

**Gemeinsame Verlautbarung
der Spitzenverbände der Krankenkassen**

AOK-Bundesverband, Bonn-Bad Godesberg
BKK Bundesverband, Essen
IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
See-Krankenkasse, Hamburg
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
Knappschaft, Bochum
Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., Siegburg,

**zur Umsetzung des Gesetzes
zur Stärkung des Wettbewerbs
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)
im Hilfsmittelbereich**

27. März 2007

INHALT

1. Vorwort	3
2. Anwendung der gesetzlichen Neuregelungen	4
3. § 33 Abs. 1 SGB V - Anspruchsgrundlage	4
3.1 Finanzierungszuständigkeit in der vollstationären Pflege	4
3.1.1 Allgemeines	4
3.1.2 Vorhaltepflcht stationärer Pflegeeinrichtungen	5
3.1.3 Finanzierungszuständigkeit der GKV	6
3.1.4 Neufassung und Anwendung des Abgrenzungskatalogs zur Finanzierungszuständigkeit	7
3.2 Wartungen und technische Kontrollen	7
3.2.1 Allgemeines	7
3.3 Wirtschaftlichkeit der Versorgung.....	9
4. § 33 Abs. 2, 3 und 4 SGB V - Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen	9
5. § 33 Abs. 6 und 7 SGB V - Versorgung durch Vertragspartner der Krankenkasse	10
6. § 33 Abs. 8 SGB V - Zuzahlung.....	11
7. § 126 Abs. 1, 2 und 3 - Versorgung durch Vertragspartner	12
8. Aufhebung der Zulassung auf Landesebene	13
8.1 Veränderungen bei bestehenden Zulassungen im Übergangszeitraum	13
9. § 127 Abs. 1, 2 und 3 - Verträge.....	15
Anlage 1: Abgrenzungskatalog zur Finanzierungszuständigkeit für Hilfsmittel bei stationärer Pflege	
Anlage 2: Auflistung der zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel	
Anlage 3: Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausrei- chenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V n.F.	

1. Vorwort

Am 1. April 2007 tritt das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG) in Kraft, das auch für den Hilfsmittelbereich wesentliche Änderungen mit sich bringt. Die Neuregelungen sind darauf gerichtet, weiterhin eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung sicherzustellen. Im Wesentlichen ergeben sich folgende Änderungen:

Vertragsrechtliche Regelungen

- Die vertragsrechtlichen Rahmenbedingungen werden wettbewerbskonform ausgerichtet. In der Konsequenz wird die kassenrechtliche Zulassung durch vertragliche Regelungen ersetzt und eine Versorgung grundsätzlich von Vertragspartnern der Krankenkassen vorgenommen.
- Verträge sollen vorrangig im Wege der Ausschreibung geschlossen werden.
- Kollektiv- und einzelvertragliche Regelungen umfassen auch festbetragsgebundene Hilfsmittel. Der Festbetrag begrenzt als Höchstpreis die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Leistungsrechtliche Regelungen

- Der Versorgungsanspruch schwerstbehinderter Menschen wird bei stationärer Pflege über die medizinische Rehabilitation hinaus erweitert. Die Pflicht der Pflegeeinrichtungen zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die für den üblichen Pflegebetrieb notwendig sind, bleibt hiervon unberührt.
- Es wird klargestellt, dass die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen in die Leistungspflicht der GKV fallen, soweit diese Maßnahmen zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich sind.
- Versicherte haben die Mehrkosten und ggf. entstehende höhere Folgekosten bei der Wahl einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung selbst zu tragen.

Hilfsmittelverzeichnis

- Die Nachweiskriterien zur Aufnahme von Medizinprodukten in das Hilfsmittelverzeichnis werden geändert. Die materielle Überprüfung von Funktions- und Sicherheitsaspekten entfällt und ist durch die CE-Kennzeichnung abgegolten.
- Zusätzlich zur Produktqualität wird künftig auch die Versorgungsqualität im Hilfsmittelverzeichnis geregelt. Diese Mindeststandards sind in den Verträgen nach § 127 SGB V zu beachten und sollen überregional zu einem gleichmäßig hohen Versorgungsniveau nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnisse beitragen.

Um eine einheitliche Rechtsanwendung und reibungslose Umsetzung der gesetzlichen Rahmenvorgaben im Krankenkassenalltag zu ermöglichen, geben die Spitzenverbände der Krankenkassen Hinweise zur Umsetzung des GKV-WSG im Hilfsmittelbereich, insbesondere zur Finanzierungszuständigkeit bei stationärer Pflege, zum Leistungsanspruch auf technische Kontrollen und zu den vertragsrechtlichen Zusammenhängen.

2. Anwendung der gesetzlichen Neuregelungen

Für die Anwendung der geänderten gesetzlichen Regelungen ist der Tag der Leistungserbringung maßgeblich, d.h. der Tag, an dem ein Hilfsmittel - ggf. nach erfolgter Anpassung - definitiv an den Versicherten abgegeben wird. Dabei kommt es nicht auf den Verordnungszeitpunkt an.

3. § 33 Abs. 1 SGB V - Anspruchsgrundlage

Gesetzestext

§ 33 Abs. 1 SGB V n.F.

1Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind. 2Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich hängt bei stationärer Pflege nicht davon ab, in welchem Umfang eine Teilhabe am Leben der Gemeinschaft noch möglich ist; die Pflicht der stationären Pflegeeinrichtungen zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die für den üblichen Pflegebetrieb jeweils notwendig sind, bleibt hiervon unberührt. 3Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Abs. 1 unberührt. 4Der 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. 5Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen.

