

# BVMed-Stellungnahme

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) beschränkt sich bei der Kommentierung in der Stellungnahme auf den für den Verband relevanten Bereich.

## I. Zusammenfassung

Nachfolgend finden Sie drei Bereiche, in denen unsere Anmerkungen und Änderungsvorschläge zunächst kurz zusammengefasst sind. Die Seitenhinweise führen Sie jeweils an die Stelle unserer ausführlichen Stellungnahme.

### 1. Hilfsmittelbereich

Im Hilfsmittelbereich schlägt der BVMed einen fairen Vertragswettbewerb mit einer Vielzahl qualifizierter Leistungserbringer anstelle der vorgesehenen Regelungen der verpflichtenden Ausschreibungen vor. Verpflichtende Ausschreibungen fördern nicht den Qualitäts- und Preiswettbewerb. Sie führen zu einer unzumutbaren Einschränkung des Patientenwahlrechtes. Um die in vielen Fällen regionalen und mittelständischen Strukturen der Hilfsmittelerbringer nicht zu zerstören, benötigen die Leistungserbringer ein Beitrittsrecht zu abgeschlossenen Verträgen (Siehe unsere Vorschläge auf den Seiten 5 ff., Punkt III.I).

### 2. Gemeinsamer Bundesausschuss

Hinsichtlich der Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses schlägt der BVMed mehr aktive Mitsprachemöglichkeiten durch eine fallbezogene Benennung von medizinischen Experten aus der Industrie vor.

Vorteilhaft beurteilt der BVMed die Beschleunigung des Verfahrens bei der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach der Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Über die im Gesetzentwurf der Regierungsfractionen vorgesehenen Regelungen hinaus schlagen wir vor, dass binnen einer Frist von sechs Monaten nach Vorliegen der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erfolgen hat (Siehe unsere Vorschläge auf den Seiten 16 f., Punkt III.II).

### 3. Krankenhausbereich

Die vorgesehen Kürzungen im Krankenhausbereich sollten revidiert werden. Für den Bereich der Medizintechnologie besteht ansonsten die Gefahr, dass dies zu Lasten des medizinisch-technischen Fortschritts und einer qualitativ schlechteren Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten führt. Innovative Medizintechnologien können dann den Patienten, die sie benötigen, nicht mehr rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden (Siehe unsere Vorschläge auf den Seiten 17 f., Punkt III.III).

## II. Allgemeine Ausführungen zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG), BT-Drs.:16/3100

In dem Referentenentwurf zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz werden für den Bereich der Hilfsmittelversorgung Änderungen der bisherigen Vertragsstrukturen und vor allen Dingen Ausschreibungen und die Begrenzung der lieferberechtigten Leistungserbringer auf Vertragspartner der Krankenkassen vorgesehen. Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Ziele der Reform, zwischen den Krankenkassen mehr Wettbewerb zu ermöglichen und die Patientensouveränität zu stärken. Die Patientensouveränität wird jedoch im Bereich der Hilfsmittelversorgung stark eingeschränkt. Zusätzlich muss der Wettbewerb zwischen den qualifizierten Leistungserbringern fair und mit objektiven Rahmenbedingungen gestaltet werden und die patientennahe Versorgungsstruktur mit leistungsfähigen Anbietern gesichert werden.

### Patientenwahlrecht muss erhalten bleiben

Bei der Versorgung mit Hilfsmitteln müssen die Bedürfnisse des Patienten im Mittelpunkt stehen. Bei der Hilfsmittel-Versorgung handelt es sich oft um ein komplexes Beziehungsfeld zwischen Patient/in und betreuendem Fachpersonal. Hier definiert sich die Versorgungsqualität oft in hohem Maße aus persönlichen Betreuungszeiten. Ein Versorgerwechsel in regelmäßigen Ausschreibungszyklen wäre hier konträr zum Patientenwahlrecht und einem den Therapierfolg bestimmenden ganzheitlichen Versorgungsdialo.

Der Patient, der mit Hilfsmitteln versorgt wird, kann vielfältige Krankheitsbilder aufweisen und hat individuelle persönliche Lebensumstände, die es zu berücksichtigen gilt. Um diesen Punkten gerecht zu werden, bedarf es einer **qualitätsgesicherten Versorgung**, die unter anderem durch das gewachsene **Vertrauensverhältnis** zwischen Leistungserbringer und Patient gewährleistet wird. Viele der meist multimorbiden Patienten bedürfen einer kontinuierlichen Beziehung zu ihrem Leistungserbringer, der eine regional abgestimmte, koordinierte Versorgung aus einer Hand im Bereich der Hilfsmittel anbieten kann. Dies ist durch den Entwurf gefährdet. Dieser sieht vor:

Die Krankenkassen sind künftig nicht mehr verpflichtet, mit jedem qualifizierten Leistungserbringer einen Vertrag zu schließen. Nicht mehr der Patient, sondern die Krankenkasse entscheidet zukünftig, wer die Versorgung durchführt. Im Extremfall werden insbesondere durch Ausschreibungsverfahren nach Produktart (7Steller) multimorbide Patienten mit zahllosen Ansprechpartnern konfrontiert. Der daraus resultierende zusätzliche Abstimmungs- und Koordinierungsbedarf wird weder den Anforderungen des Patienten noch den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen gerecht.

Auch bei Vergabe einzelner Versorgungsbereiche (Aufspaltung der Patientenversorgung in einzelne Lose) ergeben sich Abstimmungsprobleme. Ferner sind die sich daraus ableitenden Versorgungsstrukturen (mehrere Leistungserbringer versorgen eine/n Patienten/in) kostenintensiver, als die gewollte umfassende Betreuung "aus einer Hand".

