regelungen zur Wund- und Verbandmittelversorgung vor.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt hierbei die Intention des Gesetzgebers, die aufgrund der fehlenden Definition von Verbandstoffen bestehenden Abgrenzungsprobleme zwischen Verbandmitteln und sogenannten „Mitteln zur modernen Wundversorgung“ und damit im Zusammenhang stehenden Ordnungsunsicherheiten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte aufgrund unsicherer Erstattungsfähigkeit durch die GKV einer Lösung zuzuführen.

Zu den einzelnen Änderungen im Bereich der Heilmittelversorgung nimmt die KBV im Abschnitt B ausführlich Stellung und unterbreitet Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge insbesondere zu den geplanten Modellvorhaben.

Im Bereich der Hilfsmittelversorgung soll u.a. durch die Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens und die Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses insbesondere die Qualität der Hilfsmittelversorgung stärker in den Fokus gerückt werden. So soll u.a. verbindlich geregelt werden, dass bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen Qualitätsaspekte stärker miteinzubeziehen sind. Ferner soll die Überwachung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung gestärkt werden. Die KBV begrüßt die durch den vorliegenden Gesetzentwurf an verschiedenen Stellen ansetzenden Regelungen zur Stärkung der Qualität der Versorgung mit Hilfsmitteln grundsätzlich. Nicht zuletzt wurden auch die verordnenden Vertragsärzte in den Klärungsprozess einbezogen, wenn Patienten Probleme mit der Hilfsmittelversorgung entstanden. Zu den einzelnen Neuregelungen der Hilfsmittelversorgung, die im Wesentlichen die Hilfsmittel-Leistungserbringer und den GKV-Spitzenverband betreffen, nimmt die KBV nicht Stellung.

## B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

### Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Nr. 1 (§ 31 Abs. 1a neu) - Verbandmittel

##### **Sachverhalt:**

Mit der Einführung des Absatzes 1a im § 31 SGB V wird eine Legaldefinition von Verbandmitteln aufgenommen. Diese dient der Abgrenzung der sogenannten „klassischen Verbandmittel“ von den sogenannten „Mitteln zur modernen Wundversorgung“. Während die klassischen Verbandmittel als Medizinprodukte weiterhin nach § 31 Abs. 1 Satz 1 grundsätzlich zu Lasten der GKV verordnungsfähig bleiben, ist für die „Mittel zur modernen Wundversorgung“ als Medizinprodukte zukünftig eine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) erforderlich. Das Nähere hierzu soll der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie regeln.

##### **Bewertung:**

Die KBV begrüßt die Intention des Gesetzgebers, die aufgrund der fehlenden Legaldefinition von Verbandmitteln bestehenden Abgrenzungsprobleme zwischen Verbandmitteln und sogenannten „Mitteln zur modernen Wundversorgung“ und damit im Zusammenhang stehenden Verordnungsunsicherheiten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte aufgrund unklarer Erstattungsfähigkeit durch die GKV einer Lösung zuzuführen.

Der in der Legaldefinition der Verbandmittel aufgenommene Zusatz „und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen“ ermöglicht die aus Sicht der KBV unbedingt erforderliche Abgrenzung der sogenannten „Mittel zur modernen Wundversorgung“ von den „klassischen Verbandmitteln“ und damit auch die Spezifizierung, welche Verbandmittel (als Medizinprodukte) einer Bewertung des G-BA und Aufnahme in die AM-RL bedürfen, um zu Lasten der GKV verordnungsfähig zu sein.

Die vorgesehene Ausnahme, nach der die Verbandmitteleigenschaft nicht entfällt, wenn ein entsprechendes Produkt zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält, ist nachvollziehbar und begründet.

Die vorgesehene Beauftragung des G-BA, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln (nach § 31 Abs. 1 Satz 1) und Produkten nach Satz 4 (also Medizinprodukten nach § 31 Abs. 1 Satz 2) in seiner Arzneimittel-Richtlinie zu regeln, wird von der KBV begrüßt.

Die in der Gesetzesbegründung zu findende Formulierung „Im Einzelfall können die weiteren Funktionen gegenüber der bedeckenden bzw. aufsaugenden Funktion von so untergeordneter Bedeutung sein, dass die Wirkung des Verbandmittels gleichwohl auf diese begrenzt ist und der Gegenstand als Verbandmittel verordnungsfähig ist. Diese Entscheidung kann produktbezogen im Einzelfall der G-BA treffen.“ deutet auf weitere Ausnahmemöglichkeiten hin, die sich allerdings aus dem Gesetzestext nicht ergeben. Die KBV sieht derzeit auch kein Produkt, bei dem eine derartige Regelung als erforderlich angesehen werden müsste.

