

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf der "Festbeträge für Stomaartikel"

I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat den Entwurf der Bekanntmachung über die Anpassung der Festbeträge für Stomaartikel nach § 36 Abs. 2 SGB V i. V. m. § 140 f SGB V am 18. Juli 2006 erhalten. Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Möglichkeit, eine Stellungnahme abgeben zu können.

Hinweis:

Wir verweisen im Interesse der Vermeidung von Wiederholungen zunächst auf unsere Stellungnahmen vom [9. Juli 2004](#) und vom [3. März 2006](#), die wir ausdrücklich zum Gegenstand unserer heutigen Stellungnahme machen. Diese fügen wir als **unbeschriftete Anlagen** nochmals bei.

II. Detaillierte Ausführungen zu den Festbetragsvorschlägen für Stomaartikel

II.1 Einhaltung der Grundvoraussetzung der Gleichartig- und Gleichwertigkeit

Das wesentliche Element der Festbetragsgruppenbildung liegt in der Zusammenfassung funktional **gleichartiger und gleichwertiger** Hilfsmittel zu einer Gruppe (§ 36 SGB V). Dabei darf die Zuordnung einzelner Hilfsmittel zu Hilfsmittelgruppen die Qualität der Versorgung nicht gefährden (§ 36 SGB V).

Diese gesetzliche Forderung der gruppenmäßigen Zusammenfassung von „in ihrer Funktion gleichartigen und gleichwertigen Mitteln“ (§ 36 Abs. 1 Satz 2 SGB V) ist insbesondere im Bereich der Stomabeutel (29.26.01/02/03/04) nicht erfolgt.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpVdKK) haben in ihrem Entwurf eine Präzisierung dahingehend vorgenommen, dass Zusatzausstattungen (hier Vliesbeschichtung bei Stomabeuteln) in den Grundpositionen der jeweiligen Festbeträge enthalten sind. Wir haben bereits in unserer umfangreichen Stellungnahme vom 3. März 2006 dargestellt, dass es sich bei der Vliesbeschichtung um ein Zusatzmerkmal eines Stomabeutels handelt, welches aufgrund medizinischer Notwendigkeiten zur Versorgung unverzichtbar ist. Nachvollziehbar ist, dass diese Produkte in ihren Herstellungskosten diejenigen ohne Vlies übersteigen. Wir haben dazu zwei Vorschläge unterbreitet, wie diesem Sachverhalt Rechnung getragen werden könnte.

Der Anhörungsentwurf hat nun nach Überprüfung der gegenwärtigen Marktlage erneut derartige Zusatzausstattungen in die Grundpositionen inkludiert und der jeweilige Festbetrag kann sowohl für vliesbeschichtete als auch nicht vliesbeschichtete Beutel abgerechnet werden. Die Grundpositionen wurden zwar im Schnitt prozentual angehoben, leider werden hier aber

nicht nur gleichartige und gleichwertige Produkte in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst.

Berücksichtigt man nun die veränderte Marktlage und die Kosten für Entwicklung und Herstellung der Beutel mit Vliesbeschichtung gegenüber unbeschichteten Beuteln, so ist in sich die Grundposition inhomogen und die Preisanpassung entspricht nicht den Marktgegebenheiten.

Die nachfolgenden Punkte stellen dar, warum ein Stomabeutel ohne Vliesbeschichtung nicht gleichzusetzen ist mit einem weiterentwickelten Stomabeutel mit integriertem beidseitigem Vlies. Aus unserer Sicht wird dies auch durch die Klarstellung der Spitzenverbände vom 23. Dezember 2005 zum Festbetragsgruppensystem untermauert.

- 1) Im Hilfsmittelverzeichnis ist eindeutig und ausführlich festgelegt, bei welchen Indikationen ein Beutel mit integriertem Vlies verordnet werden soll.

Dies lässt den Schluss zu, dass Produkte, die bei unterschiedlichen Indikationen zum Einsatz kommen nicht gleichwertig sein können.

Ein beschichteter Beutel beugt beispielsweise Hautirritationen, die im Zusammenhang mit direktem Kontakt mit der Beutelfolie stehen, vor und sorgt für ausreichenden Luftaustausch zwischen Beutel und Patientenhaut.