In der Regel versorgt ein Leistungserbringer vorrangig die Patienten einer Pflegeeinrichtung mit regelmäßiger Betreuungssituation (Wundversorgung, enterale Ernährung, Tracheostomaversorgung). Die Versorgung aus einer Hand wird immer wirtschaftlicher erfolgen, als die Versorgung einzelner Patienten durch verschiedene Leistungserbringer.

**Daher muss das Wahlrecht des Patienten bestehen bleiben**, um eine patientengerechte und menschenwürdige Versorgung sicherzustellen und die Rechte des Patienten zu wahren. Dies ist nur unter Beibehaltung der hierfür notwendigen Vielfalt von qualifizierten Leistungserbringern möglich.

### Klare Rahmenbedingungen für einen freien Vertragswettbewerb

Ziel der Gesetzesänderung ist es, den Wettbewerb zu fördern. Das derzeit bestehende System fördert den Preis- und Qualitätswettbewerb und hat nachweislich im Hilfsmittelbereich Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen. Dies belegt ein geringer Ausgabenzuwachs im Vergleich zu erheblichen Steigerungen der Versorgungsfälle im Hilfsmittelbereich. Für die Einzelversorgung mit einem Hilfsmittel sind in der Regel in den letzten Jahren die Erstattungspreise kontinuierlich gesunken.

Zur Stärkung des Preis- und Qualitätswettbewerbs ist es zweckmäßig, dass die Krankenkassen im Einzelfall entscheiden, ob sie einen Vertrag im Wege der Verhandlung schließen oder eine Ausschreibung nach Vergaberecht durchführen. Ausschreibungen als "Soll-Vorschrift", wie es der aktuelle Gesetzesentwurf vorsieht, behindern innovative Hilfsmittel- und Versorgungsstrukturen zur verzahnten, sektorübergreifenden Patientenbetreuung und führen zu einem erheblichen Administrationsaufwand für alle Seiten.

Eine Ausschreibung nach Vergaberecht ist somit, anders als im Entwurf vorgesehen, nicht das vorrangige Mittel, um einen **Qualitäts- und Preiswettbewerb** anzukurbeln und den regionalen und strukturellen Besonderheiten der beratungsintensiven Versorgung gerecht zu werden. Des Weiteren stehen Ausschreibungen im Widerspruch zu der Intention des Gesetzgebers, innovative Versorgungsstrukturen zu fördern.

Grundsätzlich muss der Zugang der Patienten zu den Leistungserbringern gewährleistet bleiben. Exklusivverträge verhindern den Marktzugang, da im Bereich des Gesundheitswesens im Gegensatz zu anderen Wirtschaftsbereichen alternative Vertragspartner kaum zur Verfügung stehen. Daraus folgt, dass ein Anspruch zur Durchführung der Versorgung bestehen muss, soweit der vom Patienten ausgewählte Leistungserbringer die **bundesweit einheitlichen** und im Vorfeld **definierten Qualitätskriterien** nachgewiesen hat.

### Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen

Die Regierung hat sich in der Koalitionsvereinbarung für die Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen ausgesprochen. Durch die derzeitigen Strukturüberlegungen im Bereich der Hilfsmittelversorgung besteht die Gefahr, dass diese Bemühungen konterkariert und gerade diese Unternehmen vom Markt verdrängt werden. Wir gehen davon aus, dass diese Entwicklung nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Bestehende Strukturen (die Vielfalt der Leistungserbringer, die kurzen Versorgungswege und die Wahlfreiheit der Patienten bei der Auswahl ihrer Leistungserbringer) werden damit in Frage gestellt.

### Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts

Im GKV-Leistungsmarkt kann es auch zu Wettbewerbsbeschränkungen oder zum Missbrauch marktbeherrschender Stellungen kommen. Daher ist im GKV-WSG die Regelung zu einem "Verbot marktbeherrschender Stellung" zu fordern. Die Grundsätze der §§ 1, 19 - 21 GWB müssen insofern sozialrechtlich normiert werden. Damit wird sichergestellt, dass die Sozialgerichte diese Vorschriften anzuwenden haben.

### Benennung von fallbezogenen Experten zum G-BA aus Unternehmen der Medizintechnologie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet über die Einführung neuer medizinischer Verfahren und bewertet bestehende Verfahren. Die Entscheidungsstrukturen sind jedoch intransparent, nicht anfechtbar und zu langsam. Medizintechnische Innovationen stehen dem Patienten nicht zeitnah zur Verfügung. Der Sachverstand aus Unternehmen der Medizin-

technologie hinsichtlich neuer Verfahren und Technologien ist beim G-BA zu keinem Zeitpunkt gefragt und beteiligt. Wir schlagen deshalb vor, dass die jeweils betroffene Industrie verfahrensbezogen einen **Experten benennen** kann, der dem Bundesausschuss **beratend** zur Verfügung steht und an den entsprechenden Sitzungen (ohne Stimmrecht) teilnimmt.

Die Fristenregelungen bei der Bewertung von Verfahren im ambulanten Bereich sind zu konkretisieren bzw. zu präzisieren.

### **Beibehaltung des Prinzips des "Verbotsvorbehaltes" in der klinischen Versorgung**

Viele Innovationen finden zuerst im Krankenhaus ihre Anwendung. Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, solange keine negative Entscheidung des G-BA vorliegt. An diesem Prinzip der "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" muss im stationären Sektor festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Dabei wird die Darstellung der Nutzenwirksamkeit und Kosteneffektivität der Innovation bei der Implementierung in die Versorgung an Bedeutung gewinnen.

### **Förderung der Versorgungsforschung und Health Technology Assessment (HTA)**

Für eine vertrauenswürdige und zielführende Zusammenarbeit bei der notwendigen Technologiebewertung ("Health Technology Assessment", HTA) halten wir es für sinnvoll und notwendig, die Industrieseite nutzbringender in den Gesamtprozess der Technologiebewertung einzubeziehen. Die dafür herangezogenen Methoden müssen internationalen Standards entsprechen. Darüber hinaus sollte den Besonderheiten der Medizinprodukte im Rahmen des Bewertungsverfahrens Rechnung getragen werden.

