

# **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung**

(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

### **A. Problem und Ziel**

Durch den demografischen und gesellschaftlichen Wandel erweitern und verändern sich sowohl die Krankheitsbilder als auch die Ziele der Gesundheitsversorgung. Neben die Behandlung von Akuterkrankungen und Verletzungen treten die Prävention, die Verhinderung des Voranschreitens chronischer Beschwerden sowie die Wiederherstellung verloren gegangener Alltagskompetenzen und Hilfen zur selbstbestimmten Bewältigung der Anforderungen des Alltags auch bei chronischer Erkrankung oder Behinderung. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung gewinnen Heil- und Hilfsmittel für die Gesundheitsversorgung zunehmend an Bedeutung. Um den damit verbundenen steigenden und sich verändernden Anforderungen gerecht zu werden, hat der Gesetzgeber in den letzten Jahren die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiterentwickelt.

Den Vertragspartnern im Heilmittelbereich wurden in der Vergangenheit zusätzliche gesetzliche Spielräume für ihre Vertragsabschlüsse eingeräumt. So ist die Verpflichtung zur Vorlage der Vergütungsvereinbarungen für Heilmittelleistungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden entfallen. Somit können die Vertragspartner flexibler im Rahmen der Vergütungsverhandlungen entscheiden, inwieweit Abschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller GKV-Mitglieder unter Beachtung der Beitragsstabilität und der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gerechtfertigt sind. Weiter wurde eine Schiedsregelung für den Heilmittelbereich geschaffen, die Anwendung findet, soweit sich die Vertragspartner nicht auf die Preise für die Versorgung mit Heilmitteln oder eine Anpassung vereinbarter Preise einigen können.

Im Hilfsmittelbereich wurde das Vertragsprinzip eingeführt und damit die wettbewerbliche Ausrichtung des Hilfsmittelbereichs gestärkt. Dabei war es stets erklärte Absicht des Gesetzgebers, dass die mit dem Vertragsprinzip und dem stärkeren Preiswettbewerb verbundenen Kosteneinsparungen nicht zu Lasten der Versorgungsqualität gehen. Zeitgleich wurden deshalb Vorschriften zur Strukturqualität sowie zur Produkt- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt, die die Krankenkassen und ihre Vertragspartner bei den Vertragsabschlüssen zu beachten haben.

Die ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen waren geboten und haben dazu beigetragen, das hohe Niveau der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der GKV zu sichern. Allerdings hat sich gezeigt, dass es Weiterentwicklungsbedarf gibt.

Auch nach Abschaffung der Verpflichtung zur Vorlage der Vergütungsvereinbarungen und der Ermöglichung von Schiedsverfahren kann es im Heilmittelbereich zu Situationen kommen, in denen die Vergütungsvereinbarungen den Anstieg des Versorgungsbedarfs der Versicherten und die damit verbundenen Anforderungen an die Leistungserbringer und die Versorgungsstrukturen nicht angemessen abbilden.

Im Hilfsmittelbereich kommt es zu Qualitätsdefiziten, insbesondere weil die Versicherten unzureichend über ihren Versorgungsanspruch informiert sind, die Einhaltung der zwischen

Krankenkassen und Leistungserbringern vereinbarten Vertragsinhalte unzureichend überwacht wird und die Anforderungen an die Qualität der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte und der mit ihnen verbundenen Dienstleistungen vielfach nicht mehr aktuell sind.

Vor diesem Hintergrund sieht das Gesetz verschiedene Maßnahmen in der GKV vor. Die Maßnahmen zielen darauf ab

- eine weitere Flexibilisierung des Systems der Preisfindung im Heilmittelbereich zu ermöglichen,
- die stärkere Einbindung der Heilmittelerbringer in die Versorgungsverantwortung flächendeckend zu erproben,
- das Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich, in dem Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen, weiterzuentwickeln, um die Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten,
- die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses sicherzustellen, um die Aktualität der in ihm enthaltenen Qualitätsanforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen zu gewährleisten sowie Transparenz über das Hilfsmittelangebot zu schaffen und Fehlversorgung zu vermeiden,
- bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen zur Hilfsmittelversorgung nicht nur den Preis oder die Kosten, sondern verschiedene, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende Kriterien, wie etwa Qualitätsaspekte, zu berücksichtigen,
- die Überwachung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung zu stärken, um zu gewährleisten, dass die im Hilfsmittelverzeichnis und den Versorgungsverträgen enthaltenen Anforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen umgesetzt werden,
- die Wahlmöglichkeiten der Versicherten auch bei Versorgungsverträgen, die im Wege der Ausschreibung zu Stande gekommen sind, zu stärken sowie
- die Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und die Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern, um ihren Anspruch auf die im Einzelfall erforderliche Versorgung zu stärken und um sie vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen.

Darüber hinaus enthält das Gesetz Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden, zur Regelung des Erstattungsverfahrens für Verbandmittel (einschließlich entsprechender Regelungsaufträge an den Gemeinsamen Bundesausschuss – G-BA) sowie zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes der betroffenen Organisationen bei der Patientenbeteiligung in den Selbstverwaltungsgremien der GKV.

## **B. Lösung**

Mit dem Gesetz wird die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln im Rahmen der GKV gestärkt. Das System der Preisfindung für Heilmittelleistungen wird weiter flexibilisiert. Die Rahmenbedingungen für die Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung werden konsequent weiterentwickelt.

Schwerpunkte des Gesetzes sind:

- Um die Heilmittelversorgung zu stärken, wird in den Jahren 2017 bis 2019 für die Vergütungsvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Verbänden der Heilmittelerbringer die Begrenzung von Anhebungen der Vergütungen durch die Grundlohnrate aufgehoben.
- Um zu erproben, ob die sogenannte „Blankoverordnung“, bei der die Heilmittelerbringer unter bestimmten Bedingungen selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen, für eine Überführung in die

Regelversorgung geeignet ist, wird in jedem Bundesland ein Modellvorhaben durchgeführt.

- Um zu gewährleisten, dass die Schiedsverfahren im Heilmittelbereich zügiger zum Abschluss kommen und mögliche Vergütungserhöhungen schneller bei den Leistungserbringern ankommen, werden zeitliche Vorgaben gesetzt.
- Zur Stärkung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung erfolgt die Begutachtung, Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen im Hilfsmittelbereich künftig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Die Präqualifizierungsstellen müssen sich alle fünf Jahre einem Akkreditierungsverfahren und im Akkreditierungszeitraum regelmäßigen Überwachungsaudits unterziehen.
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) hat bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und im erforderlichen Umfang fortzuschreiben.
- Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses geregelt wird.
- Die Krankenkassen werden verpflichtet, bei Verträgen zur Hilfsmittelversorgung die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen. Dazu führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Korrespondierend werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die für die Prüfungen erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, Empfehlungen zur Ausgestaltung der Überwachung zu geben.
- Den Krankenkassen wird vorgegeben, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen von Ausschreibungsverträgen zur Hilfsmittelversorgung neben dem Preis auch andere Kriterien, wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen sowie Betriebs- und Lebenszykluskosten heranzuziehen.
- Den Krankenkassen wird vorgegeben, auch bei Versorgungsleistungen, die im Wege von Ausschreibungsverträgen zustande gekommen sind, ihren Versicherten Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einzuräumen.
- Die Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten werden gestärkt. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Informationen über die wesentlichen Vertragsinhalte haben sie den Versicherten anderer Krankenkassen im Internet zugänglich zu machen. Die Leistungserbringer haben die Versicherten zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen. Dies gilt auch in den Fällen, in denen sich der Versicherte für eine Versorgung entscheidet, die zu Mehrkosten führt.
- Die Leistungserbringer werden verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen auch die Höhe der mit den Versicherten vereinbarten Mehrkosten anzugeben.

Darüber hinaus enthält das Gesetz spezielle Regelungen zur Wund- und Verbandmittelversorgung:

- Zur Verbesserung der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erhält der G-BA den Auftrag, diese Versorgung im Einzelnen zu regeln. Darüber hinaus

kann die Versorgung auch in spezialisierten Einrichtungen erfolgen, in denen eine Wundversorgung angeboten wird.

- Bei der Versorgung mit Verbandmitteln wird mangels gesetzlicher Definition in der Praxis teilweise über Erstattungsanträge für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich entschieden, beziehungsweise werden Unterschiede zwischen ähnlichen Produkten gemacht, die so für Hersteller, Versicherte und Leistungserbringer nicht nachvollziehbar sind. Die Regelung sieht vor, Verbandmittel so zu definieren, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel zu erstatten sind. Für andere Mittel zur Wundbehandlung muss hingegen deren medizinische Notwendigkeit nachweisen werden, damit diese Mittel in die GKV-Versorgung einbezogen werden können. Der G-BA regelt das Nähere zur Abgrenzung.

Weiter wird mit dem Gesetz die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten in der GKV gestärkt: Der Koordinierungsaufwand zur praktischen Umsetzung der Patientenbeteiligung wird ausgeglichen, indem die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannten oder nach ihr anerkannten Organisationen einen Betrag von jährlich 50 Euro für jede benannte sachkundige Person erhalten.

Schließlich wird dem GKV-Spitzenverband die Aufgabe zugewiesen, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen. Die Maßnahmen sind von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden.

Darüber hinaus wird eine Ausnahmeregelung von der Mitteilungspflicht an die Krankenkassen bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden um Fälle sexualisierter und häuslicher Gewalt erweitert und eine nicht mehr erforderliche Übermittlungsverpflichtung der Krankenhäuser bei der Leistungsabrechnung gestrichen.

Außerdem enthält das Gesetz eine redaktionelle Klarstellung im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989).

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Das Gesetz führt zu folgenden jährlichen Mehrausgaben der GKV:

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind Mehrbelastungen für die GKV verbunden, die sich mittelfristig auf die Verbesserung der Qualität der Heil- und Hilfsmittelversorgung auswirken werden und auch zu Einsparungen führen, die im Einzelnen nicht valide quantifiziert werden können.

Vorbehaltlich der Einschätzung, dass die mit den Maßnahmen dieses Gesetzes verbundenen Be- und Entlastungen für die GKV aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhandlungsergebnisse der Vertragspartner nicht näher quantifizierbar sind, könnte die jährliche Mehrbelastung der GKV durch die Maßnahmen zur Heil- und Hilfsmittelversorgung bei voller Jahreswirkung einen unteren bis mittleren dreistelligen Millionenbetrag erreichen.

Finanzielle Auswirkungen einer Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des G-BA im Hinblick auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden hängen von den jeweiligen Festlegungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und vom künftigen Verordnungs- und Vertragsgeschehen ab und sind derzeit nicht quantifizierbar. Mehrausgaben können im Übrigen Minderausgaben aufgrund einer verbesserten Wundversorgung gegenüberstehen. Das betrifft etwa die Vermeidung unnötiger Krankenhausaufenthalte und langwieriger Versorgungen chronischer oder schwer heilender Wunden.

Die Regelungen zur Definition der Verbandsmittel dienen der Produktabgrenzung bei der Erstattung in der GKV. Wenngleich die Herstellung von Rechtssicherheit Hauptziel der Regelungen ist, war in der Vergangenheit im Bereich der Verbandsmittel für „moderne Wundversorgungsmittel“ eine erhebliche Kostensteigerung zu verzeichnen. Es ist davon auszugehen, dass diese Dynamik durch die Regelungen abgeschwächt wird.

Die Regelung zur Refinanzierung des finanziellen Aufwandes der Patientenbeteiligung führt zu einer Mehrbelastung von schätzungsweise insgesamt 50 000 Euro pro Jahr. Die Mehrbelastung trifft die Landesverbände der Krankenkassen sowie die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landeskrankenhausesellschaften und den G-BA.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Den Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung entsteht durch die erweiterten Beratungs-, Dokumentations- und Informationspflichten gegenüber Versicherten und Krankenkassen ein für den einzelnen Leistungs- oder Meldefall jeweils geringer Erfüllungsaufwand.

Den Leistungserbringern entsteht durch Nachweispflichten zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein für den Einzelfall geringer Erfüllungsaufwand, dessen Umfang vom ermittelten Anpassungsbedarf abhängt, der wiederum von der nicht konkret vorhersehbaren Fortentwicklung medizinischer und therapeutischer sowie normativer, qualitativer und technischer Standards und der Markt- und Angebotsentwicklung im Hilfsmittelbereich sowie den künftigen Regelungen in der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes abhängt.

#### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Den Herstellern entsteht durch die erweiterten Informations- und Nachweispflichten gegenüber Versicherten und Krankenkassen ein für den einzelnen Leistungs- bzw. Meldefall jeweils geringer Erfüllungsaufwand, der im Rahmen des bestehenden Versichertenkontakts des Leistungserbringers bzw. in den bestehenden Abrechnungswegen mit den Krankenkassen bürokratiearm umgesetzt werden kann.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Dem GKV-Spitzenverband entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe durch erstmalige Umstellungen, die Abgabe von Rahmenempfehlungen, die befristete Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und den Erlass einer entsprechenden Verfahrensordnung sowie für die Erarbeitung einer Richtlinie zum Schutz der Sozialdaten von Versicherten.

Hinzu kommt ein wiederkehrender geringer Erfüllungsaufwand durch die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und die dabei notwendige Festlegung von Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung. Das Gesetz konkretisiert im Wesentlichen die bereits bestehende Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes zur bedarfsgerechten Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Für die Krankenkassen entsteht durch die Verpflichtung, die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen, ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand in geringer Höhe. Das Gesetz konkretisiert im Wesentlichen die bereits bestehende Aufgabe der Krankenkassen zur Kontrolle der Leistungserbringer im Rahmen der Sicherstellung der Hilfsmittelversorgung.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Gesetzentwurf der Bundesregierung

## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung

### (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I. S. 1937) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 31 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes] erbracht wurden.“

2. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „auch“ die Wörter „zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie“ eingefügt.

- b) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Im Falle des § 127 Absatz 1 Satz 4 können die Versicherten einen der Leistungserbringer frei auswählen.“

3. Dem § 37 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.“

4. Nach § 64c wird folgender § 64d eingefügt:

### Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbänden auf Landesebene zur Stärkung der Verantwortung der Heilmittelerbringer die Durchführung von Modellvorhaben nach Satz 3 zu vereinbaren. Dabei kann ein Modellvorhaben auch auf mehrere Länder erstreckt werden. In den Modellvorhaben ist vorzusehen, dass die Heilmittelerbringer auf der Grundlage einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen. In der Vereinbarung nach Satz 1 ist die mit dem Modellvorhaben verbundene höhere Verantwortung der Heilmittelerbringer, insbesondere im Hinblick auf zukünftige Mengenentwicklungen und auf die Anforderungen an die Qualifikation der Heilmittelerbringer, zu berücksichtigen. Zudem ist in der Vereinbarung festzulegen, inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen. Vereinbarungen nach Satz 1 sind den zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen.

(2) Voraussetzung für die Teilnahme der Heilmittelerbringer ist, dass sie

1. nach § 124 Absatz 2 zur Versorgung zugelassen sind,
2. aufgrund ihrer Ausbildung über die notwendige Qualifikation verfügen und gegebenenfalls weitere von den Vertragspartnern nach Absatz 1 vertraglich vereinbarte Qualifikationsanforderungen erfüllen und
3. ihre Tätigkeit nicht als selbständige Heilkunde ausüben.

(3) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 sind im Regelfall auf längstens drei Jahre zu befristen. § 65 gilt entsprechend. § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 bleibt unberührt.“

5. In § 73 Absatz 8 Satz 7 werden im Satzteil vor der Aufzählung nach dem Wort „Arzneimitteln“ ein Komma und die Wörter „von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können,“ eingefügt.
6. In § 92 Absatz 7a werden die Wörter „§ 126 Absatz 1a Satz 3“ durch die Wörter „§ 127 Absatz 6 Satz 1“ ersetzt.
7. § 124 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Soweit dies zur Vereinfachung des Verfahrens nach Satz 1 zweckmäßig ist, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen vereinbaren, ein gemeinsames Zulassungsverfahren durchzuführen.“
  - b) In Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „§ 125 Abs. 2 Satz 3“ durch die Wörter „§ 125 Absatz 2 Satz 4“ ersetzt.
8. § 125 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Jahre 2017 bis 2019 gilt § 71 für die Verträge nach Satz 1 nicht.“
    - bb) Im neuen Satz 5 werden nach dem Wort „Schiedsperson“ die Wörter „innerhalb von drei Monaten“ eingefügt.
    - cc) Nach dem neuen Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Benennung der Schiedsperson kann von den Vertragspartnern für das jeweilige Schiedsverfahren oder für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren erfolgen.“

dd) Der neue Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse oder den vertragsschließenden Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt; Satz 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Schiedsperson auch für nachfolgende Schiedsverfahren des Verbandes der Leistungserbringer mit anderen Krankenkassen oder Landesverbänden bestimmt werden kann.“

ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts richten sich gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson.“

b) In Absatz 3 Satz 5 werden nach dem Wort „erreichen“ ein Semikolon und die Wörter „Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt“ eingefügt.

