Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau vom 30.10.2026 (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB)

16. November 2026

Zu Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Abschnitt A Hilfsmittel

1. Vorbemerkung und grundsätzliche Bewertung

Der BVMed begrüßt grundsätzlich das Ziel des Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetzes (HiB), die Hilfsmittelversorgung weiterzuentwickeln, die Versorgungsqualität zu stärken und bürokratische Belastungen abzubauen. Angesichts der vielfältigen administrativen Anforderungen und der zunehmenden Herausforderungen für die ambulanten Versorgungsstrukturen besteht erheblicher Handlungsbedarf. Der vorliegende Referentenentwurf enthält hierzu wichtige und vom BVMed teilweise seit Jahren geforderte Ansätze. Gleichzeitig besteht an wesentlichen Stellen Nachbesserungsbedarf.
Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband mehr als 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnikbranche – darunter Hersteller, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger. Die Mitgliedsunternehmen leisten einen wesentlichen Beitrag zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit medizinischen Hilfsmitteln und Medizinprodukten. Sie gewährleisten eine kontinuierliche, wohnortnahe und individuelle Versorgung in der Häuslichkeit und in Pflegeeinrichtungen. Die Hilfsmittelversorgung ist damit nicht nur ein wichtiger Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung, sondern auch eine tragende Säule der Ambulantisierung und der Entlastung stationärer Strukturen.

Positiv bewerten wir insbesondere die Einführung eines verbindlichen bundesweiten Rahmenvertrags für administrative Vertragsinhalte. Dieser kann dazu beitragen, bislang unterschiedliche und teilweise hochkomplexe Anforderungen der Krankenkassen zu vereinheitlichen und die Leistungserbringer spürbar zu entlasten. Auch die Einrichtung einer festen Schiedsstelle, die Anerkennung der Beratungsleistung als Bestandteil des Leistungsanspruchs, der Verzicht auf anlasslose Betriebsbegehungen im Präqualifizierungsverfahren sowie die Klarstellung, die mit dem neuen Leistungsanspruch für besondere Medizinprodukte vorgenommen wird, sind wichtige Schritte.
Entscheidend werden jedoch die konkrete Ausgestaltung und die effektive Umsetzung der Regelungen sein. Der BVMed bringt sich – als maßgeblicher Spitzenverband der Hilfsmittelleistungserbringer auf Bundesebene – gern in die bevorstehenden Prozesse ein. Die Expertise der Hersteller und Leistungserbringer muss jedoch auch bei der Weiterentwicklung der Versorgung systematisch berücksichtigt werden.

Der Entwurf enthält darüber hinaus sinnvolle Maßnahmen zur Stärkung der Versorgungsqualität und der Patientenrechte. Hierzu zählen insbesondere eine verbesserte Information der Patientinnen und Patienten, die Konkretisierung des Beratungsanspruchs sowie gezieltere Qualitätskontrollen. Wichtig ist dabei, dass die Qualitätsanforderungen praxisnah ausgestaltet werden und die Krankenkassen ihren gesetzlichen Kontrollpflichten wirksam nachkommen. Im Sinne einer sachgerechten Umsetzung plädieren wir dafür, dass bei der Durchführung der Qualitätsbefragungen und insbesondere für die Erarbeitung der Qualitätsbefragungsinstrumente obligatorisch eine unabhängige wissenschaftliche Institution einzubinden ist. Darüber hinaus müssen die verschiedenen gesundheitspolitischen Reformvorhaben inhaltlich aufeinander abgestimmt werden. Hierzu gehört insbesondere die im Rahmen der Notfallreform vorgesehene Wiedereinführung von Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung. Diese sehen wir weiterhin kritisch, da sie erhebliche Risiken für die Versorgungsqualität, die Wahlfreiheit der Versicherten und die gewachsenen wohnortnahen Versorgungsstrukturen bergen.