3.1 Finanzierungszuständigkeit in der vollstationären Pflege

3.1.1 Allgemeines

Der neu eingefügte Satz 2 in § 33 Abs. 1 SGB V n.F. konkretisiert den Versorgungsanspruch schwerst behinderter Versicherter dahingehend, dass dieser nicht vom Grad der Rehabilitationsfähigkeit abhängt. Versicherte können bei stationärer Pflege auch dann Anspruch auf die individuelle Versorgung mit Hilfsmitteln zu Lasten der GKV haben, wenn eine Teilhabe am Leben der Gemeinschaft beispielsweise nur passiv oder sehr eingeschränkt möglich ist. Die Pflicht der Heimträger zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln in stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 71 Abs. 2 SGB XI (Pflegeheime), die für den üblichen Pflegebetrieb notwendig sind und/oder der Erfüllung des Versorgungsauftrags entsprechend der konzeptionellen Ausrichtung eines Pflegeheimes und der dafür erforderlichen Sachausstattung dienen, bleibt hiervon unberührt.

Die ggf. entstehenden Kosten für Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien zu Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln sowie für Reparaturen und Wartungen sind dem Leistungsträger (GKV oder Heimträger) zuzuordnen, der auch das Hilfsmittel bzw. Pflegehilfsmittel (Basisprodukt) finanziert hat.

3.1.2 Vorhaltepflcht stationärer Pflegeeinrichtungen

Stationäre Pflegeeinrichtungen haben die Pflegebedürftigen nach dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse ausreichend und angemessen zu pflegen und dafür das typische Inventar bereit zu stellen. Die Vorhaltepflcht der Pflegeeinrichtung hängt entscheidend vom jeweiligen Versorgungsauftrag und den vertraglichen Regelungen (z. B. §§ 72, 80a SGB XI) ab. Bei der Beurteilung des Versorgungsumfangs der Pflegeheime wird von Einrichtungen ausgegangen, die einen Kreis von Heimbewohnern mit unterschiedlichen pflegebegründenden Krankheiten oder Behinderungen sowie entsprechend differenzierten Pflegestufen versorgen. Einzelne Pflegeheime spezialisieren sich auf die Versorgung eines jeweils eng definierten Kreises von Pflegebedürftigen (z. B. Apalliker/Wachkoma-Patienten, Suchtkranke, Beatmungspatienten, Multiple-Sklerose-Erkrankte) und vereinbaren dies in den Versorgungsverträgen nach § 72 SGB XI.

Aus diesem Grunde kann die Abgrenzung der Leistungspflcht für notwendige Hilfsmittel bei Heimbewohnern nicht allgemeinverbindlich und rein produktspezifisch vorgenommen werden. Vielmehr ist in der Praxis jeder einzelne Versorgungsfall insbesondere auch unter Berücksichtigung der Einrichtungsstruktur und Bewohnerklientel der stationären Einrichtung individuell zu prüfen. Hierbei sind die Versorgungsverträge bzw. die Leistungs- und Qualitätsvereinbarungen heranzuziehen.

Soweit der Versorgungsvertrag bzw. die Leistungs- und Qualitätsvereinbarungen nach § 80a SGB XI, welche die Pflegekassen mit dem Heimträger abschließen, nichts Ausdrückliches zur Heimausstattung vorschreibt, ist die zur Durchführung von üblichen Maßnahmen der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung erforderliche Ausstattung vorzuhalten, weil sich dies aus dem Wesen jeder Pflegeeinrichtung ohne Weiteres ergibt. Die durch die ständige Rechtsprechung getroffene Abgrenzung, ob das Hilfsmittel überwiegend dem Behinderungsausgleich dient und ggf. die Leistungsverpflichtung der GKV besteht, oder aber die Grundpflege den Schwerpunkt bildet und die Vorhaltepflcht des Heimträgers begründet, ist auch nach geänderter Gesetzeslage sach- und systemgerecht. Was im Einzelnen zur üblichen Sachausstattung gehört und wie die Abgrenzung zu den von den Krankenkassen zu leistenden Hilfsmitteln in diesen Bereichen vorzunehmen ist, kann nur jeweils für konkrete Gegenstände entschieden werden, unter Berücksichtigung der Einrichtungsstruktur und Bewohnerklientel der stationären Einrichtung¹.

Besteht der Verwendungszweck eines Gegenstandes ganz oder überwiegend darin, die Durchführung der Grundpflege zu ermöglichen oder zu erleichtern, so begründet allein die Tatsache, dass er auch dem Behinderungsausgleich dient, nicht die Leistungspflcht der Krankenkassen. Insbesondere solche Produkte, die von den Bewohnern gemeinsam beansprucht werden, fallen regelmäßig in die Zuständigkeit der stationären Pflegeeinrichtung, weil davon auszugehen ist, dass die pflegerelevanten Ziele, etwa die Erleichterung oder Ermöglichung von Pflegemaßnahmen, überwiegen. Als Beispiel für diese Kategorie von Gegenständen wird der einfache Schieberollstuhl genannt, wenn er primär Transportfunktionen für die Allgemeinheit zur Verrichtung pflegerischer Maßnahmen erfüllt. Die Hilfsmittelversorgung zu Lasten der GKV setzt laut Rechtsprechung gerade nicht bei dem Ziel an, den Versicherten stets dorthin zu bringen, wo die verschiedenen Pflegeleistungen erbracht werden. Auch Hilfsmittel, die allgemein der Prophylaxe dienen oder andere pflegerische Maßnahmen ersetzen, sind regelmäßig vom Pflegeheim vorzuhalten. Erst wenn durch ein individuell von einem einzelnen Versicherten genutztes Hilfsmittel eine Teilnahme am Leben der Gemein-

¹ Vgl. ständige Rechtsprechung des BSG, insbesondere Urteil vom 22. Juli 2004 - B 3 KR 5/03 R

schaft - ggf. auch nur passiv oder eingeschränkt - ermöglicht wird, kann nach geänderter Gesetzeslage die Leistungspflicht der GKV entstehen. Dies gilt auch, wenn eine verantwortungsbewusste Selbstbestimmung oder eine Rehabilitation des Versicherten nicht mehr möglich ist oder der Ist-Zustand der Behinderung nicht mehr verbessert werden kann.

