

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221 - Grundsatzfragen der GKV -

Per E-Mail: 221@bmg.bund.de

Berlin, 7. Juli 2016

Sch/Pio

 030 246 255-25

E-Mail: piossek@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme

anlässlich der Verbändeanhörung am 19. Juli 2016 zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung

(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

Teil A: Qualitätsmechanismen zur Stärkung der Hilfsmittelversorgung

Teil B: Legaldefinition Verbandmittel

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) nimmt beim Referentenentwurf nur zu den Regelungen Stellung, von denen seine Mitgliedsunternehmen betroffen sind.

Teil A: Qualitätsmechanismen zur Stärkung der Hilfsmittelversorgung

I. Vorbemerkung

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz möchte der Gesetzgeber u. a. die Versorgung mit Hilfsmitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung stärken. Der BVMed befürwortet diese Zielsetzung und die einzelnen Maßnahmen zur Stärkung der Hilfsmittelversorgung ausdrücklich – insbesondere die zeitnahe Aktualisierung und kontinuierliche Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie die Maßnahmen zur Sicherstellung einer individuellen, medizinisch notwendigen und qualitativen Versorgung mit Hilfsmitteln. Wir sehen jedoch bei einigen Gesetzesvorschlägen noch Anpassungsbedarf, um die o. g. Zielsetzung zu erreichen.

Dies gilt im Besonderen für die zu erarbeitende Verfahrensordnung zur Aufnahme von Hilfsmitteln und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs. 7 SGB V sowie für die zu erstellenden Rahmenempfehlungen zum Vertragscontrolling nach § 127 Abs. 5b SGB V. Bei der Ausgestaltung dieser muss zwingend sichergestellt werden, dass die Anforderungen zur Umsetzung der Neuregelungen für alle Beteiligten transparent, eindeutig und umfassend sowie verbindlich gestaltet werden. Beim Vertragscontrolling ist es somit wichtig, bundeseinheitliche Regelungen zur Vergleichbarkeit der Qualitätsprüfungen für alle Kostenträger zu schaffen. Gleiches gilt bei der Erstellung der Verfahrensordnung für das Hilfsmittelverzeichnis. Hier schaffen nur Verbindlichkeit und Rechtsklarheit für alle Beteiligten eine Grundlage für einen qualitätsgesicherten Gesamtprozess.

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis ist bei der Erstellung beider Regelwerke sicherzustellen, dass die jeweils maßgeblichen beteiligten Spitzenorganisationen auf Bundesebene der Leistungserbringer und Hersteller frühzeitig und verbindlich einbezogen werden.

In der nachfolgenden Stellungnahme zum Hilfsmittelbereich finden Sie unsere konkreten Anmerkungen und Änderungsvorschläge.

II. Stellungnahme im Detail

II.1 zu § 33 Absatz 1 Satz 4 SGB V – Dienstleistung:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Patientenanspruch wie folgt zu formulieren:

*„Der Anspruch umfasst auch **zusätzlich zur Bereitstellung und zur kontinuierlichen Nutzung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Dienstleistungen gemäß § 139 Abs. 2 SGB V, wie beispielsweise die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.**“*

Begründung:

Die geplante Änderung umfasst nur einen sehr engen Dienstleistungsanspruch des Patienten, nämlich nur auf die Dienstleistungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit der Bereitstellung erfolgen. Für eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung greift dieser Patientenanspruch zu kurz. In der Praxis sind während der gesamten Hilfsmittelnutzung umfangreiche Dienstleistungen notwendig, die der Zielsetzung dienen, den therapeutischen Nutzen und die Adhärenz des Patienten sicherzustellen. Diese Dienstleistungen sollen zukünftig im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 2 SGB V g. F. aufgeführt werden. Wir bitten das BMG, den Patientenanspruch deshalb, wie von uns oben vorgeschlagen, zu übernehmen.

II.II zu § 126 Absatz 1a SGB V – Versorgung durch Vertragspartner:

Kommentierung des BVMed:

Die Neuregelung zum Anspruch auf Zertifikatserteilung bei Vorlage aller geforderten Nachweise haben wir sehr positiv wahrgenommen. Durch diese Regelungen kann es in der Praxis zu mehr Rechtssicherheit für die Leistungserbringer kommen. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die bisherigen Präqualifizierungsbestätigungen der bisherigen Präqualifizierungsstellen bis zum Ablauf ihrer Gültigkeit weiterhin verwendet und akzeptiert werden und die Anforderungsvoraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 für Leistungserbringer nach wie vor abschließend sind. Weitergehende Zugangshürden (z. B. Zertifizierung nach DIN ISO 9001 und DIN ISO 13485) dürfen von den Krankenkassen nicht einseitig gefordert werden.

II.III zu § 126 Absatz 2 SGB V – Akkreditierung der Präqualifizierungsstellen:

Kommentierung des BVMed:

Der BVMed unterstützt die Neuregelungen. Hierdurch wird gewährleistet, dass die Präqualifizierungsstellen an Neutralität gewinnen.

Aus Sicht des BVMed ergeben sich zur praktischen Ausgestaltung der neuen Regelung jedoch folgende Fragestellungen:

- > Wer wird die neue Akkreditierungsstelle benennen?
- > Wann wird sie ihre Arbeit aufnehmen?
- > Was geschieht, wenn die erteilten Akkreditierungen nach fünf Jahren ihre Gültigkeit verlieren?
- > Wird es hierzu eine gesonderte Verordnung/Richtlinie geben?

II.IV zu § 127 Absatz 1 Satz 2 SGB V – u. a. Wahlmöglichkeiten:

Kommentierung des BVMed:

Der BVMed sieht die angedachte Gesetzesänderung als einen Schritt in die richtige Richtung zur Verbesserung der Versorgungsqualität an. Die individuelle medizinisch notwendige Versorgung muss aufzahlungsfrei sein. Ziel muss es sein, das gesetzlich definierte Sachleistungsprinzip zu sichern und zu gewährleisten. Daher ist in der Begründung klarzustellen, dass § 2 Abs. 1 SGB V und § 12 SGB V durch die Neuregelung davon unberührt bleiben.

II.V zu § 127 Absatz 4a SGB V – Beratung und Dokumentation durch Leistungserbringer:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 2 wie folgt zu ergänzen:

*„(4a) ... Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich zu dokumentieren und **in der Regel** durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen...“*

Begründung:

Die Beratungs- und Dokumentationspflicht des Leistungserbringers ist grundsätzlich positiv zu sehen.

Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass es in der Praxis vorkommen kann, dass – ohne Verschulden des Leistungserbringers – eine Unterschrift nicht in allen Fällen eingeholt werden kann (z. B. aufgrund einer Verweigerung der Unterschrift aus persönlichen Gründen), der Leistungserbringer jedoch die Beratung ordnungsgemäß und schriftlich dokumentiert hat. Diese Konstellationen dürfen nicht dazu führen, dass der Kostenträger dem Leistungserbringer die erbrachte Leistung allein aufgrund der fehlenden Unterschrift aberkennt und nicht vergütet (Nullretaxierung). Daher halten wir es für zwingend erforderlich, eine Ausnahmeregelung zu schaffen durch die Einführung von „in der Regel“.

II.VI zu § 127 Absatz 5 SGB V – Obligatorische Versicherteninformation durch die Krankenkasse:

Kommentierung des BVMed:

Der BVMed stimmt grundsätzlich dieser Neuregelung zu. Die Information sollte dabei leicht verständlich für den Patienten und neutral formuliert werden, sowie Rechte und Pflichten der Vertragsparteien beinhalten. Wir weisen jedoch auf die Gefahr hin, dass die Kommunikation der Vertragspartner bei Verträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V einen potentiellen Eingriff in den Wettbewerb darstellen könnte. Grund hierfür ist die stetige Möglichkeit zum Vertragsbeitritt und damit die stetige Änderung der Vertragspartner.

II.VII zu § 127 Absatz 5a SGB V – Vertragscontrolling:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, die Sätze 1 und 6 wie folgt zu ergänzen:

*„(5a) Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer **nach diesem Gesetz**. Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. ...*

*Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten **nach diesem Gesetz** angemessen geahndet werden. ...“*

Begründung:

Der BVMed sieht das Vertragscontrolling als wichtigen Bestandteil für die Qualitätssicherung und befürwortet daher, dies gesetzlich zu etablieren. Um eine einheitliche Umsetzung dieser Regelung zu garantieren und unnötigen bürokratischen Aufwand zu vermeiden, ist es jedoch zwingend notwendig, dass das Verfahren und die Einzelheiten bundeseinheitlich für alle Krankenkassen festgelegt werden. Nähere Regelungen hierzu sind in der Rahmenempfehlung nach § 127 Absatz 5b SGB V zu treffen.

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die Erhebung und Übermittlung von sensiblen medizinischen Daten bzw. Gesundheitsdaten an die Krankenkasse nur im Rahmen der jeweils gültigen datenschutzrechtlichen Richtlinien möglich ist.

Die derzeitige Formulierung umfasst auch die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkasse sowie bei Verstoß eine entsprechende Sanktionierung. Leistungserbringer haben als Unternehmen umfangreiche gesetzliche Pflichten, die unabhängig von ihren Tätigkeiten als Leistungserbringer sind, wie z. B. Pflichten aus dem Arbeitsrecht, Arbeitsschutz und der Steuergesetzgebung. Wir gehen davon aus, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen ausschließlich die gesetzlichen Prüfpflichten übertragen wollte, die sich aus dem SGB V ergeben. Für die Überprüfung und Sanktionierung aller anderen gesetzlichen Regelungen sind andere Institutionen zuständig. Wir bitten den Gesetzgeber, die von uns oben eingefügte Klarstellung zu übernehmen.

II.VIII zu § 127 Absatz 5b SGB V – Rahmenempfehlung zum Vertragscontrolling:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Absatz wie folgt zu ergänzen:

*„(5b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt **gemeinsam mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene** bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln ab, in denen insbesondere Regelungen zum Umfang der Stichproben in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten und darüber getroffen werden, wann Auffälligkeiten anzunehmen sind.“*

Begründung:

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Praxis müssen die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene in die Erstellung der für alle Beteiligten verbindlichen Rahmenempfehlungen zwingend einbezogen werden. Wir schlagen daher diese Ergänzung vor.

Aus unserer Sicht sind in der Rahmenempfehlung folgende Punkte zwingend zu regeln:

- > Umfang der Stichprobenprüfung: Die Stichprobenprüfung zur Erhebung der Qualität muss sich an der Anzahl der Versorgungsfälle ausrichten und kann sich nicht an der Anzahl der Vertragspartner orientieren. Hier sollte ein prozentualer Anteil der in der Stichprobenprüfung zu erhebenden Fälle eingeführt werden. Dies kann produktgruppenspezifisch variieren.
- > Intervall der Stichprobenprüfung
- > Art und Weise zur Durchführung der Stichprobenprüfung (Verwendung einheitlicher Vorgaben bzw. Formulare)
- > Kriterien zur Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen
- > Erstellung der Vorlagen für Beratung und Dokumentation nach § 127 Absatz 4a SGB V
- > Konkretisierung, wann die personenbezogene Dokumentation nach § 127 Absatz 5a SGB V erforderlich ist

Andernfalls wird dies in der Praxis dazu führen, dass die Kostenträger individuelle Kriterien und Dokumentationsbögen festlegen. Damit wäre eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Qualitätsprüfungen nicht gewährleistet.

Die Ausgestaltung der Rahmenempfehlung hat unter Beachtung der Grundsätze Transparenz, Gleichbehandlung und Vermeidung von unnötigem Verwaltungsaufwand zu erfolgen. Das heißt insbesondere:

- > Einbeziehung beider Vertragsparteien
- > klarer Rechtsrahmen für die Inhalte (z. B. Einbeziehung des Patientenfeedback ist ein MUSS) und Ausgestaltung der Rahmenempfehlung durch den Gesetzgeber und Anhörungsrecht der maßgeblichen Spitzenverbände der Leistungserbringer (Entwicklung von praktikablen und akzeptablen Lösungen)

II.IX zu § 131 Absatz 4 SGB V – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 2 wie folgt zu ergänzen:

*„(4) ... Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 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 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 Absatz 1 Satz 2 **und Absatz 5** ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. ...“*

Begründung:

Der BVMed befürwortet die „Sonderkennzeichnung“ der Produkte nach Anlage V. Wir schlagen vor, diese „Sonderkennzeichnung“ auch für die geplante Positivliste zur enteralen Ernährung (geplante Anlage XIII) zu erweitern. Dies würde auch bei der Verordnung dieser Produkte zu mehr Transparenz und Rechtsklarheit der Vertragsärzte sorgen.

Kommentierung des BVMed zum Verweis auf § 129 Abs. 5a SGB V:

Hier ist festzuhalten, dass im Zusammenhang mit der Aufnahme der Verpflichtung für "sonstige Unternehmen" diese Verpflichtung nur dahingehend besteht, dass diese sonstigen Unternehmen ihre verordnungsfähigen Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V als verordnungsfähig in Datenbanken (z. B. IFA, ABDATA) kennzeichnen und keine weiteren Verpflichtungen wie z. B. die Anwendbarkeit des § 129 Abs. 5a SGB V bestehen.