Zur Sicherung der Versorgungsqualität und zum Erhalt der Versorgungsvielfalt im Rahmen von Ausschreibungen sind daher wirksame Instrumente erforderlich – hier besteht Nachbesserungsbedarf, den wir im Nachfolgenden präzisieren.
Der BVMed bittet daher um Berücksichtigung der nachfolgenden Änderungs- und Ergänzungsvorschläge.

Ebenso geht der BVMed davon aus, dass die im vorliegenden Referentenentwurf teilweise bestehenden inhaltlichen Abweichungen zu den im Rahmen der Notfallreform vorgesehenen Regelungen dem zeitlichen Ablauf der parallel geführten Gesetzgebungsverfahren geschuldet sind. Wir gehen davon aus, dass beide Gesetzesvorhaben inhaltlich aufeinander abgestimmt werden. Dies gilt u.a. für die Ausgestaltung des pauschalen 3-Prozent-Abschlags (§ 127 Absatz 6 SGB V-E, bisher Absatz 1b), bei dessen Umsetzung der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Leistungserbringerverbände bereits umfangreiche gemeinsame Vorarbeiten geleistet haben.

2. Stellungnahme zu den Regelungen im Einzelnen

Nummer 11 Buchstabe a: § 33 Abs. 1 SGB V „Anspruch auf Hilfsmittel“

§ 33 Abs. 1 S. 6 SGB V „Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus“
Die ausdrückliche Einbeziehung von Hilfsmitteln mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz Dritter vor Nadelstichverletzungen wird begrüßt. Die Klarstellung schließt eine relevante Sicherheitslücke, die insbesondere außerhalb der stationären Krankenhausversorgung fortbesteht. Sie trägt dem Umstand Rechnung, dass Blutentnahmen, Injektionen und vergleichbare Tätigkeiten zunehmend in ambulanten und häuslichen Versorgungskontexten stattfinden und dort nicht durchgehend die gleichen Beschaffungs- und Sicherheitsstandards wie im Krankenhaus bestehen.
Der Anspruch sollte nicht durch eine enge Auslegung des Begriffs der „dritten Person“ oder der konkreten Versorgungssituation beschränkt werden. Erfasst werden sollten alle Fallgestaltungen, in denen eine andere Person das Hilfsmittel anwendet oder bei dessen Anwendung einer relevanten Stich- und Infektionsgefährdung ausgesetzt ist. Hierzu zählen insbesondere beruflich Pflegende, ambulante Dienste, Angehörige und sonstige unterstützende Personen, soweit sie im konkreten Versorgungsfall tätig werden.

Anpassungsvorschlag:
Wir regen daher an, in der Gesetzesbegründung klarzustellen, dass der Schutz unabhängig davon greift, ob die Anwendung durch beruflich Pflegende, Angehörige oder sonstige unterstützende Personen erfolgt, sofern eine relevante Exposition gegenüber Nadelstichverletzungen besteht.

§ 33 Absatz 1 Sätze 7, 8 SGB V „Konkretisierung der Tätigkeiten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss“
Nach Satz 7 werden Blutentnahmen und Injektionen ausdrücklich als erfasste Tätigkeiten benannt. Satz 8 überträgt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Bestimmung weiterer Tätigkeiten, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann. Um eine zeitnahe und bundesweit einheitliche Umsetzung zu gewährleisten, sollte der gesetzliche Auftrag mit einer verbindlichen Beschlussfrist versehen werden.
Bei der Konkretisierung sind die tatsächlichen Anwendungs- und Gefährdungssituationen in der ambulanten und häuslichen Versorgung vollständig abzubilden. Die betroffenen Fachkreise, insbesondere Leistungserbringer, Hersteller, Pflege, Arbeitsschutz, Hygiene und Infektionsprävention, sollten angemessen einbezogen werden. Eine abschließende oder verkürzte Aufzählung einzelner Tätigkeiten sollte vermieden werden, damit neue Versorgungsformen berücksichtigt werden können.
Wir regen daher an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinie innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung entsprechend anzupassen hat. Die Beteiligung der maßgeblichen Fachkreise und die Berücksichtigung des Stands von Arbeitsschutz, Hygiene und Medizintechnik sollten ausdrücklich im Gesetz verankert werden.