9. § 126 Absatz 1a und 2 wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats oder eine Feststellung der Krankenkasse nach Satz 2 zweiter Halbsatz, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 haben die Präqualifizierungsstelle und die Krankenkasse die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 zu beachten. Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einem von ihm vorgegebenen Datenformat über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.

(2) Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, tätig werden, die die Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 beachten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. Die Akkreditierung ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Die Akkreditierung erlischt mit dem Ablauf der Frist, mit der Einstellung des Betriebes der Präqualifizierungsstelle oder durch Verzicht der Präqualifizierungsstelle. Die Einstellung und der Verzicht sind

der nationalen Akkreditierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Die bisherige Präqualifizierungsstelle ist verpflichtet, die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. Sie hat die ihr vorliegenden Antragsunterlagen in elektronischer Form den Präqualifizierungsstellen zur Verfügung zu stellen, mit denen die Leistungserbringer die Fortführung ihrer Präqualifizierungsverfahren vereinbaren. Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die nationale Akkreditierungsstelle aus. Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen. Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen. Sie hat die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen für die Akkreditierung nicht oder nicht mehr erfüllt oder ihre Verpflichtungen erheblich verletzt; die Sätze 5 und 6 gelten entsprechend.“

10. § 127 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei haben sie durch die Leistungsbeschreibung eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen.“

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Öffentliche Aufträge im Sinne des § 103 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, deren geschätzter Auftragswert ohne Umsatzsteuer den maßgeblichen Schwellenwert gemäß § 106 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen erreicht oder überschreitet, sind nach Maßgabe des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu vergeben.“

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Bei Ausschreibungen nach Absatz 1 ist der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen. Der Preis darf nicht das alleinige Zuschlagskriterium sein. Zu berücksichtigen sind verschiedene, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende Kriterien, wie etwa Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen, Betriebs- und Lebenszykluskosten und Preis. Die Leistungsbeschreibung oder die Zuschlagskriterien müssen so festgelegt und bestimmt sein, dass qualitative Aspekte angemessen berücksichtigt sind; soweit diese qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind, darf die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, 40 Prozent nicht unterschreiten. § 60 der Vergabeverordnung zum Ausschluss ungewöhnlich niedriger Angebote bleibt unberührt.“

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 4 für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 127 zu regeln. Im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 5 sind die Versicherten auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Satz 2 gilt entsprechend.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Nachfrage“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 informieren die Krankenkassen ihre Versicherten auf Nachfrage, wenn diese bereits einen Leistungserbringer gewählt oder die Krankenkassen auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet haben.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Krankenkassen haben die wesentlichen Inhalte der Verträge nach Satz 1 für Versicherte anderer Krankenkassen im Internet zu veröffentlichen.“

e) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(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 Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen einrichtungsbezogenen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a Satz 1 vorzulegen. Soweit es für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information schriftlich eingewilligt hat, können die Krankenkassen von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet. Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nach diesem Gesetz angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Absatz 1a Satz 2 erteilt hat, mitzuteilen.

(5b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung ab, in denen insbesondere Regelungen zum Umfang der Stichprobenprüfungen in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten und darüber getroffen werden, wann Auffälligkeiten anzunehmen sind.“

11. Dem § 128 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei Leistungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden nach § 37 Absatz 7 gegenüber den Leistungserbringern, die diese Leistungen erbringen.“

12. § 131 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Absatz 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 nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben.“

13. § 132a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „einheitliche“ die Wörter „und flächendeckende“ eingefügt.
- b) In Satz 4 Nummer 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7“ eingefügt.
- c) In Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 2 sind, soweit sie Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7 betreffen, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 37 Absatz 7 abzugeben“ eingefügt.

14. § 139 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „sind“ ersetzt und werden die Wörter „festgelegt werden“ durch das Wort „festzulegen“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 wird das Wort „können“ durch das Wort „sind“ ersetzt und werden die Wörter „geregelt werden“ durch die Wörter „zu regeln“ ersetzt.

b) Dem Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken. Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.“

c) In Absatz 6 Satz 5 wird nach der Angabe „Absatz 4“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

d) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfsertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird. In der Verfahrensordnung legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. Den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Für Änderungen der Verfahrensordnung gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1.“

e) Absatz 8 wird durch die folgenden Absätze 8 bis 11 ersetzt:

„(8) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren von den Herstellern zu erheben sind. Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest. In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.

(9) Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 1. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor. Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln.

(10) Zum Zweck der Fortschreibung nach Absatz 9 Satz 1, 2 und 4 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller für seine im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Produkte innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten angemessenen Frist die zur Prüfung der Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 erforderlichen Unterlagen anfordern. Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, verliert die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit und das Produkt ist unmittelbar aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. Nach Eintritt der Bestandskraft des Rücknahme- oder Widerrufsbescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Für die Prüfung, ob ein Hilfsmittel noch hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Streichung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

(11) Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen.“

15. § 140f wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 127 Abs. 1a Satz 1 und Absatz 6“ durch die Wörter „§ 127 Absatz 1a Satz 1, Absatz 5b und 6“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung nach § 140g anerkannten Organisationen erhalten für den Aufwand zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte einen Betrag in Höhe von jährlich 50 Euro für jede neu für ein Gremium benannte sachkundige Person. Der Anspruch richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Der Anspruch ist durch den von den anerkannten Organisationen gebildeten Koordinierungsausschuss geltend zu machen.“

16. Nach § 217f Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme fest, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind. Die Maßnahmen müssen geeignet sein, im Verhältnis zum Gefährdungspotential mit abgestuften Verfahren den Schutz der Sozialdaten zu gewährleisten und dem Stand der Technik entsprechen. Insbesondere für die elektronische Übermittlung von Sozialdaten hat die Richtlinie Maßnahmen zur sicheren Identifizierung und zur sicheren Datenübertragung vorzusehen; hierbei sollen bereits vorhandene Verfahren für einen sicheren elektronischen Identitätsnachweis nach § 36a Absatz 2 Satz 5 des Ersten Buches berücksichtigt werden. Die Richtlinie hat Konzepte zur Umsetzung der Maßnahmen durch die Krankenkassen und Vorgaben für eine Zertifizierung durch unabhängige Gutachter vorzusehen. Sie ist in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

17. § 284 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 16 wird am Ende ein Komma eingefügt.
  - b) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 5a“.
18. § 294a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 wird nach den Wörtern „eines sexuellen Missbrauchs“ ein Komma und werden die Wörter „eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung, einer Vergewaltigung“ eingefügt.
  - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung einer oder eines volljährigen Versicherten sein können, besteht die Mitteilungspflicht nach Satz 1 nur dann, wenn die oder der Versicherte in die Mitteilung ausdrücklich eingewilligt hat.“
19. § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge zur erforderlichen weiteren Behandlung für Zwecke des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a mit Angabe geeigneter Einrichtungen,“
20. In § 302 Absatz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 5 anzugeben“ eingefügt.
21. In § 305 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 127 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 127 Absatz 1 Satz 4, Absatz 3 und 4a“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

In § 40 Absatz 5a Satz 1 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2557) geändert worden ist, werden die Wör-

ter „das 0,2060fache der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „der sich aus § 232a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergebende Wert“ ersetzt.

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 5 tritt am ... *[einsetzen: Datum des letzten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]* in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 12 tritt am ... *[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]* in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Durch den demografischen und gesellschaftlichen Wandel erweitern und verändern sich sowohl die Krankheitsbilder als auch die Ziele der Gesundheitsversorgung, Neben die Behandlung von Akuterkrankungen und Verletzungen treten die Prävention, die Verhinderung des Voranschreitens chronischer Beschwerden sowie die Wiederherstellung verloren gegangener Alltagskompetenzen und Hilfen zur selbstbestimmten Bewältigung der Anforderungen des Alltags auch bei chronischer Erkrankung oder Behinderung. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung gewinnen Heil- und Hilfsmittel für die Gesundheitsversorgung zunehmend an Bedeutung. Um den damit verbundenen steigenden und sich verändernden Anforderungen gerecht zu werden, hat der Gesetzgeber in den letzten Jahren die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiterentwickelt.

Den Vertragspartnern im Heilmittelbereich wurden zusätzliche gesetzliche Spielräume für ihre Vertragsabschlüsse eingeräumt. So wurde mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) eine Schiedsregelung für den Heilmittelbereich geschaffen. Das Schiedsverfahren findet Anwendung, soweit sich die Vertragspartner nicht auf die Preise für die Versorgung mit Heilmitteln oder eine Anpassung vereinbarter Preise einigen können. Weiter ist mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) die Verpflichtung zur Vorlage der Vergütungsvereinbarungen für Heilmittelleistungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden entfallen. Somit können die Vertragspartner flexibler im Rahmen der Vergütungsverhandlungen entscheiden, inwieweit Abschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller GKV-Mitglieder unter Beachtung der Beitragsstabilität und der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gerechtfertigt sind.

Im Hilfsmittelbereich wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 2007 das Vertragsprinzip eingeführt, welches, das bis 31. März 2007 geltende Zulassungsprinzip ablöste. Leistungserbringer mit bestehender Zulassung blieben allerdings bis zum 31. Dezember 2008 versorgungsberechtigt. Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2426) wurde die Übergangsfrist für Leistungserbringer mit bestehender Zulassung bis 30. Juni 2010 verlängert und das Präqualifizierungsverfahren etabliert. Infolge des Vertragsprinzips sind nur noch solche Leistungserbringer versorgungsberechtigt, die einen Vertrag mit der Kasse des jeweiligen Versicherten unterhalten. Dadurch wurde die wettbewerbliche Ausrichtung des Hilfsmittelbereichs gestärkt. Dem lag die Überlegung zugrunde, dass die im Hilfsmittelbereich vorhandenen Wirtschaftlichkeitspotenziale erschlossen werden müssen, um den aufgrund des demografischen Wandels steigenden Leistungsbedarf ohne Einschränkungen und unzumutbare Belastungen für die Versicherten bewältigen zu können. Dabei war es stets erklärte Absicht des Gesetzgebers, dass die mit dem Vertragsprinzip und dem stärkeren Preiswettbewerb verbundenen Kosteneinsparungen nicht zu Lasten der Versorgungsqualität gehen. Zeitgleich wurden deshalb Vorschriften zur Strukturqualität sowie zur Produkt- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt, die die Krankenkassen und ihre Vertragspartner bei den Vertragsabschlüssen zu beachten haben.

Die ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen waren geboten und haben dazu beigetragen das hohe Niveau der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der GKV zu sichern. Allerdings hat sich gezeigt, dass es Weiterentwicklungsbedarf gibt:

Auch nach Abschaffung der Verpflichtung zur Vorlage der Vergütungsvereinbarungen und der Ermöglichung von Schiedsverfahren kann es im Heilmittelbereich zu Situationen kommen, in denen die Vergütungsvereinbarungen den Anstieg des Behandlungsbedarfs der Versicherten und die damit verbundenen Anforderungen an die Leistungserbringer und die Versorgungsstrukturen nicht angemessen abbilden.

Im Hilfsmittelbereich kommt es zu Qualitätsdefiziten, insbesondere weil die Versicherten nicht ausreichend über ihren Versorgungsanspruch informiert sind, die Einhaltung der zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern vereinbarten Vertragsinhalte unzureichend überwacht wird und die Anforderungen an die Qualität der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte und der mit ihnen verbundenen Leistungen vielfach nicht mehr aktuell sind.

Vor diesem Hintergrund zielt das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung insbesondere darauf ab,

- eine weitere Flexibilisierung des Systems der Preisfindung im Heilmittelbereich zu ermöglichen,
- die stärkere Einbringung der Heilmittelerbringer in die Versorgungsverantwortung flächendeckend zu erproben,
- das Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich, in dem Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen, weiterzuentwickeln, um die Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten,
- die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses sicherzustellen, um die Aktualität der in ihm enthaltenen Qualitätsanforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen zu gewährleisten, Transparenz über das Hilfsmittelangebot zu schaffen und Fehlversorgung zu vermeiden,
- bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen zur Hilfsmittelversorgung neben dem Preis oder den Kosten auch andere, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende Kriterien, wie etwa die Qualität, zu berücksichtigen,
- die Überwachung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung zu stärken, um zu gewährleisten, dass die im Hilfsmittelverzeichnis und den Versorgungsverträgen enthaltenen Anforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen umgesetzt werden,
- die Wahlmöglichkeiten der Versicherten auch bei Versorgungsverträgen, die im Wege der Ausschreibung zustande gekommen sind, zu stärken sowie
- die Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und die Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern, um ihren Anspruch auf die im Einzelfall erforderliche Versorgung zu stärken und um sie vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen.

Darüber hinaus enthält das Gesetz Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden, zur Regelung des Verfahrens bei der Erstattung von Verbandmitteln, zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes der Patientenorganisationen bei der Patientenbeteiligung in den Selbstverwaltungsgremien der GKV sowie zum Schutze der Sozialdaten von Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit dem Gesetz wird die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln im Rahmen der GKV gestärkt. Das System der Preisfindung für Heilmittelleistungen wird weiter flexibilisiert. Die Rahmenbedingungen für die Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung werden konsequent weiterentwickelt.

Schwerpunkte des Gesetzes sind

1. Flexibilisierung des Systems der Preisfindung im Heilmittelbereich

Heilmittel leisten einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit und Teilhabe sowohl von vorwiegend älteren Menschen mit Behinderungen als auch von Kindern mit Sprach- und Bewegungsstörungen. Wie der deutliche Anstieg der ärztlichen Heilmittelverordnungen der letzten Jahre zeigt, steigt insbesondere der Behandlungsbedarf dieser Gruppen deutlich. Vor diesem Hintergrund wird den Vertragspartnern ermöglicht, in den Jahren 2017 bis 2019 auch Preisanpassungen oberhalb der Veränderungsrate zu vereinbaren.

## 2. Erprobung der stärkeren Einbindung der Heilmittelerbringer in die Versorgungsverantwortung

Um den sich verändernden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung gerecht zu werden, ist die stärkere Zusammenarbeit aller Gesundheitsberufe unumgänglich. Die Heilmittelerbringer leisten für die medizinische Versorgung der Versicherten bereits einen erheblichen Beitrag, sollten aber noch direkter in die Versorgungsverantwortung eingebunden werden. Ein Instrument dafür ist die sogenannte „Blankoverordnung“, bei der die Verordnung eines Heilmittels weiterhin durch einen Arzt erfolgt, der Heilmittelerbringer aber selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmt. Um zu entscheiden, ob diese Versorgungsform für eine Überführung in die Regelversorgung geeignet ist, ist eine verlässliche und breitere Informationsgrundlage notwendig. Dazu soll zukünftig in jedem Bundesland ein Modellvorhaben durchgeführt werden.

## 3. Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens im Hilfsmittelbereich

Im Präqualifizierungsverfahren können die Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen. Durchgeführt werden die Präqualifizierungsverfahren durch Präqualifizierungsstellen. Nach der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abgeschlossenen Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern (Präqualifizierungsvereinbarung) werden die Präqualifizierungsstellen bisher vom GKV-Spitzenverband benannt und dieser ist derzeit grundsätzlich auch für die Überwachung der Präqualifizierungsstellen zuständig. Dieser Aufgabe kann der GKV-Spitzenverband aufgrund der Vielzahl seiner Aufgaben einerseits und begrenzter Personalressourcen andererseits aber nicht ausreichend nachkommen. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Begutachtung, Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen künftig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Die Präqualifizierungsstellen müssen sich künftig alle fünf Jahre einem Akkreditierungsverfahren und im Akkreditierungszeitraum regelmäßigen Überwachungsaudits durch die DAkkS unterziehen.