Die Grundlagen- und fachübergreifende Forschung, mit der die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen kausal erklärt und weiterentwickelt werden, müssen künftig einen größeren Stellenwert im Gesundheitswesen bekommen. Aus Sicht der Industrie- und Handelsunternehmen wird mehr Versorgungsforschung benötigt, um die Gesamtkosten einer Therapie darstellen und so die individuellen Vorteile für Patienten und die Volkswirtschaft langfristig aufzeigen zu können.

### **Kürzungen im Krankenhausbereich revidieren**

Im Referentenentwurf finden sich kaum Hinweise auf die notwendige Förderung des Wettbewerbs im Krankenhaus. **Die geplante Abschlagsregelung für die Kliniken** zu Gunsten der Krankenkassen **muss revidiert werden**. Diese Maßnahme ist notwendig, um den Krankenhäusern eine ausreichende Finanzierung und den Patienten weiterhin den Zugang **zum medizinisch-technischen Fortschritt** zu ermöglichen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Kostensteigerungen im Krankenhaus, beispielsweise durch die Mehrwertsteuererhöhung und die Tarifabschlüsse beim Klinikpersonal, an anderer Stelle durch sinkenden Einsatz von Medizintechnologien oder qualitativ schlechterem Verband- und OP-Material zu Lasten der Patienten kompensiert werden.

## **III. Detaillierte Ausführungen zu den einzelnen Gesetzesänderungen**

### **III. I Hilfsmittelbereich**

#### **III. I. I § 33 SGB V Hilfsmittel**

##### **Zu § 33, Absatz 1, Satz 2**

##### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 1, Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich hängt insbesondere nicht davon ab, ob eine selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben der Gemeinschaft noch möglich ist.

##### **Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 1, Satz 2 wie folgt zu ändern:

Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln ist unabhängig vom Grad des Behinderungsausgleiches und besteht insbesondere auch dann, wenn eine selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben nicht mehr oder nur noch eingeschränkt möglich ist.

##### **Begründung/Kommentierung:**

Der Änderungsvorschlag dient der Klarstellung und soll möglichen Fehlinterpretationen vorbeugen.

##### **Zu § 33, Absatz 1, Satz 3**

##### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 1, Satz 3 wird wie folgt geändert:

Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Absatz 1 unberührt.

##### **Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 1 Satz 3 wie folgt zu ändern:

Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.

##### **Begründung/Kommentierung:**

Bisher findet sich im Gesetz ein Verweis auf § 92 insgesamt. Eine Einschränkung der Verweisung ist nicht nachvollziehbar.

##### **Zu § 33, Absatz 1, Satz 4**

##### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 1, Satz 4 wird wie folgt ergänzt:

Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 1, Satz 4 wie folgt zu ändern:

Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. *Sofern es sich bei dem Hilfsmittel um ein Medizinprodukt handelt, wird der Stand der Technik nach Maßgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beurteilt.*

**Begründung/Kommentierung:**

Nach der Begründung im Referentenentwurf sind auch die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu berücksichtigen. Da das Bundesverwaltungsgericht die Betreiber-eigenschaft der Krankenkassen verneint hat, ist dies gesetzlich klarzustellen.

Zusätzlich schlagen wir die Aufnahme einer neuen Legaldefinition des "Betreibers" in § 1 a Medizinprodukte-Betreiberverordnung vor.

**Zu § 33, Absatz 1, Satz 5**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 1, Satz 5 wird wie folgt neu gefasst:

Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 1, Satz 5 wie folgt zu ergänzen:

Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des *therapeutisch* Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen.

**Begründung/Kommentierung:**

Die Ergänzung des Wortes "therapeutisch" soll Fehlinterpretationen ausschließen.

**Zu § 33, Absatz 6**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

Die Versicherten können alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse oder nach § 126 Abs. 2 versorgungsberechtigt sind.

Hat die Krankenkasse Verträge nach § 127 Absatz 1 über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln geschlossen, erfolgt die Versorgung durch einen Vertragspartner, der den Versicherten von der Krankenkasse zu benennen ist. Abweichend von Satz 2 können Versicherte ausnahmsweise einen anderen Leistungserbringer wählen, wenn ein berechtigtes Interesse besteht; dadurch entstehende Mehrkosten haben sie selbst zu tragen.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 6 wie folgt zu ändern:

Versicherte können Leistungen nur von Leistungserbringern in Anspruch nehmen, die nach § 126 zur Versorgung berechtigt sind.

**Begründung/Kommentierung:**

Die gesetzlichen Neuregelungen enthalten die Einschränkung des Wahlrechtes des Patienten lediglich für den Bereich der Hilfsmittelversorgung. Dafür sind weder Gründe erläutert noch sind Auswahlkriterien oder Vorschriften für andere Leistungserbringer erkennbar. Darüber hinaus steht die Einschränkung der Patientenwahlfreiheit im Widerspruch zu der gesetzlichen Vorgabe, bei der Auswahl der Leistungserbringer ihre Vielfalt zu beachten (SGB V § 2, Abs. 3, Satz 1). Wir sehen darin auch eine verfassungsrechtliche Problematik. Das Wahlrecht des Versicherten ist Ausfluss des Art. 2, Abs. 1 i. V. m. Art. 1, Abs. 1 Grundgesetz. Zwar räumt der Gesetzgeber den Versicherten bei berechtigtem Interesse ein Wahlrecht ein, jedoch nur, wenn der Versicherte die Mehrkosten dafür übernimmt. Dies ist aus unserer Sicht unvertretbar. Dem Versicherten werden damit ungerechtfertigte Belastungen aufgebürdet, auch dann, wenn er eine Leistung wählt, die medizinisch notwendig ist. Aus unserer Sicht hat sich die bisherige wohnortnahe Versorgung der Versicherten durch eine Vielzahl qualifizierter Leistungserbringer bewährt. So konnte u. a. den notwendigen heterogenen Versorgungsformen Rechnung getragen werden. Damit dies auch weiterhin möglich ist, muss auch in Zukunft das Wahlrecht des Patienten aufrechterhalten bleiben.