Die o.g. Formulierung kann außerdem aufgrund ihrer fehlenden Konkretisierung zu Fehlinterpretationen führen sowie zu einer Erwartungshaltung bei Produkthanbietern, die nicht erfüllt werden kann. Dies auch unter dem Gesichtspunkt, dass – selbst bei hiernach theoretisch gegebener Verordnungsfähigkeit – die Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit aufgrund nicht erforderlicher Bestandteile („von so untergeordneter Bedeutung“) bei evtl. Mehrkosten nicht gegeben wäre. Die Mehrkosten sind aufgrund der bundesweiten und auch je nach Kranken-

kasse uneinheitlichen Preise (unterschiedliche Aufschlagssätze je nach Liefervertrag) für den Vertragsarzt nicht direkt erkennbar.

### **Änderungsvorschlag:**

Zur Klarstellung empfiehlt die KBV die Streichung der folgenden Sätze auf Seite 25 in der Gesetzesbegründung:

*„Im Einzelfall können die weiteren Funktionen gegenüber der bedeckenden bzw. aufsaugenden Funktion von so untergeordneter Bedeutung sein, dass die Wirkung des Verbandmittels gleichwohl auf diese begrenzt ist und der Gegenstand als Verbandmittel verordnungsfähig ist. Diese Entscheidung kann produktbezogen im Einzelfall der G-BA treffen.“*

### **Nr. 3 (§ 37 Abs. 7 neu) - Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden**

#### **Sachverhalt:**

Nach § 37 Abs. 7 Satz 1 SGB V soll der G-BA in der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (HKP-RL), das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden regeln. Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden soll im Einzelfall in spezialisierten Einrichtungen erfolgen können, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird (z.B. in sogenannten Wundzentren). Eine entsprechende Versorgung soll damit auch außerhalb der Häuslichkeit der Patienten in Wundzentren erfolgen können. Beabsichtigt ist damit, den Anforderungen an eine dem aktuellen Stand entsprechende und individuelle angepasste Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden eine besondere Bedeutung beizumessen sowie Krankenhausaufenthalte zu vermeiden.

#### **Bewertung:**

Grundsätzlich ist das Anliegen, den pflegerischen Versorgungsbedarf von chronischen Wunden im Rahmen der häuslichen Krankenpflege zu stärken, zu begrüßen. Bereits heute ist die Wundversorgung durch Pflegekräfte Bestandteil des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL des G-BA. Darüber hinaus gibt es gute Versorgungsansätze zur Versorgung verschiedener Wundarten, wie Dekubitus oder diabetisches Fußsyndrom, sowohl in der Vertragsärzteschaft als auch im Bereich der Pflege bzw. häuslichen Krankenpflege (spezialisierte Pflegedienste). Beispielhaft seien Vereinbarungen zur Versorgung des Diabetischen Fußsyndroms in Nordrhein, Westfalen-Lippe, Hamburg, Sachsen und Thüringen genannt. Ziel dieser Vereinbarungen ist u.a. eine Reduzierung der Wundbehandlungszeit durch eine effiziente, stadienadaptierte Wundbehandlung. Gerade diese Vereinbarungen zeigen, dass die Behandlung solcher Wunden nicht isoliert erfolgen kann, sondern immer auch im Kontext mit den zugrundeliegenden Erkrankungen erfolgen muss. Hierfür ist die ärztliche Expertise unverzichtbar.

Mit dem Gesetzesvorschlag sollen die Wundzentren als Leistungsort der häuslichen Krankenpflege in der Richtlinie des G-BA verankert werden. Charakteristisch für einen Leistungsort der häuslichen Krankenpflege ist, dass sich die Versicherten dort regelmäßig wiederkehrend aufhalten. Dies trifft z.B. auf Schulen, Kindergärten, betreute Wohnformen oder Arbeitsstätten, nicht aber auf Wundzentren zu. Wundzentren stellen demgegenüber ein Behandlungssetting, nicht aber eine Häuslichkeit oder einen sonstigen geeigneten Ort im Sinne der HKP-RL dar. Eine Öffnung der Wundzentren für die häusliche Krankenpflege würde die Frage aufwerfen, ob auch in anderen Behandlungssettings, häusliche Krankenpflege erbracht werden kann.

Gemäß dem vorliegenden Vorschlag würde die Behandlung der Patienten in den Wundzentren durchgeführt, d.h. es handelt sich gerade nicht – wie im Fall der häuslichen Krankenpflege – um eine aufsuchende Leistung. Nur dann, wenn die Patienten nicht mobil sind, übernimmt externes Pflegepersonal die Versorgung, z.B. in der Häuslichkeit der Patienten. Die eigentliche Intention der häuslichen Krankenpflege, die Versorgung der Patienten in ihrer Häuslichkeit durchzuführen, wird damit nicht erfüllt und würde einen Sonderfall darstellen.