Art und Umfang der Ausstattung mit Hilfsmitteln bzw. Pflegehilfsmitteln richten sich nach der Bewohnerstruktur und dem zu erwartenden Versorgungsbedarf. In diesem Sinne hat das Bundessozialgericht (BSG) deutlich herausgestellt, dass der Heimträger dafür einzustehen hat, dass jedem Heimbewohner die für ihn erforderlichen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel vom Heim bereitgestellt werden müssen.

Die Pflegekassen sind lediglich für die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln im häuslichen Bereich zuständig, da § 40 SGB XI rechtssystematisch den Leistungen bei häuslicher Pflege zugeordnet ist. Die Begrenzung auf die häusliche Pflege ist sachgerecht, weil Pflegehilfsmittel im Pflegeheim i.d.R. die Grundpflege betreffen und im Rahmen der Heimausstattung bereits vorhanden sind.

Vollstationäre Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen im Sinne der §§ 43a und 71 Abs. 4 SGB XI erfüllen sehr unterschiedliche Aufgaben, dienen unterschiedlichen Benutzerkreisen mit dementsprechenden Gestaltungskonzepten und haben daher auch in sächlicher Hinsicht eine sehr unterschiedliche Ausstattung. In der Regel steht im Vordergrund des Einrichtungszwecks die Teilhabe am Arbeitsleben, die schulische Ausbildung oder die Erziehung behinderter Menschen; die Pflege wird nur am Rande mit durchgeführt. Derartige Einrichtungen sind daher anhand ihres Pflegeprofils unter Anwendung der für stationäre Pflegeeinrichtungen/Pflegeheime geltenden Grundsätze zu beurteilen, ggf. auch stationsweise.

3.1.3 Finanzierungszuständigkeit der GKV

In der ambulant-häuslichen Versorgung, d.h. im allgemeinen Lebensbereich des Versicherten, ergeben sich durch das GKV-WSG keine Änderungen.

Nur für den Einzelnen bestimmte, individuell genutzte Hilfsmittel (z.B. Sehhilfen, Hörgeräte, Prothesen) sind bei medizinischer Notwendigkeit (Behinderungsausgleich oder Krankenbehandlung) auch dann von der GKV zu finanzieren, wenn sich der Versicherte in einem Pflegeheim befindet und dort stationär gepflegt wird. Der grundsätzliche Versorgungsanspruch gegenüber der GKV gilt unabhängig davon, ob das Hilfsmittel ausschließlich im Pflegeheim eingesetzt wird.

Hilfsmittel, die der Durchführung der Behandlungspflege dienen, fallen grundsätzlich in die Leistungspflicht der GKV. Dies gilt zeitlich begrenzt auch für die unmittelbare Nachsorge. Die in den Produktgruppen 50 bis 54 des Pflegehilfsmittelverzeichnisses gelisteten Produkte decken im Regelfall die Grundpflege ab. Sie fallen daher grundsätzlich nicht in den Zuständigkeitsbereich der GKV.

Die Leistungspflicht der GKV entsteht nicht erst, wenn es um die Behandlung einer akuten Erkrankung bzw. den Ausgleich einer Behinderung geht, sondern - zeitlich begrenzt für die notwendige Dauer gemäß dem ärztlichen Behandlungskonzept - stets, wenn nach ärztlicher Einschätzung die Entstehung einer Erkrankung oder Behinderung ohne den Einsatz eines speziellen Hilfsmittels konkret und unmittelbar droht.

3.1.4 Neufassung und Anwendung des Abgrenzungskatalogs zur Finanzierungszuständigkeit

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben den mit Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und der Länder abgestimmten Abgrenzungskatalog zur Finanzierungszuständigkeit für die verschiedenen Hilfsmittelarten bei stationärer Pflege bereits mit Wirkung zum 14. März 2003 überarbeitet und entwickeln diesen infolge der Gesetzesänderung und weiteren Rechtsprechung fort (**Anlage 1²**). Der Abgrenzungskatalog vom 14. März 2003 wird dadurch abgelöst.

3.2 Wartungen und technische Kontrollen

3.2.1 Allgemeines

Durch § 33 Abs. 1 Satz 4 SGB V n.F. wird klargestellt, dass der Versorgungsanspruch auch die notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen umfasst. Sofern diese Maßnahmen in den geltenden Verträgen bereits geregelt sind, müssen grundsätzlich keine Anpassungen vorgenommen werden. Wie in der Gesetzesbegründung klargestellt wird, stellt die Regelung bezüglich der grundsätzlichen Erforderlichkeit und des Umfangs der Wartungsmaßnahmen und technischen Kontrollen auf den Schutz der Versicherten vor unververtretbaren gesundheitlichen Risiken und den Stand der Technik ab und ermöglicht den Krankenkassen somit eine auf das Maß des Notwendigen beschränkte sachgerechte Umsetzung. Dabei sind auch die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung³ zu berücksichtigen.

Die Festlegung der Erforderlichkeit und des Umfangs von Wartungen und technischen Kontrollen wird - wie in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommt - in das pflichtgemäße Ermessen der Krankenkassen gestellt. Die Durchführung derartiger Maßnahmen darf in Einklang mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V nicht über das Maß des Notwendigen hinausgehen.