## 4. Gewährleistung der kontinuierlichen Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses

Das vom GKV-Spitzenverband zu erstellende und regelmäßig fortzuschreibende Hilfsmittelverzeichnis ist das wichtigste Werkzeug zur Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung und zur Schaffung von Transparenz über das Angebot erstattungsfähiger Hilfsmittel. Allerdings erfolgt die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses in vielen Produktgruppen nicht regelmäßig genug. In der Folge halten die geforderten Qualitätsstandards nicht immer Schritt mit dem medizinischen und technischen Fortschritt und den sich verändernden Ansprüchen der Versicherten. Zudem führen ausbleibende Fortschreibungen auch dazu, dass das Hilfsmittelverzeichnis viele nicht mehr erhältliche Produkte enthält. Dies schränkt die Transparenz des Versorgungsangebots erheblich ein. Der GKV-Spitzenverband wird deshalb verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Damit die Aktualität des Hilfsmittelverzeichnisses auch über die einmalige umfassende Prüfung und Fortschreibung hinaus gewährleistet bleibt, wird der GKV-Spitzenverband dazu verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung zu beschließen, die das Nähere zum Verfahren der Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. In dieser hat er insbesondere Fristen

für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses festzulegen. Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene sind wie auch die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

5. Stärkung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung durch kontinuierliches Vertragscontrolling

Nach geltender Rechtslage müssen die Krankenkassen die notwendige Qualität der Versorgung im Vertragsgeschehen sicherstellen. Dabei sind die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte stets zu beachten. Im Fall von Ausschreibungen sind die Krankenkassen ausdrücklich verpflichtet, neben der Qualität der Hilfsmittel auch die notwendigen Beratungs- und sonstigen Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Dennoch kommt es zu Qualitätsdefiziten. Einer der Gründe dafür ist, dass die Einhaltung der Vertragsinhalte durch die Leistungserbringer von den Krankenkassen nicht ausreichend überwacht wird. Deshalb verpflichtet das Gesetz die Krankenkassen dazu, die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer mit Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen zu überwachen. Korrespondierend werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die für die Prüfungen erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen abzugeben insbesondere zum Umfang der Stichproben in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten und zu Kriterien für Auffälligkeitsprüfungen.

6. Stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei der Ausschreibung zur Hilfsmittelversorgung

Der mit dem GKV-WSG vorgenommene Wechsel vom Zulassungs- zum Vertragsprinzip hat zu einer Stärkung des Preiswettbewerbs im Hilfsmittelbereich geführt. Dieser ist erforderlich, um die steigenden Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung ohne Leistungseinschränkungen und unzumutbare Belastungen der Versicherten zu bewältigen. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass es im Rahmen von Ausschreibungen auch zu Qualitätsdefiziten in der Hilfsmittelversorgung kommt. Das Gesetz sieht daher vor, dass Krankenkassen bei ihren Zuschlagsentscheidungen zwischen verschiedenen Anbietern neben dem Preis auch andere Kriterien zu berücksichtigen haben. Dazu zählen zum Beispiel die Qualität, der technische Wert, die Zweckmäßigkeit, die Zugänglichkeit zur Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, die Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrages betrauten Personals, der Kundendienst und die technische Hilfe, die Lieferbedingungen sowie die Betriebs- und Lebenszykluskosten. Die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht die Kosten oder den Preis betreffen, darf 40 Prozent nicht unterschreiten, soweit diese qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt sind.

7. Stärkung der Wahlrechte der Versicherten

Bei Hilfsmittelversorgungen, die im Wege der Ausschreibung zustande gekommen sind, erfolgt die Versorgung der Versicherten durch den Ausschreibungsgewinner. Um die Wahlrechte der Versicherten zu stärken, ohne die mit den Ausschreibungen verbundenen Wirtschaftlichkeitseffekte aufzugeben, sieht das Gesetz vor, dass die Krankenkassen auch bei Ausschreibungen ihren Versicherten Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einräumen müssen. Dies kann dadurch umgesetzt werden, dass der Ausschreibungsgewinner vertraglich dazu verpflichtet wird, eine Mindestanzahl von mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzuhalten. Die Krankenkassen können aber auch mehreren Leistungserbringern den Zuschlag erteilen (sogenanntes „Mehr-Partner-Modell“), zwischen denen sie den Versicherten ein freies Wahlrecht einräumen. Um bestehende Rechtsunsicherheiten zu beheben, wird im Gesetz klargestellt, dass das „Mehr-Partner-Modell“ auch im Rahmen von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich zulässig ist.

8. Gewährleistung des Sachleistungsprinzips durch mehr Transparenz und umfassende Informations- und Beratungsrechte der Versicherten

Immer wieder wird berichtet, dass anstelle des gesetzlich vorgesehenen Regelfalls einer Sachleistung von den Leistungserbringern vermehrt solche Leistungen erbracht werden, die bei den Versicherten zu Mehrkosten führen. Vielfach wird angezweifelt, dass dies auf der informierten, abgewogenen Entscheidung der versicherten Person beruht. Um hier für mehr Transparenz zu sorgen, wird der Datenumfang, der zu Abrechnungszwecken zu übermitteln ist, erweitert. Die Leistungserbringer sind zukünftig verpflichtet, auch die Höhe der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten mitzuteilen. Dadurch wird den Krankenkassen ermöglicht, Erkenntnisse über den Umfang der Versorgung ohne und mit Mehrkosten zu gewinnen. Diese Daten sind für die Krankenkassen erforderlich, um Auffälligkeiten erkennen und Fehlentwicklungen entgegen treten zu können. Darüber hinaus werden die Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten gestärkt. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Um den Versicherten Vergleiche zwischen den Krankenkassen zu ermöglichen, müssen die Krankenkassen Informationen über die von ihnen abgeschlossenen Verträge zur Hilfsmittelversorgung auch Versicherten anderer Kassen zugänglich machen. Die Leistungserbringer haben die Versicherten zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen. Begrenzungen der Dokumentationspflicht z.B. bei der Abgabe von Hilfsmitteln unterhalb einer festzulegenden Wertgrenze können Krankenkassen und Leistungserbringer vertraglich miteinander vereinbaren. In den Fällen, in denen sich der Versicherte für eine Versorgung entscheidet, die zu Mehrkosten führt, ist die Beratung stets zu dokumentieren

Darüber hinaus enthält das Gesetz spezielle Regelungen zur Wund- und Verbandmittelversorgung:

Zur Verbesserung der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erhält der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, das Nähere zur Versorgung zu regeln. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Versorgung auch in Einrichtungen erfolgen kann, in denen eine solche Versorgung angeboten wird.

- Bei der Versorgung mit Verbandmitteln wird mangels gesetzlicher Definition in der Praxis teilweise über Erstattungsanträge für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich entschieden beziehungsweise werden Unterschiede zwischen ähnlichen Produkten gemacht, die so für Hersteller, Versicherte und Leistungserbringer nicht nachvollziehbar sind.
- Die Neuregelung in § 31 Absatz 1a sieht vor, Verbandmittel so zu definieren, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel zu erstatten sind. Andere Mittel zur Wundbehandlung müssen hingegen ihre medizinische Notwendigkeit nachweisen, um in die Versorgung der GKV einbezogen werden zu können. Der G-BA regelt das Nähere zur Abgrenzung.

Weiter wird mit dem Gesetz die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten in der GKV gestärkt: Der Koordinierungsaufwand zur praktischen Umsetzung der Patientenbeteiligung wird ausgeglichen, indem die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannten oder nach ihr anerkannten Organisationen einen Betrag von 50 Euro jährlich für jede benannte sachkundige Person erhalten.

Schließlich wird dem GKV-Spitzenverband die Aufgabe zugewiesen, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind.

Darüber hinaus wird eine Ausnahmeregelung von der Mitteilungspflicht an die Krankenkassen bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden um Fälle sexualisierter und häuslicher Gewalt erweitert und eine nicht mehr erforderliche Übermittlungsverpflichtung der Krankenhäuser bei der Leistungsabrechnung gestrichen.

Mit der redaktionellen Folgeänderung im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989) wird die Anpassung des Faktors im SGB V für die Berechnung des pauschalierten Beitrags für Beziehende von Arbeitslosengeld II in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nachvollzogen.

### **III. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 (Sozialversicherung) und Nummer 19 (Recht der Heilmittel) des Grundgesetzes.

### **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen**

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. So werden unter anderem mit der durch das Gesetz beabsichtigten stärkeren Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei der Ausschreibung zur Hilfsmittelversorgung bzw. der beabsichtigten Stärkung der Wahlrechte der Versicherten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln Ziele des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen (UN-Behindertenrechtskonvention – UN-BRK) umgesetzt.

### **V. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Das Gesetz beschränkt sich auf die für die Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung wesentlichen Regelungen und überlässt die nähere Ausgestaltung dem GKV-Spitzenverband, soweit die Regelungen das Hilfsmittelverzeichnis und die Formulierung einer Rahmenempfehlung zum Vertragscontrolling im Hilfsmittelbereich betreffen, sowie den Krankenkassen und den Leistungserbringern beziehungsweise ihren Verbänden, soweit Regelungen zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung durch vertragliche Regelungen sichergestellt werden. Verwaltungsvereinfachungen entstehen beim GKV-Spitzenverband durch die erweiterten Informations- und Nachweispflichten der Hersteller, die die Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses erleichtern.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Das Gesetz steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich der Lebensqualität und Gesundheit sowie des Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Das Gesetz zielt auf eine Stärkung und Qualitätsverbesserung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln ab. Diese haben eine erhebliche Bedeutung für die Lebensqualität und soziale Integration von Menschen mit Behinderungen und Pflegebedarf. Qualitativ hochwertige Hilfsmittel erlauben auch Menschen, die in ihrer Mobilität, ihrer Kommunikationsfähigkeit oder in ihren Sinneswahrnehmungen eingeschränkt sind, ihr Alltagsleben möglichst selbstbestimmt zu führen und sozial teilzuhaben. Bei Kindern mit Sprach- und Bewegungsstörungen kann eine frühzeitige, am aktuellen Stand des medizinischen Wissens ausgerichtete Versorgung mit Heilmittelleistungen über die Teilhabechancen im weiteren Lebensverlauf entscheiden.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die befristete Aufhebung der Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität für die Preisvereinbarungen im Heilmittelbereich entstehen der GKV Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe.

Durch die einmalige Aktualisierung und die sich anschließenden regelmäßigen Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses können der GKV Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen, da veränderte Qualitätsstandards schneller als bisher im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden.

Zu Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe kann auch die Verpflichtung der Krankenkassen führen, ihren Versicherten auch bei solchen Versorgung, die über Ausschreibungen zustande gekommen sind, Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einzuräumen. Dieser Vorgabe können die Krankenkassen auch durch den Abschluss von Verträgen mit mehreren Leistungserbringern nachkommen, bei denen sich mehrere Ausschreibungsgewinner das Versorgungsrecht teilen. Die damit verbundene Einschränkung des exklusiven Versorgungsrechts kann Rückwirkungen auf die Einsparungen haben, die eine Krankenkasse mit einer Ausschreibung erzielen kann.

Zu Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe für die GKV kann auch die Vorgabe führen, dass die Krankenkassen bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungsverträgen zur Hilfsmittelversorgung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht nur den Preis oder die Kosten, sondern verschiedene Kriterien wie etwa die Qualität berücksichtigen müssen.

Den genannten Mehrausgaben können nicht quantifizierbare Minderausgaben durch die Vermeidung von Fehlversorgung und damit verbundener Erkrankungen (z.B. Thrombose, Embolie, Inaktivitätsatrophien, Dekubitus und so weiter), durch die Reduzierung des Unfallrisikos (z. B. Sturz, Verletzungen und so weiter), die Verminderung des Heilmittelbedarfs und die Verminderung des Hilfebedarfs bei Pflege und Assistenz sowie die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten gegenüber stehen.

Vorbehaltlich der Einschätzung, dass die mit den Maßnahmen dieses Gesetzes verbundenen Be- und Entlastungen für die GKV aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhandlungsergebnisse der Vertragspartner nicht näher quantifizierbar sind, könnte die jährliche Mehrbelastung der GKV für den Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung durch das Gesetz bei voller Jahreswirkung insgesamt einen unteren bis mittleren dreistelligen Millionenbetrag erreichen.

Finanzielle Auswirkungen einer Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des G-BA im Hinblick auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden hängen von den jeweiligen Festlegungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und vom künftigen Verordnungs- und Vertragsgeschehen ab und sind derzeit nicht quantifizierbar. Mehrausgaben können im Übrigen Minderausgaben aufgrund einer verbesserten Wundversorgung gegenüberstehen. Das betrifft etwa die Vermeidung unnötiger Krankenhausaufenthalte und langwieriger Versorgung chronischer oder schwer heilender Wunden.

Die Regelung zu den Verbandsmitteln dient der Produktabgrenzung bei der Erstattung in der GKV. In der Vergangenheit war im Bereich der Verbandsmittel für „moderne Wundversorgungsmittel“ eine erhebliche Kostensteigerung zu verzeichnen: Es ist davon auszugehen, dass diese Dynamik durch die Regelung abgeschwächt wird, da die Abgrenzungskompetenz des G-BA regulierende Wirkung entfalten wird.

Die Regelungen zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes für die Patientenbeteiligung führen zu jährlichen Mehrausgaben der GKV, die jedoch gering ausfallen. Die entstehenden Mehrkosten in Höhe von 50 Euro je benannter sachkundigen Personen belaufen sich schätzungsweise auf einen jährlichen Betrag von insgesamt rund 50 000 Euro. Dabei fallen beim G-BA jährlich etwa 250 Benennungen an, bei anderen Gremien deutlich weniger.

Beim G-BA wird die finanzielle Unterstützung des Koordinierungsaufwandes aus dem Systemzuschlag finanziert. Bei den auf Landesebene eingerichteten Gremien der Landes-, Berufs- und Zulassungsausschüsse werden die Mittel durch die Landesverbände der Krankenkassen, die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen sowie durch die Landeskrankenhausesellschaften finanziert.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

a) Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Wirtschaft

Bei den Modellvorhaben zur sogenannten „Blankoverordnung“ entsteht jeweils ein Erfüllungsaufwand für die beteiligten Verbände der Leistungserbringer bezüglich der Vereinbarung entsprechender Modelle mit den Verbänden der Krankenkassen, sowie deren Durchführung, die wegen des Ausgestaltungsspielraums der Vorhabenträger jedoch nicht abschließend geschätzt werden können. Der Erfüllungsaufwand verteilt sich anteilig auf die Projektträger der Leistungserbringer- und Kassenseite. Bundesweit kann von einer niedrigen zweistelligen Anzahl an Modellvorhaben ausgegangen werden. Abschluss- und Durchführungskosten bisheriger Modellvorhaben (Blankoverordnung in der Physiotherapie) lagen bei jährlich etwa 60 000 bis 100 000 Euro.

Den Leistungserbringern entsteht durch die erweiterten Beratungs- und Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte ein wiederkehrender, im jeweiligen Einzelfall aber geringer Erfüllungsaufwand. Da Versicherte ohnehin regelmäßig durch den Leistungserbringer beraten und die Abgabe des Hilfsmittels (z.B. zu Abrechnungszwecken) dokumentiert wird, können die Anforderungen im Rahmen des bestehenden Versichertenkontakts ohne nennenswerte zusätzliche Kosten umgesetzt werden (ggf. nach Anpassung von Standardformularen und Mitarbeiterschulung).

Den Leistungserbringern entsteht durch die Verpflichtung, den Krankenkassen die für das Vertragscontrolling erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichneten Beratungsbestätigungen vorzulegen sowie durch die gegebenenfalls erforderliche Vorlage der personenbezogenen Dokumentation des Behandlungsverlaufs ein wiederkehrender geringer Erfüllungsaufwand. Die Informationen können standardisiert im Rahmen der bestehenden Vertrags- und Abrechnungsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen übermittelt werden.

Den Leistungserbringern entsteht durch die Verpflichtung, im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen auch die Höhe der gegebenenfalls mit den Versicherten vereinbarten Mehrkosten anzugeben, ein wiederkehrender, im jeweiligen Einzelfall aber geringer Erfüllungsaufwand. Eine konkrete Schätzung der Fallzahl ist wegen der heterogenen Anbieterstrukturen und der unterschiedlichen (und amtlich nicht erfassten) Aufzahlungsquoten bei den verschiedenen Hilfsmitteln nicht möglich.

Den Herstellern entsteht durch die Verpflichtung, dem GKV-Spitzenverband erhebliche Produktveränderungen und den Produktionsstopp eines Hilfsmittels mitzuteilen, ein jeweils einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand. Wie oft eine Meldung erfolgen muss, lässt sich wegen der heterogenen Anbieterstrukturen nicht konkret bestimmen und hängt im Wesentlichen von den unternehmerischen Entscheidungen der Leistungserbringer über Produkt- bzw. Angebotsveränderungen ab.

Den Herstellern entsteht durch die Verpflichtung, dem GKV-Spitzenverband Nachweise vorzulegen, dass ein Produkt weiterhin den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht, ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand. Wie oft Änderungen des Hilfsmittelverzeichnis zu neuen Nachweispflichten für einzelne Leistungserbringer führen und welchen Umfang diese haben, lässt sich nicht konkret bestimmen. Das hängt von der näheren Ermittlung des tatsächlichen Anpassungsbedarfs des Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-Spitzenverband ab, der wiederum von der nicht konkret vorhersehbaren Fortentwicklung medizinischer und therapeutischer sowie normativer, qualitativer und technischer Standards sowie der Markt- und Angebotsentwicklung im Hilfsmittelbereich abhängt. Entsprechend geeignete Aufgreifkriterien regelt der GKV-Spitzenverband künftig in seiner Verfahrensordnung. Soweit Nachweispflichten inhaltlich den bereits bestehenden Verpflichtungen nach dem Medizinproduktegesetz entsprechen (z.B. Nachweise zum Schutz vor Risiken im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren), ist der zusätzliche Erfüllungsaufwand nach diesem Gesetz entsprechend vermindert.