Voraussetzung einer solchen Regelung ist sowohl die Definition der konkreten Leistungserbringung als auch des Leistungsortes. Ebenso sind Anforderungen an die Qualifikation der Wundzentren zu stellen. Erfahrungen hierzu liegen bislang nicht in systematisierter Weise vor.

#### **Änderungsvorschlag:**

Aufgrund der Vielgestaltigkeit der im Wundmanagement etablierten Ansätze (Behandlungsetting wie Therapieoptionen) bietet es sich deshalb aus Sicht der KBV an, im Rahmen von Erprobungsvorhaben zur Integration eines solchen Leistungsangebotes grundlegende Erfahrungen zu sammeln und dies mit dem Ziel der Überführung in die Regelversorgung. Mit dem Innovationsfonds sind hierfür erstmalig die Voraussetzungen geschaffen worden, auch kasernenübergreifende Erprobungen einleiten zu können. Unbenommen davon steht es den Krankenkassen heute schon frei, jederzeit durch Vereinbarungen nach § 140a SGB V Wundzentren in die Leistungserbringung der Gesetzlichen Krankenversicherung einbinden zu können.

#### **Nr. 4 (§ 64d neu) - Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung**

##### **Sachverhalt:**

In jedem Bundesland und für alle Heilmittelerbringer sollen zwischen Krankenkassen- und Heilmittelerbringerverbänden Modellvorhaben zur Heilmittelbehandlung vereinbart werden. Auf Basis einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und der Indikationsstellung für eine Heilmittelbehandlung soll der Heilmittelerbringer selbst neben der Auswahl des Heilmittels auch Dauer (Menge) der Therapie und Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen (sog. Modell der Blankoverordnung). Die Heilmittelerbringer sollen darüber hinaus auch von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie abweichen können. In den Vereinbarungen sind auch die zukünftige Mengenentwicklung und die damit verbundene Wirtschaftlichkeitsverantwortung der Heilmittelerbringer sowie Anforderungen an deren Qualifikation zu berücksichtigen.

##### **Bewertung:**

Die KBV begrüßt die eindeutige gesetzliche Vorschrift, dass auch in den vorgesehenen Modellvorhaben Diagnose- und Indikationsstellung ausschließlich dem Vertragsarzt obliegen. Nur so kann sichergestellt werden, dass vor Einleitung einer Heilmitteltherapie im Rahmen der differenzialdiagnostischen Begutachtung alle relevanten medizinischen Aspekte sowie therapeutischen Optionen adäquat berücksichtigt werden.

#### **1. Einbeziehung der Vertragsärzte und Stärkung der kooperativen Strukturen**

Die Intention des Gesetzgebers, den Heilmittelerbringern ein höheres Maß an Verantwortung zuzusprechen, ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar und als sinnvolle Entlastung der Vertragsärzte grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings bedarf es gerade im Rahmen von Modellen zur Blankoverordnung einer Förderung des kollegialen Zusammenwirkens zwischen Vertragsarzt und Heilmittelerbringer. Beispielsweise nach einem operativen Eingriff muss der Arzt die Möglichkeit haben, innerhalb der zur Verfügung stehenden Heilmittel, einzelne Heilmittel als kontraindiziert auszuschließen. Grundsätzlich bedarf es auch der Möglichkeit der Beendigung einer Heilmitteltherapie durch den Vertragsarzt, sofern er diese nicht mehr als indiziert erachtet.

In den bestehenden Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3b SGB V zwischen der IKK Brandenburg und Berlin und dem VPT Verband Physikalische Therapie sowie der BIG direkt und dem Bundesverband selbständiger Physiotherapeuten – IFK e.V. sind nur ausgewählte Indikationsgruppen einbezogen worden (WS1/WS2 - Erkrankungen der Wirbelsäule; EX1/EX2/EX3 Verletzungen/Operationen und Erkrankungen der unteren Extremitäten und des Beckens). Der Referentenentwurf sieht hingegen keine Einschränkungen hinsichtlich der Indikationsfelder vor, so dass damit z.B. auch bei Erkrankungen des Nervensystems oder Erkrankungen mit schweren Strukturschäden von den Therapieentscheidungen des

Arztes abgewichen werden könnte, ohne dass der Vertragsarzt als verantwortlicher Gesamtkoordinator der Therapie z.B. die Möglichkeit hat, kontraindizierte Heilmittel zu bestimmen. Vor diesem Hintergrund muss um so mehr sichergestellt sein, dass eine diesbezügliche Intervention des verordnenden Arztes möglich ist. Zudem fehlt es an einer Regelung zur Rückmeldung vom Heilmittelerbringer an den Arzt, welche Abweichungen von der Verordnung erfolgt sind bzw. welche Therapie tatsächlich stattgefunden hat. Aus Sicht der KBV bedarf es somit klarer Regelungen, um die Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten zu stärken.