Gemäß der MPBetreibV beschränken sich sicherheitstechnische Kontrollen zunächst per se auf aktive Medizinprodukte, d.h. solche, deren Betrieb von einer Energiequelle abhängig ist. Bzgl. der Erforderlichkeit i.S. des Schutzes vor unververtretbaren Risiken kann auf § 5 MPBetreibV rekuriert werden, der eine Sonderbestimmung für den Betrieb von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1 enthält, weil von diesen Produkten wegen ihrer lebenserhaltenden Funktion besondere Gefahren ausgehen. Zu den Medizinprodukten der Anlage 1 gehören folgende Hilfsmittel bzw. Produktarten des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V:

- Elektrostimulationsgeräte der Produktgruppe 09 "Elektrostimulationsgeräte"
- Defibrillatorweste (z.B. LifeVest, Positionsnummer 99.99.03.0001)
- Elektronische Infusionspumpen der Produktuntergruppe 03.99.05, sofern diese zur Applikation in den Blutkreislauf vorgesehen sind
- Pumpen zur parenteralen Ernährung der Produktarten 03.99.06.1 und 03.99.06.3
- Geräte zur maschinellen Beatmung der Produktuntergruppe 14.24.09 (Geräte zur Überdruckbehandlung bei obstruktiver Schlafapnoe der Untergruppe 14.24.07 (CPAP-Geräte)

² Die formale Beschlussfassung erfolgt am 7. Mai 2007 durch das Beschlussgremium der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 213 SGB V

³ Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV in der zum Zeitpunkt der Verabschiedung dieser Verlautbarung aktuellen Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)

stellen keine Beatmungsgeräte im Sinne der einschlägigen Norm zu Beatmungsgeräten dar. Es ist somit davon auszugehen, dass diese Produkte nicht von der Anlage 1 MPBetreibV erfasst werden. Geräte zur Behandlung der zentralen Schlafapnoe und der Cheyne-Stokes-Atmung sind dagegen den Beatmungsgeräten zuzuordnen, diese werden bereits jetzt im Hilfsmittelverzeichnis in der Produktuntergruppe 14.24.09 geführt.

Zur Gewährleistung der notwendigen Sicherheit der Produkte und zum Schutz des Patienten werden für die in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) genannten Produkte sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben, die spätestens alle 2 Jahre durchzuführen sind. Anlage 1 der MP-BetreibV kann als Orientierungshilfe dienen, von welchen Produkten ein unvertretbares gesundheitliches Risiko für den Patienten ausgeht und Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen grundsätzlich durchgeführt werden sollten. Als weiteres Kriterium ist dabei das durch einen Ausfall oder eine Fehlfunktion entstehende gesundheitliche Risiko sowie die Möglichkeit des Patienten zum aktiven Fehlermanagement zu beachten. Die Spitzenverbände der Krankenversicherung empfehlen, für diese Hilfsmittel die ggf. bereits seit der Medizingeräteverordnung geltenden vertraglichen Regelungen zur regelmäßigen Wartung und Kontrolle weiterzuführen oder unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten anzupassen. Sollten vertragliche Regelungen noch fehlen, sollten diese zeitnah geschlossen werden. Dabei sollte der Aufwand für Wartungen und technische Kontrollen als Folgekosten in eine Gesamtwirtschaftlichkeitsbetrachtung der Versorgung einbezogen werden. Möglicherweise stellen wartungsfreie Produkte die wirtschaftlichere Alternative dar.

Elektrostimulationsgeräte sind zwar auch in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt, allerdings gehören sie nicht zu den Produkten, von denen bei einem Funktionsausfall kausal eine Lebensgefahr ausgeht. Darüber hinaus werden Elektrostimulationsgeräte aktiv vom Patienten selbst angelegt und nur für kurze Zeiträume insbesondere zur Schmerztherapie genutzt. Bei Mängeln oder Fehlern am Produkt kann der Patient das Gerät ausschalten und vom Körper trennen und dadurch folgenreiche Schädigungen durch eigene Einflussnahme abwenden. Die Produkte unterliegen häufig dem Wiedereinsatz, in dessen Rahmen Funktionskontrollen ohnehin durchgeführt werden.

Die Anlage 1 der MPBetreibV befindet sich derzeit u.a. hinsichtlich einer evtl. Herausnahme der Elektrostimulationsgeräte in der politischen Diskussion.

Unabhängig von der Anlage 1 der MPBetreibV werden aufgrund der Vorkommnisse in der Vergangenheit für Pflegebetten bzw. behindertengerechte Betten Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen empfohlen.

Messtechnische Kontrollen sind nur erforderlich, sofern Messungenauigkeiten das Therapieziel maßgeblich beeinflussen können. Dies trifft für den Hilfsmittelbereich grundsätzlich nicht zu.

3.3 Wirtschaftlichkeit der Versorgung

In § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V n.F. wird das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V für den Hilfsmittelbereich konkretisiert. 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.

Gemäß § 33 Abs. 6 SGB V n.F. wird bei ausgeschriebenen Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V n.F. der versorgende Leistungserbringer von der Krankenkasse konkret benannt mit der Ausnahme, dass im Einzelfall ein berechtigtes Interesse des Versicherten bestehen kann, einen anderen Leistungserbringer zu wählen. Ein berechtigtes Interesse kann gemäß Gesetzesbegründung auch im Falle der Entscheidung für eine aufwändigere Versorgung gegen Aufzahlung vorliegen, wenn der benannte Vertragspartner das aus berechtigten Gründen begehrte Hilfsmittel nicht vorhält.

4. § 33 Abs. 2, 3 und 4 SGB V - Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen

Gesetzestext

§ 33 Abs. 2 SGB V n.F.

¹Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. ²Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen; Anspruch auf therapeutische Sehhilfen besteht, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. ⁴Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells.

§ 33 Abs. 3 SGB V n.F.

¹Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. ³Wählen Versicherte statt einer erforderlichen Brille Kontaktlinsen und liegen die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht vor, zahlt die Krankenkasse als Zuschuss zu den Kosten von Kontaktlinsen höchstens den Betrag, den sie für eine erforderliche Brille aufzuwenden hätte. ⁴Die Kosten für Pflegemittel werden nicht übernommen.