Formulierungsvorschlag für § 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V-E:
§ 33 Absatz 1 Satz 8 SGB V-E wird wie folgt gefasst:
Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Regelung unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Erkenntnisse, des Arbeitsschutzes und der Infektionsprävention die Tätigkeiten, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann; die maßgeblichen medizinischen, pflegerischen und medizintechnischen Fachkreise sind angemessen zu beteiligen.

§ 33 Absatz 1 SGB V „Hilfsmittel bei bereits bestehendem künstlichem Körperzugang“
Weiterhin besteht Regelungsbedarf für Produkte, deren bestimmungsgemäße Verwendung einen bereits vorhandenen künstlichen Körperzugang voraussetzt, der zuvor im Rahmen einer ambulanten oder stationären ärztlichen Behandlung angelegt wurde. Allein der Umstand, dass ein Produkt über einen zuvor geschaffenen Körperzugang angewendet wird, darf einer Einordnung als Hilfsmittel nicht entgegenstehen, sofern das Produkt anschließend der selbstständigen oder unterstützten Anwendung im häuslichen Umfeld dient und die Voraussetzungen des § 33 Absatz 1 im Übrigen erfüllt.
Eine gesetzliche Klarstellung ist erforderlich, um Versorgungslücken und sachlich nicht gerechtfertigte Abgrenzungen zwischen Hilfsmitteln, besonderen Medizinprodukten und bereits anderweitig vergüteten Behandlungsleistungen zu vermeiden.

Formulierungsvorschlag:
Nach § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V-E wird folgender Satz eingefügt:
Der Anspruch eines Versicherten umfasst auch Hilfsmittel, deren Verwendung einen Körperzugang voraussetzt, der zuvor im Rahmen einer ambulanten oder stationären Behandlung geschaffen wurde, soweit sie für die Anwendung durch Versicherte oder andere medizinische Laien bestimmt und nicht bereits Bestandteil einer anderen Leistung nach § 27 sind.

Begründung:
Die vorgeschlagene Regelung stellt klar, dass der Leistungsanspruch auf Hilfsmittel auch jene Produkte umfasst, deren Anwendung einen bereits ambulant oder stationär angelegten künstlichen Körperzugang voraussetzt, sofern das Produkt für die weitere Anwendung durch Versicherte oder andere medizinische Laien bestimmt und nicht bereits Bestandteil einer anderen Leistung nach § 27 SGB V ist.

§ 33 Absatz 1 Satz 2 SGB V „Beibehaltung der Anforderungen an die Versorgungsqualität“
Im vorliegenden Referentenentwurf ist die bisherige Formulierung „Qualität der Versorgung und der Produkte“ auf „Qualität der Produkte“ verkürzt worden. Damit entfällt an dieser Stelle die ausdrückliche Bezugnahme auf die Versorgungsqualität. Wir gehen hierbei von einem redaktionellen Versehen aus.

Formulierungsvorschlag:
§ 33 Abs. 1 Satz 2 SGB V wird wie folgt korrigiert:
Die Hilfsmittel müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 1 gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind.

Begründung:
Die ausdrückliche gesetzliche Verankerung der Qualität der Versorgung ist von zentraler Bedeutung, da eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung neben der Produktqualität insbesondere auch die erforderlichen Beratungs-, Anpassungs-, Einweisungs- und weiteren Dienstleistungen umfasst. Eine unbeabsichtigte Abschwächung der Anforderungen an die Versorgungsqualität muss ausgeschlossen werden.