Aus den dargelegten Gründen ist eine Einbeziehung der Vertragsärzte in die Durchführung dieser Modellvorhaben sowie eine Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen an den zu schließenden Vereinbarungen zur Durchführung von Modellvorhaben unbedingt erforderlich.

## 2. Übertragung der Wirtschaftlichkeitsverantwortung

Sofern im Rahmen der Modellvorhaben festgelegt wird, dem Heilmittelerbringer neben der Auswahl des Heilmittels auch die Entscheidung über Menge und Behandlungsfrequenz zu übertragen, hat der Arzt keinerlei Steuerungsmöglichkeit im Hinblick auf Verordnungsmenge und –kosten mehr. Demzufolge haben die Heilmittelerbringer in diesem Fall auch die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Therapie zu übernehmen. Entsprechend kann der verordnende Arzt auch für die Wirtschaftlichkeit nicht mehr in Haftung genommen werden. Die beabsichtigte Regelung wonach die Vertragspartner der Modellvorhaben die höhere Verantwortung der Heilmittelerbringer insbesondere im Hinblick auf die zukünftige Mengenentwicklungen lediglich berücksichtigen müssen, ist daher aus Sicht der KBV nicht weitreichend und konsequent genug.

Denn sollte in diesen Vereinbarungen nach § 64d (neu) festgelegt werden, dass - trotz der Übernahme der erweiterten Verantwortung und der damit einhergehenden Abweichung von den Angaben des Arztes in Bezug auf Auswahl des Heilmittels, Menge und Frequenz - die Wirtschaftlichkeitsverantwortung gemäß § 106b SGB V beim einzelnen Arzt bzw. die Ausgabenverantwortung gemäß § 84 SGB V bei der gesamten Vertragsärzteschaft verbleibt, wäre dies ein Vertrag zu Lasten Dritter. Die Ärzte würden für Kosten in Haftung genommen werden, auf die sie keinerlei Einfluss mehr hätten. Dies ist aus Sicht der KBV weder sachgerecht noch akzeptabel. Hierzu bedarf es einer verbindlichen gesetzlichen Regelung, die Mindeststandards für die Ausgestaltung der Modellvorhaben definiert. Beispielsweise könnte die Übertragung der Wirtschaftlichkeitsverantwortung analog der Vorgabe in § 64 SGB V geregelt werden, wonach die Ausgabenvolumina nach § 84 SGB V zu bereinigen sind, wenn im Rahmen von Modellvorhaben Leistungen außerhalb der Ausgabenvolumina nach § 84 SGB V vergütet werden. Dies wäre in der vorgesehenen Neuregelung der Fall, da die Heilmittelerbringer von den Vorgaben der ärztlichen Verordnung abweichen dürfen und damit Mehrkosten entstehen können.

## 3. Evaluation der Modellvorhaben und Mindestanforderungen zu Inhalt und Durchführung

In jedem Bundesland sollen entsprechende Modellvorhaben umgesetzt werden. Hierbei ist in allen Ländern vorzusehen, dass die Heilmittelerbringer die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten selbst bestimmen. Trotz dieser bundeseinheitlichen Regelungen sollen die Verträge zu den Modellvorhaben in jedem Bundesland einzeln getroffen werden.

Gemäß Gesetzesbegründung ist es jedoch Ziel des Gesetzgebers, „aus der Zusammenschau der Evaluationsergebnisse in den einzelnen Ländern“ einen Gesamtüberblick über die Situation im Bundesgebiet als Entscheidungsgrundlage für die Beantwortung der Frage der Überführung in die Regelversorgung zu bekommen. Hierfür bedarf es einer wissen-

schaftlichen Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben. Die KBV hält daher eine entsprechende Ergänzung in § 65 SGB V um den § 64d (neu) für erforderlich.

Vor diesem Hintergrund regt die KBV darüber hinaus auf der Bundesebene eine gemeinsame Rahmenempfehlung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer, des GKV-Spitzenverbandes und der KBV an, um Mindestanforderungen zu Inhalt, Durchführung und Evaluation der Modellvorhaben festzulegen. Hierdurch soll insbesondere die Übertragbarkeit auf die Regelversorgung gesichert werden.