§ 33 Abs. 4 SGB V n.F.

¹Ein erneuter Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen nach Absatz 2 besteht für Versicherte, die das vierzehnte Lebensjahr vollendet haben, nur bei einer Änderung der Sehfähigkeit um mindestens 0,5 Dioptrien; für medizinisch zwingend erforderliche Fälle kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Ausnahmen zulassen.

Der Versorgungsanspruch auf Sehhilfen bleibt unverändert bestehen und wird lediglich systematisch neu dargestellt. Bzgl. der Regelung wird auf Kapitel 2 der Verlautbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Umsetzung des Gesetzes zur Modernisierung der Ge-

setzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) im Hilfsmittelbereich vom 25. November 2003 verwiesen.

5. § 33 Abs. 6 und 7 SGB V - Versorgung durch Vertragspartner der Krankenkasse

Gesetzestext

§ 33 Abs. 6 SGB V n.F.

1Die Versicherten können alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse oder nach § 126 Abs. 2 versorgungsberechtigt sind. 2Hat die Krankenkasse Verträge nach § 127 Abs. 1 über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln geschlossen, erfolgt die Versorgung durch einen Vertragspartner, der den Versicherten von der Krankenkasse zu benennen ist. 3Abweichend von Satz 2 können Versicherte ausnahmsweise einen anderen Leistungserbringer wählen, wenn ein berechtigtes Interesse besteht; dadurch entstehende Mehrkosten haben sie selbst zu tragen.

§ 33 Abs. 7 SGB V n.F.

1Die Krankenkasse übernimmt die jeweils vertraglich vereinbarten Preise. 2Erfolgt 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 Festbetrags.

§ 33 Absatz 6 SGB V n.F. korrespondiert mit den Änderungen in § 126 SGB V n.F. und regelt die Wahlfreiheit der Versicherten zwischen den jeweiligen Vertragspartnern ihrer Krankenkasse und den Leistungserbringern, die auf Grund der Übergangsregelung in § 126 Abs. 2 SGB V n.F. versorgungsberechtigt sind. In der Gesetzesbegründung wird deutlich, dass zur wirkungsvollen Nutzung des Ausschreibungsinstruments grundsätzlich die Versorgung durch einen von der Krankenkasse zu benennenden Leistungserbringer (Ausschreibungsgewinner) vorgesehen wird, damit den vertraglich vereinbarten Abnahmeverpflichtungen Rechnung getragen werden kann. Dies schließt nicht aus, dass den Versicherten bei mehreren vorhandenen Vertragspartnern (Ausschreibungsgewinnern) ein Wahlrecht zwischen diesen eingeräumt werden kann.

Bei berechtigtem Interesse kann der Versicherte nach § 33 Abs. 6 Satz 3 SGB V n.F. auch einen anderen Leistungserbringer als den benannten Vertragspartner wählen, wenn er die Mehrkosten selbst trägt. Um die Wirkung des Ausschreibungsinstruments nicht durch diese Ausnahmeregelung zu unterlaufen, sollte die Krankenkasse im Vorfeld der Versorgung prüfen, ob in diesem Einzelfall ein berechtigtes Interesse tatsächlich vorliegt. Ob ein berechtigtes Interesse besteht, kann nur auf Basis der individuellen Situation des Einzelfalls und der gewünschten Versorgung beurteilt werden. Liegt kein berechtigtes Interesse vor, ist eine Versorgung ausschließlich durch den oder die von der Krankenkasse benannten Vertragspartner möglich, selbst wenn der Versicherte bereit wäre, die im Einzelfall entstehenden Mehrkosten selbst zu tragen.

Bei nicht ausgeschriebenen Verträgen steht grundsätzlich ein Wahlrecht zwischen evtl. mehreren Vertragspartnern oder nach § 126 Abs. 2 SGB V n.F. versorgungsberechtigten Leistungserbringern zu.

Da künftig nur noch Vertragspartner der Krankenkasse zur Versorgung berechtigt sind, regelt Absatz 7 Satz 1, dass die jeweils vertraglichen Preise für die Kostenübernahme der Krankenkassen maßgeblich sind. Dies gilt auch für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde; der Festbetrag ist ein Höchstpreis. Mehrkosten zu Lasten der Versicherten können vertraglich ausgeschlossen werden.

Für die aufgrund der Übergangsregelung nach § 126 Abs. 2 SGB V n.F. bis zum 31. Dezember 2008 versorgungsberechtigten Leistungserbringer wird die Leistungspflicht der Krankenkasse auf den niedrigsten Vertragspreis begrenzt, den diese mit anderen Leistungserbringern für jeweils vergleichbare Leistungen geschlossen hat. Die Beschränkung auf den niedrigsten Vertragspreis gilt nur für vertragsungebundene Leistungserbringer. Hat die Krankenkasse mit Leistungserbringern andere Preise für die gleiche Leistung vereinbart, gelten für diese Vertragspartner die mit ihnen jeweils vereinbarten Preise.

6. § 33 Abs. 8 SGB V - Zuzahlung

Gesetzestext

§ 33 Abs. 8 SGB V n.F.

„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 verringert sich um die Zuzahlung; § 43b Abs. 1 Satz 2 findet keine Anwendung. „Die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 vom Hundert des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrages, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.

§ 33 Abs. 8 SGB V n.F. regelt die Zuzahlung der Versicherten zu den abgegebenen Hilfsmitteln. Da die Krankenkassen nicht in allen Fällen auf einer vertragsärztlichen Verordnung notwendiger Hilfsmittel bestehen müssen, wird in Satz 1 bezüglich der Zuzahlung auf die *abgegebenen* Hilfsmittel abgestellt. Es wird außerdem klargestellt, dass das Inkassorisiko beim Leistungserbringer liegt. Darüber hinaus wird die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln auf höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf begrenzt, wie es in der Ergänzung der Verlautbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Umsetzung des GMG im Hilfsmittelbereich vom 30. März 2004 bereits empfohlen wird; auf die dortigen Umsetzungsvorschläge wird verwiesen. Die Liste mit den zum Verbrauch bestimmten Artikeln wurde aktualisiert (**Anlage 2**).