**Hinweis:**

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass das "berechtigte Interesse" unzureichend definiert ist. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Krankenkassen den unbestimmten Rechtsbegriff unterschiedlich auslegen. Um der Rechtsprechung ausreichend Auslegungsmöglichkeiten an die Hand zu geben, schlagen wir vor, diesen Begriff näher zu beschreiben, und dies ggf. bei den Ausschussberatungen klarzustellen. So sollte das Beispiel "bei langjähriger Betreuung durch einen bestimmten Leistungserbringer" aufgenommen werden.

**Zu § 33, Absatz 7**

**Geszentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Geszentwurf)**

Der Absatz 7 wird wie folgt neu gefasst:

Die Krankenkasse übernimmt die jeweils vertraglich vereinbarten Preise. Erfolgt die Versorgung auf der Grundlage des § 126 Abs. 2 durch einen Leistungserbringer, der nicht Vertragspartner der Krankenkasse ist, trägt die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, der für eine vergleichbare Leistung mit anderen Leistungserbringern vereinbart wurde, bei Hilfsmitteln, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, höchstens bis zur Höhe des Festbetrages.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 7 wie folgt zu ändern:

Ist für ein erforderliches Hilfsmittel ein Festbetrag nach § 36 festgesetzt, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrags. Für andere Hilfsmittel übernimmt die Krankenkasse die jeweils vertraglich vereinbarten Preise. Erfolgt die Versorgung auf der Grundlage des § 126 durch einen Leistungserbringer, der nicht Vertragspartner der Krankenkasse ist, trägt die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, der für eine vergleichbare Leistung mit anderen Leistungserbringern **gemäß § 127** vereinbart wurde.

**Begründung/Kommentierung:**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass für die Ermittlung des niedrigsten Preises lediglich bereits geltende Verträge zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse herangezogen werden. Welche Preisvereinbarungen bereits existieren, ist den Leistungserbringern in geeigneter Form bekannt zu geben.

## Zu § 33, Absatz 8

### Geszentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Geszentwurf)

Der Absatz 8 wird wie folgt neu gefasst:

Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle. Der Vergütungsanspruch nach Absatz 7, Satz 1 und 2 verringert sich um die Zuzahlung; § 43 b Absatz 1, Satz 2 findet keine Anwendung.

Die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 von Hundert des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.

#### Vorschlag BVMed:

Wir schlagen daher vor, den § 33 Absatz 8 wie folgt zu ändern:

Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle. Der Vergütungsanspruch nach Absatz 7, Satz 1 und 2 verringert sich um die Zuzahlung; **§ 43 b Absatz 1 Satz 2 findet keine Anwendung.**

Die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 von Hundert des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.

#### Begründung/Kommentierung:

Nach § 43 b Absatz 1 SGB V trägt die Krankenkasse das Inkassorisiko für Zahlungen des Versicherten an den Leistungserbringer in allen Bereichen (z. B. Praxisgebühr; Zuzahlung für Arzneimittel). Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb dies allein für den Bereich der Hilfsmittelversorgung nicht gelten sollte. Dies stellt aus unserer Sicht einen klaren Verstoß gegen das Verfassungsrecht – Gleichbehandlungsgrundsatz – dar.

## III. I. II § 36 SGB V Festbeträge für Hilfsmittel

### Zu § 36, Absatz 1

#### Geszentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Geszentwurf)

Der Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst werden. Den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer ist unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

#### Begründung/Kommentierung:

Mit den Regelungen im Referentenentwurf wird die Festsetzung von Festbeträgen in Frage gestellt. Die Festbeträge werden zukünftig durch die vertraglichen Regelungen unterlaufen. Festbeträge sind dort sinnvoll, wo Leistungserbringer keine vertragliche Vereinbarung haben. Wenn zukünftig nur noch Vertragspartner am Versorgungsgeschehen teilnehmen dürfen, bleibt kein Raum für Festbeträge. Hält der Gesetzgeber weiter an den Festbetrags-

regelungen fest, muss er hinterfragen, ob das System, nur noch Vertragspartner dürfen am Versorgungsgeschehen teilnehmen, überhaupt in die Systematik des SGB V passt.

Wir begrüßen die Erweiterung der anhörungsberechtigten Spitzenorganisationen um die betroffenen Hersteller, die nunmehr in Satz 3 ausdrücklich geregelt ist. Unklar bleibt jedoch, welche Informationen der Spitzenverband der Krankenkassen den betroffenen Herstellern für die Abgabe der Stellungnahme zur Verfügung stellt. Die Unternehmen brauchen klare und eindeutige Kalkulationsgrundlagen für die Bewertung der Festbetragsvorschläge und Erstellung einer fachlich fundierten Stellungnahme.

Im Rahmen der Anhörungen wird aus den durch die Spitzenverbände der Krankenkassen vorgelegten Zahlen zur Festbetragshöhe ein Preisfindungsmechanismus bisher nicht ersichtlich. Die vorgeschlagenen Festbeträge lassen keine Rückschlüsse zu, welche Faktoren – Rabatte, Servicepauschale, Marge – zur Preisfindung herangezogen werden. Zur Schaffung einer gemeinsam akzeptierten Ausgangsbasis benötigen die Beteiligten im Hilfsmittelmarkt die Darstellung der Berechnungsgrundlagen. Nur unter dieser Voraussetzung lässt sich eine sachgerechte Diskussion führen.