#### 4. Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinie

Die geplante gesetzliche Vorschrift, den Heilmittelerbringern die Möglichkeit zur Abweichung von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie einzuräumen, könnte darauf schließen lassen, dass dem Gesetzgeber bewusst ist, dass die dortigen Regelungsinhalte einer Anpassung bedürfen. Die Vorgaben für die Vertragsärzte sind so komplex und bürokratisch, dass der Gesetzgeber bereits im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) ein Zertifizierungsverfahren im Heilmittelbereich implementiert hat, damit bei der Verordnung weniger Fehler gemacht werden. All dies spricht dafür, dass die Heilmittel-Richtlinie des G-BA einer grundlegenden Überarbeitung bedarf. Dabei sollte insbesondere darauf hingewirkt werden, die Vorgaben des Heilmittel-Katalogs als Teil der Heilmittel-Richtlinie zu vereinheitlichen, um hierdurch die Komplexität der Vorgaben zu verringern. Ferner sollte geprüft werden, ob auf die Angabe der Leitsymptomatik verzichtet und die bisherige Regelfallsystematik vor dem Hintergrund der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V entfallen kann. Mit den Regelungen zu Regelfall- und Gesamtverordnungsmenge gemäß Heilmittel-Katalog war ursprünglich intendiert, das Verordnungsverhalten des Vertragsarztes zu steuern. Parallel existieren jedoch weitere Steuerungselemente, die mit der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V ab 2017 passgenauer ausgerichtet werden. Im Ergebnis führt das Nebeneinander mehrerer, unabhängig voneinander bestehender Steuerungsinstrumente zu einer bürokratischen Belastung und Verordnungsunsicherheit für die Vertragsärzte ohne zielführend zu sein.

#### **Änderungsvorschläge:**

1) § 64d Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „sollen“ die Worte *„mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und“* eingefügt.
- b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Heilmittelbehandlung“ die Worte *„unter Beachtung der vertragsärztlich angegebenen Kontraindikationen“* ergänzt.
- c) Nach Satz 5 werden folgende Sätze 6 bis 8 angefügt:  
*„Verordnungen, bei denen im Rahmen der Modellvorhaben nach Satz 1 von den ärztlichen Vorgaben abgewichen wird, sind nicht Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V. Entsprechende Verordnungen sind durch den Heilmittelerbringer zu kennzeichnen und im Zuge der Abrechnungsdaten nach § 302 SGB V gegenüber den Krankenkassen mitzuteilen. Bei Datenlieferungen nach § 296 SGB V sind diese Kennzeichen von den Krankenkassen ebenfalls gesondert auszuweisen. Die Ausgabenvolumina nach § 84 Abs. 1 SGB V sind um die auf Modellvorhaben nach Satz 1 entfallenden Verordnungskosten zu bereinigen.“*
- d) Nach Abs. 1 wird ein neuer Abs. 2 eingefügt:  
*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbaren Rahmenempfehlungen zu Inhalt, Durchführung und Evaluation der Modellvorhaben nach Absatz 1.“*

e) Absatz 2 wird zu 3 und Absatz 3 wird zu 4.

### Weitere Folgeänderungen:

1) § 32 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Abs. 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss überarbeitet bis zum 31.12.2017 die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (Heilmittel-Richtlinie). Dabei ist insbesondere darauf hinzuwirken, die Vorgaben des Heilmittelkatalogs zu vereinheitlichen.“*

2) § 65 SGB V wird wie folgt ergänzt:

In Satz 1 wird nach „Abs. 2“ folgende Ergänzung eingefügt: *„oder § 64d“*.

3) § 296 SGB V wird wie folgt geändert:

a) Nach Abs. 2 Nr. 4, wird folgende Nr. 5 neu eingeführt: *„Art, Menge und Kosten der Verordnungen von Heilmittel, bei denen Heilmitteltherapeuten von den vertragsärztlichen Verordnung im Rahmen von Modellvorhaben nach § 64d SGB V abgewichen sind.“*

b) In Abs. 3 Satz 1 wird nach „Abs. 2 Nr. 3“ *„und Nr. 5 (neu)“* eingefügt.

4) § 302 Abs. 2 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz eingefügt: *„In den Verträgen nach Satz 1 ist festzulegen, dass Verordnungen von Heilmittel, bei denen Heilmitteltherapeuten von den vertragsärztlichen Verordnung im Rahmen von Modellvorhaben nach § 64d SGB V abgewichen wurde, gesondert zu kennzeichnen und zu übermitteln sind.“*

## Nr. 5 (§ 73 Abs. 8 Satz 7) - Verordnungssoftware

### Sachverhalt:

Mit der hier vorgenommenen Ergänzung „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der GKV verordnet werden können“ dürfen Vertragsärzte und -ärztinnen künftig – wie auch schon bei Arzneimitteln – bei der Verordnung dieser Leistungen nur solche Programme nutzen, die diese gemeldeten Informationen (nach Änderung des § 131 SGB V nunmehr auch ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV) auch enthalten. Damit soll bei entsprechenden Produkten künftig Verordnungssicherheit bei den verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten hergestellt und außerdem ein bundesweit einheitliches Vorgehen sichergestellt werden.

