

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail: jasmin.holder@bundestag.de

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

Berlin, 6. Februar 2019  
Sch/KI/JP  
 030 246 255 -11/-23

## **Ergänzende BVMed-Stellungnahme anlässlich der 2. Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG ), BT-Drs. 19/6337**

### **Der BVMed nimmt zum Änderungsantrag 2 (Hilfsmittel) der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum TSVG wie folgt Stellung:**

#### **1. Geplante Änderungen im Hilfsmittelbereich**

Vorliegenden Vorschlag zur Aufhebung der Ausschreibungsoption befürworten wir und sehen hierin einen notwendigen und zielführenden Schritt zu einer qualitätsgesicherten Hilfsmittelversorgung.

Um den vielfältigen Anforderungen an eine individuelle Hilfsmittelversorgung Rechnung zu tragen und die Qualität in der Versorgung zu stärken, hatte der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) die Anwendbarkeit und Durchführung von Ausschreibungen reguliert. So wurde die Anwendung dieses Instruments insbesondere in jenen Bereichen für unzulässig erklärt, die beispielsweise als dienstleistungsintensiv gelten.

Diese klare Vorgabe hat einzelne Krankenkassen nicht davon abgehalten, Ausschreibungen auch in Fällen vorzunehmen, in denen nach dem Willen des Gesetzgebers gerade keine Ausschreibungen mehr stattfinden sollten (beispielsweise Stoma, Inkontinenz, CPAP/Beatmung). Zudem führten unbestimmte Rechtsbegriffe zu praktischen Umsetzungsschwierigkeiten bei der Durchführung von Ausschreibungen, so dass in der Konsequenz der erhoffte Qualitätswettbewerb nicht stattgefunden hat.

Dadurch ist der Eindruck entstanden, dass Ausschreibungen als (reines) Instrument der Preissenkung angewendet werden: Eine Analyse der seit 2007 durchgeführten Ausschreibungen belegt, dass die Kassen mit dieser Vertragsoption sukzessive in strategisch ausgewählten Versorgungsbereichen durch Ausschreibungen die Versorgungsvergütungen signifikant reduzieren.

Sofern die Kostenträger nachfolgend zu Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V zurückkehren, so geschieht dies regelmäßig unter Beibehaltung eines Preisniveaus nur minimal oberhalb der Ausschreibungspreise. Insofern haben die durchgeführten Ausschreibungen auch indirekt erhebliche Auswirkungen auf das Vergütungs- und Versorgungsniveau der nachfolgenden Verhandlungsverträge, die nach § 127 Abs. 2 SGB V geschlossen werden. Hinweise von Krankenkassen, dass nur eine begrenzte Zahl an Verträgen durch Ausschreibung geschlossen wird, können nicht darüber hinwegtäuschen, dass sich seit 2007 in zahlreichen Versorgungsbereichen die Qualität der Versorgung durch Ausschreibungen erheblich verschlechtert hat. Die Qualitätsanforderungen an die Versorgung sind in diesen Bereichen minimiert, die Vielfalt der Versorger ist reduziert, niedrige Erstattungspreise werden oftmals über Aufzahlungen durch den Patienten subventioniert.

Aufgrund dieser Erfahrungen und im Sinne der Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung befürworten wir daher den vorliegenden Vorschlag zur Aufhebung der Ausschreibungsoption. Dieser ist ein notwendiger Schritt zu einer qualitätsgesicherten Hilfsmittelversorgung im Rahmen des Sachleistungsprinzips – zur Vermeidung unzumutbarer wirtschaftlicher Aufzählungen, zur Stärkung der Wahlfreiheit der Patienten sowie zur Stärkung des Qualitätswettbewerbs zwischen den Hilfsmittelleistungserbringern. Die Rückkehr zu Verhandlungsverträgen sowie das Beitrittsrecht sichern eine flächendeckende, qualitative und wohnortnahe Hilfsmittelversorgung. In der Praxis wurde die Sicherstellung der wohnortnahen Patientenversorgung regelmäßig nur dann erreicht, wenn eine Vielzahl an Leistungserbringern einem Versorgungsvertrag mit der jeweiligen Krankenkasse selbst verhandelt hat oder beigetreten ist.

Die Anwendbarkeit des europäischen Ausschreibungsrechts ist insbesondere auf Verträge begrenzt, bei denen die Krankenkassen eine „Auswahlentscheidung“ treffen können. Bei dem Vertragskonstrukt im Hilfsmittelbereich dürfen alle geeigneten Leistungserbringer Vertragspartner der Krankenkasse werden. Das bedeutet, dass die Krankenkassen eben gerade keine Auswahlentscheidung treffen, wer Vertragspartner einer Krankenkasse sein darf und wer nicht. Der vorliegende Regelungsvorschlag entspricht damit auch EU-rechtlichen Erfordernissen.

Um den derzeitigen Entwicklungen in der Hilfsmittelversorgung Rechnung zu tragen, befürworten wir ein zeitnahes Inkrafttreten der Regelungsvorschläge.

## **2. Schaffung eines Anspruches auf Sicherheitsinstrumente als Schutz vor Nadelstichverletzungen**

In der professionellen Langzeitpflege und bei der Pflege durch Angehörige kommen regelmäßig scharfe und spitze medizinische Instrumente zum Einsatz. Das birgt ein Verletzungsrisiko für die Anwender und ist in den Fällen, in denen ein Blutkontakt besteht auch mit einem Infektionsrisiko blutübertragbarer Erkrankungen verbunden. Deshalb schreiben die arbeitsrechtlichen Bestimmungen den Einsatz von Sicherheitsinstrumenten im Risikofall auch in diesen Bereichen bereits seit 2014 verbindlich vor.

Die betroffenen Instrumente umfassen neben der medizinischen Funktion (z. B. der Insulinverabreichung) auch eine Anwenderschutzfunktion. Bisher war die Erstattungslage deshalb ungeklärt, ein Zugang zu den Produkten für Anwender nicht regelmäßig möglich. Deshalb befürwortet der BVMed das Gesetzesvorhaben, Sicherheitsinstrumente zur Vermeidung von Stich- und Schnittverletzungen beauftragten Dritten als Kassenleistung zur Verfügung zu stellen. Entscheidend ist, dass bei der Bewertung auch durch den G-BA den Schutzbestimmungen nach Maßgabe der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) und den existierenden Arbeitsschutzbestimmungen in vollem Umfang Rechnung getragen wird, um eine Inkonsistenz von Sozial- und Arbeitsrecht zu vermeiden.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands

**Erläuterungen:**

**Vorliegender Änderungsvorschlag für den Hilfsmittelbereich im europarechtlichen Kontext**

a) **Verträge nach § 127 Abs. 1 (neu) SGB V unterfallen nicht dem Vergaberecht**, da Krankenkassen in diesen Fällen ausdrücklich keine Auswahlentscheidung treffen. Das OLG Düsseldorf sieht eine Ausschreibungspflicht nur dann als gegeben an, wenn die Krankenkasse einen „öffentlichen Auftrag“ vergibt. Ein solcher liegt vor, wenn diese die Anzahl der Vertragspartner auf einen oder wenige exklusive Partner beschränkt (OLG Düsseldorf vom 21.12.2016, VII-Verg 26/16). Dies ist bei Verträgen nach § 127 Abs. 1 (neu) SGB V gerade nicht der Fall (siehe hierzu auch Schreiben der Europäischen Kommission vom 08.04.2009). § 69 Abs. 3 SGB V bleibt in der Konsequenz unangewendet: Der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen ist nur anzuwenden, wenn es sich um die Vergabe eines öffentlichen Auftrages im Sinne dieses Teils und nicht eine Form der Auftragsvergabe handelt, die nicht in der Vergabe eines öffentlichen Auftrages besteht. Dies ist auf Grund des in Absatz 2 (neu) kraft Gesetzes vorgesehenen Beitrittsrechts der Fall. Entsprechende Gestaltungsmöglichkeiten sind nach den Erwägungsgründen (4), (5) und (114) der Richtlinie 2014/24 gerade eröffnet.

b) **§ 127 Abs. 1 (neu) SGB V setzt Grundsätze EU-rechtskonformer Beitrittsverträge um**

Damit der Beitrittsvertrag nach den vom EuGH aufgestellten Grundsätzen EU-rechtskonform ist, muss das Verfahren unter Beachtung der folgenden Prinzipien durchgeführt werden:

- > Gleichbehandlung
- > Nichtdiskriminierung
- > Transparenzgebot.

Dies bedeutet, dass

- > die Absicht, einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 (neu) SGB V abzuschließen zu wollen, (europaweit) bekannt gemacht werden muss,
- > die Regeln zu Verhandlungsverträgen nichtdiskriminierend und transparent im Voraus festgelegt werden müssen und
- > kein Leistungserbringer bei der Vertragsgestaltung bevorzugt oder aber ausgeschlossen werden darf.  
(siehe auch EuGH: Urteil vom 01.03.2018, C-9/17 und Urteil vom 02.06.2016, C-410/14 sowie Schreiben der Europäischen Kommission vom 08.04.2009).

Die Ausgestaltung des § 127 Abs. 1 (neu) SGB V gewährleistet dies.