### **Zu § 36, Absatz 2**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich für die Versorgung mit den nach Absatz 1 bestimmten Hilfsmitteln einheitliche Festbeträge fest. Absatz 1, Satz 3 gilt entsprechend.

Die Hersteller und Leistungserbringer sind verpflichtet, den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf Verlangen die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 und nach Absatz 1, Satz 1 und 2 erforderlichen Informationen und Auskünfte, insbesondere auch zu den Abgabepreisen der Hilfsmittel zu erteilen.

#### **Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 36 Absatz 2, Satz 2 wie folgt zu ändern:

Die Hersteller und Leistungserbringer sind verpflichtet, den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf Verlangen die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 und nach Absatz 1, Satz 1 und 2 erforderlichen Informationen und Auskünfte, insbesondere auch zu den **Listenpreisen** der Hilfsmittel zu erteilen.

#### **Begründung/Kommentierung:**

Absatz 2 regelt die Mitwirkungspflichten der Beteiligten Hersteller und Leistungserbringer bei der Festsetzung der Festbeträge. Die Hersteller und Leistungserbringer werden zukünftig verpflichtet ihre Abgabepreise dem Spitzenverband der Krankenkassen mitzuteilen. Diese Regelung erweist sich aus unserer Sicht als unpraktikabel und schafft unnötigen Verwaltungsaufwand, da sowohl beim Hersteller als auch beim Leistungserbringer eine Vielzahl an Abgabepreisen existiert. Die Erfassung des Listenpreises erweist sich aus unserer Sicht als praktikablere Lösung.

### **III. I. III § 126 SGB V Zulassung**

#### **Zu § 126, Absatz 1**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 abgegeben werden. Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen; die Krankenkassen stellen sicher, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam geben Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 126 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur von Leistungserbringern abgegeben werden, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und/oder Anpassung der Hilfsmittel erfüllen oder diese in Schriftform vertraglich garantieren.

**Begründung/Kommentierung:**

Wir stimmen mit dem Gesetzgeber überein, dass die Zulassung, in ihrer jetzigen Form, antiquiert ist. Dennoch muss jeder qualifizierte Leistungserbringer, der zu definierende Qualitätskriterien erfüllt, und diese gegenüber der Krankenkasse garantiert, die Berechtigung haben, den Versicherten – unabhängig davon, ob ein Vertragsverhältnis mit der Krankenkasse besteht – zu versorgen. Nur so kann die individuelle wohnortnahe Versorgung der Versicherten gewährleistet werden.

Der Wegfall der Zulassung führt zu einem massiven Eingriff in Artikel 12 des Grundgesetzes, da ein Leistungserbringer durch die Entscheidung der Krankenkasse vom gesamten Leistungsgeschehen ausgeschlossen werden kann. Die zurzeit geltende Zulassungsregelung dient der Qualitätssicherung des Versorgungsauftrages der Krankenkassen. Die Zulassungsbedingungen haben das Ziel, eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung zu gewährleisten. Die Zulassung von Hilfsmittelerbringern unterliegt somit dem gleichen Normzweck wie die Zulassung von Vertragsärzten und hat für die Leistungserbringer auch die gleiche wirtschaftliche Bedeutung. Durch die Aufgabe der Zulassung verzichtet man auf diesen Zweck. Es sollte daher alternativ sichergestellt sein, dass qualifizierte Leistungserbringer den Patienten weiter versorgen können. Aus diesem Grund sollten die Spitzenverbände zentrale Qualitätskriterien festsetzen, die grundsätzlich den bisherigen Empfehlungen der Zulassungsbedingungen entsprechen, damit eine einheitliche und faire Anwendung gewährleistet wird.

**Zu § 126, Absatz 2**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

Abweichend von Absatz 1, Satz 1 bleiben Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung nach § 126 in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung verfügen, bis zum 31. Dezember 2008 zur Versorgung der Versicherten berechtigt.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 126 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen definiert die Voraussetzungen nach Absatz 1, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer (zentrale Qualitätskriterien).

**Begründung/Kommentierung:**

Das bisherige System der Zulassung ist nicht mehr zeitgemäß. Ungeachtet dessen müssen für die Versorgung mit Hilfsmitteln gewisse Qualitätsanforderungen geregelt sein. Eine Definition durch den Spitzenverband Bund sorgt dafür, dass dies einheitlich geschieht.

**Hinweis:**

Der Gesetzentwurf sieht den Wegfall der Zulassung mit einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2008 vor. Diese Übergangsfrist wird jedoch in § 33 Absatz 6, Satz 2 außer Kraft gesetzt. Das bedeutet für die sonstigen Leistungserbringer im Falle einer Ausschreibung eine sofortige Einschränkung der Berufsausübung. Dies halten wir für verfassungsrechtlich bedenklich. Um der Übergangsfrist gerecht zu werden, dürften Ausschreibungen daher erst ab 01.01.2009 durchgeführt werden.

### III. I. IV § 127 SGB V Verträge

#### Zu § 127, Absatz 1

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

Zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung sollen die Krankenkassen, ihre Verbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln oder die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei sind die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte zu beachten.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 127 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

Zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung sollen die Krankenkassen, die Verbände oder Arbeitsgemeinschaften **Verträge** mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringenden Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung schließen. Dabei sind die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Produkte und die Qualität der Versorgung nach § 126 Absatz 2 zu beachten.

**Der Vertragsschluss kann im Wege der Ausschreibung nach Vergaberecht mit Leistungserbringern** über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln oder die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum erfolgen.