7. § 126 Abs. 1, 2 und 3 - Versorgung durch Vertragspartner

Gesetzestext

§ 126 Abs. 1 SGB V n.F.

1Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 abgegeben werden. 2Vertragspartner 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. 3Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam geben Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

§ 126 Abs. 2 SGB V n.F.

1Abweichend 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.

§ 126 Abs. 3 SGB V n.F.

1 Für nichtärztliche Dialyseleistungen, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, gelten die Regelungen dieses Abschnitts entsprechend.

§ 126 SGB V n.F. korrespondiert mit § 33 Abs. 6 SGB V n.F. Nach § 126 Abs. 1 Satz 1 SGB V n.F. erfolgt die Versorgung nur noch durch Vertragspartner der Krankenkasse, so dass sich die an der Versorgung interessierten Leistungserbringer um vertragliche Beziehungen bemühen müssen. Gemäß der Gesetzesbegründung muss die grundsätzliche Eignung der Leistungserbringer für eine ordnungsgemäße Versorgung der Versicherten gewährleistet sein. In § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V n.F. werden daher die Anforderungen festgelegt, die seitens der Leistungserbringer als Voraussetzung für den Abschluss von Verträgen während der gesamten Vertragslaufzeit erfüllt werden müssen.

Da eine Überprüfung der grundsätzlichen Eignung der Leistungserbringer in einem Zulassungsverfahren auf Landesebene nicht mehr stattfindet, müssen die Krankenkassen durch eine Überprüfung vor Vertragsabschluss und geeignete vertragliche Regelungen sicherstellen, dass diese Anforderungen während der gesamten Vertragslaufzeit durchgängig erfüllt sind. Satz 3 sieht zentrale Empfehlungen zur einheitlichen Anwendung der Anforderungen nach Satz 2 vor, die grundsätzlich den bisherigen Empfehlungen zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen entsprechen. Insofern gelten die Zulassungsempfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 126 SGB V vom 2. Mai 1991 als Mindestvoraussetzungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V n.F. weiter und sollten bei neuen Vertragsabschlüssen berücksichtigt werden (vgl. **Anlage 3**).

8. Aufhebung der Zulassung auf Landesebene

Da Hilfsmittel künftig nur noch auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 SGB V abgegeben werden, entfällt die kassenrechtliche Zulassung auf der Landesebene. Den nach geltendem Recht am 31. März 2007 zugelassenen Leistungserbringern wird durch § 126 Abs. 2 SGB V n.F. die Möglichkeit gegeben, sich während einer angemessenen Übergangszeit auf die neuen Bedingungen einzustellen, soweit sie nicht ohnehin schon vertragliche Beziehungen zu den Krankenkassen unterhalten. Treten nach dem 31. März 2007 neue Leistungserbringer auf, können diese Hilfsmittelversorgungen nur aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung durchführen. § 127 SGB V n.F. ist dabei zu beachten.

8.1 Veränderungen bei bestehenden Zulassungen im Übergangszeitraum

Die neuen gesetzlichen Regelungen sehen generell vor, dass Zulassungen, die bis zum 31. März 2007 erteilt werden, bis zum 31. Dezember 2008 fortbestehen. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass sich in diesem Zeitraum zulassungsrelevante Voraussetzungen bei den zugelassenen Leistungserbringern verändern können. Der Umgang mit bestehenden Zulassungen ist daher fallspezifisch zu betrachten. Um juristische Auseinandersetzungen zu vermeiden, ist das Vorgehen darauf abzustellen, ob die gesetzliche Anforderung einer ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Versorgung durch die Veränderungen beim Leistungserbringer berührt ist. Nachfolgend werden verschiedene Fallkonstellationen hinsichtlich der Auswirkungen auf den Fortbestand der Zulassung aufgezeigt. Diese dienen der Orientierung und schließen eine dezidierte Bewertung durch die Krankenkasse im Einzelfall nicht aus.

Zulassungsrelevante Änderung	Konsequenz für die Zulassung (ggf. Differenzierung nach Zulassungsgruppen)
Inhaberwechsel bei Zulassung einer natürlichen Person	Der Bestandsschutz für die Zulassung endet.
Personelle Veränderung bei einer juristischen Person	Die Zulassung besteht bis 31.12.2008 weiter, da die Zulassungsvoraussetzungen lückenlos erfüllt sind, solange ein qualifizierter fachlicher Leiter angestellt ist.
Lückenloser Wechsel des fachlichen Leiters	Die Zulassung besteht bis 31.12.2008 weiter, da die Zulassungsvoraussetzungen lückenlos erfüllt sind.
Weggang des fachlichen Leiters und zeitverzögerte Einstellung eines neuen fachlichen Leiters	Vor dem Hintergrund der zeitlichen Befristung des Zulassungsbestandsschutzes sollten Gerichtsverfahren möglichst vermieden werden. Es sind daher Ermessensentscheidungen im Einzelfall unter Berücksichtigung handwerksrechtlicher Ausnahmetatbestände angezeigt. Die Zulassung besteht daher i. d. R. bis 31.12.2008 weiter, es sei denn, es wird ein massiver Verstoß gegen die geltenden Regelungen festgestellt (z.B. es wird gar kein neuer fachlicher Leiter mehr eingestellt, so dass die Qualität der Versorgung in Frage gestellt ist).
Erweiterung des angebotenen Produktspekt-	Die Zulassung besteht unverändert bis 31.12.2008