### Bewertung:

Die KBV begrüßt die vorgenommenen Änderungen. Der Arzt kann zukünftig zeitgleich zur Verordnung erkennen, ob das Verbandmittel oder auch ein Medizinprodukt (hierunter subsumiert auch die sogenannten Mittel zur modernen Wundversorgung) zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist. Dies trägt erheblich zur Verordnungssicherheit bei. Außerdem ist hierdurch gewährleistet, dass zukünftig ein bundesweit einheitliches Vorgehen sichergestellt ist.

## Nr. 8 (§ 125) - Heilmittelverträge

### Sachverhalt:

Für Vergütungsverträge zwischen Krankenkassen und Heilmittelerbringern sollen der Grundsatz der Beitragssatzstabilität aufgehoben und die Frist, in der streitige Vergütungsvereinbarungen von einer Schiedsperson festzulegen sind, auf drei Monate begrenzt werden. Für den Fall, dass die Aufsichtsbehörde eine Schiedsperson festlegen muss, wird diese Frist auf einen Monat begrenzt.

**Bewertung:**

Die vorgesehenen Regelungen zur Flexibilisierung der Vergütungsabschlüsse dürfen aus Sicht der KBV nicht dazu führen, dass Preiserhöhungen für Heilmittel den Vertragsärzten im Zuge von Wirtschaftlichkeitsprüfungen bzw. im Rahmen der Ausgabenverantwortung nach § 84 SGB V zum Nachteil gereichen. Grundsätzlich sind tatsächliche Preiserhöhungen in den für das jeweilige Folgejahr prospektiv zu verhandelnden Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V nicht abbildbar, da die Veränderungen unterjährig stattfinden und damit allenfalls geschätzt werden können. Damit kann eine Bemessung des Anpassungsfaktors „Veränderung der Preise der Leistungen“ nach § 84 Abs. 2 Nr. 2 SGB V bei der Fortentwicklung des Ausgabenvolumen prospektiv kaum eingeschätzt werden. Allerdings ist es den Kassenärztlichen Vereinigungen auch im Zuge der retrospektiven Bewertung dieses Anpassungsfaktors nicht möglich, die tatsächlichen Auswirkungen auf das Ausgabenvolumen abzubilden, da die Höhe der tatsächlichen Preisentwicklung durch die Landesverbände der Krankenkassen nicht regelhaft mitgeteilt werden. Diese Problematik wird durch die gesetzliche Änderung, für Vergütungsabschlüsse zwischen Krankenkassenverbänden und Heilmittelerbringerverbänden den Grundsatz der Beitragssatzstabilität aufzuheben, noch verschärft.

Wenn das Ausgabenvolumen nach § 84 Abs. 1 SGB V jedoch immer weniger die tatsächliche Ausgabenentwicklung abbildet, ist dieses Steuerungsinstrument zunehmend ungeeignet. Diese Problematik wird durch die Einführung flächendeckender Modellvorhaben nach § 64d SGB V (neu), die im Ergebnis ebenfalls zu einer Bereinigung des Ausgabenvolumens führen müssen, weiter verschärft. Zudem spielt die jährliche Anpassung des Ausgabenvolumens zum Zwecke der Weiterentwicklung der Richtgrößen vor dem Hintergrund des GKV-VSG und der Ablösung der Richtgrößenprüfung als Regelprüfart eine immer geringere Rolle. Aus diesen Gründen ist aus Sicht der KBV eine Streichung von § 84 Abs. 3 SGB V zu prüfen.

Sollte der Gesetzgeber dennoch an der Vereinbarung von Ausgabenvolumina nach § 84 SGB V festhalten, so schlägt die KBV zumindest eine gesetzliche Klarstellung vor, die sicherstellt, dass alle Vergütungsabschlüsse den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Kenntnis gegeben werden, um eine den tatsächlichen Preisveränderungen entsprechende Anpassung des Ausgabenvolumens nach § 84 SGB V zu ermöglichen.