Für die (derzeit 28) Präqualifizierungsstellen entsteht bei deren künftiger Überwachung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) für das Akkreditierungsverfahren alle fünf Jahre und die regelmäßigen Überwachungsaudits ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand, der sich nach der Höhe der (nach Unternehmensgröße gestaffelten) Gebühren für

diese Verfahren richtet. Da die DAkkS für eine Mehrheit der betroffenen Präqualifizierungsstellen bereits Akkreditierungsverfahren durchführt (mit Kosten von etwa 10 000 bis 15 000 Euro je Akkreditierung), ist der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft insgesamt aber gering.

Hersteller von Produkten, die nicht unter die gesetzliche Verbandmittelformdefinition fallen, werden durch die Neuregelung verpflichtet, ein Antragsverfahren beim G-BA nach § 34 Absatz 6 SGB V zu durchlaufen, um die Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte in der GKV zu erreichen. Damit ist für sie ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand verbunden, dessen Höhe noch von der genauen Ausgestaltung durch die Verfahrensordnung des G-BA abhängt. Es ist mit einer geringen Zahl betroffener Produkte zu rechnen. Die Prüfung durch den G-BA stützt sich im Wesentlichen auf vorhandene Produktinformationen des Herstellers selbst.

#### c) Verwaltung

Bei den Modellvorhaben zur sogenannten „Blankverordnung“ entsteht ein anteiliger Erfüllungsaufwand für die beteiligten Verbände der Krankenkassen bezüglich der Vereinbarung entsprechender Modelle mit den Verbänden der Leistungserbringer, sowie für deren Durchführung und Evaluation (zur Kostenschätzung siehe unter Punkt b).

Für die Krankenkassen entsteht durch die Verpflichtung, die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen, ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand. Mit dem Gesetz wird die ohnehin bereits bestehende Aufgabe der Krankenkassen zur Kontrolle der Leistungserbringer im Rahmen der Sicherstellung der Versorgung konkretisiert. Im Übrigen hängt die konkrete Höhe des Erfüllungsaufwandes von den noch zu bestimmenden Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zum Vertragscontrolling (insbesondere zu Inhalt und Umfang entsprechender Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen) ab und kann daher nicht konkret beziffert werden.

Der Erfüllungsaufwand der Krankenkassen für die Information der Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge ist im Rahmen der bestehenden Haushaltsansätze zu tragen. Dabei handelt es sich um die gesetzliche Konkretisierung der ohnehin bestehenden Aufgabe der Krankenkassen zur Information der Versicherten über deren Leistungsansprüche nach allgemeinen sozialrechtlichen Grundsätzen.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, Rahmenempfehlungen zum o. g. Vertragscontrolling durch die Krankenkassen abzugeben, ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand, der im Rahmen der allgemeinen Verfahrensabläufe des GKV-Spitzenverbandes zum Erlass von Regelungen mit Verbindlichkeit für seine Mitglieder anfällt.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die grundlegende Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses bis zum 31. Dezember 2018 ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Da es allerdings ohnehin gesetzliche Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes ist, das Hilfsmittelverzeichnis auf aktuellem Stand zu halten, folgt aus der gesetzlichen Zeitvorgabe in diesem Gesetz kein wesentlich neuer Erfüllungsaufwand.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die künftig regelmäßiger Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand. Auch hierbei handelt es sich lediglich um eine zeitliche Konkretisierung der ohnehin bestehenden gesetzlichen Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes und ist daher nicht mit einem wesentlich neuen Erfüllungsaufwand verbunden. Im Übrigen hängt der wiederkehrende Erfüllungsaufwand von den Festlegungen des GKV-Spitzenverbandes bzw. den dazu geltenden Regelungen in seiner künftigen Verfahrensordnung zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ab, in welchen zeitlichen Abständen bzw. nach welchen Kriterien die Fortschreibung erfolgen wird.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung eines Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungen (Beratung, Reparatur und ähnlichen) festzulegen, ein wiederkehrender Erfül-

lungsaufwand. In welchem Umfang derartige Festlegungen erforderlich sind, lässt angesichts der Vielzahl der unterschiedlichen Hilfsmittel vorab nicht konkret bestimmen. Das hängt von der näheren Ermittlung der einschlägigen medizinischen und therapeutischen sowie normativen, qualitativen und technischen Standards für das jeweils betrachtete Hilfsmittel durch den GKV-Spitzenverband sowie den künftigen Regelungen seiner Verfahrensordnung zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ab.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung vorzulegen, die das Nähere zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt, ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe. Da die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ohnehin gesetzliche Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes ist und der Erlass der Verfahrensordnung im Rahmen der allgemeinen Verfahrensabläufe des GKV-Spitzenverbandes erfolgt, ist der durch dieses Gesetz bedingte zusätzliche Erfüllungsaufwand für die normative Regelung des Verfahrens gering. Im Übrigen sind normative Regelungsbefugnisse des GKV-Spitzenverbandes (vergleichbar der Verfahrensordnung des G-BA) nicht seiner Verwaltungstätigkeit im engeren Sinn zuzuordnen.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen, ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 60 000 Euro (administrativer Aufwand einschließlich eines gegebenenfalls extern einzuholenden Gutachtens) sowie ein nicht näher quantifizierbarer geringer Aufwand für die regelmäßige Fortschreibung der Richtlinie im Rahmen der allgemeinen Verfahrensabläufe des GKV-Spitzenverbandes zum Erlass von Regelungen mit Verbindlichkeit für seine Mitglieder.

Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalmitteln (insbesondere des Bundesministeriums für Gesundheit für die Aufsicht über den GKV-Spitzenverband und den Erlass einer Gebührenordnung zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis) werden finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen.

## **5. Weitere Kosten**

Mit dem Antragsverfahren ist die Erhebung von Gebühren nach § 34 Absatz 6 Satz 6 in Verbindung mit dem neuen § 31 Absatz 1a Satz 4 (letzter Halbsatz) nach der dazu einschlägigen Gebührenordnung des G-BA verbunden. Die Höhe der Gebühr beträgt für bisherige Verfahren grundsätzlich rund 10 000 Euro. Erhöhungen sind bei außergewöhnlichem Arbeitsaufwand durch den G-BA möglich. Ermäßigungen sind möglich, wenn einerseits der Bearbeitungsaufwand des G-BA und die Bedeutung des aufzunehmenden Produktes dies rechtfertigen. Das Nähere bleibt der Ausgestaltung durch den G-BA vorbehalten.

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten für die Wirtschaft und die sozialen Sicherungssysteme und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind möglich im Bereich der Heilmittelversorgung, soweit die befristete Aufhebung der Grundlohnsummenanbindung der Heilmittelpreise zu Einkommensverbesserungen führt. Da der Gesundheitspersonalrechnung 2014 des Statistischen Bundesamtes zufolge von den 330 000 Beschäftigten in der Physiotherapie, Ergotherapie, Sprachtherapie und Podologie 263 000 Beschäftigte weiblich sind und damit 79 Prozent der Heilmittelerbringer (Statistisches Bundesamt. Gesundheitspersonal 2014. Fachserie 12, Reihe 7.3.1. Wiesbaden 2016: S. 10 f.), würden Einkommensverbesserungen mehrheitlich Frauen zugutekommen. Zu berücksichtigen ist überdies, dass mehr Frauen als Männer Heil- und Hilfsmittelleistungen erhalten. Dem liegen unter anderem ein unterschiedliches Gesundheitsverhalten und die höhere Lebenserwartung von Frauen zugrunde. Verbesserungen in der Angebotsstruktur und der Qualität würden deshalb mehr Frauen als Männern zugutekommen.

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetz vorgesehenen Änderungen nicht.

## **VI. Befristung; Evaluierung**

Eine Evaluation erfolgt insoweit, als der GKV-Spitzenverband verpflichtet wird, dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages jährlich zum 1. März über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht zum Stand der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses zukommen zu lassen. Befristet bis zum Jahr 2019 ist die Aufhebung der Begrenzung der Vergütungsanpassungen für Heilmittelleistungen durch die Veränderungsrate.

## B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 31)

Die Neuregelung enthält eine Legaldefinition für Verbandmittel. Hintergrund ist, dass es sich bei Verbandmitteln um spezielle Medizinprodukte handelt, die beispielsweise im Bereich der Wundversorgung eine zentrale Rolle spielen. Wunden können unterschiedliche Ursachen haben. Die Behandlung kann akute Wunden beispielsweise in Folge einer Verletzung aber auch chronische Wunden umfassen. Verbandmittel sind ein Teil einer je nach den Umständen zu gestaltenden umfassenden ärztlichen Wundbehandlung. Die fachgerechte Versorgung von Wunden ist ein wichtiger Aspekt der Krankenbehandlung. Die Versicherten bedürfen einer Wundbehandlung, die nachweislich dem aktuellen Stand der Versorgung entspricht. Kosten für entsprechende Produkte werden von der GKV übernommen.

In den letzten Jahren sind zunehmend Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen. Die Vielfalt der Produkte auf dem Markt und die Zunahme von Produkten mit neuen Ansätzen zur Wundheilung führen in der Praxis zu einer zunehmenden Rechtsunsicherheit darüber, ob ein Produkt als Verbandmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 anzusehen ist. Der G-BA hatte im Jahr 2008 in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgeführt. Seitdem ist der Markt aber vielfältiger geworden. Die Finanzierung der Produkte in der GKV erfolgt nicht einheitlich. Dies ist nicht sachgerecht, weshalb es einer gesetzlichen Regelung bedarf.

Der Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Voraussetzungen der Finanzierbarkeit durch die GKV für Verbandmittel wird mit einer Definition des Begriffes der Verbandmittel begegnet, die auch klarstellt, dass nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V ist. Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende Hauptwirkung haben, sind ohne ergänzende weitere Wirkung zur Wundheilung keine Verbandmittel, es sei denn, sie dienen der Anfertigung von Verbänden im Sinne der Vorschrift. Dies wird auch bereits am Wortlaut („verbinden“) deutlich. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.

Ziel der Regelung ist es, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der GKV sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim G-BA unterziehen, in dem für Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der GKV gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der GKV als Leistungen gewährt werden.

Entsprechend dem allgemeinen Sprachgebrauch („verbinden“) sind auch solche Gegenstände als Verbandmittel anzusehen, die von Ärztinnen und Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden (vgl. BSG, Urteil vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R). Dazu gehören Produkte, die genutzt werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Merkmal der Einmaligkeit bezieht sich darauf, dass ein Verband jeweils individuell einmalig angefertigt wird, nicht auf das dafür genutzte Material, das gegebenenfalls mehrfach verwendet werden kann. Die Formulierung dient der Abgrenzung zu den Hilfsmitteln. Vom Leistungsumfang der GKV umfasst werden zudem auch Produkte, die zur Fixierung von Verbandmitteln dienen.

Gemäß Absatz 1 Satz 2 hat der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Diese Regelung gilt entsprechend für

sogenannte „verbandmittelähnliche“ Produkte, die nicht unter die Definition nach Satz 1 fallen, aber nach Prüfung durch den G-BA wegen der medizinischen Notwendigkeit gleichwohl in die Versorgung einbezogen werden. Auf der Grundlage dieser Norm und der §§ 38 bis 41 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA sowie der §§ 27 bis 29 der AM-RL entscheidet der G-BA über die Aufnahme einzelner Medizinprodukte in Anlagen der AM-RL. Nur danach vom G-BA anerkannte „verbandmittelähnliche“ Medizinprodukte werden Leistungen der GKV. Gemäß § 40 Absatz 1 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und gegebenenfalls weiterer Literatur zu belegen.

Die Umsetzungsfrist für den G-BA ist so bemessen, dass die von der Regelung Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen. Dem dient auch die Regelung, dass bis zwölf Monate nach Inkrafttreten der Regelungen nach Satz 4 solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, die vor Inkrafttreten dieses Absatzes erbracht wurden. Diese Übergangsregelung stellt auch sicher, dass durch die Änderung des Verfahrens keine Versorgungslücken auftreten.

Zu Nummer 2 (§ 33)

Zu Buchstabe a

Mit der Bezeichnung der in Absatz 1 Satz 4 aufgeführten Leistungen als „zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen“ wird im Wesentlichen eine Formulierung aus dem vierten Kapitel (§ 139 Absatz 2 Satz 3) übernommen und bereits im dritten Kapitel eingeführt, um sie auch in weiteren Vorschriften des Hilfsmittelrechts, insbesondere in § 127, verwenden zu können.

Zu Buchstabe b

In den Fällen, in denen die Krankenkasse im Rahmen einer Ausschreibung mehreren Leistungserbringern den Zuschlag für einen Vertrag nach § 127 Absatz 1 erteilt (sogenanntes „Mehr-Partner-Modell“, siehe den neuen § 127 Absatz 1 Satz 4), können die Versicherten einen der Leistungserbringer frei auswählen.

Zu Nummer 3 (§ 37)

Nach § 37 Absatz 7 Satz 1 regelt der G-BA in Richtlinien nach § 92, hier in der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege, das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Der G-BA hat dabei den Besonderheiten der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden Rechnung zu tragen.

Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in entsprechend spezialisierten Einrichtungen erfolgen. Es wird daher klargestellt, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch außerhalb der Häuslichkeit der Patientin oder des Patienten, nämlich in solchen auf die Versorgung dieser Art von Wunden spezialisierten Einrichtungen, erfolgen kann. Das Nähere über die Eignung dieser Leistungserbringer ist zwischen den Partnern der nach § 132a Absatz 1 abzuschließenden Rahmenempfehlungen zu vereinbaren (vgl. Ergänzung des § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 2, die vorsieht, dass in den Rahmenempfehlungen künftig auch Regelungen zu den Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7 zu treffen sind).

Die Regelungen zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten nach § 128 Absatz 1 bis 3 gelten nach dem neu eingefügten § 128 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf unzulässige Zuwendungen in Form der Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder der Beteiligung an den Kosten hierfür (§ 128 Absatz 2 Satz 3) sowie im Hinblick auf die Abgabe von Verbandmitteln über Depots bei Vertragsärzten (§ 128 Absatz 1 Satz 1).

Die Öffnung des Leistungsortes in § 37 wird nur moderat vorgenommen, ohne das dort verankerte Prinzip der Häuslichkeit grundsätzlich in Frage zu stellen. Mit der Öffnung des Leistungsortes soll es entsprechenden Einrichtungen, die auf die pflegerische Versorgung

von chronischen Wunden spezialisiert sind, ermöglicht werden, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege (HKP) im Bereich der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in den Einrichtungen zu erbringen.

Mit der Änderung wird die Wundversorgung in der GKV gestärkt. Wunden können unterschiedliche Ursachen haben und sowohl akut in Folge einer Verletzung als auch in chronischer Form auftreten. In Deutschland leben drei bis vier Millionen Menschen mit chronischen Wunden. Diese sind häufig die Folge von Gefäßerkrankungen, Diabetes, Bettlägerigkeit, postoperativen Wundheilungsstörungen sowie schweren traumatischen Verletzungen. Vor allem ältere Patientinnen und Patienten sind häufiger betroffen.

Versicherte bedürfen einer Wundbehandlung, die dem aktuellen Stand der Versorgung entspricht und individuell angepasst ist. Der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kommt insoweit eine besondere Bedeutung zu. Sie erfordert ein hohes Maß an fachlicher und vor allem auch hygienischer Kompetenz. Dem trägt die vorliegende Änderung Rechnung, indem der G-BA dies in seiner Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege zu regeln hat. Dies spiegelt insbesondere die aktuellen Entwicklungen in der Wundversorgung wider. Die Krankenkassen haben auf eine möglichst flächendeckende Versorgung hinzuwirken. Dabei dient die Stärkung der ambulanten Wundversorgung der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten. Vor allem älteren Patientinnen und Patienten soll ermöglicht werden, länger in ihrer gewohnten Umgebung zu bleiben.

In diesem Zusammenhang sind auch neue Wege der Versorgung zu berücksichtigen. Im Bereich der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden gibt es gute funktionierende Modelle. So können im Einzelfall beispielsweise spezialisierte Einrichtungen wie Wundzentren, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird, geeignet sein, diesen besonderen Versorgungsbedarf zu decken. Aber auch ambulante Pflegedienste, die sich auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden spezialisiert haben, können diese Leistungen erbringen.