II.X zu § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V – verpflichtende Definition von Dienstleistungskriterien:

Kommentierung des BVMed:

Die verpflichtende Festlegung korrespondiert mit dem Patientenanspruch nach § 33 Abs. 1 SGB V auf das notwendige Hilfsmittel sowie zusätzlich die zur Bereitstellung dieses Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Dienstleistung. Wir befürworten daher die Neuregelung. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller- und Leistungserbringerverbände auf Bundesebene in diesen Prozess der Definition der Dienstleistungskriterien verpflichtend eingebunden werden. Einzelheiten zur Art und Weise der Einbindung sind in der Verfahrensordnung zu konkretisieren.

II.XI zu § 139 Absatz 4 SGB V – Hilfsmittel mit mehreren Funktionen und Pflicht zur Änderungsmeldung:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 2 wie folgt anzupassen:

*„(4) ... Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen **oder medizinische Zweckbestimmungen** erbracht, kann die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen **oder medizinische Zweckbestimmungen** beschränkt werden. ...“*

Begründung:

Die bisherige Regelung, dass ein Hilfsmittel nur dann in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen ist, wenn der Hersteller nachweist, dass die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind und soweit erforderlich, auch den medizinischen Nutzen nachzuweisen, hat sich in der Praxis als praktikabel erwiesen. Vor allem auch mit Bezug auf Absatz 5, wonach für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Die CE-Kennzeichnung der Produkte erfolgt bereits in einer bestimmten „medizinischen Zweckbestimmung“, welche sich für den Anwender aus der Gebrauchsanweisung ergibt. Dort wird klargestellt, für welchen Verwendungszweck das Produkt bestimmt ist. Daher erschließt sich uns die Neuregelung in Satz 2 nicht.

Der Begründung lässt sich entnehmen, dass die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf die Indikation beschränkt werden kann, für die der Hersteller Nachweise nach Satz 1 erbracht hat. Es gibt in vielen Bereichen für Hilfsmittel, die für mehrere Indikationen/Diagnosen zur Anwendung kommen können.

Als Beispiele wären zu nennen:

1. Mobile Infusionspumpen: Diese können grundsätzlich für jedwede Infusionstherapie entsprechend ihres zugelassenen Verwendungszweckes eingesetzt werden, beispielsweise zur parenteralen Ernährung oder für die Antibiotikatherapie. Der Interventionsbedarf zur parenteralen Ernährung könnte unterschiedlichste Ursachen haben, u. a. wären hier gastroenterologische oder onkologische Grunderkrankungen zu nennen. Bei der intravenösen Antibiotikatherapie wären diverse zentrale Infektionskrankheiten eine mögliche Indikation.

2. Intermittierender Selbstkatheterismus (ISK): Grunderkrankung kann z. B. MS, eine onkologische Erkrankung oder eine Querschnittslähmung sein – die nachgelagerte Funktionsstörung ist in jedem Fall die neurogene Blasenfunktionsstörung. Diese neurogene Blasenfunktionsstörung wird mit dem Katheter in allen Indikationen identisch ausgeglichen und die Wirksamkeit ist identisch. Es geht also darum, die Eignung für die Entleerung der Blase (Funktion) nachzuweisen und nicht die Eignung für MS oder Querschnittslähmung.
3. Stomaversorgung: Fistelversorgung und Stomaversorgung (Fistel und Stoma wären in diesen Fällen die Indikation). Der Stomabeutel hat in beiden Indikationen die Funktion der Sekret-/Exkrementableitung/Speicherung.
4. Enterale Ernährungs sonden: Diese dienen dazu, die Nahrung in den Magen oder Darm zu transportieren, wenn diese nicht auf natürlichem Weg (Mund, Rachen, Speiseröhre) dorthin gelangen kann. Ursache dafür können neurogene Schluckstörungen unterschiedlicher Indikation (z. B. Schlaganfall, MS, ALS) oder Obstruktionen (z. B. wegen Speiseröhrenkrebs) oder Unfälle mit starker Kopfschädigung sein. Die Indikation ist nicht entscheidend für den Einsatz, sondern der Ersatz für die fehlende überlebensnotwendige Funktionalität.

Es wäre ein nicht zumutbarer Aufwand an die Hersteller, im Vergleich zum Zusatznutzen eines Indikationsnachweises für jede einzelne zugrundeliegende Indikation einen dokumentierten Nachweis zu erstellen.

Darüber hinaus ist unklar, an welchen zu regelnden Sachverhalt die Änderung anknüpft. Sollte der Anknüpfungspunkt die Regelung gemäß §§ 135 ff. SGB V sein, müsste in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis lediglich für die im NUB-Verfahren befindliche Indikation gesperrt ist und die Aufnahme für weitere Indikationen möglich bleibt.

Wir schlagen daher eine Klarstellung durch Einfügung des Begriffes „oder medizinische Zweckbestimmungen“ vor, um beide Sachverhalte zu erfassen.

Kommentierung zur Meldepflicht des Herstellers:

Zudem sieht der Gesetzgeber vor, dass Produkte, die nicht mehr hergestellt werden, zeitnah aus dem Hilfsmittelverzeichnis ausgelistet werden. Hierbei sehen wir folgende Unklarheiten in der Umsetzung, die zwingend in der Verfahrensordnung zu regeln sind:

Wenn ein Hilfsmittel nicht mehr produziert wird, ist es der Regelfall, dass dieses Produkt z. B. noch bei Leistungserbringern im Lager vorgehalten wird und damit weiterhin auf dem Markt verfügbar ist. Bei Wiedereinsatzprodukten ist es zudem gängig, dass der Hersteller nach Einstellung der Produktion für einige Jahre Ersatzteile für diese Produkte vorhalten muss. In diesen Fällen muss gewährleistet sein, dass die Hilfsmittel in diesem Zeitraum noch von den Leistungserbringern problemlos abgerechnet werden können. Eine endgültige Auslistung aus dem Hilfsmittelverzeichnis kann daher erst erfolgen, wenn das Produkt gänzlich vom Markt genommen ist. Hierbei wird vorausgesetzt, dass diese Produkte selbstverständlich die aktuellen Anforderungen aus dem Hilfsmittelverzeichnis erfüllen.

II.XII zu § 139 Absatz 7 SGB V – Verfahrensordnung:

Kommentierung des BVMed:

Die Verfahrensordnung stellt das Fundament für die künftige Entwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses dar. Daher erachten wir es für wichtig, dass alle relevanten Punkte umfassend und eindeutig geregelt werden.