**Änderungsvorschlag:**

§ 84 Abs. 8 SGB V wird wie folgt geändert:

*„Die Absätze 1 bis 7 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Verordnungs- und Abrechnungsbedingungen entsprechend anzuwenden. Dies gilt mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Ausgabenvolumens eine Verordnungsmenge tritt. Die veranlasste Menge der verordneten Heilmittel im Sinne des Abs. 5 S. 1 betrifft die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Heilmittelleinheiten.“*

**Alternativvorschlag:**

§ 125 Abs. 2 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2 wird folgender Satz angehängt: *„Nach Abschluss der Vergütungsvereinbarung setzen die vertragsschließenden Landesverbände der Krankenkassen die Kassenärztlichen Vereinigungen unmittelbar über die vereinbarten Vergütungssätze in Kenntnis.“*

## Nr. 12 (§ 131 Abs. 4) - Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

### Sachverhalt:

Mit der unten aufgeführten Ergänzung (fett) in § 131 Abs. 4 SGB V werden neben pharmazeutischen Unternehmern auch Hersteller von Medizinprodukten gesetzlich verpflichtet, die für die Abrechnung erforderlichen Preis- und Produktangaben zu übermitteln. Zusätzlich gemeldet werden muss für Produkte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV.

*Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln **und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können** übermitteln die pharmazeutischen und sonstigen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände und einschließlich sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) **sowie für Produkte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung** anzugeben.*

### Bewertung:

Die KBV begrüßt diese Regelung, die unverzichtbare Voraussetzung dafür ist, entsprechende Informationen auch in die Praxisverwaltungssysteme der Ärzte aufzunehmen. Zusammen mit der vorgenommenen Ergänzung in § 73 Abs. 8 SGB V kann der Arzt künftig bereits bei der Verordnung eines entsprechenden Produktes erkennen, ob es zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist. Dies trägt zur Verordnungssicherheit bei.

Allerdings greift die Regelung aus Sicht der KBV zu kurz, da ein entsprechendes Kennzeichen für die sogenannten klassischen Verbandmittel fehlt. Aus Transparenzgründen sowie unter dem Aspekt der Verordnungssicherheit sollte für alle Verbandmittel/Mittel zur modernen Wundversorgung das Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV gemeldet werden. Nur dann besteht außerdem bei – auch schon in der Vergangenheit immer wieder auftretenden – fehlerhaften Meldungen eine Korrekturmöglichkeit für den GKV-Spitzenverband.

### Änderungsvorschlag:

Die KBV empfiehlt daher folgende zusätzliche Ergänzung in § 131 Abs. 4 SGB V:

*[...] verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) sowie für Verbandmittel nach § 31 Abs. 1 Satz 1 und Produkte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben.*

## Nr. 13 (§ 132a Abs. 1) - Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

### Sachverhalt:

GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sollen Regelungen zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit häuslicher Krankenpflege aufnehmen. Dies soll auch für die neu vorgesehene Einbeziehung von Wundzentren in die häusliche Krankenpflege gelten.

### Bewertung:

Die Aufnahme von Regelungen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit häuslicher Krankenpflege wird begrüßt. Die Einbeziehung der Wundzentren in die häusliche

Krankenpflege als Behandlungssetting erachtet die KBV als nicht sachgerecht. Im Übrigen wird auf die Ausführungen unter Nr. 3 verwiesen.

## C. Zusätzlicher Änderungsvorschlag der KBV zum Bereich der Heilmittelversorgung

### Nr. 20 (§ 302 SGB V - neu) - Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

#### **Sachverhalt:**

Es gehört zu den gesetzlichen Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen, ihre Mitglieder über die Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen zu beraten. Ein Bezug der Abrechnungsdaten der Heilmittel-Leistungserbringer würde die Kassenärztlichen Vereinigungen in die Lage versetzen, die Vertragsärzte zum frühestmöglichen Zeitpunkt über ihr Ordnungsverhalten zu informieren.

Die Rechenzentren der Heilmittel-Leistungserbringer dürfen den Kassenärztlichen Vereinigungen die Abrechnungsdaten nach § 302 Absatz 1 SGB V bereits nach geltendem Recht übermitteln, sofern diese sie zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben verwenden. Allerdings besteht bislang kein Rechtsanspruch der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Daten übermittelt zu bekommen. Durch die Schaffung eines gesetzlichen Anspruches auf Übermittlung der Daten wird der finanzielle Aufwand für die Kassenärztlichen Vereinigungen beim Bezug der Daten auf die Erstattung des tatsächlichen Aufwandes reduziert. Da derzeit nur rund 80% der Heilmittel-Leistungserbringer die Dienste eines Rechenzentrums nutzen, ist es erforderlich, die Möglichkeiten der Datenanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen auch auf die Leistungserbringer auszuweiten, die kein Rechenzentrum nutzen.

Es wird weiterhin klargestellt, dass bei einer fallbezogenen Verarbeitung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen diese nur zulässig ist, sofern der Bezieher der Daten Sorge dafür trägt, dass der Versichertenbezug der übermittelten Daten zuvor von einer räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle pseudonymisiert wird.