Zu Nummer 4 (§ 64d)

Nach derzeitigem Recht können Krankenkassen und ihre Verbände gemäß § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 mit zugelassenen Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern Modellvorhaben vereinbaren, bei denen die Physiotherapeuten und die Ergotherapeuten unter bestimmten Bedingungen selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen. Für die Berufsgruppe der Physiotherapeuten laufen derzeit zwei Modellvorhaben, zu denen es erste Zwischenergebnisse gibt. Dabei zeigt sich neben ersten positiven Feststellungen, dass die Bewertung – in Abhängigkeit von der jeweiligen Konzeption des Modellvorhabens – im Detail durchaus auch unterschiedlich ausfallen kann. Um für die Entscheidung, ob die im Rahmen eines Modellvorhabens erprobte Versorgungsform für eine Überführung in die Regelversorgung geeignet ist, eine verlässliche, breitere Informationsgrundlage zu schaffen und das Verfahren zu beschleunigen, sind zukünftig in allen Ländern Modellvorhaben durchzuführen, mit denen die Heilmittelerbringer größere Handlungsspielräume erhalten. Dabei soll es auch die Möglichkeit geben, ein Modellvorhaben auf mehrere Länder zu erstrecken.

Zu Absatz 1

Vertragspartner sind nach Satz 1 auf der einen Seite die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und auf der anderen Seite die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbände auf Landesebene. Dadurch, dass die Modellvorhaben kassenartenübergreifend zu vereinbaren sind, wird ein einheitlicher Rahmen geschaffen, der die Aussagekraft der Ergebnisse erhöht. Mit dem aus der Zusammenschau der Evaluationsergebnisse in den einzelnen Ländern vermittelten Gesamtüberblick über die Situation im Bundesgebiet steht dem Gesetzgeber eine deutlich verbesserte Entscheidungsgrundlage zur Verfügung.

Gegenstand des Modellvorhabens nach Satz 3 ist die im allgemeinen Sprachgebrauch mit dem Begriff der „Blankverordnung“ bezeichnete Versorgungsform. Diese ist dadurch gekennzeichnet, dass der Heilmittelerbringer selbständig über die Auswahl und die

Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmt. Grundlage ist aber – wie aus der entsprechenden ausdrücklichen Formulierung hervorgeht – nach wie vor die Diagnose eines Arztes und die von ihm festgestellte Indikation für eine Heilmittelbehandlung.

Da im Rahmen des Modellvorhabens die Verantwortung für die Versorgung des Versicherten in gewissem Umfang vom Arzt auf den Heilmittelerbringer verlagert wird, haben die Vertragspartner nach Satz 4 auch zu berücksichtigen, welche Konsequenzen sich daraus ergeben. Dies gilt zum Beispiel in Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsverantwortung und die Qualifikationsanforderungen, die an den Heilmittelerbringer gestellt werden. Klar geregelt werden muss auch, inwiefern die Heilmittelerbringer von den Vorgaben der Heilmittelrichtlinie abweichen und zum Beispiel andere als die von dort vorgegebenen Verordnungsmengen oder Kombinationsmöglichkeiten erbringen können.

Vorzusehen sind Regelungen zum Informationsaustausch zwischen Heilmittelerbringern und Vertragsärzten. Die im Rahmen der Modellvorhaben abgerechneten Heilmittelleistungen unterliegen nicht der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 führt die Grundbedingungen auf, unter denen Heilmittelerbringer an den Modellvorhaben teilnehmen können. Die Nummern 2 und 3 übernehmen im Wesentlichen die in § 63 Absatz 3b aufgeführten Voraussetzungen.

Die Voraussetzung unter Nummer 1, dass der Leistungserbringer nach § 124 Absatz 2 zur Versorgung zugelassen sein muss, war zwar bisher nicht ausdrücklich genannt, ergibt sich aber bereits jetzt mittelbar aus § 64.

Nummer 2 behandelt die die Ausbildung betreffenden Anforderungen und übernimmt insoweit die Formulierung des § 63 Absatz 3b Satz 2. Sofern die Vertragspartner in Bezug auf die Qualifikation zusätzliche Anforderungen vereinbaren, haben die Heilmittelerbringer auch diese zu erfüllen.

Neben den in Absatz 2 genannten Grundvoraussetzungen können die Vertragspartner bei der Vereinbarung der Rahmenbedingungen des Modellvorhabens (zum Beispiel aufgrund von Schwerpunktsetzungen, tatsächlichen Gegebenheiten bei den Leistungserbringern, wie etwa deren Tätigkeitsspektrum, die örtliche Verteilung und so weiter) weitere Zusatzanforderungen aufstellen, die Auswirkungen auf den potenziellen Teilnehmerkreis haben.

#### Zu Absatz 3

Die Modellvorhaben sollen nach Satz 1 auf in der Regel längstens drei Jahre befristet werden. Damit wird das Verfahren zur Generierung notwendiger Evidenz beschleunigt, um beurteilen zu können, ob das Modell der sogenannten „Blankoverordnung“ in die Regelversorgung überführt werden könnte. Darüber hinaus soll so gewährleistet werden, dass mögliche Erkenntnisse aus den Modellvorhaben in die Weiterentwicklung des Rechts der Gesundheitsberufe einfließen können.

Satz 2 stellt klar, dass die einzelnen Modellvorhaben wissenschaftlich evaluiert werden müssen.

Satz 3 stellt klar, dass die bisher schon in § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 bestehende Möglichkeit zur Durchführung von Modellvorhaben unangetastet bleiben soll. Dementsprechend können die bereits laufenden Modellvorhaben unabhängig von den Neuregelungen fortgeführt werden. Sofern die Modellvorhaben nach der Neuregelung des § 64d dadurch nicht beeinträchtigt werden, soll die Vereinbarung von Modellvorhaben auf regionaler Ebene durch die Vertragspartner nach § 64 Absatz 1 nicht unterbunden werden.

#### Zu Nummer 5 (§ 73)

Mit der Neuregelung in § 31 Absatz 1a wird definiert, welche Produkte Verbandmittel sind und zur Erstattungsfähigkeit in der GKV – wie bisher – keiner weiteren Befassung des G-BA bedürfen. Gleichzeitig werden solche Medizinprodukte, die ebenfalls der Wundversor-

gung dienen, aber keine Verbandmittel im Sinne der Definition sind, zur Erlangung der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV auf das Verfahren nach § 31 Absatz 1a Satz 4 verwiesen.

Mangels gesetzliche Meldeverpflichtung in § 131 fehlt es im Bereich der erstattungsfähigen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der AM-RL des G-BA) an hinreichender Markttransparenz für die beteiligten Vertragsärztinnen und -ärzte. Dies beeinträchtigt das Abrechnungsgeschehen. Eine solche Meldeverpflichtung wird in § 131 eingeführt.

Die Neuregelung sorgt dafür, dass Vertragsärztinnen und -ärzte künftig bei der Verordnung dieser Leistungen und von Verbandmitteln wie auch schon bei Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die diese gemeldeten Informationen auch enthalten. Umfasst ist von der Meldeverpflichtung in § 131 dabei auch ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV. So erhalten Vertragsärztinnen und -ärzte Verordnungssicherheit bei entsprechenden Produkten, indem sie anhand ihres Praxisverwaltungssystems erkennen können, ob ein Produkt in die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV aufgenommen wurde, und zudem wird ein bundesweit einheitliches Vorgehen sichergestellt.

Zu Nummer 6 (§ 92)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung in § 126 Absatz 1a.

Zu Nummer 7 (§ 124)

Zu Buchstabe a

Um den mit dem Verfahren der Zulassungserteilung nach Satz 1 verbundenen Arbeitsaufwand zu reduzieren, soll es den Leistungsträgern ermöglicht werden, untereinander Kooperationen zur Durchführung eines gemeinsamen Verfahrens vereinbaren zu können. Die Neuregelung in Satz 2 schafft hierfür eine Rechtsgrundlage.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 125 Absatz 2.

Zu Nummer 8 (§ 125)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bislang gilt für Heilmittelverträge nach Absatz 2 der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71. Dies hat zur Folge, dass die durchschnittliche Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen, welche das Bundesministerium für Gesundheit jährlich bis zum 15. September feststellt, derzeit in den Vertragsverhandlungen die Obergrenze für Vergütungsanpassungen des Folgejahres bildet.

Durch die nunmehr in Absatz 2 Satz 2 für die Jahre 2017 bis 2019 vorgesehene Aufhebung der Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität soll den Vertragspartnern eine größere Flexibilität bei der Vereinbarung der Heilmittelpreise ermöglicht werden. In diesem Zeitraum sind auch Vertragsabschlüsse oberhalb der Veränderungsrate möglich. Bei der Vereinbarung der Höhe der Vergütung sind die Interessen beider Vertragspartner zu berücksichtigen. Die Befristung erfolgt, um Erkenntnisse über die Auswirkungen des Wegfalls der Grundlohnsummenbindung auf den Ablauf der Vergütungsverhandlungen und die Entwicklung der Preise für Heilmittelleistungen zu gewinnen.

Zu Doppelbuchstabe bb

In Absatz 2 Satz 5 wird für den unter bestimmten Voraussetzungen gesetzlich vorgesehenen Fall, dass die Preise von einer unabhängigen Schiedsperson festgelegt werden, eine Frist von drei Monaten gesetzt. Hiermit soll die Durchführung der Schiedsverfahren beschleunigt und erreicht werden, dass etwaige Vergütungsanhebungen früher bei den Leistungserbringern ankommen.

Zu Doppelbuchstabe cc

In Absatz 2 Satz 6 wird klargestellt, dass die Berufung einer Schiedsperson nicht nur für ein Schiedsverfahren, sondern auch für einen längeren Zeitraum erfolgen kann. Dies kann zur Entlastung der Aufsichtsbehörden und Beschleunigung der Schiedsverfahren beitragen.

Zu Doppelbuchstabe dd

In Absatz 2 Satz 7 wird für den Fall, dass die Schiedsperson von der Aufsichtsbehörde bestimmt wird, eine Frist von einem Monat vorgegeben. Auch diese Fristenregelung zielt auf eine Verbesserung der Effizienz des Schiedsverfahrens ab.

Zu Doppelbuchstabe ee

In Absatz 2 Satz 9 und 10 wird geregelt, dass Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson keine aufschiebende Wirkung haben. Das hat zur Folge, dass die Schiedsperson auch bei einer gegen ihre Bestimmung zur Schiedsperson erhobenen Klage berechtigt und verpflichtet ist, tätig zu werden und den Vertragsinhalt festzulegen. Dadurch wird vermieden, dass die Beendigung von Schiedsverfahren durch Klagen unnötig verzögert wird.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Satzes 2 in Absatz 2. Da dort die Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität für Heilmittelverträge befristet für die Jahre 2017 bis 2019 aufgehoben wird, bedarf es in Absatz 3, der eine Preisgrenzenregelung für den Zeitraum von 2016 bis 2021 enthält, keiner klarstellenden Regelung zur unterschiedlichen Geltung dieses Grundsatzes für die Vereinbarung der Heilmittelpreise in dem genannten Zeitraum.

Zu Nummer 9 (§ 126)

Zu Absatz 1a

Durch die Neuregelung in Satz 2 wird verbindlich festgelegt, dass der Nachweis der Leistungserbringer für die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nur durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle), die nach Absatz 2 ein Akkreditierungsverfahren durchlaufen hat, geführt werden kann. Künftig werden Präqualifizierungsstellen durch die nationale Akkreditierungsstelle als Zertifizierungsstellen akkreditiert. Dies hat zur Folge, dass die vormaligen Bestätigungen der Präqualifizierungsstellen als Zertifikate zu bezeichnen sind.

Für Leistungserbringer, die nur in Einzelfällen auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 3 an der Versorgung der Versicherten beteiligt sind, kann ein Präqualifizierungsverfahren mit einem unangemessenen Aufwand verbunden sein. Diese Leistungserbringer können daher ihre Eignung auch direkt gegenüber der Krankenkasse nachweisen.

In Satz 4 wird klargestellt, dass die Präqualifizierungsstellen auch weiterhin die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln zu beachten haben. Ohne diese Empfehlungen wäre eine einheitliche und sachgerechte Prüfungstätigkeit der Präqualifizierungsstellen nicht gewährleistet. Derzeit sind die Präqualifizierungsstellen aufgrund der Präqualifizierungsvereinbarung nach § 126 Absatz 1a Satz 3 zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen und ihrer Benennungsvereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband zur Beachtung der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 verpflichtet. Da diese Vereinbarungen künftig entfallen, ist eine Klarstellung erforderlich.

Wie schon nach bisherigem Recht, hat eine Präqualifizierungsstelle nach den Sätzen 6 und 7 von ihr ausgestellte Zertifikate (bisher Bestätigungen) einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn der Leistungserbringer die Eignungsanforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt.

Die in Satz 8 enthaltene Verpflichtung der Präqualifizierungsstellen zur Datenlieferung an den GKV-Spitzenverband ergibt sich derzeit aus der Präqualifizierungsvereinbarung nach § 126 Absatz 1a Satz 3 zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung

der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie der Benennungsvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Präqualifizierungsstelle. Da diese Vereinbarungen entfallen, ist zu regeln, dass die Präqualifizierungsstellen dem GKV-Spitzenverband weiterhin nach dessen technischen Vorgaben die Präqualifizierungsdaten zu übermitteln haben. Anderenfalls könnte dieser die Daten nicht wie bisher verarbeiten und dann an die Krankenkassen weiterleiten. Eine ordnungsgemäße Datenübermittlung durch die akkreditierten Präqualifizierungsstellen ist für die Durchführung der Verträge der Krankenkassen nach § 127 unverzichtbar.

Die Feststellung, ob die Präqualifizierungsstellen ihrer Pflicht zur ordnungsgemäßen Datenübermittlung nachkommen, ist nach Satz 9 ein Bestandteil der Überwachung der Präqualifizierungsstellen. Die Überwachung war bisher Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Dieser konnte aufgrund der von den Präqualifizierungsstellen an ihn übermittelten Daten feststellen, ob die Präqualifizierungsstellen ihre Pflicht zur Datenübermittlung eingehalten haben. Künftig obliegt der nationalen Akkreditierungsstelle die Überwachung der Präqualifizierungsstellen. Deshalb bedarf es einer Regelung, nach welcher der GKV-Spitzenverband die von den Präqualifizierungsstellen übermittelten Daten auch an die nationale Akkreditierungsstelle weitergeben darf.

Zu Absatz 2

Mit dem GKV-OrgWG wurde in Absatz 1a (alt) die Rechtsgrundlage für ein Präqualifizierungsverfahren geschaffen, in dem Leistungserbringer ihre Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen können. Bislang wurden die Einzelheiten des Verfahrens durch den GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene in einer Präqualifizierungsvereinbarung niedergelegt.

Es hat sich allerdings gezeigt, dass die Art und Weise, wie das in Absatz 1a verankerte Präqualifizierungsverfahren in der Praxis umgesetzt wird, optimiert werden sollte. Insbesondere wird auch die Überwachung der Präqualifizierungsstellen als unzureichend angesehen.

Angesichts der Bedeutung des Präqualifizierungsverfahrens für die Gewährleistung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung wird in Absatz 2 ein Akkreditierungsverfahren eingeführt, das die Präqualifizierungsstellen erfolgreich durchlaufen müssen, ehe sie Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen dürfen.

In Satz 1 wird geregelt, dass als Präqualifizierungsstellen nur Zertifizierungsstellen zuzulassen sind, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. Als nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland handelt nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem AkkStelleG die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Voraussetzung der Akkreditierung ist, dass die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen der entsprechenden internationalen Normen erfüllt, hier der DIN EN ISO/IEC 17065, die sich auf Stellen bezieht, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren. Weiter hat die Präqualifizierungsstelle bei ihren Entscheidungen die nach Produkt- und Leistungsbereichen differenzierten Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 für eine einheitliche Anwendung der Eignungsvoraussetzungen zu beachten und Präqualifizierungsdaten vollständig an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln, damit dieser sie sachgerecht aufbereiten und an die Krankenkassen weiterleiten kann (vgl. Absatz 1a Satz 8 und 9).

Für die Gültigkeit der Akkreditierung ist nach Satz 2 ein Zeitraum von fünf Jahren vorgesehen.

In den Sätzen 3 und 4 ist vorgesehen, dass die Akkreditierung zum einen durch den Ablauf ihrer Geltungsdauer erlöschen kann. Zum anderen kann sie erlöschen bei einem Verzicht

der Präqualifizierungsstelle auf ihre Akkreditierung und die tatsächliche oder rechtliche Einstellung des Betriebs, etwa infolge einer Insolvenz. Darüber hat die Präqualifizierungsstelle die nationale Akkreditierungsstelle zu informieren, damit diese überwachen kann, dass keine Zertifikate mehr ausgestellt werden und die Präqualifizierungsstelle ihren Verpflichtungen gegenüber den Leistungserbringern nach den Sätzen 5 und 6 nachkommt. Die nationale Akkreditierungsstelle kann den GKV-Spitzenverband über das Erlöschen der Akkreditierung in Kenntnis setzen.