Die Krankenkasse ist verpflichtet, denjenigen Leistungserbringern, die die Kriterien des § 126 Absatz 2 erfüllen, ein Beitrittsrecht zu abgeschlossenen Verträgen einzuräumen. Absatz 1, Satz 3 gilt nicht, wenn die Verträge im Wege der Ausschreibung nach Vergaberecht zustande gekommen sind.

**Begründung/Kommentierung:**

Durch die Ausschreibungen als alleiniges Mittel der Wahl zur Vertragsfindung besteht die Gefahr, dass die bestehenden Strukturen zerstört werden. Für das Entlassungsmanagement bedeutet dies, dass die Kliniken oder Kostenträger die so zerstörten Infrastrukturen neu aufbauen müssen. Der Therapieerfolg in der Hilfsmittel-Versorgung liegt in großen Teilen in der persönlichen Betreuung begründet. Dieses Beziehungsgeflecht durch Vergabe

an zentrale Versorger aufzubrechen, könnte den Therapieerfolg mindern und gegebenenfalls zu Mehrkosten führen. Ausschreibungen für alle Bereiche der Hilfsmittelversorgung würden bedeuten, dass in Versorgungsfeldern, in denen sehr große Qualitätsunterschiede in der Versorgung bestehen, Patienten gegebenenfalls eklatante Qualitätsverluste hinnehmen müssten.

Die Hilfsmittelbranche braucht einen fairen und wirtschaftlichen Wettbewerb. Dazu gehört die Freiheit, selbst zu entscheiden, welche Instrumente zur Vertragsfindung geeignet sind. Das Gesetz muss den Krankenkassen die Möglichkeit einräumen, im konkreten Fall selbst das effizienteste Mittel zur Vertragsfindung zu wählen. Ausschreibungen nach Vergaberecht, Festbeträge sowie Rahmen- und Einzelverträge können hierzu gleichermaßen geeignet sein. Nur so kann ein effizienter Einsatz der GKV-Ressourcen erfolgen. Des Weiteren wird hierdurch sichergestellt, dass die mittelständischen und wohnortnahen Versorgungsstrukturen aufrechterhalten werden.

Der GKV-WSG-Entwurf stellt nicht klar, ob Kollektiv-Verträge neben der Versorgung durch einen Ausschreibungsgewinner, dem Exklusivität zugesichert wurde, weiter bestehen können. Im Gesetz ist diese Möglichkeit der Koexistenz aufzuzeigen.

#### **Hinweis:**

- :: Durch die in der Praxis vorherrschende Datenlage entsteht eine faktische Wettbewerbsverzerrung zwischen Apotheken und sonstigen Leistungserbringern. Ursächlich dafür sind der faktisch uneingeschränkt gültige Kollektivvertrag und die im Bereich der Apothekenabrechnung vorherrschende mangelnde Datentransparenz. So erreichen die Abrechnungsdaten von Apotheken zeitverzögert bis zu 9 Monaten nach Produktabgabe erst die Krankenkassen. Hinzu kommt, dass im Rahmen der Abrechnung allein die Pharmazentralnummer die artikelidentifizierende Nummer darstellt. Eine aktive Steuerungskompetenz durch die Krankenkassen zum Ausschreibungsgewinner von durch Apotheken versorgten Versicherten ist dadurch nicht möglich.
- :: Der Gesetzentwurf sieht als Vertragspartner der Krankenkassen in § 127 Absatz 1 lediglich die Leistungserbringer vor. Die Verbände oder sonstigen Zusammenschlüsse der Leistungserbringer sind in § 127 Absatz 1 nicht erwähnt. Sollte unser Vorschlag für die Änderung des § 127 Absatz 1 nicht unterstützt werden, schlagen wir vor § 127 Absatz 1 an die Formulierung in § 127 Absatz 2 anzupassen.

#### **Zu § 127, Absatz 2**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

Soweit Ausschreibungen nach Absatz 1 nicht zweckmäßig sind, schließen die Krankenkassen, ihre Verbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringenden Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung. Absatz 1, Satz 2 gilt entsprechend. Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen.

#### **Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 127 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

Absatz 2 streichen und die Regelungen in Absatz 1 aufnehmen (siehe Vorschlag § 127 Absatz 1).

**Begründung/Kommentierung:**

Nähere Ausführungen siehe unter Begründung zu § 127 Absatz 1.

**Hinweis:**

Der unbestimmte Rechtsbegriff "nicht zweckmäßige Ausschreibungen" ist nicht ausreichend durch den Gesetzgeber definiert. Um Unklarheiten bei der Auslegung zu vermeiden, sollte der Gesetzgeber eine grobe Definition vorgeben.

**Zu § 127, Absatz 3**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:

Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkassen nach Absatz 1 und 2 mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit einem Leistungserbringer. Sie kann vorher auch bei anderen Leistungserbringern Preisangebote einholen. In den Fällen des § 33 Absatz 1, Satz 5 und § 33 Absatz 6, Satz 3 gilt Satz 1 entsprechend.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 127 Absatz 3 wie folgt zu ändern:

Absatz 3 wird ersatzlos gestrichen.

**Begründung/Kommentierung:**

Nähere Ausführungen siehe unter Begründung zu § 127 Absatz 1.

**Zu § 127, Absatz 4**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst:

Für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, können in den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrages vereinbart werden.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 127 Absatz 4 wie folgt zu ändern:

Absatz 4 wird inhaltlich unverändert zu Absatz 2.

**Begründung/Kommentierung:**

Nähere Ausführungen siehe unter Begründung zu § 127 Absatz 1.

**Zu § 127, Absatz 5**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 5 wird wie folgt neu gefasst:

Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 127 Absatz 5 wie folgt zu ändern:

Der Absatz 5 wird zu Absatz 3 und wie folgt ergänzt:

Die Krankenkassen haben die wesentlichen Inhalte (z. B. Preis, Produkt und **Dienstleistungsqualität**) der nach Absatz 1 geschlossenen Verträge in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

**Begründung/Kommentierung:**

Neben den Vertragsärzten und den Versicherten muss es auch den Leistungserbringern und Herstellern möglich sein, Transparenz über abgeschlossene Verträge zu erhalten.