Bedingt durch zahlreiche Hautirritationen der Stomapatienten, die unbehandelt zu deutlichen Mehrkosten in der Versorgung führen können, haben die Herstellerfirmen nach langjähriger Forschung neue Technologien eingesetzt, um das Allergiepotezial herabzusetzen. Ein Stomabeutel, welcher mit einem Vlies beflockt oder beschichtet ist, erhöht nicht nur den Tragekomfort. Im Vordergrund stehen hier die Hautverträglichkeit und die Herabsetzung von Unverträglichkeiten. Derartige Technologien verursachen in Forschung und Entwicklung Mehrkosten sowie zusätzliche Material- und Fertigungskosten. Die Wertigkeit der Produkte wird somit erhöht. Zu bedenken ist dabei auch, dass jede neue Technologieart umfangreiche Testergebnisse in Bezug auf Biokompatibilität neuer verwendeter Materialien nachweisen muss, um Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis zu erlangen.

- 2) Bei der Gestaltung der bundesweiten Festbeträge im Jahr 2004 für 2005 ist der Verschiedenartigkeit der Beutel Rechnung getragen worden. Es wurde eindeutig geregelt, bei welchen Produkten welche Zusatzmaterialien im Festbetrag enthalten sind.

In der gegenwärtigen Festbetragsgruppensystematik gibt es die eindeutige Definition „Beutel für Basisplatte inkl. Filter“. Hieraus ergibt sich der logische Schluss, dass es sich dabei um das Basisprodukt handeln muss, da der Beutel nur inkl. Filter beschrieben wird. Daraus resultiert eine zusätzliche abrechenbare Position des „Beutelüberzuges aus Vlies“ bzw. des „Beutelüberzuges aus Textil“.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen korrigieren nun eine von ihnen gewollte und durchdachte Entscheidung, die 2004 durch mehrere Anhörungen ging und verabschiedet wurde. Diese Vorgehensweise ist für uns weder nachvollziehbar noch akzeptabel.

- 3) Die Berechnung des Abrechnungspreises von Beuteln mit Vlies führt zu folgenden widersprüchlichen Szenarien:

- :: 1 Beutel mit integriertem Vlies (PG 29.26.01.0) kann für 1,88 € in Rechnung gestellt werden.
- :: 1 Beutel ohne Vlies (PG 29.26.01.0), mit zusätzlich eingekauftem und dem Patienten verordnetem Beutelüberzug aus Vlies (PG 29.26.11.3) kann für 1,88 € + 0,74 € = 2,62 € in Rechnung gestellt werden.
- :: 1 Beutel ohne Vlies (PG 29.26.01.0) kann dem Kostenträger für 1,88 € in Rechnung gestellt werden.

Der Beutel mit aufgebrachtem, integriertem Vlies kann für nur 1,88 € dem Kostenträger in Rechnung gestellt werden! Das lässt den Schluss zu, dass ein Beutel mit extra Vlies höherwertig und nicht gleichartig ist, wie ein Beutel mit bereits angeschweißtem Vlies.

Es stellt sich daher die Frage:

Ist der Preisunterschied bei den Abrechnungsmöglichkeiten also in der Art und Weise des Auf- und Anbringens von Vlies begründet?

Erst wenn es eine neue Festbetragsgruppe für Beutel mit integriertem Vlies gibt, macht die Produktgruppe 29.26.11.3 Sinn.

Bisher haben wir von Seiten der Spitzenverbände der Krankenkassen keine Reaktion auf unsere Ausführungen der Stellungnahme vom 03.03.2006 bekommen. Inwieweit die vorgeschlagene Änderung einer rechtlichen Prüfung Stand hält, gilt es zu klären. Zu dieser Problematik laufen bereits erste Prozesse gegen verschiedene Kostenträger.

Die formale Integrierung des Vliesüberzuges in den Basispreis von Stomabeuteln ist de facto eine Preissenkung zwischen 9,04 und 28,96 Prozent ([Anlage 1](#)).

II.II Vorschlag zur Änderung der Festbetragsgruppensystematik

- 1) Alles bleibt so, wie es in der Festlegung zu den Festbeträgen 2005 verabschiedet wurde, d. h. Beutelbezüge aus Vlies sind separat durch die Festbetragsposition 29.26.11.3 abrechenbar.
- 2) Produkte, die mit diesem zusätzlichen Merkmal der Vliesbeschichtung ausgestattet sind, müssen mit einem entsprechend höheren Festbetrag vergütet werden. Dafür ist die jetzige Festbetragsgruppensystematik entsprechend zu ändern.