#### **Änderungsvorschlag:**

In § 302 SGB V Abs. 2 SGB V wird Satz 4 gestrichen und wie folgt ersetzt:

*„Die Leistungserbringer nach Absatz 1 übermitteln unentgeltlich auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen monatlich die Daten nach Absatz 1, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach §§ 73 Abs. 8, 84 und 305a erforderlich sind. Vor der Verarbeitung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist der Versichertenbezug durch eine von der Kassenärztlichen Vereinigung räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle zu pseudonymisieren.“*

## D. (ANHANG) – zusätzlicher Änderungsvorschlag der KBV zu § 299 SGB V

In § 299 Abs. 1 SGB V wird der Satz 7 ergänzt:

*„Es ist auszuschließen, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgeht; dies gilt nicht für die Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die für die Durchführung der Qualitätsprüfung nach § 135b Abs. 2 erforderlichen Daten oder wenn sie Aufgaben aus Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 wahrnehmen.“*

### **Begründung:**

Ziel dieses Gesetzesänderungsvorschlags ist es, die Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durch eine Anpassung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen zu fördern und Rechtsklarheit herzustellen. Neben der Vereinfachung der Datenprüfung für Datenannahmestellen soll eine sichere Rechtsgrundlage geschaffen werden, die es den Kassenärztlichen Vereinigungen in begründeten Fällen ermöglicht, Webportale für Zwecke der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

Die erste themenspezifische Bestimmung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung [„Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“] ist im Juli 2015 in Kraft getreten. Die bisherigen Erfahrungen bei der Umsetzung dieses ersten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zeigen, dass die fehlende Möglichkeit zur Einsichtnahme für Datenannahmestellen in die Daten der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die sich aus den Vorgaben des § 299 SGB V ergibt, deren Aufgaben bei der Datenprüfung (Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Plausibilität) deutlich erschwert. Zudem ist auch der Support durch Datenannahmestellen für die datenübermittelnden Leistungserbringer lediglich eingeschränkt möglich, da z. B. die Ursachen von Fehlermeldungen bei der Dateneingabe nur schwer oder gar nicht geklärt werden können, solange Datenannahmestellen keine Möglichkeit zur Einsichtnahme in die übermittelten Daten haben.

Bereits jetzt zeichnen sich auch für weitere Verfahren Hemmnisse für die erfolgreiche Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung aufgrund der Vorgaben des § 299 SGB V ab. Beispielsweise beinhaltet das Konzept zum sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen und nosokomialer Infektionen eine jährliche Einrichtungsbefragung zu Aspekten des Hygienemanagements in Praxen, Medizinischen Versorgungszentren und Krankenhäusern. Im niedergelassenen Bereich wird dies ca. 5500 Praxen und MVZ betreffen bei insgesamt mehr als 150 Praxisverwaltungssystemen. Für den einzelnen Softwarehersteller ist daher mit lediglich einer kleinen Anzahl potenzieller Abnehmer zu rechnen. Nach den bisherigen Erfahrungen im Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist anzunehmen, dass aufgrund des wirtschaftlichen Risikos der Investition in eine Programmierung durch den Softwarehersteller entsprechende Softwareangebote gar nicht oder zumindest nicht flächendeckend angeboten werden.

Vor dem Hintergrund bereits fehlender Angebote seitens der Softwareindustrie zur Implementierung der IT-Spezifikation des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur PCI und Koronarangiographie in die Praxisverwaltungssoftware, bestehen derzeit Überlegungen in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu verpflichten, Webportale zur Eingabe der Einrichtungsbefragung vorzuhalten. Hiermit soll sichergestellt werden, dass überhaupt ein Angebot zur Dateneingabe zur Verfügung steht.

Eine Voraussetzung dafür wäre jedoch, dass der § 299 SGB V ergänzt wird. Die jetzige Formulierung verunmöglicht das Angebot und Betreiben eines Webportals durch Kassenärztliche

Vereinigungen für den Zweck der Qualitätssicherung. Denn bei einer solchen Webportallösung wäre es grundsätzlich möglich, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Einsicht in die im Webportal übermittelten einrichtungsbezogenen Daten nehmen könnten.

Um die sektorenübergreifende Qualitätssicherung praktikabel zu gestalten und die Kosten sowie die verbundenen Aufwände möglichst gering zu halten, hält die KBV eine klarstellende Regelung zur Einsichtnahme in medizinische Qualitätssicherungsdaten durch Kassenärztliche Vereinigungen, wenn sie beispielsweise Aufgaben als Datenannahmestellen für Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 SGB V wahrnehmen, für geboten.