Zulassungsrelevante Änderung	Konsequenz für die Zulassung (ggf. Differenzierung nach Zulassungsgruppen)
rums innerhalb der erteilten Zulassungsgruppe	weiter und kann nicht um die neue Produktgruppe erweitert werden. Die Erweiterung der Zulassung ist wie die Zulassung selbst zu bewerten und stellt einen Verwaltungsakt dar, der ab dem 01.04.2007 nicht mehr vorgenommen werden darf. Produkte, die von der bestehenden Zulassung nicht umfasst sind, dürfen von dem betreffenden Leistungserbringer nur auf Basis eines Vertrags nach § 127 Abs. 1, 2 oder 3 SGB V n.F. mit einer Krankenkasse abgegeben werden. Der Leistungserbringer ist diesbezüglich an die Krankenkasse zu verweisen.
Erfüllung der Voraussetzungen für die Abgabe von Hilfsmitteln einer höheren Zulassungsgruppe	Die Zulassung besteht unverändert bis 31.12.2008 weiter und wird nicht auf die höhere Zulassungsgruppe geändert. Die Erweiterung der Zulassung ist wie die Zulassung selbst zu bewerten und stellt einen Verwaltungsakt dar, der ab dem 01.04.2007 nicht mehr vorgenommen werden darf. Produkte, die von der bestehenden Zulassung nicht umfasst sind, dürfen von dem betreffenden Leistungserbringer nur auf Basis eines Vertrags nach § 127 Abs. 1, 2 oder 3 SGB V n.F. mit einer Krankenkasse abgegeben werden. Der Leistungserbringer ist diesbezüglich an die Krankenkasse zu verweisen.
Wegfall der Qualifikation für die erteilte Zulassungsgruppe, aber Erfüllung einer niedrigeren Zulassungsgruppe	Die Zulassung besteht bis 31.12.2008 eingeschränkt weiter und ist bezogen auf die höherwertige Zulassungsstufe zu widerrufen.
Wechsel der Geschäftsräume	Der Bestandsschutz für die Zulassung endet, da die Räumlichkeiten ein wesentliches Kriterium für die erteilte Zulassung waren.
Eröffnung einer neuen Filiale	Neue Filialen bedürfen einer eigenen Zulassung, die ab 01.04.2007 nicht mehr erteilt werden kann. Es bedarf eines Vertrags nach § 127 Abs. 1, 2 oder 3 SGB V n.F. mit einer Krankenkasse. Der Leistungserbringer ist diesbezüglich an die Krankenkasse zu verweisen.
Veränderung der sachlichen Ausstattung	Die Zulassung besteht bis 31.12.2008 weiter, sofern zur Leistungserbringung notwendiges Inventar vorhanden ist.

9. § 127 Abs. 1, 2 und 3 - Verträge

Gesetzestext

§ 127 Abs. 1 SGB V n.F.

1Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, sollen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. 2Dabei haben sie die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. 3Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. 4Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig.

§ 127 Abs. 2 SGB V n.F.

1Soweit Ausschreibungen nach Absatz 1 nicht zweckmäßig sind, schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände 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 erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung. 2Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. 3Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen.

§ 127 Abs. 3 SGB V n.F.

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

§ 127 Abs. 4 SGB V n.F.

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

§ 127 Abs. 5 SGB V n.F.

1Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. 2Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

Bei bestehenden Verträgen gilt das Prinzip der Vertragskontinuität. Die nach bisheriger Rechtslage geschlossenen Verträge gelten nach dem 1. April 2007 unverändert weiter. Dies gilt auch, wenn mit anderen Leistungserbringern als bereits existierenden Vertragspartnern neue Verträge nach § 127 Abs. 1 oder 2 SGB V n.F. für vergleichbare Leistungen geschlossen werden und die Altverträge nicht vertragsgerecht gekündigt worden sind. Die Parteien können bestehende Verträge nur in beiderseitigem Einvernehmen ändern. Die Vorgaben des § 127 SGB V n.F. sind dabei zu beachten. Sofern sich ein Leistungserbringer trotz geltenden

Altvertrages an einer Ausschreibung beteiligt und den Zuschlag erhält, ersetzt der neue Vertrag den Altvertrag automatisch.

Sofern ein Festbetrag gilt, können Verträge maximal in Höhe des Festbetrages vereinbart werden. Liegt der jeweilige Vertragspreis unter dem Festbetrag, ergibt sich der Vergütungsanspruch des Leistungserbringers in diesen Fällen nicht aus dem Festbetrag, sondern ist entsprechend § 33 Abs. 7 SGB V n.F. auf den Vertragspreis begrenzt. Die übergangsweise nach § 126 Abs. 2 SGB V n.F. versorgungsberechtigten Leistungserbringer werden auf den niedrigsten Vertragspreis, den die einzelne Krankenkasse für eine vergleichbare Leistung mit einem anderen Leistungserbringer vereinbart hat, verwiesen.

In den Verträgen sind die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen zu regeln. Um eine gleichmäßige Versorgung der Versicherten zu erreichen, sind mindestens die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses in den Verträgen zu beachten.

Aus dem Gesetzeswortlaut des § 127 Absatz 2 Satz 1 SGB V n.F. ergibt sich, dass das Ausschreibungsinstrument vorrangig einzusetzen ist. Gemäß der Gesetzesbegründung sind bei den Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich die jeweils gültigen Vorschriften des Vergaberechts anzuwenden. Von einer Ausschreibung kann indessen abgesehen werden, sofern sie nicht zweckmäßig ist. Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen gemäß § 127 Abs. 1 Satz 4 SGB V n.F. in der Regel nicht zweckmäßig. Kommt die Kasse aus gutem Grund zu einer anderen Einschätzung, können sie dennoch durchgeführt werden.