Die jeweiligen Festbetragsgruppen für geschlossene Beutel (29.26.01), Ausstreifbeutel (29.26.02), Urostomiebeutel (29.26.03) und Stomakappen/Minibeutel (29.26.04) müssten zusätzlich noch nach Beuteln mit und ohne Vlies unterschieden werden ([Anlage 2](#)).

Begründung:

Wir verweisen auf unsere o. a. Ausführungen unserer Stellungnahme sowie auf unsere Stellungnahme vom 8. Juli 2005 zu Beutelbezug aus Vlies 29.26.11.3 ([Anlage 3](#)).

III. Erläuterungen und Anmerkungen zur Festbetragshöhe

III.I Analyse des Preisfindungsprozesses

Unsere Analyse des im Entwurf dargelegten Preisniveaus und der entsprechenden Preisfindung ergibt:

- a) Wir begrüßen die Anpassung der Festbetragsgruppensystematik in Höhe der anstehenden Mehrwertsteuererhöhung. Bedenkt man jedoch, dass in der Vergangenheit zur Festsetzung der Festbeträge das gewichtete untere Preisdrittel als Grundlage herangezogen worden ist, scheinen einige Festbetragsgruppen gegenüber der alten Systematik mit derzeit noch geringerem Mehrwertsteuersatz sogar abgesenkt worden zu sein (29.26.01.3, 29.26.02.3, 29.26.03.2, 29.26.03.3, 29.26.04.1, 29.26.05.0, 29.26.05.1, 29.26.05.2, 29.26.06.0, 29.26.07.0) Dieses betrifft zum einen Beutel mit Hautschutzringen und gewölbtem Hautschutz und zum anderen den größten Teil der Basisplatten.

Weiterhin ist unserem Vorschlag nicht Rechnung getragen worden, einen Passus einer zukünftigen Mehrwertsteuererhöhung und Anpassung in den Vorschlag aufzunehmen bzw. die Mehrwertsteuer separat anzuführen.

- b) Die Festbetragsvorschläge unterschreiten in mehreren Fällen unseren ermittelten gewichteten Bruttopreis des unteren Preisdrittels.

Vor dem Hintergrund, dass sich die Listenpreise der Hersteller im Jahr 2005/2006 nicht gesenkt haben bzw. sogar teilweise erhöht haben, ist für uns die geplante Senkung einiger Festbeträge – insbesondere in der Festbetragsgruppe für „Konvexe Versorgung“ – nicht nachvollziehbar. Bei der konvexen Versorgung handelt es sich grds. um ein schwer zu versorgendes Stoma. Bei den Betroffenen ist ein höherer Aufwand bei der Anleitung und eine engmaschige Kontrolle, um Komplikationen zu vermeiden, erforderlich. Diese Tätigkeit wird ausschließlich vom Fachhandel erbracht und nicht zusätzlich vergütet.

Wir verweisen hier auf unsere ausführliche Stellungnahme vom 9. Juli 2004 (Versorgungsqualität von Stomapatienten).

- c) Aus den durch die Spitzenverbände der Krankenkassen vorgelegten Zahlen zur Festbetragsgröße wird ein Preisfindungsmechanismus erneut nicht ersichtlich. Die vorgeschlagenen Festbeträge lassen keine Rückschlüsse zu, welche Faktoren – Rabatte, Servicepauschale, Marge – zur Preisfindung herangezogen worden sind.

Zur Schaffung einer gemeinsam akzeptierten Ausgangsbasis benötigen wir die Darstellung der Berechnungsgrundlagen. Nur unter dieser Voraussetzung lässt sich eine sachgerechte Diskussion führen, welche durch ein gemeinsames Verständnis diverser Begrifflichkeiten bzw. Definitionen geprägt ist.

Insgesamt lässt sich bei den vorgeschlagenen Festbeträgen feststellen, dass der Dienstleistungsaspekt bei der Versorgung mit Stomaartikeln keine bzw. keine ausreichende Berücksichtigung gefunden hat. Dies ist in allen Produktarten zu verzeichnen. Hier muss unbedingt die mit der Ware vergütete Dienstleistung berücksichtigt werden.

Zur Deckung der Kosten für Betreuung und Administration ist nach unseren Berechnungen zurzeit, unter Berücksichtigung der vom Hersteller gewährten Rabatte, für einen Leistungserbringer ein Dienstleistungsaufschlag von 35 % auf den gewichteten durchschnittlichen Listenpreis der Hersteller erforderlich. Es handelt sich hier um eine Durchschnittskalkulation, welche auch unterschiedliche Betreuungsintensitäten berücksichtigt ([Anlage 4](#)).