### III. I. V § 139 SGB V Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

#### Zu § 139, Absatz 2

#### Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)

Der Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

Soweit dies zur Gewährleistung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für das Hilfsmittel festgelegt werden. Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis können auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 139 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

Soweit dies zur Gewährleistung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für das Hilfsmittel festgelegt werden. Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen.

**Begründung/Kommentierung:**

Das Hilfsmittelverzeichnis ist aus unserer Sicht nicht das geeignete Instrument zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Bislang wurden dort nur Anforderungen für Produkte definiert. Obwohl das Hilfsmittelverzeichnis bereits im Jahre 1989 eingeführt worden ist, enthält es bis heute noch nicht alle Produktgruppen. Daher ist es fraglich, ob dieser sensible Bereich der Versorgungsqualität im Hilfsmittelverzeichnis richtig angesiedelt ist. Des Weiteren ist das Hilfsmittelverzeichnis laut höchstrichterlicher Rechtsprechung nur eine Orientierungshilfe.

**Hinweis:**

Die Ausführungen des Gesetzgebers zur Festlegung von über das CE-Kennzeichen hinausgehenden Anforderungen sind sehr offen formuliert und stellen aus unserer Sicht für die Spitzenverbände (später Spitzenverband Bund) eine Art Blankovollmacht dar. Insbesondere durch die fehlende verpflichtende Einbindung von externem Sachverstand sehen wir die Gefahr, dass nicht praktikable, schwer umsetzbare bzw. über gesetzlich geregelte Anforder-

rungen hinausgehende Anforderungen an die Produkte gestellt werden. So sind beispielsweise Qualitätsanforderungen an ausreichend lange Nutzungszeiten bereits durch die Risikoanalyse der Hersteller erbracht. **Beispiel:** In der neuen Produktgruppe 12 (Tracheostoma-Hilfsmittel) wird eine thermische Reinigung/Desinfektion der Trachealkanülen bei 65 °C vorgeschrieben, obwohl wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass keine PVC-Kanüle diese Anforderung erfüllen kann (materialtechnisch nicht lösbar).

Daher sollte die Möglichkeit der Prüfung von unabhängigen Sachverständigen die von den Spitzenverbänden und Herstellern gleichermaßen akzeptiert werden.

### **Zu § 139, Absatz 3**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:

Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich; sie können vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind.

#### **Begründung/Kommentierung:**

Siehe Hinweis zu § 139 Absatz 2.

### **Zu § 139, Absatz 5**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 5 wird wie folgt neu gefasst:

Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen vergewissern sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätsbewertung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass könne zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. Ergeben sich bei den Prüfungen nach den Sätzen 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren.

#### **Begründung/Kommentierung:**

Wir begrüßen die Intention des Gesetzgebers über die Anerkennung der Wertigkeit der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten als Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit von Medizinprodukten für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Damit wird klargestellt, dass von den Herstellern keine Doppelprüfungen erwartet werden für die Aufnahme eines Produktes ins Hilfsmittelverzeichnis. Ein "begründeter Anlass" sollte nur dann vorliegen, wenn eindeutige Hinweise vorliegen, dass die Vorschriften des MPG durch den Hersteller nicht eingehalten worden sind. Derartige Prüfungen aufgrund eines begründeten Anlasses sind den betroffenen Herstellern mitzuteilen.

### **Zu § 139, Absatz 6**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt 6 Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. Ansonsten entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen innerhalb von 3 Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 nicht erfüllt sind.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen daher vor, den § 139 Absatz 6 wie folgt zu ändern:

Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm dies seitens des Spitzenverbandes Bund innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Antragseingang mitzuteilen. Zur Nachreichung fehlender Unterlagen ist dem Hersteller eine angemessene Frist, die insgesamt 6 Monate nicht übersteigen darf, einzuräumen. Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. Ansonsten entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen innerhalb von 3 Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 nicht erfüllt sind.

**Begründung/Kommentierung:**

Um langen Bearbeitungszeiten entgegen zu wirken, sollte auch der Spitzenverband Bund innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Antragseingang mitteilen, ob und welche zusätzlichen Unterlagen zur Eintragung benötigt werden.

Praxiserfahrungen haben gezeigt, dass den Herstellern teilweise erst nach über einem Jahr mitgeteilt wurde, dass Unterlagen fehlen.

## III. II Gemeinsamer Bundesausschuss

### III. II. I § 91 SGB V Gemeinsamer Bundesausschuss

#### Zu § 91 Abs. 4 Nr. 1

#### Geszentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Geszentwurf)

Der Absatz 4 Nr. 1 bleibt in der Neufassung unverändert.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen vor, dass in der Verfahrensordnung bei der Bewertung von Medizintechnologien durch den G-BA die Regelung aufgenommen wird, dass die jeweils betroffene Industrie verfahrensbezogen einen **Experten benennen** kann, der dem Bundesausschuss **beratend** zur Verfügung steht und an den entsprechenden Sitzungen (ohne Stimmrecht) teilnimmt.

**Begründung/Kommentierung:**

Eine Klarstellung in der Verfahrensordnung sollte dahingehend erfolgen, dass die Sachkenntnis der herstellenden Industrie bei der Technologiebewertung von Medizinprodukten von Beginn des Bewertungsprozesses an obligatorisch abgerufen wird. Die Benennung eines Experten im jeweiligen Versorgungsbereich würde fallbezogen durch die Industrie erfolgen. Damit einher geht ein verbindliches Anhörungs- und Stellungnahmerecht, das ein Beiwohnen von Industrievertretern in den Ausschüssen und im Plenum voraussetzt. Nur durch die Expertise der Hersteller bzw. benannter Wissenschaftler kann der Beratungsprozess transparenter und effizienter als bisher ablaufen.