Ob eine Versorgung mit einem hohen Dienstleistungsanteil verbunden ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Bei der Bewertung, ob es sich um eine dienstleistungsträchtige Versorgung handelt, sind verschiedene Kriterien heranzuziehen. So ist beispielsweise zu prüfen, ob neben der standardmäßigen Auswahl, Anpassung und Abgabe des Hilfsmittels umfangreiche zusätzliche Arbeiten wie umfassende handwerkliche Zurichtungen, Nachbetreuungen oder nicht standardisierbare Anpassungen anfallen, die den Charakter der Gesamtleistung maßgeblich prägen. Dabei kommt es nicht auf den monetären Wert des Sach- oder Dienstleistungsanteils an. Beschränkt sich die Dienstleistung auf die bloße Beratung oder Aufklärung ist in aller Regel von der Sachgüterdominanz der Versorgung auszugehen.

Weitere Ausnahmefälle für den Verzicht auf eine Ausschreibung können vorliegen, wenn es in strukturschwachen Regionen nur einen einzigen geeigneten Leistungserbringer gibt, der für den betreffenden Bereich liefern kann. Eine weitere Ausnahme kann darin begründet sein, dass wegen eines besonders geringen Bedarfs der Aufwand des Ausschreibungsverfahrens in einem offensichtlichen Missverhältnis zu dem möglichen Ergebnis steht.

Keine Ausnahme von dem grundsätzlichen Ausschreibungsgebot ergibt sich dagegen, wenn z.B. Verträge über Versorgungspauschalen abgeschlossen werden sollen. Der Zweck des § 127 SGB V, möglichst umfassend im Bereich der praktisch vorkommenden Hilfsmittelverträge eine Neuregelung zur Qualitätssicherung und zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven zu schaffen, bestätigt dieses Ergebnis. Das Ausschreibungsgebot gilt also grundsätzlich für sämtliche Vertragsformen.

Die Krankenkassen haben insbesondere bei ausgeschriebenen Verträgen für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Wettbewerb als solcher nicht auf Leistungsanbieter in bestimmten Bezirken aufgrund lokaler Präfe-

renzen beschränkt werden darf. Um eine wohnortnahe Versorgung zu gewährleisten, kann im Rahmen der vorgesehenen Vergabeverfahren die Bildung entsprechender Gebiets- und Teillose angezeigt sein. Ferner können auch Zusammenschlüsse von Leistungserbringern (Bietergemeinschaften) zur Teilnahme an einer Ausschreibung zugelassen werden.

Eine Wohnortnähe wird unterstellt, wenn der Versicherte z. B. mit einem Pkw oder öffentlichen Verkehrsmittel innerhalb einer angemessenen Zeit den Leistungserbringer erreichen kann oder der Leistungserbringer vertraglich die Versorgung der Region vereinbart hat und den Versicherten nach Terminvereinbarung zu Hause aufsucht bzw. frei Haus beliefert. Die Wohnortnähe hängt insbesondere von der Art des Hilfsmittels ab. Bei Produkten, die keinen Anpassungs- und Beratungsbedarf erfordern, ist eine Wohnortnähe des Leistungserbringers zum Versicherten auch dann gegeben, wenn eine zeitnahe Anlieferung bzw. Zusendung des Hilfsmittels gewährleistet ist. Dazu gehören insbesondere Verbrauchsmaterialien, die nachgeliefert werden.

Wird ein Vertrag aus den vorgenannten Gründen nicht ausgeschrieben, wird er nach § 127 Abs. 2 SGB V n.F. in der Regel durch Verhandlung geschlossen. Die Vertragsabsicht ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen. Die Auswahl des Veröffentlichungsmediums steht der Krankenkasse frei. Bei der Auswahl von Publikationsmedien - wie z.B. Fachzeitschriften - ist darauf zu achten, dass damit die als Vertragspartner geeigneten Leistungserbringer umfassend erreicht werden. Erfolgt die Veröffentlichung ausschließlich in Lokalzeitungen, ist zu bedenken, dass lediglich ortsansässige Leistungsanbieter angesprochen werden. Dies kann geeignet sein, wenn es um ortsnahe Versorgungsgebiete geht oder das Versorgungsgebiet der Krankenkasse räumlich eng begrenzt ist. Die Bekanntmachung kann ergänzend auch auf der kasseneigenen Homepage im Internet erfolgen.

Sind weder Verträge nach § 127 Abs. 1 noch nach Abs. 2 SGB V n.F. möglich, erfolgt die Versorgung auf Basis einer Vereinbarung im Einzelfall gemäß § 127 Abs. 3 SGB V n.F. Diese Versorgungsgrundlage stellt die Ausnahme dar.

Die Verweisung der Versicherten auf Vertragspartner der Krankenkassen setzt voraus, dass diese über die zur Versorgung berechtigten Leistungserbringer informiert werden. Wie im Einzelnen die Informationen zu erfolgen haben, ist gesetzlich nicht geregelt. Grundsätzlich erscheinen allgemeine Hinweise in Versichertenzeitschriften oder andere schriftliche Informationen für die Versicherten geeignet, wonach diesen anheim gestellt werden sollte, sich vor der Leistungsanspruchnahme bei der Krankenkasse über die lieferberechtigten Leistungserbringer zu erkundigen. Darüber hinaus kommen Informationen im Internet in Betracht.

Die Krankenkassen informieren die Versicherten auf Nachfrage auch über die wesentlichen Inhalte der Verträge. Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen. Der Umfang der Informationspflicht beschränkt sich auf die Angaben, die für die Versorgung der Versicherten von Bedeutung sind. Beispielsweise sind diese auf Wunsch darüber zu informieren, welche Dienst- und Serviceleistungen vom Vertrag erfasst werden. Im Übrigen ist der sich aus den allgemeinen Rechtsvorschriften ergebende Vertrauensschutz der Leistungserbringer zu beachten.