Nähere Erläuterungen zu a):

Stellungnahme zu einzelnen Festbetragsgruppen

Konvexe Versorgungsprodukte

Im Entwurf zur Anpassung der Festbeträge für Stomaartikel vom 17. Juli 2006 wurden die Festbeträge im Bereich der konvexen Stomaversorgungsprodukte (29.26.01.3, 29.26.02.3, 29.26.03.3, 29.26.06.0) deutlich reduziert. Diese Absenkung ist für uns weder nachvollziehbar noch akzeptabel. Die Produktion konvexer Produkte ist im Vergleich zu planer Versorgung aufgrund zusätzlicher Materialien und Fertigungstechniken mit erheblich höheren Herstellkosten verbunden. Hieraus resultiert auch der höhere Abgabepreis. Aus wirtschaftlicher Sicht ist es den Herstellern nicht möglich, die Preise für konvexe Produkte zu senken.

Basisplatten

Die leichte Erhöhung der Festbeträge für Beutel mit Rastring (29.26.01.0, 29.26.02.0, 29.26.03.0) fängt die vorgeschlagene Absenkung der Festbeträge für Basisplatten (29.26.05.0, 29.26.05.1, 29.26.05.2, 29.26.06.0) nicht auf. Sollten die Festbeträge entsprechend des Entwurfs bestehen bleiben, wäre eine aufzahlungsfreie Versorgung des Patien-

ten mit zweiteiligen Systemen im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit oft nicht mehr möglich.

Urostomiebeutel

Die extreme Absenkung des Festbetrags für Urostomiebeutel mit Hautschuttring bzw. Klebefläche (29.26.03.2) ist nicht nachvollziehbar. Die Herstellung von Urostomiebeuteln ist aufgrund der speziellen Auslasssysteme und der zugehörigen Konnektoren kostenintensiv, so dass die Abgabe der Produkte zu dem angegebenen Preisniveau oft nicht mehr möglich ist.

Minibeutel

Die extreme Absenkung des Festbetrags für Minibeutel mit Filter (29.26.04.1) ist aufgrund der Marktpreise ebenfalls nicht nachvollziehbar.

Nähere Erläuterungen zu b):

Entwicklung der Festbeträge

Die zunehmende Anzahl temporärer Stomaanlagen und das Ordnungsverhalten der Ärzte zeigen eine deutliche Tendenz zu zweiteiligen Systemen auf. Eine entsprechende Auswertung haben wir als [Anlage 5](#) beigefügt. Eine Absenkung im Bereich der Basisplatten hat erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen. Die leichte Erhöhung der Vergütung für die entsprechenden Beutel zum Rasten kompensiert nicht die Reduzierung der Vergütung für die Basisplatten.

Insbesondere in der postoperativen Phase werden zweiteilige Versorgungen eingesetzt. Medizinisch ist dies dadurch bedingt, dass das Stoma sowie die das Stoma umgebende Haut durch die Operation stark beansprucht werden. Sowohl das Stoma als auch die umgebende Haut bedürfen in der postoperativen Phase der besonderen Pflege und Schonung. Dies wird durch eine zweiteilige Versorgung erheblich begünstigt. Bei einer zweiteiligen Versorgung wird die Anzahl der Plattenwechsel im Vergleich zur Anzahl der Beutelwechsel reduziert. Dies führt zu einer wesentlichen Schonung der Haut rund um das Stoma. Dadurch wird das Risiko von Hautirritationen erheblich reduziert. Weiteren Komplikationen (Hautirritationen, Entzündungen) wird entgegen gewirkt und Folgekosten werden somit vermieden.

III.II Konkrete Vorschläge zur Anpassung der bundeseinheitlichen Festbeträge

Darstellung der Kalkulationsgrundlage für unsere Festbetragsvorschläge

Für die so unterteilten verschiedenen Gruppen schlagen wir eine Festsetzung von Festbeträgen vor, die die nachfolgend dargestellten Berechnungsschritte zur Grundlage haben:

- :: Ausgangsbasis bilden die vom BVMed ermittelten und dem IKK-Bundesverband zur Verfügung gestellten Höchstpreise des gewichteten unteren Preisdrittels
- :: Anpassung der Gruppensystematik – Bildung von in ihrer Funktion gleichartigen und gleichwertigen Gruppen für Stomabeutel
- :: Dieser Preis wird unter Berücksichtigung der vom Hersteller gewährten Rabatte um einen Dienstleistungsaufschlag in Höhe von 35 % auf die Ausgangsbasis erhöht.
- :: Dieser muss wiederum – sofern Festbeträge nicht wie von uns gefordert auf Nettobasis festgelegt werden – mit dem jeweils gültigen Mehrwertsteuersatz beaufschlagt werden.

Eine Übersicht unserer Vorschläge zur Höhe der Festbeträge, die nach Maßgabe der oben beschriebenen Neugruppierung und unter Anwendung des beschriebenen Preisfindungsverfahrens ermittelt wurden, ist dieser Stellungnahme als [Anlage 6](#) beigefügt.

IV. Auswirkungen auf Leistungserbringer und auf die Versorgung am Patienten

Wie die derzeitige Versorgungssituation von Stoma-Patienten aussieht und welche Auswirkungen nicht kostendeckende Festbeträge bedeuten, sind im Einzelnen der [Anlage 7](#) sowie den Ausführungen der beigefügten fsi-Broschüre (**unbeschriftete Anlage**) zu entnehmen.

V. Mehrwertsteuerproblematik

Die vorgeschlagenen Festbeträge enthalten bereits die neue Mehrwertsteuer. Dennoch ist unserem Vorschlag – wie bereits auf Seite 5 dieser Stellungnahme erwähnt – nicht Rechnung getragen worden, einen Passus einer zukünftigen Mehrwertsteuererhöhung und Anpassung in den Vorschlag aufzunehmen bzw. die Mehrwertsteuer separat anzuführen.

Die Preisbildung muss ohne Berücksichtigung dieser Steuer erfolgen, da Leistungserbringer und Hersteller auf diesen Faktor keinen Einfluss haben. Bereits in der Vergangenheit wurden Steuererhöhungen nicht durch eine Anpassung von Vertrags- bzw. Festbeträgen kompensiert. Vielmehr kamen Mehrwertsteuererhöhungen einer Absenkung der Festbeträge gleich.

Im Rahmen der neuen Festbeträge zu den Produktbereichen Einlagen (PG 08) und Kompression (PG 17) zum 01.07.2006 haben wir es begrüßt, dass diese in der Präambel einen veränderten Wortlaut hinsichtlich der Mehrwertsteuer enthalten. Dort heißt es: „Bei einer Änderung der Mehrwertsteuer erfolgt eine entsprechende Anpassung der Festbetragshöhe.“ Der Anhörungsvorschlag zum Produktbereich Stoma (PG 29) enthält diesen Hinweis nicht.

Damit jedoch künftig auch wirklich sichergestellt ist, dass die Festbetragsanpassung zeitgleich mit der Mehrwertsteuererhöhung erfolgt, schlagen wir vor, den Anhörungsvorschlag um nachfolgenden Satz zu ergänzen:

Bei einer Änderung der Mehrwertsteuer erfolgt eine entsprechende Anpassung der Festbetragshöhe. Die Festbetragsanpassung tritt zeitgleich mit der Änderung der Mehrwertsteuer in Kraft.

VI. Fazit

Die Darlegungen der Spitzenverbände der Krankenkassen, insbesondere in Bezug auf die Abrechnungsfähigkeit des Vliesbezuges, gefährden den Status der bisherigen Versorgungsqualität. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken, ist es notwendig, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen der gesetzlichen Forderung nachkommen, funktional gleichartige und gleichwertige Produkte in einer Gruppe zusammenzufassen.

Die Preissenkung in den einzelnen Produktgruppen, die eine hohe Beratungsintensität aufweisen, ist nicht nachvollziehbar. Hier sehen wir den gegenwärtigen Versorgungsstandard der Patienten gefährdet. Die qualifizierte Beratungsleistung des Fachhandels findet keine Berücksichtigung.

Zusammenfassend unsere Erwartungen an die Festbeträge für Stomaartikel:

- :: Wir lehnen entschieden eine weitere direkte oder indirekte Reduzierung der Festbeträge für Stomaartikel ab.
- :: Wir halten die Festsetzung von Netto-Festbeträgen für dringend notwendig. Die jeweils gesetzlich gültige Mehrwertsteuer ist zu addieren.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer



Daniela Piossek
Referat Krankenversicherung

Anlagen (7)
unbeschriftete Anlagen (3)
(vorab per Post am 01.09.06)