Im Fall des Erlöschens ihrer Akkreditierung muss die ehemalige Präqualifizierungsstelle nach den Sätzen 5 und 6 auch die betroffenen Leistungserbringer umgehend informieren, damit diese mit einer anderen Präqualifizierungsstelle eine entsprechende Vereinbarung treffen. Um den Aufwand für die Leistungserbringer zu verringern, hat die bisherige Präqualifizierungsstelle die ihr vorliegenden Informationen und Unterlagen zu den Leistungserbringern an deren neue Präqualifizierungsstelle zu übermitteln.

Dem Bundesministerium für Gesundheit wird nach den Sätzen 7 und 8 im Geltungsbereich des SGB V die Fachaufsicht über die DAkKS übertragen. Damit folgt der Gesetzgeber den Vorgaben zur Aufsicht über die Akkreditierungsstelle nach § 2 Satz 1 Nummer 4 der AkkStelleGBV. Die Vorgabe eines zeitlichen Rahmens für die Stellung eines Antrags auf Akkreditierung sowie für die Führung eines Nachweises über eine erfolgreiche Akkreditierung in Satz 8 gewährleistet, dass sämtliche nach der bisherigen Präqualifizierungsvereinbarung seit dem 1. Juli 2010 benannten Präqualifizierungsstellen verpflichtet sind, sich einem Akkreditierungsverfahren zu unterziehen.

Die nationale Akkreditierungsstelle erhält nach den Sätzen 9 und 10 den Auftrag, die Präqualifizierungsstellen nach der Akkreditierung dahingehend zu überwachen, ob sie die in Satz 1 genannten Anforderungen weiterhin einhalten. Sofern sie feststellt, dass dies nicht der Fall ist, hat sie zu entscheiden, welche Maßnahmen im Hinblick auf die Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle zu ergreifen sind.

Zu Nummer 10 (§ 127)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Krankenkassen werden dazu verpflichtet, ihren Versicherten bei Versorgung, die auf der Grundlage von Ausschreibungsverträgen nach Satz 1 erbracht werden, Wahlmöglichkeiten zwischen mehreren Hilfsmitteln einzuräumen. Dies kann dadurch umgesetzt werden, dass der Ausschreibungsgewinner vertraglich dazu verpflichtet wird, eine Mindestanzahl von mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzuhalten. Die Krankenkassen können aber auch mehreren Leistungserbringern den Zuschlag erteilen (sogenanntes „Mehr-Partner-Modell“, siehe den neuen Satz 4), zwischen denen sie den Versicherten ein freies Wahlrecht einräumen. Die von den Bewerbern erwarteten Leistungen sind eindeutig und erschöpfend in der Leistungsbeschreibung zu beschreiben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Satz 4 ermöglicht den Krankenkassen im Rahmen von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich, das sogenannte „Mehr-Partner-Modell“ einzusetzen. Dies bedeutet, dass für jedes Los mit mehreren Leistungserbringern Verträge abgeschlossen werden können. Die Versicherten können dann unter den Leistungserbringern, mit denen Verträge zustande gekommen sind, frei wählen. Dies führt dazu, dass die Versicherten auch im Falle von Ausschreibungen die Auswahl zwischen verschiedenen Produkten haben (siehe auch Begründung zu Satz 2 und zu § 33 Absatz 6).

Zu Doppelbuchstabe cc

Der neue Satz 5 dient der Klarstellung, dass die §§ 97 ff. GWB bei öffentlichen Aufträgen der Krankenkassen gelten, soweit der Anwendungsbereich des EU-Vergaberechts eröffnet ist.

Zu Buchstabe b

Absatz 1b bestimmt, dass künftig bei der Zuschlagserteilung nicht nur der Preis, sondern auch qualitative Kriterien über die Mindestanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis hinaus zu berücksichtigen sind. Hierdurch trägt die Regelung dazu bei, die Qualität der Versorgung im Hilfsmittelbereich zu stärken. Zugleich entstehen zusätzliche Innovationsanreize für die Weiterentwicklung der Hilfsmittelversorgung.

Den Ausgangspunkt der Regelung bildet der Grundsatz, dass das wirtschaftlich günstigste Angebot anhand des besten Preis-Leistungs-Verhältnisses zu ermitteln ist. Bei der Ermittlung des besten Verhältnisses von Preis und Leistung sind verschiedene Kriterien zu berücksichtigen. Auch wenn stets eine Preis- oder Kostenkomponente einbezogen werden sollte, stellt Satz 2 ausdrücklich klar, dass der Preis nicht alleiniges Kriterium bei der Zuschlagserteilung sein darf, sondern lediglich ein Kriterium neben weiteren. Die Kriterien sind auf den Gegenstand des Auftrages abzustimmen und können neben dem Preis oder den Kosten auch qualitative, umweltbezogene oder soziale Aspekte einschließen. Die Kriterien für die Zuschlagserteilung sind so zu wählen, dass ein effektiver und transparenter Wettbewerb sichergestellt wird. Die Auflistung möglicher Zuschlagskriterien in Satz 3 ist nicht abschließend. Werden die qualitativen Anforderungen der Liefer- und Dienstleistungen nicht erschöpfend in der Leistungsbeschreibung festgelegt, müssen kostenfremde Aspekte wie beispielsweise die Qualität bei der Zuschlagserteilung in Höhe von nicht weniger als 40 Prozent berücksichtigt werden.

Satz 5 stellt durch den Verweis auf § 60 der Vergabeverordnung klar, dass im Falle eines Unterkostenangebots die Krankenkasse die Zusammensetzung des Angebots zu prüfen und das Angebot gegebenenfalls abzulehnen hat.

Zu Buchstabe c

In Absatz 4a wird die Beratungspflicht der Leistungserbringer, die bisher gesetzlich nicht konkretisiert war, explizit geregelt. In der Vergangenheit wurde im Rahmen der Diskussionen über die Versorgung und Qualität im Hilfsmittelbereich immer wieder der Vorwurf geäußert, Versicherte würden zu mehrkostenpflichtigen Versorgungsgängen gedrängt, ohne hinreichend über die ihnen im Einzelnen zustehenden Ansprüche und die ihnen in ihrer konkreten Versorgungssituation zur Verfügung stehenden, mehrkostenfreien Produkte informiert und bei der Auswahl des Hilfsmittels bedarfsgerecht beraten worden zu sein. Nach Satz 1 hat der Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und welche zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen in der konkreten Situation der versicherten Person, insbesondere unter Beachtung ihrer individuellen Indikation, geeignet und medizinisch notwendig sind. Dabei hat er vor allem über das Angebotsspektrum der Produkte zu informieren, die die versicherte Person als Sachleistung ohne Mehrkosten beanspruchen kann. Durch die in Satz 2 vorgeschriebene Dokumentationspflicht mit Bestätigung durch die versicherte Person kann der Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen nachweisen, seiner Beratungspflicht nachgekommen zu sein. Dies ist insbesondere für die Prüfung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen von Bedeutung, die diese im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgabe nach Absatz 5a durchführen.

Zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands können nach Satz 3 die Vertragspartner im Rahmen ihrer Verträge miteinander vereinbaren, bei Versorgungsgängen innerhalb des Sachleistungssystems auf die schriftliche Dokumentation der Beratung und die Bestätigung durch den Versicherten in bestimmten Fällen zu verzichten. Dies können zum Beispiel Versorgungsgänge unterhalb bestimmter Wertgrenzen, Versorgungsgänge aufgrund von Folgeverordnungen oder auch Versorgungsgänge sein, bei denen die Krankenkasse auf eine Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet hat. Entscheidet sich die versicherte Person für ein Produkt, für das Mehrkosten entstehen, da es über das Maß des Notwendigen hinausgeht, hat der Leistungserbringer die versicherte Person nach Satz 4 insbesondere über die Mehrkosten zu informieren. Nach Satz 5 besteht auch insofern eine Dokumentationspflicht des Leistungserbringers. Bei Versorgungsgängen, die mit Mehrkostenvereinbarungen verbunden sind, muss die erfolgte Beratung in jedem Fall schriftlich dokumentiert und durch den Versicherten mit seiner Unterschrift bestätigt werden.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Neben der Beratungspflicht der Leistungserbringer wird auch die Beratungspflicht der Krankenkassen gestärkt. Ebenso wie die Leistungserbringer werden die Krankenkassen nunmehr ausdrücklich in Absatz 5 verpflichtet, die Versicherten über ihre Rechte bei der Hilfsmittelversorgung zu beraten. Die bisher lediglich auf Nachfrage zur Verfügung zu stellenden Informationen über die wesentlichen Inhalte der Verträge sind nunmehr regelhaft zu erteilen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei Hilfsmittelversorgungen, bei denen die Krankenkassen auf ihren Genehmigungsvorbehalt verzichten, erfahren sie in der Regel erst bei der Abrechnung über die bereits durchgeführte Versorgung. In diesen Fällen bleibt es dabei, dass die Informationen nur auf Nachfrage zu erteilen sind.

Zu Doppelbuchstabe cc

Um den Versicherten Vergleiche zwischen den Verträgen zur Hilfsmittelversorgung verschiedener Krankenkassen zu ermöglichen und um Impulse für einen Qualitätswettbewerb auch im Hilfsmittelbereich zu setzen, werden die Krankenkassen verpflichtet, Informationen über die wesentlichen Inhalte der von ihnen abgeschlossenen Verträge im Internet auch den Versicherten anderer Krankenkassen zugänglich zu machen.

Zu Buchstabe e

Zu Absatz 5a

Mit dem neuen Absatz 5a werden die umfassenden gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung durch Vorgaben zur Sicherung der Ergebnisqualität ergänzt. Die Krankenkassen werden dazu verpflichtet, die Einhaltung der den Leistungserbringern obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Voraussetzung hierfür ist, dass in den Leistungsbeschreibungen und Verträgen die zu erbringenden Leistungen und Qualitätsanforderungen so eindeutig und differenziert beschrieben sind, dass eine effiziente Überprüfung durch die Krankenkassen möglich ist. Durch die Einführung von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen wird die notwendige Transparenz über das Versorgungsgeschehen hergestellt.

Auffälligkeitsprüfungen kommen insbesondere dann in Frage, wenn sich Versicherte über Leistungserbringer beschweren, bei einem Leistungserbringer ungewöhnlich häufig vorzeitige Wiederversorgungen stattfinden, es wiederholt zu Unregelmäßigkeiten bei der Abrechnung und in Kostenvoranschlägen kommt oder ein Leistungserbringer deutlich häufiger als andere Leistungserbringer Mehrkostenvereinbarungen abschließt. Derartige Prüfungen sind nur möglich, wenn den Krankenkassen die hierfür benötigten Daten zur Verfügung stehen. Deshalb werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Dabei handelt es sich nach Satz 3 zunächst um einrichtungsbezogene und nicht um versichertenbezogene Daten, wie z. B. die Lieferzeiten, die Qualifikation des mit der Versorgung und Beratung betrauten Personals, die Zahl der durchgeführten Beratungen und Hausbesuche, die Benennung der ausgewählten Produkte (bei Abrechnung über Pauschalen nicht immer bekannt), das Ausmaß und die Zahl von Reparaturen. Um die nach Absatz 4a für die Leistungserbringer geltende Beratungspflicht durch die Krankenkassen prüfen zu können, ist es erforderlich, dass die Leistungserbringer darüber hinaus versichertenbezogen den Nachweis der erfolgten Beratung, d. h. die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung, den Krankenkassen vorlegen. Dieser Nachweis erfasst nur die Tatsache der erfolgten Beratung und nicht deren Inhalt. Diese versichertenbezogenen Daten sind im Rahmen der Prüfungen ohne Einwilligung der Versicherten den Krankenkassen vorzulegen. Dies ist erforderlich, um den Krankenkassen eine wirksame Prüfung der den Leistungserbringern obliegenden Beratungspflicht zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die Prüfung der

Einhaltung der Beratungspflicht nicht durch eine fehlende Einwilligungserklärung des Versicherten verhindert wird. Der damit verbundene Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten ist auch verhältnismäßig, weil die Krankenkassen damit außer dem Nachweis der erfolgten Beratung durch die Leistungserbringer keine über die ihnen bereits im Rahmen der Genehmigung und der Abrechnung der in Anspruch genommenen Hilfsmittel vorliegenden versichertenbezogenen Daten hinausgehenden Informationen erhalten.

Sofern auch durchgeführte Hilfsmittelversorgungen in Einzelfällen geprüft werden, ist es zudem erforderlich, Einblick in sensible medizinische Daten der Versicherten zu nehmen. Aus Gründen der berechtigten Interessen der betroffenen Versicherten und der Verhältnismäßigkeit ist nach Satz 4 gesetzlich vorgesehen, dass hierzu vorher die schriftliche Einwilligung der jeweiligen versicherten Person einzuholen ist. Da die Datenerhebung durch die Krankenkassen erfolgt, gelten für diese Einwilligung die gesetzlichen Vorgaben des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (§ 67b Absatz 2 SGB X). Ist eine solche Einwilligung erfolgt, sind die Leistungserbringer zur Datenübermittlung an die Krankenkassen verpflichtet.

Damit aus den im Rahmen der Prüfungen gewonnenen Erkenntnissen auch Konsequenzen gezogen und so die Qualität der Hilfsmittelversorgung verbessert werden kann, haben die Krankenkassen vertraglich sicherzustellen, dass die Gesetzes- und Vertragsverstöße der Leistungserbringer angemessen geahndet werden. Nach Satz 7 hat die Krankenkasse schwerwiegende Verstöße der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Absatz 1a erteilt hat, mitzuteilen.

Zu Absatz 5b

Absatz 5b sieht Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes vor, die für eine kontinuierliche, möglichst einheitliche Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen durch die Krankenkassen sorgen sollen. So sieht Absatz 5b in der beispielhaften Aufzählung unter anderem vor, dass in den Rahmenempfehlungen Regelungen zum Umfang der Stichprobenprüfungen in den verschiedenen Produktgruppen getroffen werden und Kriterien für die Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen festgelegt werden. Beispielsweise kann die Tatsache, dass ein Leistungserbringer in erheblichem Umfang Mehrkostenversorgungen durchführt und kaum für Versicherte kostenfreie Hilfsmittel abgibt, eine Auffälligkeit begründen.

In den Rahmenempfehlungen können auch weitere Überwachungsinstrumente wie Versichertenbefragungen oder ein Beschwerdemanagement vorgesehen werden. Dabei hat der GKV-Spitzenverband stets den Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen und in seine Überlegungen einzubeziehen, ob und inwiefern bestimmte Instrumente auch für kleine Krankenkassen umsetzbar und praktikabel sind.

Zu Nummer 11 (§ 128)

§ 128 reguliert und verbietet bestimmte Formen des Zusammenwirkens zwischen Hilfsmittelbringern und Vertragsärztinnen und -ärzten. Aufgrund einer in den Absätzen 5b und 6 gesetzlich angeordneten entsprechenden Anwendung gilt die Regelung zu wesentlichen Teilen auch zwischen Erbringern von Heilmitteln und von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 7, den in § 128 Absatz 6 Satz 1 genannten weiteren Anbietern von Gesundheitsleistungen und Vertragsärztinnen und -ärzten, Ärztinnen und Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern. Damit soll Fehlentwicklungen in der Zusammenarbeit entgegengewirkt werden.

Vergleichbare Interessenlagen bestehen auch bei der Erbringung von Leistungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden.

Durch die Ausweitung der Regelung soll ausgeschlossen werden, dass Wundzentren sich durch die Abgabe von Verbandmitteln bestimmter Hersteller oder gar eines bestimmten Herstellers finanzieren. Es soll kein „Abhängigkeitsverhältnis“ möglich sein.

Deshalb werden die Regelungen des § 128 Absatz 1 bis 3, mit denen einem kollusiven Zusammenwirken der Leistungserbringer bei der Erbringung von Heilmitteln, Verbands-

und Arzneimitteln und bei Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung entgegengewirkt werden soll, ausdrücklich auch auf die Erbringung von Leistungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erstreckt. Unzulässig ist insbesondere die Zuwendung in Form einer Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie die Abgabe von Verbandmitteln über Depots bei Vertragsärzten.

Zu Nummer 12 (§ 131)

Pharmazeutische Unternehmer sind gesetzlich verpflichtet, die für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln erforderlichen Preis- und Produktangaben an den GKV-Spitzenverband, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den G-BA zu übermitteln. Mit der Neuregelung wird diese Verpflichtung auch auf die Hersteller von Medizinprodukten, die nach den vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erlassenen Richtlinien ausnahmsweise in die Versorgung einbezogen sind, übertragen (derzeit Anlage V der AM-RL), § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 4. Dies betrifft sogenannte „arzneimittelähnliche“ Produkte ebenso wie „verbandmittelähnliche“ Produkte, die nicht unter die Definition der Verbandmittel gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1 fallen. Ebenfalls erfasst sind Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1.

Diese Produkte sind bislang nicht hinreichend gelistet. Dadurch fehlt es an der notwendigen Markttransparenz. Dies beeinträchtigt das Verhalten der Beteiligten zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Versorgung.

Übermittelt wird für diese Produkte auch ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV, anhand dessen für die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt erkennbar ist, ob ein Mittel vom G-BA gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ausnahmsweise in die Liste der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 1a Satz 4 aufgenommen wurde, bzw. ob es sich um ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 handelt. So wird Transparenz und Rechtsklarheit für die verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte geschaffen. Die Korrekturrechte des Absatzes 4 Satz 5 gelten wegen des Verweises auf Satz 2.

Zu Nummer 13 (132a)

Zu Buchstabe a

§ 132a Absatz 1 Satz 1 verpflichtet den GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit häuslicher Krankenpflege (HKP) abzugeben. Um das Erfordernis einer flächendeckenden Versorgung mit HKP zu betonen, wird den Partnern der Rahmenempfehlungen nunmehr aufgegeben, in die Rahmenempfehlungen auch Regelungen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit HKP aufzunehmen. Die Präzisierung soll dabei in Bezug auf die neue Regelung des § 37 Absatz 7 insbesondere verhindern, dass die spezialisierte Wundversorgung, zum Beispiel durch sogenannte Wundzentren, nur in Ballungsgebieten angeboten wird und ländliche Regionen keine vergleichbaren Versorgungsangebote aufweisen können. Die Partner der Rahmenempfehlungen haben in den Rahmenempfehlungen daher explizit auf eine allorts einheitliche Versorgung mit HKP hinzuwirken.

Zu Buchstabe b

Die Änderung korrespondiert mit der Ergänzung der leistungsrechtlichen Regelung zur HKP in § 37. Das durch den G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur HKP zu regelnde Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden nach dem neuen § 37 Absatz 7 soll auch in den Regelungen der Rahmenempfehlungen zur Eignung der Leistungserbringer der HKP berücksichtigt werden. Auch Einrichtungen im Sinne des § 37 Absatz 7 Satz 2, in denen eine besondere Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden angeboten wird, können Leistungserbringer im Sinne des § 132a Absatz 2 sein.

#### Zu Buchstabe c

Das geltende Recht sieht in Satz 5 eine Verpflichtung der Partner der Rahmenempfehlungen vor, die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 bis zum 1. Juni 2016 abzugeben. Als Folgeänderung zu der unter Buchstabe b geregelten Ergänzung bedarf es daher einer gesonderten Fristenregelung für die zu vereinbarenden Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7. Geregelt wird deshalb, dass diese Ergänzung der Rahmenempfehlungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung des G-BA zu erfolgen hat.

#### Zu Nummer 14 (§ 139)

#### Zu Buchstabe a

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Absatz 2 Satz 1 räumt dem GKV-Spitzenverband in seiner derzeit gültigen Fassung die Möglichkeit ein, indikations- und einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Aufgrund der Tatsache, dass die Qualität von Hilfsmitteln und der weiteren im Rahmen der Hilfsmittelversorgung notwendigen Leistungen in der Vergangenheit vermehrt in die Kritik geraten ist, werden gesetzgeberische Maßnahmen zur Stärkung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung für unverzichtbar gehalten. Aus diesem Grund soll die bisherige Ermessensregelung des Absatzes 2 Satz 1 in eine Ist-Regelung umgestaltet werden. Der GKV-Spitzenverband soll nicht mehr nur nach eigener Beurteilung, sondern möglichst in allen Produktgruppen, besondere Qualitätsanforderungen an die Produkte im Hilfsmittelverzeichnis formulieren. Dies trägt auch dazu bei, dass die Qualität der Leistungen von den Krankenkassen nach Maßgabe des § 127 wirksamer überwacht werden kann. Mit der auch jetzt schon im Gesetz enthaltenen, einschränkenden Formulierung „Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist“ wird die nötige Flexibilität erhalten, nach eingehender Prüfung in fachlich begründeten Ausnahmefällen von einer Festlegung besonderer Qualitätsanforderungen abzusehen.

#### Zu Doppelbuchstabe bb

Die in Absatz 2 Satz 3 bislang als Ermessensregelung ausgestaltete Möglichkeit, im Hilfsmittelverzeichnis auch Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln, wird ebenfalls – wie bei den Anforderungen an das Produkt selbst in Satz 1 – in eine Ist-Regelung umgestaltet. Auch die Anforderungen an die zusätzlichen Leistungen nach Satz 3 müssen in den in Absatz 9 Satz 2 genannten Produktgruppen spätestens bis zum Ablauf der dort bestimmten Frist festgelegt sein.

#### Zu Buchstabe b

Ein Hilfsmittel ist nur dann in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn der Hersteller nachweist, dass die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind. Soweit erforderlich, hat er auch den medizinischen Nutzen nachzuweisen. Die Neuregelung in Satz 2 stellt klar, dass die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur für die Indikation erfolgt, für die der Hersteller Nachweise nach Satz 1 erbracht hat.

Der Hilfsmittelmarkt ist ein Markt, der sich aufgrund des technischen Fortschritts und neuer medizinischer Erkenntnisse sehr dynamisch entwickelt. Änderungen ergeben sich insbesondere dadurch, dass die Produkte weiterentwickelt, Produkte vom Markt genommen und neue Qualitätsanforderungen gestellt werden. Zur Sicherstellung der Aussagekraft des Verzeichnisses ist es daher wichtig, dass das Hilfsmittelverzeichnis die aktuellen Marktentwicklungen und Anforderungen möglichst zeitnah abbildet. Dieser Zielrichtung dient die Neuregelung in Satz 3. Änderungen am Hilfsmittel, die auch für die Aufnahmeentscheidung nach Satz 1 relevant wären, hat der Hersteller dem GKV-Spitzenverband unverzüglich, das heißt ohne schuldhaftes Zögern, mitzuteilen. Gleiches gilt für den Fall, dass der Hersteller ein Hilfsmittel nicht mehr herstellt.

#### Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Anfügung der neuen Sätze 2 und 3 in Absatz 4.

Zu Buchstabe d

Mit den Regelungen in Absatz 7 werden die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zukünftig einer Verfahrensordnung unterstellt, die der GKV-Spitzenverband bis zum 31. Dezember 2017 zu beschließen hat. In der Verfahrensordnung werden die Einzelheiten zum Verfahren der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis und der Fortschreibung einschließlich des Widerrufs und der Rücknahme der Aufnahmeentscheidung sowie der Streichung von Produkten aus dem Hilfsmittelverzeichnis geregelt. Damit wird ein rechtlicher, strukturierter und für alle Beteiligten nachvollziehbarer Rahmen geschaffen, in dem die Abläufe und Verfahrensschritte transparent dargestellt sind. Dadurch wird losgelöst vom Einzelfall für alle Beteiligten erkennbar, welche Anforderungen der GKV-Spitzenverband in Bezug auf Form und Fristen, Art und Weise der zu erbringenden Nachweise einschließlich der Nachweispflicht des Herstellers nach Absatz 10, das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren einschließlich des Umgangs mit Stellungnahmen und das Procedere im Zusammenhang mit der Heranziehung wissenschaftlicher Expertise und so weiter stellt. Dabei bleibt es dem GKV-Spitzenverband unbenommen, in Abhängigkeit von den Produktgruppen auch fachlich begründete, unterschiedliche Regelungen zu treffen.

Um zu vermeiden, dass – wie derzeit feststellbar – bei einer Vielzahl von Produktgruppen die Festlegungen im Hilfsmittelverzeichnis älter als zehn Jahre und damit überholt sind, wird gesetzlich verpflichtend vorgegeben, dass in der Verfahrensordnung Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses festzulegen sind. Damit soll sichergestellt werden, dass die Dynamik und Entwicklungen des Hilfsmittelmarktes zukünftig aktuell im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden. Dies kommt der Qualität der Versorgung der Versicherten zugute, die sowohl von der Weiterentwicklung der Produkte als auch von neuen, aktuellen Qualitätsanforderungen profitieren. Da die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten, vielfältigen Produkte einer unterschiedlichen Innovationsdynamik unterliegen, hat der GKV-Spitzenverband dies bei der Festlegung der Fristen zu berücksichtigen. Insofern kann es zur Festlegung unterschiedlicher Fortschreibungsfristen kommen.

Satz 4 räumt den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht ein. Der GKV-Spitzenverband hat die Stellungnahmen bei seiner Entscheidung über die Verfahrensordnung einzubeziehen. Damit wird eine Auseinandersetzung mit den Inhalten der Stellungnahmen gewährleistet.

Aufgrund des gesetzlich geregelten Genehmigungsvorbehalts in Satz 5 kommt dem Bundesministerium für Gesundheit die Aufgabe zu, zu überprüfen, ob die Interessen der Krankenkassen, der Leistungserbringer und Hersteller sowie der Versicherten, die eine Hilfsmittelversorgung benötigen, ausgewogen berücksichtigt wurden.

Zu Buchstabe e

Zu Absatz 8

Absatz 8 bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen kann, dass für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den Hersteller künftig eine Gebühr an den GKV-Spitzenverband zu entrichten ist. Die Entrichtung einer solchen Gebühr ist darauf ausgerichtet, die Aufwendungen zu finanzieren, die dem GKV-Spitzenverband durch die Aufnahme entstehen. Der Regelungsgehalt der Rechtsverordnung zielt auf die Festlegung der Gebührenehöhe ab. Von besonderer Relevanz ist in diesem Rahmen, dass nicht nur der Verwaltungsaufwand berücksichtigt wird, der dem GKV-Spitzenverband durch das Verfahren der Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis entsteht. Vielmehr soll die Gebühr auch in einem ausgewogenen Verhältnis zur Bedeutung der Angelegenheit für den jeweiligen Gebührenschuldner, also den Hersteller stehen. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang insbesondere auch die wirtschaftliche Leistung des Herstellers.

Zu Absatz 9

Absatz 9 zielt auf eine regelmäßige Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses ab. Zwar ist der GKV-Spitzenverband auch schon nach geltendem Recht (Satz 1) verpflichtet, das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fortzuschreiben. In der Vergangenheit ist dies allerdings bei weitem nicht in dem Maße erfolgt, wie dies aufgrund des technischen Fortschritts und neuer medizinischer Erkenntnisse notwendig gewesen wäre. Insofern besteht allgemeiner Konsens, dass das Hilfsmittelverzeichnis – wenn es seine Funktion als Auslegungs- und Orientierungshilfe für die Praxis weiter wahrnehmen soll – einer grundlegenden Überarbeitung bedarf. Dem schließt sich auch der GKV-Spitzenverband an. Aus diesem Grund hat er kürzlich eine Aktualisierung der Produktgruppe der Inkontinenzhilfen vorgenommen und beabsichtigt, auch weitere Produktgruppen Schritt für Schritt zu aktualisieren. Um sicherzustellen, dass die dringend gebotene vollständige Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses auch tatsächlich in einem angemessenen Zeitrahmen durchgeführt wird, wird hierfür in Satz 2 eine Frist bis zum 31. Dezember 2018 festgelegt. Dadurch soll Versicherten, die auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesen sind, eine Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt ermöglicht, für Hersteller von Hilfsmitteln zusätzliche Innovationsanreize geschaffen und die Transparenz des Hilfsmittelangebots für verordnende Ärztinnen und Ärzte und Versicherte verbessert werden. Einbezogen in den Aktualisierungsauftrag des Satzes 2 werden alle Festlegungen im Hilfsmittelverzeichnis (bezogen auf das Hilfsmittel selbst sowie auf die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen), die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr fortgeschrieben wurden. Damit werden der Inkontinenzbereich und diejenigen Bereiche, für die es aktuelle Festlegungen gibt, nicht von der Neuregelung erfasst und müssen nicht turnusmäßig bis zu dem angegebenen Termin fortgeschrieben werden. Dies bedeutet aber nicht, dass hier eine erneute Fortschreibung nicht zulässig wäre. Die ohnehin geltende allgemeine Fortschreibungspflicht nach Satz 1 gilt immer dann, wenn es aus gegebenem Anlass Fortschreibungsbedarf gibt.

Um den Aktualisierungsprozess für den Gesetzgeber transparent zu machen, wird der GKV-Spitzenverband in Satz 3 verpflichtet, dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit jährlich zum 1. März einen Bericht zum Stand der Umsetzung vorzulegen.

#### Zu Absatz 10

Der Absatz 10 Satz 2 bis 5 regelt die Fallgestaltungen, bei denen ein Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen wird: Zum einen ist es zu streichen, wenn der Hersteller innerhalb einer in der Verfahrensordnung festzulegenden, angemessenen Frist die nach Absatz 4 erforderlichen Nachweise nicht erbringt. In diesem Fall hat der Hersteller keinen Anspruch auf den Erlass eines Bescheids. Zum anderen ist ein Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, wenn sich im Rahmen einer Prüfung der durch den Hersteller vorgelegten Nachweise ergibt, dass die Vorgaben des Absatzes 4 nicht oder nicht mehr erfüllt werden. In diesem Fall ist die Aufnahme durch Bescheid zurückzunehmen oder zu widerrufen. Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheides ist die Streichung des betreffenden Produkts aus dem Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-Spitzenverband vorzunehmen. Bei Produkten, die nicht mehr hergestellt werden, kann für die Streichung auch ein späterer Zeitpunkt festgelegt werden, um etwa deren Wiedereinsatz für einen Übergangszeitraum noch zu ermöglichen.

#### Zu Absatz 11

Absatz 11 Satz 2 zielt darauf ab, die Informationsbasis des GKV-Spitzenverbandes durch die Einbeziehung von Stellungnahmen medizinischer Fachgesellschaften und Sachverständiger aus Praxis und Wissenschaft zu erweitern.

#### Zu Nummer 15 (§ 140f)

Im G-BA sowie in weiteren Gremien der GKV, auf der Landesebene in Landes-, Zulassungs- und Berufungsausschüssen sowie im gemeinsamen Landesgremium sind Patientinnen und Patienten durch ihre maßgeblichen Interessenvertretungen vertreten. Um ihr Mitberatungsrecht wahrzunehmen, benennen die vier nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten (Dach-) Organisationen (Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft

Selbsthilfegruppen e.V. und Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.) einvernehmlich sachkundige Personen, die ihren Sachverstand und ihre Kompetenz in die Beratung der Gremien einbringen. Dies erfordert eine aufwändige organisationsinterne Suche nach fachlich geeigneten Personen für eine Vielzahl an Beratungsthemen.

Sämtliche der zur Wahrnehmung ihrer gemeinsamen Aufgaben nach § 140f erforderlichen Entscheidungen werden im Koordinierungsausschuss der Patientenvertretung getroffen, dessen Mitglieder Vertreterinnen und Vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen sind.

Nach seiner Geschäftsordnung stimmt der Koordinierungsausschuss grundsätzliche Positionen der Patientenvertretung ab und koordiniert die Arbeit der Patientenvertretung. Zu seinen nicht übertragbaren Aufgaben zählen insbesondere die Akkreditierung und Benennung der sachkundigen Personen auf Bundes- und Landesebene, wie beispielsweise die Benennung ständiger sowie themenbezogener Patientenvertreterinnen und -vertreter für die regelmäßige Teilnahme an den Sitzungen der Unterausschüsse des G-BA. Der für die einvernehmliche Benennung der Vertretungspersonen notwendige Koordinierungsaufwand umfasst insbesondere die innerhalb der jeweiligen (Dach)Organisationen erforderliche Suche nach fachlich geeigneten Personen und die Klärung möglicher Interessenkonflikte. Der Koordinierungsaufwand zur Benennung entsteht dabei nicht nur einmalig. Die sachkundigen Personen im G-BA werden laut der Geschäftsordnung des Koordinierungsausschusses, nur für maximal die Hälfte der Zeit einer Amtsperiode des G-BA benannt. Über die Bestätigung einer Benennung entscheidet der Koordinierungsausschuss zu Beginn bzw. in der Mitte einer neuen Amtsperiode. Zudem kann der Koordinierungsausschuss Benennungen auch nur für kurze Zeiträume aussprechen, wie zum Beispiel für den Beratungszeitraum eines bestimmten Themas.

Neuer Koordinierungsaufwand ist zudem erforderlich, wenn die Akkreditierung oder die Benennung als sachkundige Person erlischt. Im Fall der Benennung ist dies der Fall, wenn

1. eine Patientenvertreterin oder ein Patientenvertreter verzichtet oder eine andere Vertretung an ihrer bzw. seiner Stelle benannt wird; oder
2. oder wenn die mit einer Benennung verbundene Frist abgelaufen ist; oder
3. die entsendende Organisation dies beantragt oder
4. der Koordinierungsausschuss nach der Durchführung eines formalen Verfahrens die Aufhebung einer Benennung beschließt.

Darüber hinaus ergibt sich dieser Koordinierungsaufwand auch hinsichtlich der Patientenbeteiligung bei anderen Institutionen, wie beispielsweise dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 139a Absatz 5, dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 7 Nummer 9 oder der Gendiagnostikkommission.

Der dargestellte Koordinierungsaufwand kann durch die bestehenden Ansprüche der Patientenvertretung gemäß § 140f Absatz 5 bis 7 nicht ausgeglichen werden. Die Ergänzung in § 140f Absatz 8 regelt deshalb die finanzielle Förderung der Koordinierungstätigkeiten der anerkannten Patientenorganisationen in Höhe von 50 Euro für jede neu für ein Gremium benannte sachkundige Person. Auf Grund dieser Formulierung wird eine Anreizwirkung zur vermehrten Benennung von sachkundigen Personen vermieden, da für die Beratungen in den Gremien sachkundige Personen sowohl langfristig und dauerhaft als auch kurzfristig sitzungs- oder themenbezogen benannt werden. Auch überwiegt das Interesse der anerkannten Patientenorganisationen an einer kontinuierlichen und sachbezogenen Mitarbeit in den Gremien der GKV den pekuniären Vorteil an einer Aufwandsentschädigung. Darüber hinaus ist eine Deprofessionalisierung der Patientenvertretung nicht zu erwarten, da bereits in der Patientenbeteiligungsverordnung ausdrücklich geregelt ist, dass mehr als die Hälfte der sachkundigen Personen selbst Betroffene sein müssen. Folglich war eine professionalisierte Patientenvertretung von vorne herein nicht beabsichtigt.

Die Regelung macht zudem deutlich, gegen wen sich der Anspruch richtet und durch wen er geltend zu machen ist.

Zu Nummer 16 (§ 217f)

Mit dem Absatz 4b wird geregelt, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festlegt, die die Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anwenden müssen.

Grundsätzlich bestehen bereits Regelungen, die den Schutz von Sozialdaten vor unbefugtem Zugriff gewährleisten (§ 78a SGB X). Diese benennen jedoch vor dem Hintergrund der vielfältigen Anwendungsbereiche und der sich weiterentwickelnden technischen Möglichkeiten keine konkreten Maßnahmen (sie sind technikneutral gefasst). Zudem existieren auch unverbindliche Empfehlungen zu Maßnahmen, mit denen diese gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden können, wie zum Beispiel die IT-Grundschutz-Kataloge des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Vor diesem Hintergrund bestehen derzeit bei den Krankenkassen viele unterschiedliche Sicherheitskonzepte und -maßnahmen bei Kontakten mit ihren Versicherten. Unter Kontakt der Krankenkassen mit ihren Versicherten sind dabei alle Möglichkeiten zu verstehen, bei denen Krankenkassen mit ihren Versicherten Informationen austauschen (persönlich, telefonisch, postalisch oder elektronisch).

In der Vergangenheit wurde in den Medien über Sicherheitslücken bei Online-Portalen einzelner Krankenkassen berichtet. In diesem Zusammenhang spielt auch die Sicherheit der Authentifizierung bei telefonischen und elektronischen (per Internet beziehungsweise E-Mail übermittelten) Anfragen von Versicherten bei ihren Krankenkassen eine wichtige Rolle, insbesondere bezüglich der für Versicherte bestehenden Möglichkeit, ihre Stammdaten (wie etwa ihre Adresse) auf diesem Wege zu ändern.

Um das Sicherheitsrisiko eines unbefugten Datenzugriffs zu reduzieren, werden aufgrund der Neuregelung für den Bereich der Kontakte von Krankenkassen mit ihren Versicherten mit den Richtlinien des GKV-Spitzenverbands konkrete Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Sozialdaten vor unbefugter Kenntnisnahme verbindlich vorgegeben. Es wird das Instrument einer Richtlinie des GKV-Spitzenverbands gewählt, um die aufgrund des oben erwähnten technischen Fortschritts erforderliche Flexibilität bei der Auswahl der Maßnahmen zu gewährleisten.

Die Richtlinie ist gemäß Satz 1 vom GKV-Spitzenverband in einer Frist von neun Monaten nach Inkrafttreten nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes zu erstellen. Dieser Zeitraum ist ausreichend und aufgrund der hohen Sicherheitsrelevanz im Hinblick auf die erwähnten Vorkommnisse angemessen.

Die Richtlinie soll auch berücksichtigen, dass die allgemein gewollte Erleichterung der elektronischen Kommunikation von Versicherten mit den Krankenkassen als bedeutender Beitrag zur Verwaltungsmodernisierung und zum Bürokratieabbau nur erreicht werden kann, wenn praxistaugliche Verfahren Anwendung finden, die zum einen den Schutz der personenbezogenen Daten der Versicherten gewährleisten, aber zum anderen auch die Akzeptanz der Versicherten finden. Das bedeutet, dass keine für die Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus nicht zwingend erforderlichen Anforderungen an die technische Ausstattung mit Geräten und Software, sowie an die zu deren Nutzung erforderlichen Kenntnisse gestellt werden, und dass bereits existierende geeignete Verfahren berücksichtigt werden. Der mit den Sicherheitsmaßnahmen in Verbindung stehende Aufwand hat in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck, dem Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme, zu stehen.

Daher sieht die Regelung mit Satz 2 auch vor, dass Maßnahmen vorzusehen sind, bei denen abgestufte, risikoadjustierte Verfahren bezogen auf das jeweilige konkrete Gefährdungspotential angewendet werden. So ist zum Beispiel das Gefährdungspotential bei der telefonischen Anforderung von allgemeinen Informationsunterlagen wie Broschüren oder Versichertenmagazinen eher gering.

Ein hohes Gefährdungspotential besteht hingegen beispielsweise bei der Änderung von Stammdaten, die für eine sichere Zustellung relevant sind (z.B. Adressdaten für die Übermittlung von neu ausgestellten oder geänderten elektronischen Gesundheitskarten), bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten (Diagnosen und abgerechnete Leistungen) im Rahmen der Information über die in Anspruch genommenen Leistungen gemäß § 305 Absatz 1 oder bei der Bekanntgabe von Leistungsentscheidungen. Daher hat die Richtlinie nach Satz 3 auch Maßnahmen zur sicheren Identifizierung und zur sicheren Datenübertragung vorzusehen.

Bereits vorhandene Verfahren zur sicheren Datenübertragung und zum sicheren elektronischen Identitätsnachweis sollen in der Richtlinie berücksichtigt werden. Hierzu gehören nach § 36a Absatz 2 Satz 4 Nummer 3 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I) die Versendung einer De-Mail-Nachricht nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes sowie nach § 36a Absatz 2 Satz 5 SGB I der sichere Identitätsnachweis nach § 18 des Personalausweisgesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes sowie die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 Absatz 2a. Dies gibt dem GKV-Spitzenverband damit bereits existierende sichere Verfahren als Regelbeispiele an die Hand, die die Sicherheitsanforderungen an eine elektronische Identifizierung erfüllen. Darüber hinaus kann bei der Erarbeitung der Richtlinie auch auf Vorarbeiten zurückgegriffen werden, wie zum Beispiel auf den Leitfaden der Prüfdienste des Bundes und der Länder nach § 274 für die Elektronische Kommunikation und Langzeitspeicherung elektronischer Daten oder die Hinweise der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Versand besonders schützenswerter Daten, die weitere Rahmenbedingungen für eine sichere Ausgestaltung elektronischer Anwendungen enthalten.

Konzepte zur Umsetzung der Maßnahmen sind nach Satz 4 vorzusehen, um die Krankenkassen bei der eigentlichen Umsetzung der in der Richtlinie vorgegebenen Maßnahmen zu unterstützen. Eine in der Richtlinie darüber hinaus vorzusehende Zertifizierung der Umsetzung der Maßnahmen bei den Krankenkassen durch anerkannte unabhängige Gutachter entlastet die Krankenkassen bei dem Nachweis, die Vorgaben der Richtlinie zu erfüllen und trägt auch dazu bei, aufsichtsrechtliche Prüfungen zu beschleunigen. Zudem wird mit den Vorgaben der Richtlinie eine besser strukturierte Prüfung durch die Aufsichtsbehörden ermöglicht.

Um die fachliche Expertise der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des BSI bei der Erarbeitung der Richtlinie einzubinden, ist die Richtlinie nach Satz 5 mit diesen abzustimmen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

Zu Nummer 17 (§ 284)

Die Ergänzung der Aufzählung in Absatz 1 Satz 1 um eine neue Nummer 16a ist eine Folgeänderung zur Neueinfügung des § 127 Absatz 5a. Darin wird den Krankenkassen die Aufgabe übertragen, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln zu überwachen und zu diesem Zweck Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durchzuführen. Soweit in § 127 Absatz 5a Datenübermittlungen der Leistungserbringer vorgesehen sind, bedarf es spiegelbildlich entsprechender Datenerhebungs- und Speicherungsbefugnisse der Krankenkassen, die nunmehr mit der Nummer 16a in Absatz 1 Satz 1 geschaffen werden. Haben Versicherte zum Zweck der Stärkung der Qualität der Versorgung darin eingewilligt, dass die Krankenkasse personenbezogene Daten über ihren individuellen Versorgungsverlauf beim Leistungserbringer anfordern darf, oder beteiligen sie sich freiwillig an weiteren in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 5b vorgesehenen Überwachungsinstrumenten, wie etwa einer Versichertenbefragung oder einem Beschwerdemanagement, stützen sich die entsprechenden Befugnisse der Krankenkasse auf die Einwilligung.

Zu Nummer 18 (§ 294a)

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung in Satz 2 um den sexuellen Übergriff, die sexuelle Nötigung und die Vergewaltigung dient der Erfassung von Fällen, bei denen die oder der Versicherte Opfer eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder Vergewaltigung im Sinne des § 177 des Strafgesetzbuches (StGB) ist. Die Ergänzung ist im Hinblick auf Jugendliche (Personen unter sechzehn bzw. unter achtzehn Jahren) erforderlich. Diese Personengruppen werden durch die Nennung des sexuellen Missbrauchs bislang nicht zwingend erfasst. Demgegenüber sind sexuelle Handlungen zum Nachteil von Kindern in jeglicher Form verboten, stets nach den §§ 176 ff. StGB strafbar und damit vom in Satz 2 bereits genannten sexuellen Missbrauch erfasst. Die Ergänzung im Hinblick auf den sexuellen Übergriff orientiert sich an der geplanten Neufassung des § 177 StGB, welche mit dem Gesetz zur Änderung des Strafgesetzbuches – Verbesserung des Schutzes der sexuellen Selbstbestimmung in Kraft treten soll.

Zu Buchstabe b

Der neu angefügte Satz 3 knüpft die Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen sowie der Krankenhäuser nach § 108, den Krankenkassen in Fällen drittverursachter Gesundheitsschäden als möglicher Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung die nach Satz 1 erforderlichen Daten zu übermitteln, an die Einwilligung der volljährigen betroffenen Patientinnen und Patienten. In diesen Fällen sind zunächst die betroffenen Patientinnen und Patienten zu fragen, ob sie in eine Übermittlung der Angaben an die Krankenkassen einwilligen. Nur wenn diese Einwilligung ausdrücklich erteilt wird, besteht eine Übermittlungspflicht. Der Begriff der Misshandlung umfasst sowohl eine physische als auch eine psychische Einwirkung, die einen Gesundheitsschaden zur Folge hat.

Die bisherige Regelung sieht eine Übermittlung der Angaben unabhängig vom Willen der betroffenen Patientinnen und Patienten vor. Dies kann sich kontraproduktiv auf den Gesundheits- und Bewältigungsprozess auswirken. Darüber hinaus wird durch die Neuregelung die Schweigepflicht der behandelnden Ärztinnen und Ärzte gestärkt, die es vielen Betroffenen erleichtert, über Gewalterfahrungen und aktuelle Gefährdungen zu sprechen. Auch eine sich ggf. anhand der Übermittlung der Angaben an die Krankenkasse ergebende Regressforderung der Krankenkasse gegenüber der gewaltausübenden Person kann sich negativ auf den Behandlungserfolg auswirken und Betroffene in massive Gefährdungssituationen bringen. Die Neuregelung trägt diesen Bedenken Rechnung, indem die Übermittlungsverpflichtung nur dann besteht, wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten eingewilligt haben.

Zu Nummer 19 (§ 301)

Die Übermittlung der bisher im ersten Satzteil genannten Angaben über die im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen ist für die Abrechnung und die Rechnungsprüfung insbesondere angesichts der bereits nach Nummer 6 zu übermittelnden differenzierten Angaben zu den durchgeführten Operationen und Prozeduren nicht mehr zwingend erforderlich und kann daher entfallen.

Der letzte Satzteil der Vorschrift („Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen“) ist für Zwecke der Abrechnung und der Rechnungsprüfung auch nicht zwingend erforderlich. Für Zwecke des Entlassmanagements, dessen Unterstützung nach 39 Absatz 1a Satz 5 die Versicherten von ihrer Krankenkasse verlangen können, und in welches die Krankenkassen mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz stärker einbezogen wurden, ist eine Datenübermittlung zur Art der erforderlichen weiteren Behandlung und zu den geeigneten Einrichtungen notwendig.

Nach § 39 Absatz 1a Satz 11 ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten für das Entlassmanagement nur mit der Einwilligung nach vorheriger Information des Versicherten zulässig. Die Änderung des letzten Satzteils mit der Aufnahme eines konkreten Hinweises auf die Übermittlungspflicht nur im Rahmen des Entlassmana-

gements trägt dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Erforderlichkeit und der Zweckbindung Rechnung. Damit wird auch klarstellend auf das Einwilligungserfordernis für das Entlassmanagement Bezug genommen.

Zu Nummer 20 (§ 302)

Bei der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln wird zu den unterschiedlichsten Produktgruppen immer wieder darüber berichtet, dass anstelle des gesetzlich vorgesehenen Regelfalls einer Sachleistung nach § 33 Absatz 1 Satz 1 von den Leistungserbringern Versorgungsleistungen erbracht werden, die bei den Versicherten zu Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 5 führen. Vielfach wird angezweifelt, ob die Wahl der konkreten Versorgungsform tatsächlich auf einer informierten, abgewogenen Entscheidung des Versicherten beruht, oder ob er aufgrund einer interessengeleiteten Beratung dahingehend beeinflusst wird, sich für ein Hilfsmittel zu entscheiden, das für ihn mit Mehrkosten verbunden ist. Um hier für mehr Transparenz zu sorgen, wird daher neben der Stärkung der Beratungspflichten in § 127 der Datenumfang, der zu Abrechnungszwecken zu übermitteln ist, erweitert. Die Leistungserbringer sind zukünftig verpflichtet, über die bisher in Absatz 1 genannten Abrechnungsdaten hinaus auch die Angabe über die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten mitzuteilen. Dadurch wird der Krankenkasse ermöglicht, Erkenntnisse über den Umfang der Versorgungsleistungen ohne Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 1) und über diejenigen mit Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 5) zu gewinnen. Diese Daten sind erforderlich, um im Rahmen der Auffälligkeitsprüfungen nach § 127 Absatz 5a Auffälligkeiten feststellen zu können.

Zu Nummer 21 (§ 305)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen in § 127 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 4a.

Zu Artikel 2 (Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte)

Folgeänderung zur Anpassung des Faktors in § 232a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der beruflichen Weiterbildung und des Versicherungsschutzes in der Arbeitslosenversicherung. Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zu der im Rahmen des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz zum 1. Januar 2016 eingeführten Abschaffung des Vorrangs der Familienversicherung und der Pauschalierung des Beitrags zur gesetzlichen Krankenversicherung bei Beziehenden von Arbeitslosengeld II, um die finanzielle Neutralität dieser Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen zu gewährleisten. Eine Überprüfung des Faktors für die Berechnung des pauschalisierten Beitrags in der gesetzlichen Krankenversicherung für Beziehende von Arbeitslosengeld II auf Basis aktuell verfügbarer Daten des Jahres 2015 hat einen entsprechenden Änderungsbedarf aufgezeigt.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Nach Artikel 3 Absatz 1 tritt das Gesetz, soweit nichts anderes bestimmt ist, am Tag nach der Verkündung in Kraft. Nach den Absätzen 2 und 3 gelten Übergangsfristen. Die Neuregelungen in § 73 und § 131 treten erst mit zeitlichem Abstand in Kraft, um den Beteiligten eine Anpassung an die Neuregelungen zu ermöglichen.