Das formulierte „*Nähere zum Verfahren*“ sollte in der Begründung jedoch konkreter definiert werden. Aus Sicht des BVMed sind nachfolgende Inhalte zwingend in der Verfahrensordnung zu regeln und in der Begründung zum Referentenentwurf aufzunehmen:

- > Verfahrensablauf
- > Fristen, z. B. bezogen auf Stellungnahme, Bearbeitung durch GKV-Spitzenverband, Einreichung der Unterlagen durch Antragsteller, produktgruppenspezifische Fortschreibungszyklen
- > Rahmenbedingungen des Stellungnahmeverfahrens
 - > Art und Weise der Einbindung
 - > Umgang mit Stellungnahmen
 - > Beteiligte, z. B. Sachverständige, Stellungnahmeberechtigte
 - > Information über Ergebnisse
- > Definition Dienstleistungsstandards und Einbeziehung der maßgeblichen Verbände
- > Rechtsaufsicht
- > Konkretisierung zur Auslistung von Produkten inkl. Lösungsfristen
- > Umgang/Verfahren mit innovativen Produkten

II.XIII zu § 139 Absatz 7a SGB V – Gebührenordnung:

Änderungsvorschlag des BVMed:

- a) Wir empfehlen, den Absatz 7a zu streichen.

Begründung:

Der BVMed hält die Einführung einer Gebühr für ein ungeeignetes Mittel, um die tatsächlich entstandenen Kosten für die Listung eines Produkts zu kompensieren. Gebühren führen zu einer einseitigen Belastung der Hersteller, weil sie die zusätzlichen Kosten für den Verwaltungsaufwand auf Herstellerseite nicht berücksichtigt. Auch aus wettbewerbsrechtlichen Gründen ist die Einführung einer Gebühr fraglich, weil die „Bedeutung der Angelegenheit für den Hersteller“ als Maßstab für die Gebührenfestsetzung angelegt wird. Dieser Berechnungsansatz führt zu einer Ungleichbehandlung von wesentlich gleichen Herstellern und könnte damit eine Verzerrung der Marktverhältnisse zur Folge haben. Ferner sprechen auch praktische Gründe gegen die Einführung einer Gebührenordnung: Sie stellt eine weitere Marktzugangshürde dar, die grundsätzlich dazu geeignet ist, die Listung von Produkten zu verhindern und Innovationen zu unterdrücken. Aus diesen Gründen fordert der BVMed, von der Einführung einer Gebührenordnung abzusehen.

Zudem erscheint die praktische Umsetzung bei Einführung einer hohen Gebühr schwierig ohne das Risiko einer Verschlechterung der Versorgung für den Patienten einzugehen, da es sich hierbei u. a. um einen Eingriff in die Nischenversorgung (z. B. Frühchen, onkologische Palliativversorgung) handelt. Hohe Aufnahmegebühren bedeuteten zusätzlich einer Einschränkung bzw. Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses (Innovationen, Nischenprodukte, hoch kompetitive Produkte).

- b) Sollten Sie unserem Vorschlag der Streichung des Absatzes 7a nicht folgen, schlagen wir alternativ folgende Teilstreichung in Satz 2 vor:

„(7a) ... Darin legt es die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes ~~und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner~~ fest. ...“

Begründung:

Unabhängig von der grds. Position zur Einführung einer Gebühr, sieht es der BVMed positiv, dass die Entscheidung über die Einführung einer Gebühr und auch die Festlegung über die Höhe im Verantwortungsbereich des BMG liegen soll.

Sollte es zur Einführung einer Gebühr kommen, so weisen wir darauf hin, dass es keine Unterschiede in der Gebührenhöhe geben darf. Bei der Gebühr muss es sich um eine einheitliche Gebühr für alle Antragsteller – unabhängig von der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner – handeln. Da die Gebühr allein zur Kostendeckung des Antragsverfahrens gedacht ist, darf bei der Berechnung der Gebührenhöhe allein der Aufwand zur Antragsbearbeitung berücksichtigt werden.

II.XIV zu § 139 Absatz 8 SGB V – Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und Berichtspflicht:

Kommentierung des BVMed zu regelmäßiger Fortschreibung:

Die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands, das Hilfsmittelverzeichnis auf den aktuellen Stand der Versorgung zu bringen, sehen wir positiv. Hierbei ist sicherzustellen, dass sich die Qualitätskriterien an die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis am bestehenden Marktstandard orientieren. Überzogene Produktanforderungen dürfen nicht dazu führen, dass etablierte, bewährte und medizinisch notwendige Hilfsmittel ausgelistet werden. Um dies zu gewährleisten, sind in der Verfahrensordnung produktgruppenspezifisch Fortschreibungsfristen zu regeln.

Bereits bei der Aktualisierung/Fortschreibung der einzelnen Produktgruppen sind folgende Anforderungen zwingend umzusetzen:

1. gemeinsame Projektplanung (Rahmen, Inhalte, Fristen, Feedbackverfahren)
2. Aufgabenverteilung
3. Erarbeitung der Inhalte
4. Zusammenführung der Ergebnisse
5. Anhörung

Kommentierung des BVMed zu Stellungnahmeberechtigung:

Die Möglichkeit der Stellungnahme der maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller haben wir positiv zur Kenntnis genommen, ebenso wie die Möglichkeit zur Einbeziehung von medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik.

Wir regen an, in der Verfahrensordnung aufzunehmen, dass diese Einbeziehung zwingend ist und transparent zu erfolgen hat, bspw. durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger, ähnlich wie beim G-BA.

Änderungsvorschlag des BVMed zur Nachweispflicht:

Wir empfehlen, die Sätze 6 und 7 wie folgt anzupassen und den vorgeschlagenen Satz 7 (neu) zu ergänzen:

„(8) ... Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nach Satz 3 nicht fristgemäß bei, ~~ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, ohne dass es eines Bescheides bedarf. E~~ oder ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ~~ist die Aufnahme~~

zurückzunehmen oder zu widerrufen. kann der Bescheid zur Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis aufgehoben werden. Der Hersteller ist auf diese Rechtsfolge schriftlich hinzuweisen. Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen...

Begründung:

Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt durch einen Bescheid. Dieser Aufnahmebescheid ist ein Verwaltungsakt im Sinne des § 31 SGB X und bleibt nach § 39 SGB X wirksam, solange und soweit er nicht aufgehoben wird, widerrufen, anderweitig oder durch Zeitablauf sich geändert hat.