Konkret könnte der Benennungsprozess des Experten wie folgt ablaufen:

Der Koordinierungsausschuss aus den Verbänden der Medizintechnologie einigt sich nach Zustellung des jeweils anstehenden Prüfantrags durch den G-BA umgehend auf die Benennung eines **Experten** zu dem jeweiligen Verfahren im Unterausschuss, der dem Bundesausschuss **beratend** zur Verfügung steht und an den entsprechenden Sitzungen (ohne Stimmrecht) teilnimmt. Abweichende Meinungen werden in der Beschlussempfehlung des Unterausschusses dargestellt und dokumentiert.

### **III. II. II § 135 SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

#### **Zu § 135 Abs. 1 S. 2**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Der Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, können die Antragsberechtigten nach Satz 1 sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraums von weiteren sechs Monaten verlangen. Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zu Stande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

#### **Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen vor den Satz 2 zu ändern in:

Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

#### **Begründung/Kommentierung:**

Grundsätzlich ist die Einführung der Möglichkeit einer Befristung auf Antrag der Verfahren zur Prüfung und Entscheidung zu einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu begrüßen. Jedoch zeigt sich in der bisherigen Praxis, dass die wissenschaftliche Bewertung der Verfahren durch das IQWiG im Auftrag des G-BA einen Zeitraum von 9 bis 15 Monaten in Anspruch nimmt. Dadurch wird eine zeitnahe Beschlussfassung durch den G-BA bereits erschwert. Eine generelle verpflichtende Anerkennung der Methoden durch eine zeitliche Befristung des Beschlussfindungsprozesses wird der Intention einer schnellen Aufnahme von Innovationen sachgerechter.

### **III. III Krankenhausbereich**

#### **III. III. I Artikel 19 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes:**

#### **Zu § 8 Absatz 9 Satz 3**

#### **Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-WSG; BT-Drs.:16/3100 (Gesetzentwurf)**

Dem § 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

(9) Bei gesetzlich krankenversicherten Patienten, die nach dem 31. Dezember 2006 entlassen werden, ist ein Abschlag in Höhe von 0,7 vom Hundert des Rechnungsbetrags vorzunehmen und auf der Rechnung des Krankenhauses auszuweisen; der Abschlag gilt bis zum Inkrafttreten einer neuen gesetzlichen Regelung zur Finanzierung der Krankenhäuser für den Zeitraum nach dem Jahr 2008. Haben Krankenkassen Rechnungen nach Satz 1 ohne Abschlag bezahlt, ist der Krankenhausträger verpflichtet, jeweils einen Betrag in Höhe von 0,7 vom Hundert des Rechnungsbetrags an die jeweilige Krankenkasse zu erstatten. Bemessungsgrundlage für den Abschlag nach Satz 1 und 2 ist die Höhe der abgerechneten Entgelte nach § 6 Abs. 2 a und § 7 Satz 1, Nr. 1 bis 3 und 5 einschließlich der Abschläge bei Verlegungen. Bei der Ermittlung des Erlösausgleichs nach § 4 Abs. 9 und § 6 Abs. 3, Satz 6 wird die Erlösminderung in Folge des Abschlags nicht berücksichtigt.

**Vorschlag BVMed:**

Wir schlagen vor, den § 8 Absatz 9 Satz 3 Krankenhausentgeltgesetz wir folgt zu ändern:

Bemessungsgrundlage für den Abschlag nach Satz 1 und 2 ist die Höhe der abgerechneten Entgelte nach § 6 Abs. 2 a und § 7 Satz 1, Nr. 1, 3 und 5 einschließlich der Abschläge bei Verlegungen.

**Begründung/Kommentierung:**

Der für die Krankenhäuser vorgesehene modifizierte Sanierungsbeitrag wird sich als Bremse für den Zugang der Patienten zum medizintechnologischen Fortschritt auswirken.

Aus Sicht der Unternehmen der Medizintechnologie finden sich im Referentenentwurf des Wettbewerbsstärkungsgesetzes (WSG) kaum Hinweise auf die notwendige Förderung des Wettbewerbs im Krankenhaus. Die geplante Abschlagsregelung der Kliniken für gesetzlich Krankenversicherte und die damit verbundene Verschlechterung der Versorgung der Patienten mit notwendigen Medizintechnologien muss revidiert werden.

Die im Referentenentwurf zu begrüßende Nichtanwendung der Abschlagsregelung für Entgelte von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden muss auf die Zusatzentgelte erweitert werden. Zusatzentgelte bilden im Wesentlichen innovative medizintechnologische Verfahren ab, die noch nicht sachgerecht in den Fallpauschalen integriert sind. Eine Abschlagsregelung auf diese Verfahren verhindert daher diese Leistungen.

Kontraproduktiv für die Versorgung der Patienten sind die geplanten vielfältigen Budgetrestriktionen, beispielsweise die Auswirkungen der Mehrwertsteuererhöhung, die tarifbedingten Kostensteigerungen beim Klinikpersonal sowie die fehlenden Investitionsmittel. Dadurch sind schädliche Auswirkungen auf die Patientenversorgung mit innovativen Medizintechnologien zu befürchten.

Bis zum Ende der Konvergenzphase sollte eine weitere finanzielle Belastung der Kliniken vermieden werden, um die Umstellungsphase in ein Preissystem nicht zu gefährden.

Die von den Kliniken angekündigten Wartezeiten für Patienten z. B. bei elektiven Hüftimplantationen werden dazu führen, dass weitere unnötige Gesundheitsleistungen notwendig werden, die wiederum Kosten nach sich ziehen.

Berlin, 3. November 2006

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands