

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf der "Bestimmung der Festbeträge für ableitende Inkontinenzhilfen"

Gliederung unserer Stellungnahme:

- I. Allgemeines**
- II. Juristische Bedenken zum Anhörungszeitpunkt**
- III. Detaillierte Ausführungen zu den Festbetragsvorschlägen für Inkontinenzhilfen**
 - III.I Analyse des Preisfindungsprozesses**
 - III.II Konkrete Vorschläge zur Neufestsetzung bundeseinheitlicher Festbeträge**
- IV. Auswirkungen auf Leistungserbringer und auf die Versorgung am Patienten**
 - IV.I Darstellung der momentanen Versorgungssituation**
 - IV.II Mögliche Auswirkungen der Festbeträge für Patienten**
 - IV.III Auswirkungen der Festbeträge auf Leistungserbringer**
 - IV.IV Innovationshemmend**
 - IV.V Mehrwertsteuerproblematik**
- V. Anmerkungen zur letzten Fortschreibung der PG 15 sowie zu einigen Umgruppierungen**
- VI. Fazit**

I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat den Entwurf der Bekanntmachung über die Festsetzung von Festbeträgen für Inkontinenzhilfen nach § 36 Abs. 2 SGB V i. V. m. § 140 f SGB V, Stand xx.xx.2006, am 9. Juni 2006 erhalten. Der BVMed nimmt hierzu wie folgt Stellung:

Hinweis:

Wir verweisen im Interesse der Vermeidung von Wiederholungen zunächst auf unsere Stellungnahme vom 29. Oktober 2004 und vom 7. September 2005, die wir ausdrücklich zum Gegenstand unserer heutigen Stellungnahme machen. Diese fügen wir als **unbeschriftete Anlage (Anlagen zur Stellungnahme)** nochmals bei.

II. Juristische Bedenken zum Anhörungszeitpunkt

Mit der Fortschreibung der PG 15 Stand 11. Mai 2006 ist die bisherige Struktur/Gliederung der Produktgruppe in vielen Bereichen angepasst worden. Dies zieht die Notwendigkeit einer Umgruppierung der bisher gelisteten Produkte nach sich. Die betroffenen Hersteller wurden darüber entsprechend informiert und haben die Möglichkeit innerhalb von 4 Wochen nach Eingang des Bescheides gegen die Umgruppierung (z. B. wegen falscher Gruppenzuordnung aus Sicht des Herstellers) Widerspruch einzulegen. Es besteht somit noch die Möglichkeit, dass einige Produkte durch den MDS/IKK umsortiert werden müssen. Eine endgültige Ermittlung der Festbeträge ist damit eigentlich erst möglich, wenn die endgültige Zuordnung für alle relevanten Produkte erfolgt ist.

Wir weisen daher darauf hin, dass die Festbetragsvorschläge aus unserer Sicht unter Vorbehalt betrachtet werden müssen, da mögliche Umgruppierungen grds. eine Erhöhung oder Absenkung einiger Festbetragsvorschläge zur Folge hat.

III. Detaillierte Ausführungen zu den Festbetragsvorschlägen für Inkontinenzhilfen

III.1 Analyse des Preisfindungsprozesses

Eine Analyse des im Entwurf dargelegten Preisniveaus stellt sich bzgl. der Preisfindung wie folgt dar:

- a) Positiv lässt sich feststellen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen bei ihrer Festbetragskalkulation die von uns zur Verfügung gestellten Marktdaten im Großen und Ganzen berücksichtigt haben. Der Festbetragsvorschlag unterschreitet in 5 Fällen (15.25.04.5, 15.25.05.1/3, 15.25.06.3, 15.25.07.0) unseren ermittelten gewichteten Bruttopreis des unteren Preisdrittels.
- b) Aus den durch die Spitzenverbände der Krankenkassen vorgelegten Zahlen zur Festbetragshöhe wird ein Preisfindungsmechanismus erneut nicht ersichtlich. Die vorgeschlagenen Festbeträge lassen keine Rückschlüsse zu, welche Faktoren – Rabatte, Dienstleistungsaufschlag – 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 Inkontinenzhilfen 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 20 % auf den Listenpreis der Hersteller erforderlich. Es handelt sich hier um eine Durchschnittskalkulation, welche auch unterschiedliche Betreuungsintensitäten berücksichtigt. (Siehe [Anlage 1.](#))

Nähere Erläuterungen zu a):

Gruppe Externe Urinableiter – 15.25.04

:: 15.25.04.5 **Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt (mit Klebefläche/Klebestreifen)**

Begründung der Notwendigkeit einer neuen Preisgestaltung der Festbetragsgruppe

Der Anhörungs-Festbetragspreis der Gruppe liegt – **16,8 %** unter dem vom BVMed ermittelten Festbetrag, wobei hierbei das vom BVMed ermittelte gewichtete untere Preisdrittel als Ausgangsbasis zugrundegelegt worden ist. Die Marktabdeckung der BVMed Mitgliedsunternehmen vom Gesamtmarkt beträgt 95 %.

Grundsätzlich ist in der Vergangenheit im Rahmen der Festsetzung von Festbeträgen z. B. der saugenden Inkontinenzversorgung oder Stomaversorgung das gewichtete untere Preisdrittel als Grundlage herangezogen worden. Die Abweichung der Festbetragsgruppe 15.25.04.5 ist für uns nicht nachvollziehbar. Wir bitten Sie daher, diese Position noch mal zu prüfen und uns ggf. das Berechnungsschema, welches zur Ermittlung dieser Werte herangezogen wurde, darzulegen.

Festbetragsvorschlag

Nach unseren Berechnungen müsste der Festbetrag für die Gruppe 15.25.04.5 wie folgt festgelegt werden:

Festbetragsgruppe	Bezeichnung	oberster Nettopreis des gewichteten unteren Preisdrittels	Dienstleistungsaufschlag 20 %	jeweils gültige MwSt. (zzt. 16 %)	Festbetrag	Anhörungsbeitrag
15.25.04.5	Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt (mit Klebefläche/Klebestreifen)	2,05 €	0,41 €	0,39 €	2,85 €	2,37 €

Gruppe Urin-Beinbeutel – 15.25.05

:: 15.25.05.1 **Beinbeutel mit Ablauf, unsteril**

:: 15.25.05.3 **Beinbeutel mit Ablauf, steril**

Begründung der Notwendigkeit einer neuen Preisgestaltung der Festbetragsgruppen

Die Gruppen der Beinbeutel 15.25.05.1 und 15.25.05.3 enthalten Produkte, die nicht gleichartig und gleichwertig sind. In diesen Gruppen befinden sich Produkte mit und ohne Vliesbeschichtung, also Produkte mit unterschiedlichen Eigenschaften und Funktion. Die Produkte sind qualitativ nur eingeschränkt vergleichbar und weisen deshalb auch sehr unterschiedliche Preisniveaus auf.

Der Anhörungs-Festbetragspreis der beiden Gruppen liegt deutlich unter den vom BVMed ermittelten Festbeträgen, wobei hierbei das vom BVMed ermittelte gewichtete untere Preisdrittel als Ausgangsbasis zugrundegelegt worden ist:

15.25.05.1	Beinbeutel mit Ablauf, unsteril	- 31,3 %
15.25.05.3	Beinbeutel mit Ablauf, steril	- 27,0 %

Die Marktabdeckung der BVMed Mitgliedsunternehmen beträgt dabei bei beiden Gruppen ca. 98 %.

Grundsätzlich ist in der Vergangenheit im Rahmen der Festsetzung von Festbeträgen z. B. der saugenden Inkontinenzversorgung oder Stomaversorgung das gewichtete untere Preisdrittel als Grundlage herangezogen worden. Für den BVMed sind die starken Abweichungen von bis zu 31,3 % weder nachvollziehbar noch in dieser Form akzeptabel. Wir bitten Sie daher, diese Positionen noch einmal zu prüfen und uns ggf. das Berechnungsschema, welches zur Ermittlung dieser Werte herangezogen wurde, darzulegen.

Gerechtfertigt ist ein höherer Preis vor allem durch die in der Gruppe hauptsächlich enthaltenen Beinbeutel mit Vliesbeschichtung. Das hautfreundliche Vlies auf der Beutelnrückseite sichert dem Patienten eine gute Verträglichkeit auf der Haut, auch beim stärkeren Transpirieren und beugt somit Hautirritationen und Allergien vor (siehe auch gutachterliche Stellungnahme Nr. 0507 vom 14. März 2005 – [Anlage 2](#)).

Die Hautkontaktfläche des Beinbeutels kann, unabhängig davon, ob er am Ober- oder am Unterschenkel getragen wird, äußerst unterschiedliche Verhältnisse aufweisen.

Neben dem Behaarungsstatus an den Beinen ist auch die Transpirationsneigung von Patienten sehr unterschiedlich. So führt die Behandlung von inkontinenten Männern nach einer Prostatektomie in der Regel zum Rückgang der Beinbehaarung. Bei weiblichen Patienten muss grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Beinbehaarung eine Unterlüftung der Beutelfolie nicht gewährleisten kann. Ist die Behaarungsdichte gering, muss immer mit einer vermehrten Schweißentwicklung und mit unangenehmen Empfindungen bei der Füllung des Beutels gerechnet werden, die durch eine Vliesbeschichtung weitgehend verhindert werden können.

Wird die Haut fortlaufend dem Kontakt mit einem Fremdmaterial ausgesetzt, kann sich eine Kontaktdermatitis bilden. Diese kann, muss aber nicht, auf der Basis einer allergischen Reaktion auf PVC-Material eintreten. Die Kontaktdermatitis kann aber auch unspezifisch sein, befördert durch Schweißansammlung, Mazeration, Temperaturdifferenzen, usw. Dies kann mit großer Wahrscheinlichkeit, ohne dass das an sich gute Beutelmateriale PVC gewechselt werden muss, durch eine Vliesbeschichtung aus anderem Material verhindert werden.

Insbesondere bei älteren Patienten sind Beinbeutel mit Vliesbeschichtung aufgrund von Durchblutungsstörungen der Haut sehr zu empfehlen. Durchblutungsstörungen wirken sich am stärksten an den unteren Extremitäten aus und führen beispielsweise zu Hauternährungsstörungen, die einen Rückgang der Behaarung zur Folge haben und zu einer dünnen, pergamentartigen Haut führen können bis hin zu schlecht verheilenden Wunden und spontan entstehenden Geschwüren. Die Hautdurchblutungsstörungen können zu einer Überempfindlichkeit führen, so dass kleinste Druckbelastungen zu Hautreizungen und offenen Wunden führen. Die Problematik verschärft sich naturgemäß, wenn durch eine übermäßige Schweißentwicklung eine Aufweichung (Mazeration) der Haut zu den Ernährungsstörungen hinzukommt.

Aufgrund der Vielzahl möglicher Komplikationen ist der überwiegende Anteil von Patienten mit einer Beinbeutelversorgung nicht mit Standardprodukten zu versorgen. Der hinsichtlich Extremitätendurchblutung und Innervation gesunde Patient, der in der Praxis allerdings sehr selten ist, kommt in der Regel mit einem Standardbeinbeutel gut zurecht. Durch eine Vliesbeschichtung kann bei allen anderen Patienten die Gefahr von Feuchtigkeitsansammlungen und

Hautmazeration erheblich herabgesetzt werden. Vliesbeschichtete Beutelsysteme erfüllen nicht nur eine Komfortfunktion, sondern verhindern auch das Auftreten von Hautreizungen am Patienten.

Festbetragsvorschlag

Nach unseren Berechnungen müssten die Festbeträge für die Gruppen 15.25.05.1 und 15.25.05.3 wie folgt festgelegt werden:

Festbetragsgruppe	Bezeichnung	oberster Preis des gewichteten unteren Preisdrittels	Dienstleistungsaufschlag 20 %	jeweils gültige MwSt. (zzt. 16 %)	Festbetrag	Anhörungsbeitrag
15.25.05.1	Beinbeutel mit Ablauf, unsteril (auch mit Vlies)	2,30 €	0,46 €	0,44 €	3,20 €	2,20 €
15.25.05.3	Beinbeutel mit Ablauf, steril (auch mit Vlies)	3,68 €	0,74 €	0,71 €	5,12 €	3,74 €

Gruppe Bettbeutel – 15.25.06

:: 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril

Begründung der Notwendigkeit einer neuen Preisgestaltung der Festbetragsgruppe

Die Gruppe der Bettbeutel 15.25.06.3 enthält Produkte, die nicht gleichartig und gleichwertig sind und deshalb unterschiedliche Preisniveaus aufweisen.

Der Anhörungs-Festbetragspreis der Gruppe liegt deutlich unter dem vom BVMed ermittelten Festbetrag, wobei hierbei das vom BVMed ermittelte gewichtete untere Preisdrittel als Ausgangsbasis zugrundegelegt worden ist:

15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf steril – **25,9 %**

Die Marktabdeckung der BVMed Mitgliedsunternehmen beträgt bei dieser Gruppe über 90 %.

Grundsätzlich ist in der Vergangenheit im Rahmen der Festsetzung von Festbeträgen z. B. der saugenden Inkontinenzversorgung oder Stomaversorgung das gewichtete untere Preisdrittel als Grundlage herangezogen worden. Für den BVMed sind die starken Abweichungen von 25,9 % weder nachvollziehbar noch in dieser Form akzeptabel. Wir bitten Sie daher, diese Positionen noch mal zu prüfen und uns ggf. das Berechnungsschema, welches zur Ermittlung dieser Werte herangezogen wurde, darzulegen.

Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass grundsätzlich ein Qualitäts- und auch Preisunterschied zwischen Bettbeuteln für den ambulanten Markt im Vergleich zum Klinikbereich besteht, wie z. B. Stärke der Beutelfolie, Knickstabilität des Schlauches oder einfache Bedienung des Ablassventils.

Die Abweichung von – 25,9 % im Vergleich zur Berechnung des BVMed lässt darauf schließen, dass hier u. a. Klinikpreise zur Kalkulation der Festbeträge zugrunde gelegt wurden.

Anwender im HomeCare-Sektor wählen die Produkte gezielt nach Qualitätskriterien aus, da diese oft über Jahre eingesetzt und die Eigenschaften Dichtigkeit, Tragekomfort und einfache Anwendung bewusst wahrgenommen werden. Dementsprechend werden die Produkteigenschaften wesentlich kritischer bewertet.

In der Klinik werden überwiegend preiswerte Produkte eingesetzt, welche im Fall von Undichtigkeiten oder sonstigen Beanstandungen von der Pflegekraft einfach ausgetauscht werden. Wesentliches Kriterium des Einsatzes ist hier eindeutig der Preis.

Aus diesem Grund bitten wir darum, bei den Marktpreisen für Bettbeutel ausschließlich Produkte zu berücksichtigen, die im ambulanten Markt vertrieben und eingesetzt werden.

Festbetragsvorschlag

Nach unseren Berechnungen müssten die neuen Festbeträge für die Gruppe 15.25.06.3 wie folgt festgelegt werden:

Festbetragsgruppe	Bezeichnung	oberster Preis des gewichteten unteren Preisdrittels	Dienstleistungsaufschlag 20 %	jeweils gültige MwSt. (zzt. 16 %)	Festbetrag	Anhörungsbeitrag
15.25.06.3	Bettbeutel mit Ablauf, steril	2,25 €	0,45 €	0,43 €	3,13 €	2,32 €

Gruppe Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme – 15.25.07 :: 15.25.07.0 Bettbeutel (mit Tropfkammer)

Begründung der Notwendigkeit einer neuen Preisgestaltung der Festbetragsgruppe

Die Gruppe der Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme 15.25.07.0 enthält Produkte, die nicht gleichartig und gleichwertig sind und deshalb unterschiedliche Preisniveaus aufweisen (Verweis: BVMed-Stellungnahme vom 29.10.2004).

Der Anhörungs-Festbetragspreis der Gruppe liegt deutlich unter dem vom BVMed ermittelten Festbetrag, wobei hierbei das vom BVMed ermittelte gewichtete untere Preisdrittel als Ausgangsbasis zugrundegelegt worden ist:

15.25.07.0 Bettbeutel (mit Tropfkammer) – **22,0 %**

Die Marktabdeckung der BVMed Mitgliedsunternehmen beträgt bei dieser Gruppe über 90 %.

Grundsätzlich ist in der Vergangenheit im Rahmen der Festsetzung von Festbeträgen z. B. der saugenden Inkontinenzversorgung oder Stomaversorgung das gewichtete untere Preisdrittel als Grundlage herangezogen worden. Für den BVMed sind die starken Abweichungen von 22 % weder nachvollziehbar noch in dieser Form akzeptabel. Wir bitten Sie daher, diese Positionen noch mal zu prüfen und uns ggf. das Berechnungsschema, welches zur Ermittlung dieser Werte herangezogen wurde, darzulegen.

Festbetragsvorschlag

Nach unseren Berechnungen muss der neue Festbetrag für die Gruppe 15.25.07.0 wie folgt festgelegt werden:

Festbetragsgruppe	Bezeichnung	oberster Preis des gewichteten unteren Preisdrittels	Dienstleistungsaufschlag 20 %	jeweils gültige MwSt. (zzt. 16 %)	Festbetrag	Anhörungsbeitrag
15.25.07.0	Bettbeutel (mit Tropfkammer)	9,05 €	1,81 €	1,74 €	12,60 €	9,83 €

III.II Konkrete Vorschläge zur Neufestsetzung bundeseinheitlicher Festbeträge

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].

Hinweis zu unseren Festbetragsvorschlägen

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
- :: Dieser Preis wird unter Berücksichtigung der vom Hersteller gewährten Rabatte, um einen Dienstleistungsaufschlag in Höhe von 20 % 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 1](#) beigelegt.

IV. Auswirkungen auf Leistungserbringer und auf die Versorgung am Patienten

IV.I Darstellung der momentanen Versorgungssituation

Der BVMed repräsentiert sowohl Hersteller als auch Leistungserbringer mit dem Schwerpunkt der Homecare-Versorgung. Es geht eine flächendeckende Versorgung von diesen Firmen aus. Unsere Mitgliedsfirmen nehmen bei der Versorgung von Inkontinenten eine entscheidende Rolle ein. Sie haben die Kenntnis des medizinisch Notwendigen und den Zugang zu erfahrenen Medizinern und dem daraus resultierenden Wissen, um die ca. 5 Millionen Inkontinenten zu versorgen.

Zu versorgende Patientengruppen

Ursache einer Inkontinenz können Fehlbildungen bzw. verschiedene Krankheits- oder Verletzungsfolgen sein. Die Versorgung folgender, beispielhaft aufgezählter Indikationen, die eine Inkontinenz nach sich zieht, fällt in die in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen:

- :: Angeborene Fehlbildungen
- :: Lähmungen bei Apoplexie
- :: Paraplegie
- :: Tetraplegie
- :: tumoröse Funktionsstörungen
- :: Zentrallähmungen oder Bewusstseinstörungen
- :: Vigilanzstörungen
- :: Lähmungen sonstiger Genese
- :: sonstige Erkrankungen der ableitenden Harnorgane
- :: Funktionsstörungen der Beckenbodenmuskulatur
- :: Multiple Sklerose
- :: Spina Bifida
- :: Cauda Equina

Die Kontinenzversorgung beinhaltet bei der Hilfsmittelversorgung die intensive Beratung und Betreuung nach Erstkontakt mit dem Patienten bis zur professionellen Überleitung in den

häuslichen Bereich. Schwerpunkte sind die Sicherstellung einer patientengerechten Versorgung und die Vermeidung und/oder Behebung von Komplikationen. Der Schwerpunkt liegt in der Anfangsphase der Versorgung in individuellen Versorgungsangeboten und einer engmaschigen Verlaufsdokumentation.

Die darauf folgende Versorgungsphase ist durch die dauerhafte Hilfsmittelversorgung der Patienten gekennzeichnet, die sich an die unmittelbare Erstkontakt- und Überführungsphase anschließt. Diese Folgephase orientiert sich am individuellen Versorgungs- und Beratungsbedarf und beinhaltet weiterhin die regelmäßige Versorgungskontrolle inkl. Dokumentation, um Komplikationen frühzeitig zu erkennen und eine Überversorgung zu vermeiden.

Organisation des Entlassungsmanagements

- :: Kontaktaufnahme mit Klinik und/oder niedergelassenem Arzt; Pflegekräften; Pflegeeinrichtungen; Patient/Angehörigen
- :: Anleitung des Patienten/Angehörigen zur eigenständigen Inkontinenzversorgung
- :: Besprechung des Krankheitsbildes
- :: Klärung des sozialen Umfelds
- :: Abstimmung der zum Einsatz kommenden Produkte für die permanente Versorgung mit den behandelnden Ärzten/Pflegepersonal
- :: Patientenüberleitung in den ambulanten Bereich

Überleitung des Patienten in den häuslichen Bereich nach erfolgtem Entlassungsmanagement

- :: Kontaktaufnahme zur Kontrolle erfolgt am Entlassungstag
- :: Bereitstellung und Lieferung aller benötigten Materialien zum sofortigen Einsatz gemäß ärztlicher Verordnung
- :: Schulung des Patienten und/oder der Angehörigen und/oder des Pflegepersonals im Handling der zum Einsatz kommenden Produkte:
- :: Pflege- und Hygienemaßnahmen bei:
 - :: percutaner Nierenfistel (PCN)
 - :: Suprapubischer Katheter (SPK)
 - :: Pouch
 - :: Intermittierender Katheterismus (ISK)
 - :: Kondom-Urinale
 - :: Verbandwechsel
- :: Richtige Handhabung der ableitenden Inkontinenzprodukte
- :: Kontrolle der Versorgung
- :: Beratung zu Aktivitäten des täglichen Lebens, Familie, Freizeit, Beruf
- :: Psychosoziale Nachversorgung
- :: Vermittlung zu Selbsthilfegruppen

Folgeversorgung im ambulanten Bereich

- :: Produktlieferung einmal monatlich gemäß ärztlicher Verordnung
- :: Individuelle Betreuungsfrequenz sowie weitere Betreuung nach Bedarf in der beratungsinintensiven sowie langfristigen Versorgungsphase
- :: Nachschulung der ambulanten Pflegekräfte des Pflegedienstes, die zur Ersteinweisung nicht anwesend waren
- :: Errechnung des Versorgungszeitraums
- :: Überprüfung der Versorgung und ggf. Anpassung
- :: Einsatz von qualitativ hochwertigen Markenprodukten
- :: Fortlaufende Dokumentation
- :: Angebot einer Service- und Beratungshotline

IV.II Mögliche Auswirkungen der Festbeträge für Patienten

Sollte bei den festgesetzten Festbeträgen kein oder ein zu niedriger Dienstleistungsaufschlag angesetzt werden, so hätte dies letztendlich Auswirkungen auf die Patientenversorgung:

:: Abnahme der Versorgungsqualität

Leistungserbringer werden in Zukunft möglicherweise nicht mehr zur Abgabe solcher Produkte bereit sein, deren Einkaufspreise über dem zu erstattenden Festbetrag liegen. Vor diesem Hintergrund werden Leistungserbringer gegebenenfalls zögern, höherwertige innovative Produkte abzugeben.

Eine bedarfsgerechte Belieferung nach dem tatsächlichen Verbrauch müsste in Frage gestellt werden, da das Erfragen und Ermitteln des Bedarfs am Patienten für die Leistungserbringer einen nicht mehr zu vertretenden zeitlichen Aufwand darstellt. Bei Produkten, die im Monatsverbrauch schwanken (Urinalkondome, Beinbeutel, Bettbeutel, Einmalkatheter), werden bei einigen Patienten vermehrte Arztbesuche, ein Anstieg des Verbrauches und eine unnötige Lagerhaltung die Folge sein.

:: Einschnitt in die Lebensqualität/Gesundheit

Im Falle einer unsachgemäßen Anwendung der Produkte (Nichtbeachtung von Hygienestandards, Falschanwendung des Produktes, Anwendung eines ungeeigneten Produktes) drohen erhöhte, zusätzliche Kosten. Dies wird insbesondere dadurch begünstigt, dass die Produkte in den Körper eingeführt werden und eine erhöhte Infektions- und Verletzungsgefahr für den Patienten besteht.

Eine Umstellung in der Versorgung auf Produkte, die unter dem Festbetrag liegen, kann dazu führen, dass man mit einer Zunahme von gesundheitlichen Beschwerden bei den Betroffenen (z. B. Harnwegsinfektionen) sowie mit einem Anstieg der Spätkomplikationen rechnen muss. Außerdem besteht die große Gefahr, dass die Nachkontrollen oder andere Präventionsleistungen durch den Leistungserbringer künftig entfallen werden. Hinzu kommt möglicherweise auch eine Einschränkung der persönlichen Bewegungsfreiheit der Betroffenen.

Aus diesem Grunde ist eine intensive Beratung und Betreuung des Patienten, insbesondere in der Anfangszeit der Versorgung, notwendig.

:: Finanzielle Belastung durch Aufzahlungen

Will ein Leistungserbringer seine Patienten weiterhin mit den notwendigen Produkten versorgen, so wird er vom Patienten künftig eine Aufzahlung nehmen müssen, sofern die festgesetzten Festbeträge unseren Festbetragsvorschlag (**Anlage 1**) unterschreiten.

IV.III Auswirkungen der Festbeträge auf Leistungserbringer

Die Versorgungsschwerpunkte von Homecare-Unternehmen bilden die Stoma- und Inkontinenzversorgung sowie die enterale und parenterale Ernährung, Tracheostomie- und Wundversorgung. Auf Grund des speziellen und beratungsintensiven Produktportfolios und der Spezialisierung der Unternehmen auf einzelne Produktsegmente entfallen oft über 70 % des Gesamtumsatzes auf zwei Produktsegmente, wie z. B. die Stoma- und Inkontinenzversorgung (oder Stomaversorgung und enterale Ernährung).

Homecare-Unternehmen beschäftigen speziell ausgebildetes Fachpersonal zur Versorgung der Patienten. Die Schwerpunkte der Tätigkeit liegen in der pflegerischen und versorgungstechnischen Anleitung der Patienten, in der Auswahl des für den individuellen Patienten richtigen Versorgungsmaterials und in der Unterstützung und Kontrolle des richtigen Materialeinsatzes über die Dauer der gesamten Versorgung.

Es ist das Ziel der Krankenhäuser unter DRG-Gesichtspunkten, die Patienten im Rahmen der definierten Verweildauer entlassen zu können. Dies geht nur, wenn eine kompetente und flächendeckende Nachversorgung sichergestellt ist. Es ist auch darauf zu achten, dass der Patient nicht auf Grund von Versorgungsproblemen wieder ins Krankenhaus zurückkehrt (Drehtüreffekt) oder durch Unselbstständigkeit ein Pflegedienst (Sozialstation) eingeschaltet werden

muss. Mit dieser Aufgabe werden insbesondere Homecare-Unternehmen immer mehr von Krankenhäusern und Ärzten betraut. Diese sinnvolle Vernetzung trägt u. a. zur Effizienzsteigerung, Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit bei.

All diese Ansätze und Strukturen sind bei der Festbetragsfestsetzung zu berücksichtigen. Eine für ein Unternehmen wirtschaftliche Versorgung muss möglich sein, die jedoch zwingend auch individuelle Beratungen und Produkteinweisungen vor Ort beinhaltet. Auch gilt es zu berücksichtigen, dass bereits die Anforderungen in der Abrechnung (siehe Abrechnungskriterien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 300 SGB V und § 302 SGB V vom 01.01.2004 = Datenträgeraustausch), der Statistikaufbereitung für viele Ersatzkassen, der bundesweit geforderten Logistik, sowie der Einbringung und Anmahnung der Patientenzuzahlung zu einer erheblichen Kostensteigerung für die Leistungserbringer geführt haben.

IV.IV Innovationshemmend

Von Seiten der Hersteller wurde in den vergangenen Jahren unter Preisdisziplin durch ständige Innovationen das Versorgungsniveau auf dem aktuell medizin-technischen Standard aufrechterhalten. Mit der Einführung der bundesweiten Festbeträge besteht die Gefahr, diesen Versorgungsstandard nicht mehr flächendeckend allen Patienten ohne zusätzliche Aufzahlung zur Verfügung stellen zu können. Zusätzlich wird weiteren medizinisch notwendigen Produktverbesserungen der Marktzutritt mangels unangemessener Erstattungsniveaus im Vergleich zu Entwicklungskosten verwehrt. Dieses widerspricht der Verbesserung der Versorgungsqualität durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz.

Nach §§ 2, 70 SGB V ist die GKV verpflichtet, eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung sicherzustellen.

IV.V Mehrwertsteuerproblematik

Die vorgeschlagenen Festbeträge enthalten bereits die Mehrwertsteuer. 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. In der neuen Formierung im Anhörungsentwurf:

"Bei einer Änderung der Mehrwertsteuer erfolgt eine entsprechende Anpassung der Festbeträge."

wird diese Problematik auch bereits aufgegriffen. Damit jedoch künftig auch wirklich sichergestellt ist, dass die Festbetragsanpassung zeitgleich mit der Mehrwertsteuererhöhung erfolgt, schlagen wir vor, diese Ausführungen wie folgt zu ergänzen:

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

V. Anmerkungen zur letzten Fortschreibung der PG 15 sowie zu einigen Umgruppierungen

Letzte Fortschreibung der PG 15

Zum Abschluss möchten wir noch einige Punkte ansprechen, die im Rahmen der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis (PG 15) aufgefallen sind. Die Seitenangaben beziehen sich auf die Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11.05.2006.

Die Leistungspflicht der GKV wird auf Seite 10 auf mindestens mittelgradige Harn- oder Stuhlinkontinenz begrenzt, die mit 100 ml in 4 Stunden angegeben ist. Ferner werden weitere, allgemeine Voraussetzungen im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt (medizinisch indiziert, im Einzelfall erforderlich und zur Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens). Aus unserer Sicht bestimmt sich der Leistungsumfang der GKV allein nach § 33 SGB V. Eine Auflistung allgemeiner Anspruchsvoraussetzungen im Hilfsmittelverzeichnis ist systematisch nicht nachvollziehbar und kann allenfalls deklaratorische Bedeutung haben.

Gleiches gilt für die Ausführungen auf Seite 11. Dort wird insbesondere für längere Versorgungszeiträume der Direktbezug empfohlen. Aus unserer Sicht ist die Empfehlung von Vertriebswegen im Hilfsmittelverzeichnis nicht nachvollziehbar und stellt außerdem einen unzulässigen Wettbewerbseingriff dar. Gem. § 12 Abs. 3 SGB V kann der Patient selbst seinen Leistungserbringer und damit auch den Vertriebsweg auswählen.

Darüber hinaus legt § 128 SGB V fest, welche Angaben konkret in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen sind. Die allgemeinen Voraussetzungen sowie Vertriebswege sind dort nicht erwähnt. Eine Aufführung weiterer Angaben im Hilfsmittelverzeichnis führt zu systematischen Brüchen und erzeugt einen zusätzlichen, vermeidbaren Aufwand.

Aus diesen Gründen sollte das Hilfsmittelverzeichnis entsprechend geändert und diese Passagen gestrichen werden.

Gruppe Latexfreie Kondom-Urinalen – 15.25.04.6 und 15.25.04.7

:: 15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig

:: 15.25.04.7 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt (mit Klebefläche/Klebestreifen)

In der Fortschreibung der PG 15 ist der Einsatz von Urinal-Kondomen aus latexfreien Materialien nur bei Latexallergie vorgesehen. Dies ist nicht gerechtfertigt.

Verschiedene Hauttypen bzw. Hautveränderungen erfordern ebenfalls die Verwendung von latexfreien Urinal-Kondomen. Bei vielen Patienten sitzen latexfreie Urinal-Kondome besser, und es kommt wesentlich seltener zu Undichtigkeiten durch Ablösen vom Penis als bei Latex-Urinal-Kondomen. Dies führt auch zu einem geringeren Verbrauch (Tragedauer).

Insbesondere Menschen mit Spina Bifida oder urogenitalen Anomalien, Patienten nach häufigen Operationen und im medizinischen Bereich Beschäftigte (Ärzte, Pflegekräfte, Zahnärzte, medizinisches Hilfspersonal) haben ein hohes Risiko für eine Latexallergie. Sie vermeiden deshalb präventiv den Kontakt mit Latex. Unter der Forderung „nur bei Allergie gegen Latex“ würde nur mittels Allergie-Test eine Berechtigung für den Einsatz von latexfreiem Material erforderlich werden. Bei der Indikationsstellung und Durchführung von Allergie-Tests sind die Risiken unerwünschter Wirkungen, wie z. B. eine iatrogene Sensibilisierung zu bedenken. Die Kosten der Allergie-Tests würden eine zusätzliche Belastung für das Gesundheitssystem bedeuten.

Umgruppierung

Werden im Rahmen der Umgruppierung Produkte nicht mehr entsprechend gelistet, muss als Minimalkonsens eine einjährige Übergangsfrist ab Bescheiderteilung für die Umstellungsphase gewährleistet sein. Während dieses Zeitraumes müssen diese Produkte unter der bisherigen Hilfsmittelpositionsnummer, unter den aktuell gültigen Konditionen, weiterhin erstattungsfähig bleiben.

Gleichzeitig möchten wir mit diesem Schreiben nochmals darauf die Notwendigkeit der Umgruppierung von zwei speziellen Katheterarten hinweisen:

Der Dilatationskatheter ist ein Katheter ohne Augen für die Dilatation. Er wird eingesetzt im Rahmen der Behandlung von wiederkehrenden urethralen Strikturen.

Beim Instillationskatheter handelt es sich um einen Katheter mit einer Luer-Lock-Verbindung zur intravesikalen Instillation von Medikamenten in die Blase. Die Luer-Lock-Verbindung bietet eine sichere Handhabung und eine verlässliche Verbindung zwischen der Spritze und dem Katheter. Somit entsteht kein Risiko, dass Flüssigkeit austritt.

Da es sich bei beiden Katheterarten um klassische Hilfsmittel handelt, welche durch den Patienten selbst in häuslicher Umgebung verwendet werden, fordern wir eine weiterhin gültige Eingruppierung im Hilfsmittelverzeichnis.

VI. Fazit

Betrachtet man die Festbetragsvorschläge der Spitzenverbände der Krankenkassen, so entsprechen diese in den meisten Produktuntergruppen lediglich den Daten, die der BVMed zur Verfügung gestellt hat. Bei den BVMed-Daten handelt es sich jedoch nicht um Kassen-Erstattungspreise, sondern um Apotheken-Einkaufspreise/Hersteller-Listenpreise. Diese beinhalten jedoch keinen Aufschlag für Leistungserbringer.

Unter Berücksichtigung unserer Ausführungen möchten wir daher nochmals betonen, dass bei einer Festbetragsfestsetzung die ermittelten Durchschnittspreise (Apotheken-Einkaufspreise/Hersteller-Listenpreise der berücksichtigten Hersteller/Produkte) des unteren Preisdrittels um einen Dienstleistungsaufschlag in Höhe von 20 % erhöht werden müssen (siehe S. 3 unserer Stellungnahme).

Es muss gewährleistet sein, dass der Leistungserbringer der komplette Rabatt zur Verfügung steht, da 20 % Dienstleistungsaufschlag den Unternehmen in der heutigen Zeit, bei den Ansprüchen, die jeder einzelne Beteiligte im Gesundheitswesen erhebt, nicht ausreichend. Dies haben wir bereits ausführlich in unseren Ausführungen über die Krankenhäuser (Überleitungsmanagement, Drehtüreffekt), den Arzt (unnötige Arztbesuche, steigende Komplikationsrate), dem Kunden (Selbstständigkeit und keine finanziellen Mehrbelastungen) und letztendlich auch der Kostenträger selbst (qualitativ hochwertige Versorgungen, 24 Stunden Bereitschaftsdienste, ausgebildetes Fachpersonal, hoher Verwaltungsaufwand) aufgezeigt.

Berlin, 11. August 2006

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands



Daniela Piossek
Referat Krankenversicherung

unbeschriftete Anlagen (Stellungnahmen vom 29.10.2004 und 07.09.2005)
Anlagen (2)