Die Streichung eines gelisteten Produktes ohne den Erlass eines Bescheides widerspricht rechtsstaatlichen Grundsätzen und würde die Hersteller rechtsschutzlos stellen. Die Streichung eines Produktes greift in die Rechte des einzelnen Herstellers ein, sodass es sich zwingend aufgrund der Legaldefinition des § 31 SGB X um einen Verwaltungsakt handelt. Gegen belastende Verwaltungsakte müssen den Betroffenen Rechtsschutzmöglichkeiten zur Seite stehen. Die Rechtsweggarantie gegen Akte der öffentlichen Gewalt ist in Art. 19 Abs. 4 GG als Grundrecht ausgestaltet. Die Formulierung im Entwurf lässt den Rückschluss zu, dass man die Hersteller rechtsschutzlos stellen will, indem auf einen Bescheid verzichtet werden soll. Es ist daher schon verfassungsrechtlich geboten, dass die Aufhebung aufgrund fehlender Unterlagen ebenso im Wege eines Bescheides erfolgt. Insoweit kann für diesen Fall nichts anderes gelten als für die übrigen Aufhebungs- und Widerrufssituationen. Die Regelungen zur Streichung eines Produktes aus dem Hilfsmittelverzeichnis in § 139 SGB V gehen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes als Spezialregelung den allgemeinen Bestimmungen der §§ 45, 48 SGB X vor, sodass der Hersteller keine Möglichkeit hätte, sich gegen die Streichung seines Produktes aus dem Hilfsmittelverzeichnis mit Rechtsmitteln zu wehren.

Diese scharfe Rechtsfolge knüpft allein an die fehlende Mitwirkung und nicht fristgemäße Einreichung der Unterlagen an. Aufgrund der wesentlichen Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses für die Hilfsmittelhersteller hat sie jedoch eine gravierende Konsequenz. Diesen Umständen – und der Tatsache, dass die Hilfsmittelhersteller durch die Streichung eines Hilfsmittels aus dem Hilfsmittelverzeichnis in ihrem Grundrecht auf berufliche Betätigungsfreiheit in erheblicher Weise betroffen sind – muss daher Rechnung getragen werden.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes haben Entscheidungen über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis für die Hersteller von Hilfsmitteln eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art 12 Abs. 1 GG messen lassen (vgl. BSG, Urteil v. 08.07.2015 – B 3 KR 6/14 R). Diese Maßgaben müssen gleichermaßen für die Streichung aus dem Hilfsmittelverzeichnis gelten.

Ferner sollte die Regelung wegen der wesentlichen Bedeutung von einer Muss-Regelung („ist“) in eine Ermessensvorschrift („kann“) abgeändert werden; allein die fehlende Mitwirkung und Einreichung von Unterlagen sollte wegen der Bedeutung der Listung im Hilfsmittelverzeichnis nicht mit der zwingenden Rechtsfolge der Streichung des Produktes aus dem Hilfsmittelverzeichnis sanktioniert werden. Vielmehr reicht es aus, wenn dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eingeräumt wird, nach einer Prüfung und Ermessensausübung das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Allein der schriftliche Hinweis auf die Rechtsfolge, dass das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen werden kann, dürfte für das Erreichen der Zielsetzung dieser Vorschrift ausreichend sein. Der Hersteller ist auf diese Rechtsfolge schriftlich hinzuweisen.

Kommentierung des BVMed zur Berichterstattung des GKV-Spitzenverbands:

Die jährliche Berichterstattung gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und implizit auch gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit sehen wir sehr positiv. Aus unserer Sicht sollte jedoch in dem Bericht an den Gesundheitsausschuss auch die Verfahrensdauer für erfolgte und noch nicht abgeschlossene Fortschreibungen angegeben werden.

II.XV zu § 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 17 SGB V – Sozialdaten bei den Krankenkassen:

Änderungsvorschlag des BVMed zur Nachweispflicht:

Analog zum Änderungsvorschlag in § 127 Abs. 5a SGB V schlagen wir folgende Folgeänderung vor:

*„17. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten **nach diesem Gesetz** der Leistungserbringer von Hilfsmitteln (§ 127 Absatz 5a)“*

Begründung:

Leistungserbringer haben als Unternehmen umfangreiche gesetzliche Pflichten, die unabhängig von ihren Tätigkeiten als Leistungserbringer sind, wie z. B. Pflichten aus dem Arbeitsrecht, Arbeitsschutz und der Steuergesetzgebung. Wir gehen davon aus, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen ausschließlich die gesetzlichen Prüfpflichten übertragen wollte, die sich aus dem SGB V ergeben. Für die Überprüfung und Sanktionierung aller anderen gesetzlichen Regelungen sind andere Institutionen zuständig. Wir bitten den Gesetzgeber, die von uns diesbezüglich vorgeschlagene Klarstellung zu übernehmen.

II.XVI zu § 302 Absatz 1 SGB V – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, die Streichung der vorgesehenen letzten Halbsatzes:

*„(1) ... **und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 3 anzugeben.**“*

Begründung:

Die Krankenkassen erheben bei der Abrechnung bereits heute Daten zur wirtschaftlichen Aufzählung. Dies erfolgt über Kennzeichen bei den Abrechnungspositionen (z. B. 06 + 09 – einmal mit und einmal ohne wirtschaftliche Aufzählung). Zur Feststellung von Auffälligkeiten ist dies aus unserer Sicht völlig ausreichend.

Parallel hierzu ist der Leistungserbringer nach dem neuen § 127 Abs. 4a SGB V verpflichtet, Aufzahlungen zu dokumentieren und die Krankenkasse nach § 127 Abs. 5a SGB V zur Verfügung zu stellen.

Damit liegen der Krankenkasse ausreichend Daten zur Auffälligkeitsprüfung vor. Sollte sich ein Versicherter trotz Beratung für ein höherwertiges Hilfsmittel oder zusätzliche Dienstleistung entscheiden, schließt der Leistungserbringer und der Versicherte einen privatrechtlichen Vertrag. Eine Verpflichtung Daten aus diesem Vertrag an die Krankenkasse weiterzuleiten, sehen wir daher auch als rechtlich bedenklich an.

Zudem ist die Betragshöhe der wirtschaftlichen Aufzählung stark von dem vom Kunden gewünschten Produkt und ggf. von der gewünschten Menge über die medizinisch notwendige Menge hinaus abhängig. Somit kann es zu Auffälligkeiten kommen, die im Grunde keine sind. Weitergehende gesetzliche Regelungen sind aus unserer Sicht nicht erforderlich. Wir schlagen daher die Streichung der aktuellen Gesetzesfassung vor.

III. Weiterführende Gesetzesvorschläge für den Hilfsmittelbereich

III.I § 127 Absatz 6 SGB V – Rahmenempfehlung:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, die Rahmenempfehlung in eine Richtlinie zu ändern.

Begründung:

Aus der Begründung zur Einführung des § 127 Abs. 6 SGB V wird deutlich ersichtlich, dass der Gesetzgeber mit diesen Rahmenempfehlungen eine Vereinfachung und Vereinheitlichung bei der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln erzielen wollte. Er geht dabei sogar so weit, dass die Inhalte der Vereinbarung bspw. im Bereich der Abrechnung den festgelegten Richtlinien nach § 302 SGB V vorgehen. Die Formulierungen aus der Begründung lassen den Schluss zu, dass der Gesetzgeber verbindliche Regelungen schaffen wollte. Da es in diesem Hauptpunkt – der Notwendigkeit der Verbindlichkeit der Rahmenempfehlung zwischen den Vertragsparteien unterschiedliche Ansichten gibt, gestalten sich die Verhandlungen über die gemeinsamen Rahmenempfehlungen derzeit sehr schwierig bzw. machen eine gütliche Einigung von vornherein unmöglich. Für erfolgreiche Verhandlungen und um die Zielsetzung – bundeseinheitliche verbindliche Regelungen zur Minimierung des bürokratischen Aufwandes – umzusetzen, ist eine gesetzliche Anpassung des § 127 Abs. 6 SGB V zwingend erforderlich. Um die Vereinheitlichung und Vereinfachung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln sicherzustellen, schlagen wir daher vor, die Rahmenempfehlung in eine Richtlinie zu überführen.

III.II § XXX Absatz XXX SGB V – Innovationen im Hilfsmittelbereich:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, eine klarstellende gesetzliche Regelung für Innovationen im Hilfsmittelbereich im SGB V zu verankern.

Begründung:

Das SGB V enthält bisher keine Regelung zu der Frage, wann eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ("Methode") im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V als neu gilt und eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich ist, damit ein im Rahmen dieser Methode eingesetztes Hilfsmittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden darf. Auch im § 139 SGB V fehlt es an einer solchen Abgrenzungsregelung. Diese Gesetzeslücke hat dazu geführt, dass diese Fragestellung bereits mehrfach Gegenstand sozialgerichtlicher Verfahren war. Vor diesem Hintergrund besteht zum Zwecke einer höheren Rechtssicherheit die Notwendigkeit einer klaren gesetzlichen Regelung. Der Gesetzentwurf sollte eine präzise und praktikable Definition vorsehen, welche die Sicherheit der Patienten, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der Krankenkassen und die Innovationskraft der Medizinprodukteindustrie gleichermaßen berücksichtigt und sicherstellt.

Den Kern einer solchen Definition sollte der Grundsatz bilden, wonach eine Methode dann als neu gilt, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der Hilfsmittelversorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. In Abgrenzung dazu soll jede Methode nicht mehr als neu gelten, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen schon bekannt sind. Es sollte ferner ausdrücklich klargestellt werden, dass eine Methode, die sich nicht wesentlich von einer anderen Methode unterscheidet, zu der der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 135 SGB V bereits eine positive Empfehlung abgegeben hat, nicht als neu gilt.

Als unwesentlich gelten in diesem Zusammenhang insbesondere Änderungen einzelner technischer Eigenschaften und Spezifikationen und die schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führen.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Wirkprinzip oder dem Anwendungsgebiet einer Methode und einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise liegt dagegen dann vor, sofern

- > im Hinblick auf das Wirkprinzip der Unterschied in den Bestandteilen der Methode bzw. in ihren Prozessschritten dazu führt, dass das bisherige theoretisch-wissenschaftliche Konzept der eingeführten systematischen Herangehensweise wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen.
- > im Hinblick auf das Anwendungsgebiet der bisherige theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise wesentlich ergänzt oder geändert werden muss, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erzielen.

III.III zu § 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V – Ergänzung der Herstellerdefinition:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 1 wie folgt zu ergänzen:

*„(3) Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, **der als Hersteller im Sinne von § 3 Nr. 15 MPG zu verstehen ist.** ...“*

Begründung:

Die Ergänzung in § 139 Abs. 3 Satz 1, zweiter Halbsatz SGB V dient der Klarstellung des Herstellerbegriffs. Hierdurch soll verdeutlicht werden, dass der Herstellerbegriff des MPG und des SGB V identisch sind und dient der Einheitlichkeit der Rechtsordnung.

III.IV zu § 33 Absatz 1 Satz 4 SGB V – Erweiterung auf Anwendersicherheit (Sicherheitsprodukte):

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Satz 4 wie folgt zu ergänzen:

*„(1)... Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung **und zur kontinuierlichen Nutzung** des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige ~~Leistungen~~ **Dienstleistungen gemäß § 139 Abs. 2 SGB V** wie **beispielsweise** die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten **und sonstiger Dritter** vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen **Vorrichtungen**, Wartungen und technischen Kontrollen. Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. ...“*

Begründung:

Nach § 33 Abs. 1 SGB V erstreckt sich der Leistungsanspruch für Hilfsmittel über die bloße Bereitstellung hinaus auch auf zusätzliche Leistungen, die zur Sicherung des Behandlungserfolgs erforderlich sind. Die Anforderungen an diese zusätzlichen Leistungen sind durch den GKV-Spitzenverband in der Verfahrensordnung nach § 139 Abs. 7 SGB V zu definieren. Die Minimierung anwendungsassoziierter Gesundheitsrisiken soll dabei berücksichtigt werden. Die Anwendung von Hilfsmitteln erfolgt aber nicht in allen Fällen durch den Versicherten selbst, sondern auch durch Dritte (insbesondere Pflegende). Diese können dadurch Verletzungs- und Infektionsrisiken ausgesetzt sein (z. B. durch Stich- und Schnittverletzungen an scharfen und Spitzen medizinischen Instrumenten). Durch die Ergänzungsformulierung ist klargestellt, dass sich der Schutzbereich des Satzes 4 auch auf Dritte, die unterstützend für den Patienten tätig werden, erstreckt und neben Wartung und technischen

Kontrollen auch „Vorrichtungen“ zu ihrem Schutz umfasst, soweit dies zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken erforderlich ist. Da die unklare Rechtslage in der Versorgungspraxis flächendeckend bei den Betroffenen zu vermeidbaren Gesundheits- und Rechtsrisiken führt, ist eine Klarstellung dringend erforderlich.

III.V zu § 139 Absatz 3 SGB V – Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, den Absatz wie folgt anzupassen und zu ergänzen:

„(3) Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage der in unter Absatz 1 genannten Verfahrensordnung enthaltenen Regelungen zur Antragsbearbeitung. Soweit diese keine anderweitigen Regelungen vorsieht, entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei Fortschreibungen zu bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten binnen einem Monat sowie bei Neuaufnahme von Produkten in bestehende Produktgruppen binnen drei Monaten. Über die Neuaufnahme innovativer, neuartiger Produkte, die neue Produktuntergruppen/Produktart zur Folge hat, entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbindung des unter Absatz 1 genannten Expertengremiums binnen neun Monaten. Er kann innerhalb dieser Zeit vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. Zur Sicherung einer Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt durch alle auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesenen Versicherten, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Einhaltung dieser Fristen verpflichtet. Erfolgt innerhalb dieser Fristen kein Bescheid des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, gilt die beantragte Aufnahme eines Hilfsmittels als bewilligt. Die Zuordnung einer Ziffer im Hilfsmittelverzeichnis muss umgehend erfolgen.“

Begründung:

Analog zu der vorgesehenen Regelung: „Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nach Satz 3 nicht fristgemäß bei, ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, ohne dass es eines Bescheides bedarf“ ist vor zu sehen, dass eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis automatisch erfolgt, wenn der Spitzenverband nicht innerhalb der in § 139 SGB V vorgesehenen 3-Monats-Frist entscheidet. Damit diese Regelung Wirkung entfalten kann, ist entscheidend, dass die Verfahrensordnung genau definiert, welche Unterlagen mit welchen Inhalten dem Spitzenverband bei Antrag auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis vor zu legen sind, um seine derzeit in § 139 angelegten Möglichkeiten, das Verfahren durch die Nachforderung immer weiterer Daten in die Länge zu ziehen, auszuhebeln.

Teil B: Legaldefinition Verbandmittel

I. Vorbemerkung

Wir nehmen positiv zur Kenntnis, dass der Gesetzgeber Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung insbesondere chronischer und schwer heilender Wunden ergreifen möchte. Gleiches gilt für die grundsätzliche Regelung zur Erstattung von Verbandmitteln.

Bei der Erstellung der Legaldefinition zu Verbandmitteln muss aus Sicht des BVMed jedoch darauf geachtet werden, dass diese sich nicht konträr zum Ziel des Gesetzgebers – Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden verhält. Sie sollte daher so gestaltet sein, dass die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch weiterhin eine fachgerechte und dem aktuellen Versorgungsstandard entsprechende Behandlung erhalten. Diesem Anspruch entspricht die bisherige Definition des G-BA vom 15. Mai 2008:

„Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster ("Pflasterverbände"), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“¹

Die neue Legaldefinition sollte den Anspruch haben, alle Produkte, die unter die bisherige G-BA-Definition fallen, auch weiterhin zu erfassen. Diesem Anspruch wird die vorgeschlagene Definition aus dem Referentenentwurf nicht gerecht. So erfasst die Definition derzeit eine Vielzahl von anerkannten Verbandmitteln nicht, die zur Sicherstellung des medizinischen Versorgungsalltag gehören. Dies würde eine Schwächung der bisherigen Versorgung nach sich ziehen. U. a. betrifft dies Verbandmittel mit weiteren Funktionen, die z. B. gleichzeitig bedecken und aufsaugen, eine lokale antimikrobielle, schmerzlindernde, proteasenregulierende und/oder geruchsbindende Wirkung haben.

II. Stellungnahme im Detail

II.1 zu § 31 Absatz 1a SGB V – Legaldefinition zu Verbandmitteln:

Änderungsvorschlag des BVMed:

Wir empfehlen, die Sätze 1 und 2 wie folgt anzupassen und zu ergänzen:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, ~~die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und~~ deren ~~Hauptw~~Wirkungen im Sinne des § 3 MPG darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken ~~und/oder~~ deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Die Verbandmitteleigenschaft ~~entfällt nicht~~liegt auch dann vor, wenn ein Gegenstand zusätzlich ~~zur bedeckenden Wirkung~~ eine Wunde feucht hält.“

Begründung:

a) Der BVMed schlägt die Streichung folgender Passage vor: „die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und“

Mit diesem Halbsatz in Satz 1 widerspricht der Gesetzgeber der Zielsetzung des Gesetzes, da er alle Verbandmittel unter die Regulierung des G-BA stellt. Bleibt dieser Vorschlag erhalten, so erhält der Versicherte erst mit der vom G-BA zu erstellenden Richtlinie einen klar definierten Rechtsanspruch auf

¹ Quelle: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten vom 15. Mai 2008

die Versorgung und Erstattung von Verbandmitteln. Bis zu diesem Zeitpunkt ist zu Lasten der GKV kein Verbandmittel verordnungsfähig.

b) Um die Patientenversorgung mit Verbandmitteln weiterhin zu gewährleisten, schlägt der BVMed vor, den Begriff "Wirkungen" durch die Formulierung "Hauptwirkungen im Sinne des § 3 MPG" zu ersetzen.

Keines der derzeit unter die Begrifflichkeit der Verbandmittel fallenden Produkte ist auf die Funktion von Bedecken, Aufsaugen oder Feuchthalten begrenzt. Damit erfüllt keines der Verbandmittel die Anforderungen der vorgeschlagenen Gesetzesdefinition. Für detaillierte Ausführungen verweisen wir auf das Gutachten von Frau Dr. Wrage-Molkenthin (Kanzlei CMS Hasche Sigle) vom 28. Juni 2016.

Beispielsweise bedeckt eine sterile Mullkompressen nicht nur die Wunde, sondern sie unterstützt die Blutstillung, saugt gleichzeitig auf, polstert ab und verhindert das Eintreten von Keimen in die Wunde. Das Gleiche gilt für einen Wundschnellverband, wie ein Standardpflaster. Zudem hat z. B. ein Pflaster in der Regel eine nicht verklebende Wundkontaktfläche, die das Anhaften der absorbierenden Schicht an der Wunde verhindert.

In der Folge fallen nicht nur die modernen, sondern auch die im Sinne des Gesetzgebers klassischen Wundversorgungsprodukte nicht mehr unter die vorgeschlagene Verbandmitteldefinition. Damit kann dem Anspruch des Versicherten nach § 31 Abs. 1 SGB V auf Verbandmittel nicht mehr entsprochen werden. Die Patientenversorgung ist nicht mehr gewährleistet. Die vorgeschlagene Definition steht damit nicht im Einklang mit dem Ziel des Gesetzgebers, die Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden zu verbessern.

c) Der BVMed schlägt folgende Ergänzung vor: in Satz 1 wird vor "oder" "und/" eingefügt

Eine Vielzahl von Produkten, wie z. B. Mullkompressen, Vlieskompressen, Schaumverbände und Superabsorber haben neben der bedeckenden gleichzeitig eine aufsaugende Wirkung. Daher ist die vorgeschlagene Definition zwingend um ein "und/" zu erweitern.

d) Der BVMed schlägt vor, Satz 2 wie folgt zu ändern: „Die Verbandmitteleigenschaft liegt auch dann vor, wenn ein Gegenstand zusätzlich eine Wunde feucht hält.“

Dies ist eine Folgeänderung, die sich aus Änderungsvorschlag b) ergibt.

e) Der BVMed merkt zu Satz 4 Folgendes an:

Der BVMed hält die Anlage V der AM-RL gemäß § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V für generell nicht geeignet, um die durch die Definition ausgeschlossenen Produkte zu regeln.

Zudem besteht nach Ansicht des BVMed keine gesetzliche Grundlage, jene Produkte, die nicht unter die vorgeschlagene Definition fallen, in die Anlage V der AM-RL gemäß § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V aufzunehmen. Bei den zu beurteilenden Produkten handelt es sich i. d. R. nicht um Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind. Aktuell ist der G-BA nicht ermächtigt, diese Regelungslücke zu beheben. Für detaillierte Ausführungen verweisen wir auf das Gutachten von Herrn Dr. Lücker (Kanzlei Lücker MP-Recht) vom 4. Juli 2016.

f) Nachweis der medizinischen Zusatzwirkungen über randomisierte Studien mit einem geeigneten Endpunkt:

Unabhängig von den rechtlichen Bedenken, halten wir das derzeitige Verfahren zur Abgrenzung und Aufnahme von Mitteln zur Wundversorgung ("Verbandmittel") in die Anlage V aus methodischen Gründen für nicht geeignet.

g) Übergangsfrist notwendig:

Der BVMed weist auf folgenden Sachverhalt hin:

Zur Sicherstellung der medizinisch notwendigen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Patientenversorgung (§ 12 SGB V) und im Hinblick auf den rechtstaatlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist die Einführung einer angemessenen Übergangsfrist zur Umsetzung der Neuregelung erforderlich.

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Artikel 2 „Inkrafttreten“ vor:

„§ 31 Absatz 1a, Satz 1 bis 3 SGB V tritt XX Monate nach Erstellung der Abgrenzungsrichtlinie in Kraft.“

Begründung:

Sollte der Gesetzgeber unserem Vorschlag nicht folgen und keine angemessene Übergangsfrist einräumen, ist eine Versorgungslücke unvermeidbar und eine adäquate Patientenversorgung mit Verbandmitteln kann nicht mehr sichergestellt werden.

Jedes Unternehmen sollte die Gelegenheit haben, in einer ausreichenden Frist und in Abhängigkeit von den Anforderungen das Antragsverfahren für Anlage V zu durchlaufen. Die Unternehmen müssen den therapeutischen Nutzen nachweisen und ggf. – je nach Anforderungsprofil – neue Studien durchführen.

h) Versorgungslücken entstehen: Der BVMed macht auf folgende potentielle Auswirkungen der derzeitigen Neuregelungen aufmerksam:

Verbandmittel sind Medizinprodukte. Derzeit gibt es keine adäquaten Produkte, die bei Wegfall deren Funktion in der Behandlung übernehmen können. Sollte unseren Änderungsvorschlägen nicht gefolgt werden, würden diese Produkte wegfallen und dies hätte nicht nur Auswirkungen auf die Einzelverordnung, sondern beispielsweise auch auf die Ausgestaltung des Sprechstundenbedarfs und das ambulante Operieren. Mit dem Sprechstundenbedarf wird derzeit die Erst- und Notfallversorgung im ambulanten Bereich sichergestellt. Wir sehen daher die Gefahr, dass der Patient nicht mehr mit den notwendigen Produkten adäquat gem. § 31 SGB V in Verbindung mit §§ 2 und 12 SGB V behandelt werden kann. Der Arzt wäre gezwungen, eine Vielzahl von Patienten in den stationären Bereich zu überweisen. Dies wäre ein Widerspruch zum Willen des Gesetzgebers "ambulant" vor "stationär". Zudem würde sich die Behandlungsdauer insbesondere der chronischen und schwer heilenden Wunden verlängern und die Kosten für Arzneimittel, für die häusliche Krankenpflege (HKP) und die stationäre Pflege und Versorgung würden steigen.

Diese Kostenerhöhung, die eine solche Regelung nach sich zieht, widerspricht dem Gesetzesziel, eine qualitativ höherwertige Versorgung bei gleichzeitiger Kostendämpfung zu etablieren. Eine phasengerechte Wundversorgung erfordert eine Vielzahl von Verbandmitteln mit unterschiedlichen weiteren Funktionen (z. B. zusätzliche lokale antimikrobielle, schmerzlindernde, proteasenregulierende/-modulierende und/oder geruchsbindende Wirkung). Diese gilt es im Interesse der Patientenversorgung und zur Vermeidung einer Versorgungslücke zu bewahren.

Beispiel – Versorgung infizierter Wunden:

Bei der Versorgung chronischer, schwer heilender und infizierter Wunden müsste – anstatt wie bisher mit lokalen antimikrobiellen Wundauflagen – künftig mit Antibiotika behandelt werden. Lokale Antibiotika sind keine geeignete Versorgungsalternative, da damit dem ungehemmten Antibiotikaeinsatz Vorschub geleistet wird und den gesetzlichen Bestrebungen, den Einsatz von Antibiotika einzudämmen, nicht entsprochen wird.

i) Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit

In der Annahme, dass die Definition des Gesetzgebers so bleibt, stünde eine Vielzahl von bewährten und anerkannten Wundversorgungsprodukten (bisher Verbandmittel) – die seit vielen Jahren in der Praxis als Standard etabliert sind und erfolgreich angewendet werden – nicht mehr zur Verfügung. Die Anwendung der bewährten Produkte belegt durch die Praxis deren therapeutischen Nutzen.

II.II zur Gesetzesbegründung:

Änderungsvorschläge des BVMed:

Wir empfehlen in der Gesetzesbegründung folgende Sachverhalte zu ergänzen:

- > Gemäß unserer Änderungsvorschläge ist die Begründung entsprechend anzupassen. Um Missverständnisse und Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden, halten wir es zudem für sinnvoll, in der Begründung folgenden Passus aufzunehmen:
 - > Eine phasengerechte Wundversorgung erfordert eine Vielzahl von Verbandmitteln mit unterschiedlichen weiteren Funktionen (z. B. lokale antimikrobielle, schmerzlindernde, proteasenregulierende und/oder geruchsbindende Wirkung).
- > Zudem ist klarzustellen, dass ein Produkt zur Fixierung auch dann Verbandmittel ist, wenn es z. B. dazu dient, andere Produkte, wie z. B. Hilfsmittel (Kanülen etc.) zu fixieren.

Berlin, 7. Juli 2016

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands



Daniela Piossek
Leiterin Referat Krankenversicherung