Nummer 11 Buchstabe e: § 33 Abs. 5c SGB V „Versorgungsempfehlungen aus SPZ/MZEB“

Anmerkung:
Die Klarstellung der Empfehlungskompetenz von SPZ und MZEB begrüßen wir ausdrücklich. Sie ist ein erforderlicher Schritt, um bestehende Rechtsunsicherheiten und Verzögerungen bei der Hilfsmittelversorgung von Menschen mit komplexen Behinderungen abzubauen. Wir möchten jedoch nahelegen, dass die entsprechenden Fachgesellschaften bei der Erstellung der Richtlinie durch den GKV-Spitzenverband verpflichtend hinzugezogen werden.
Entscheidend ist zudem, dass die vorgesehene Vermutungswirkung der Erforderlichkeit in der Versorgungspraxis tatsächlich greift und nicht durch zusätzliche Prüf- und Nachweisanforderungen der Krankenkassen konterkariert wird.

Nummer 11 Buchstabe d: § 33 Abs. 5a SGB V „Genehmigung von Hörhilfen“

Formulierungsvorschlag:
Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe d wird gestrichen. Hilfsweise wird § 33 Absatz 5a Satz 3 SGB V-E wie folgt gefasst:
Bei Versorgungen mit Hörhilfen, für die Versicherte Mehrkosten zu tragen haben, ist vor der Abgabe die Genehmigung der Krankenkasse einzuholen. Mehrkostenfreie Versorgungen sind von der vorherigen Genehmigungspflicht ausgenommen.

Begründung:

Nach den Berechnungen des BMG betrifft die vorgesehene Genehmigungspflicht rund eine Million Versorgungsfälle jährlich (976.000 Fälle im Berichtsjahr 2025) und verursacht allein bei den Krankenkassen einen zusätzlichen Erfüllungsaufwand von rund 4,8 Millionen Euro pro Jahr. Der Aufwand bei Leistungserbringern und Versicherten kommt hinzu.
Eine verpflichtende Genehmigung sämtlicher Hörhilfenversorgungen ist angesichts dieses erheblichen bürokratischen und finanziellen Aufwands nicht zu rechtfertigen. Sie schafft zusätzlichen Verwaltungsaufwand, ohne einen erkennbaren Mehrwert für die Versorgungssteuerung oder den Versichertenschutz zu bieten. Von der geplanten Ausweitung der Genehmigungspflicht sollte daher insgesamt abgesehen werden.

Sollte an einer Genehmigungspflicht festgehalten werden, ist diese zumindest auf Versorgungen zu beschränken, bei denen Versicherte tatsächlich Mehrkosten zu tragen haben. Wir plädieren daher dafür, dass mehrkostenfreie Versorgungen weiterhin genehmigungsfrei möglich sind. Eine solche Differenzierung trägt dem berechtigten Anliegen des Versichertenschutzes Rechnung und vermeidet zugleich unnötige bürokratische Belastungen.

Eine Beschränkung auf Versorgungen mit Mehrkosten schafft zudem einen Anreiz zur Inanspruchnahme mehrkostenfreier Versorgungsangebote. Der Schutz vor vermeidbaren privaten Aufzahlungen bleibt durch die bestehenden vertraglichen Beratungs- und Aufklärungspflichten, die schriftliche Mehrkostenerklärung sowie die nachgelagerten Prüf- und Sanktionsmöglichkeiten gewährleistet.

Nummer 11 Buchstabe f: § 33 Abs. 8 S. 2 SGB V „Zuzahlung“

Inkassorisiko und Einzugsverfahren
Wir begrüßen ausdrücklich den Übergang des Inkassorisikos für die Zuzahlung auf die Krankenkassen. Damit wird eine langjährige Ungleichbehandlung der Hilfsmittel-Leistungserbringer gegenüber anderen Leistungserbringern beseitigt. Die Unternehmen werden vom Ausfallrisiko und dem damit verbundenen Verwaltungsaufwand entlastet.
Ein wesentliches Problem besteht jedoch darin, dass die Hilfsmittelleistungserbringer weiterhin für den Erst-Einzug verantwortlich bleiben und damit ein zweistufiger, bürokratisch aufwendiger und durchaus vermeidbarer Prozess entsteht.

Formulierungsvorschlag:
§ 33 Absatz 8 Sätze 1 und 2 SGB V werden wie folgt gefasst:
Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse; § 43c Absatz 1 findet keine Anwendung.

Begründung:
Die vorgesehene zweistufige Einziehung der Zuzahlung verursacht vermeidbaren Verwaltungsaufwand und zusätzliche Schnittstellen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen. Da die Krankenkassen bereits über die maßgeblichen Informationen zur Feststellung der Zuzahlungspflicht verfügen, insbesondere zum Befreiungsstatus und zur monatlichen Zuzahlungsobergrenze, sollte der Zuzahlungseinzug unmittelbar durch sie erfolgen. Dies vermeidet aufwendige Prüf-, Einziehungs- und

Korrekturprozesse bei den Leistungserbringern, reduziert Fehlerquellen und unnötige Datenübermittlungen und schafft einen durchgängig einfachen und bürokratiearmen Prozess.

Umsetzung des Verfahrens

Sollte es beim zweistufigen Einzugsverfahren nach § 43c Absatz 1 SGB V bleiben, halten wir es hilfsweise zur Sicherstellung der korrekten, harmonisierten Umsetzung für wesentlich, dass der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene einen bundeseinheitlichen und verbindlichen bürokratiearmen Umsetzungsprozess definiert (z.B. innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes). Diese Vereinbarung sollte insbesondere Regelungen vorsehen zu folgenden Inhalten:

- einheitlicher Nachweis der Uneinbringlichkeit
- einheitliche Fristen
- digitale Übermittlungswege

Kassenindividuelle Nachweisanforderungen sowie die Kürzung oder Zurückweisung der Vergütung wegen uneinbringlicher Zuzahlungen sind hierbei auszuschließen.

Nummer 12: § 33b SGB V „Besondere Medizinprodukte“ i.V.m. §§ 37, 37c SGB V

Wir begrüßen die Klarstellung, die mit der Einführung dieses Leistungsanspruchs auf Besondere Medizinprodukte vorgenommen wird. Hiermit wird eine bislang bestehende leistungsrechtliche Versorgungslücke geschlossen. Die Regelung ist insbesondere für die Weiterentwicklung der ambulanten Versorgung von Bedeutung und schafft eine wichtige Grundlage für den Einsatz entsprechender Medizinprodukte – und damit für die adäquate Versorgung von Patienten auch in der Häuslichkeit.

- Der Leistungsanspruch sollte jedoch nicht davon abhängen, in welcher Einrichtung die Versorgung mit einem „Besonderen Medizinprodukt“ erfolgt oder ob die erforderliche Versorgung organisatorisch einer bestimmten Pflegeleistung zugeordnet werden kann. Entscheidend sollten vielmehr die medizinische Notwendigkeit des Produktes und die Sicherstellung der individuellen Versorgung sein.
  So umfasst die aktuelle Regelung lediglich die Anwendung im Bereich der ambulanten Pflege bzw. Intensivpflege. Entsprechend ist der Anspruch auf Pflegeheime und sonstige Wohnformen auszuweiten. Ansonsten droht die Verstetigung der bestehenden Regelungslücke und für Menschen, die sich in einer Pflegeeinrichtung befinden, ein erheblicher Versorgungsnachteil.
- Derzeit ist der Leistungsanspruch zudem auf die Bereitstellung des Besonderen Medizinprodukts beschränkt. Dieser muss um die damit unmittelbar verbundenen Dienstleistungen erweitert werden. Hierzu zählen, in Analogie zu den Versorgungen nach § 127 SGB V, insbesondere die erforderliche Beratung, Produktauswahl, Einweisung, Schulung, Anpassung und Koordination sowie die Bereitstellung des notwendigen Zubehörs. Diese Leistungen sind auch dann sicherzustellen, wenn das Medizinprodukt durch medizinische Fachkräfte angewendet wird, soweit sie nicht bereits Bestandteil der Behandlungspflege oder einer anderweitig vergüteten Leistung sind.
- Des Weiteren sollte die Regelung um klare Verfahrensfristen - und im Sinne einer bürokratiearmen Umsetzung - um eine explizite Klarstellung ergänzt werden, dass die im vorliegenden Entwurf § 33b Absatz 1 SGB V definierten Anforderungen (Anforderungen gemäß MDR, Anwendungszweck/Anwendung durch

Nicht-Laien) abschließende Kriterien für die Aufnahme der Medizinprodukte in das vom GKV-Spitzenverband zu führenden Verzeichnisses sind.

Formulierungsvorschlag:

§ 33b Absatz 1 Satz 2 SGB V-E wird wie folgt gefasst und um einen Satz ergänzt:
…Der Anspruch umfasst auch die notwendigen Zubehörteile sowie die für die Versorgung notwendigen Dienstleistungen wie Beratung und Einweisung. Der Anspruch besteht unabhängig vom Ort der Versorgung und davon, ob die Anwendung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege, der außerklinischen Intensivpflege oder einer anderen medizinisch notwendigen Versorgung erfolgt…

§ 33b Absatz 2 Satz 3 SGB V-E wird wie folgt geändert:
…Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt auf Antrag des Herstellers Medizinprodukte binnen drei Monaten nach Antragstellung in das Verzeichnis auf, die die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen; weitere Aufnahmevoraussetzungen bestehen nicht.

Schluss einer Versorgungslücke in der pflegerischen Versorgung

Je nach individueller Versorgungssituation und persönlichen Fähigkeiten setzt die Anwendung eines Hilfsmittels mitunter die Unterstützung durch Dritte, so beispielsweise beteiligte Pflegefachpersonen von Pflegediensten, voraus. Unter anderem die HKP-Richtlinie regelt die Einzelheiten zur Erbringung und Abrechnung dieser HKP-Leistungen. Relevant kann dies z. B. sein bei Versorgungen von Stoma, Tracheostoma, Inkontinenz, künstlicher Ernährung sowie im Rahmen einer Schmerz- und Infusionstherapie.

Aufgrund der Knappheit der Versorgungskapazitäten der Pflege entsteht ein Vakuum, das bereits heute zu Engpässen und entsprechend zu Defiziten in der Versorgung bei Anwendung der Hilfsmittel führt. Aufgrund der fachpflegerischen Qualifikation und der oftmals ohnehin vorgesehenen Vor-Ort-Tätigkeit der Hilfsmittelleistungserbringer, ist angezeigt, diese nach Bedarf in die Anwendung der Hilfsmittel – und damit in die konkrete HKP-Leistungserbringung – einzubeziehen und damit Versorgungslücken zu schließen und Pflegedienste effektiv zu entlasten. Eine Regelungslücke verhindert die Durchführung von HKP-Leistungen durch Pflegefachpersonen der Hilfsmittelleistungserbringer bislang und verlangt u.a. die Qualifikation als Pflegedienst.

Formulierungsvorschlag:

§ 126 SGB V wird um Abs. 4 ergänzt:
Sonstige Leistungserbringer, die Versorgungen gemäß § 33 SGB V sowie § 31 SGB V für nicht-apothekenpflichtige Produkte erbringen, dürfen Leistungen nach § 15a Absatz 1 Nummer 1 und 3 erbringen, wenn diese durch Pflegefachpersonen erbracht werden, die die Voraussetzungen nach § 15a Absatz 1 erfüllen und die Leistungserbringung im Rahmen der Beschäftigung der Pflegefachpersonen bei den genannten Leistungserbringern erfolgt. Satz 1 gilt nicht, soweit die Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Den Vergütungsvereinbarungen nach § 132a Absatz 3 Satz 1 können die Leistungserbringer zu gleichen Bedingungen beitreten, nachdem sie gegenüber den Krankenkassen ihre Qualifikation nachgewiesen haben.

Begründung:

Mit dem Regelungsvorschlag soll sichergestellt werden, dass Versicherte auch dann bedarfsgerecht mit einem besonderen Medizinprodukt oder Hilfsmittel versorgt werden können, wenn dessen Anwendung zwingend Behandlungspflege nach § 37

SGB V oder außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V voraussetzt, hierfür jedoch kein zugelassener Pflegedienst zur Verfügung steht. In diesen Fällen soll die erforderliche, unmittelbar mit der Anwendung des Hilfsmittels verbundene Behandlungspflege durch entsprechend qualifiziertes Fachpersonal des Hilfsmittelleistungserbringers nach § 126 SGB V erbracht und gesondert abgerechnet werden können. Voraussetzung ist die Einhaltung der hierfür geltenden fachlichen und qualitativen Anforderungen.
Ziel ist dabei nicht allein der effizientere Einsatz der zur Verfügung stehenden personellen Ressourcen, sondern zugleich die Vermeidung einer Ausweitung der Inanspruchnahme von Pflegediensten sowie die Optimierung der Versorgungssituation - und damit die Reduktion von Folgekosten und unnötigen Krankenhauseinweisungen und Komplikationen. Die Einbindung dieser Versorgungsgruppe in die ambulante Versorgung leistet zugleich einen Beitrag, den Patientinnen und Patienten so lange wie möglich ein selbstbestimmtes Leben in der Häuslichkeit zu ermöglichen bzw. die Patienten schnellstmöglich wieder in das Berufsleben zurückzuführen.
Die vorgeschlagene Regelung wird in Analogie zu und mit Verweis auf die entsprechenden Anforderungen an und Leistungen der pflegerischen Versorgung gemäß § 15a SGB V getroffen. § 73d findet in diesem Fall keine Anwendung.

Korrekturhinweis:
In der Gesetzesbegründung zu Nummer 12 (§ 33b Absatz 1 SGB V-E) muss es anstelle „Instillationskatheter“ korrekterweise heißen „Dilatationskatheter“.

Nummer 54: § 106b SGB V: „Geringfügigkeitsgrenze“

Der BVMed begrüßt die Einführung einer verbindlichen Geringfügigkeitsgrenze von 300 Euro je Betriebsstättennummer, Krankenkasse und Quartal für Anträge auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlich verordneter Leistungen.
Die Regelung kann dazu beitragen, die Regressangst der Verordnenden zu reduzieren und sicherzustellen, dass die Versorgung mit medizinisch notwendigen Hilfsmitteln nicht aus Sorge vor möglichen Prüfverfahren unterbleibt.

Nummer 75: § 126 SGB V „Präqualifizierung“

Der BVMed begrüßt den Verzicht auf anlasslose Betriebsbegehungen während der Geltungsdauer eines Präqualifizierungszertifikats. Dies ist ein sinnvoller Beitrag zum Bürokratieabbau und schafft für die Unternehmen mehr Planbarkeit, ohne die qualitätssichernde Funktion der Präqualifizierung grundsätzlich infrage zu stellen.
Der risikobasierte Ansatz sollte konsequent umgesetzt werden. Vor-Ort-Kontrollen sollten insbesondere dann erfolgen, wenn konkrete Anhaltspunkte für Veränderungen oder den Wegfall von Präqualifizierungsvoraussetzungen bestehen.

Grundsätzlich möchten wir nochmals betonen, dass das Präqualifizierungsverfahren ein wesentliches und schützenswertes Instrument zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung ist und nicht durch weitere Ausnahmeregelungen aufgeweicht werden darf, nachdem bereits für Apotheken entsprechende Erleichterungen geschaffen wurden.
Die vorgesehene Ausnahme der Präqualifizierungspflicht für stationäre Pflegeeinrichtungen sehen wir daher als überaus kritisch. Im Übrigen besteht in den geltenden Präqualifizierungs-Anforderungen an die genannten Pflegeeinrichtungen für ebenjenen Versorgungsbereich auch kein wesentlicher bürokratischer Aufwand, der eine Abkehr vom Präqualifizierungs-Wesen legitimieren könnte. Vielmehr würden durch die vorgesehene Regelung neue Abgrenzungs- und Haftungsfragen im Versorgungsprozess geschaffen, die zusätzlichen Aufwand für alle Beteiligten bedeuten.

Regelungsvorschlag:
Wir schlagen die ersatzlose Streichung des § 126 Absatz 1c SGB V-E (Artikel 1 Nummer 75 Buchstabe c) vor.

Begründung:
Die vorgesehene Ausnahme von der Präqualifizierungspflicht für stationäre Pflegeeinrichtungen bei Versorgungen mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen schafft keinen erkennbaren Mehrwert für die Versorgung, wirft jedoch grundlegende Fragen hinsichtlich der Verantwortlichkeiten auf: Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Hilfsmittelversorgung und die Erfüllung der vertraglichen Pflichten gegenüber den Krankenkassen und Versicherten liegt beim präqualifizierten Leistungserbringer. Das Pflegeheim übernimmt demnach lediglich die Weitergabe der bereitgestellten Produkte an die Bewohnerinnen und Bewohner. Dabei bleibt u.a. unklar, wie in diesen Fällen die Einhaltung der vertraglichen Pflichten und die vorgesehenen Qualitätsprüfungen sichergestellt werden sollen – und auf welchem Wege Hilfsmittelleistungserbringer ihre Pflichten (der Abgabe) an Pflegeheime delegieren sollten.

Die Regelung schafft somit einen Systembruch in der Hilfsmittelversorgung und zusätzliche Rechts- und Umsetzungsunsicherheiten, ohne einen erkennbaren Nutzen im Sinne einer bürokratischen Entlastung oder für die Versorgung zu bieten.

Darüber hinaus regen wir an, die Präqualifizierungsanforderungen stärker an neue Versorgungsumfelder und -lösungen anzupassen. Zugleich sollten digitale Verfahren bestehende Papierprozesse tatsächlich ersetzen und keine zusätzlichen parallelen Nachweispflichten schaffen.

Einordnung Position des Verbandes:
Die kritische Bewertung der vorgesehenen Ausnahmeregelung wird von der Mehrheit der hierzu beteiligten BVMed-Mitgliedsunternehmen getragen. Zugleich gibt es innerhalb des Verbandes Mitgliedsunternehmen, die die vorgesehene bürokratische Erleichterung für stationäre Pflegeeinrichtungen in ihrer derzeitigen Ausgestaltung befürworten.

Nummer 76: § 127 SGB V „Verträge: Bundesweiter Rahmenvertrag“

Die Einführung eines verbindlichen bundesweiten Rahmenvertrags für administrative Inhalte der Hilfsmittelversorgung ist eine zentrale und ausdrücklich zu begrüßende Neuerung. Der BVMed setzt sich seit Jahren für eine Vereinheitlichung der administrativen Anforderungen ein – insbesondere, nachdem der Verhandlungsprozess zu den sogenannten Rahmenempfehlungen zur Verwaltungsvereinfachung nach § 127 Abs. 6, später Abs. 9 SGB V im vormaligen Regelungsmechanismus keine praxiswirksamen Ergebnisse hervorbringen konnte.
Die bislang unterschiedlichen Vorgaben der Krankenkassen führen bei den Leistungserbringern zu erheblichem Aufwand. Einheitliche Formulare, Dokumentationsanforderungen, Genehmigungsfreigrenzen und Abrechnungsprozesse können Ressourcen freisetzen, die künftig stärker der eigentlichen Versorgung zugutekommen.
Von besonderer Relevanz sind:

- einheitliche administrative Anforderungen und Formulare,
- Mindestgenehmigungsfreigrenzen,
- die Nutzung der Telematikinfrastruktur für elektronische Verordnungen und Kostenvoranschläge,
- einheitliche Regelungen für Dauerversorgungen,
- die Möglichkeit zur Heilung formaler Fehler,

- die Vereinheitlichung der Abrechnungsunterlagen.

In den vorgenannten Schwerpunkten sind neben vereinheitlichenden Regelungen auch verbindliche Fristen zu definieren, bspw. für Abrechnung, Beanstandungen und Einsprüche. Darüber hinaus sind für die genannten Verwaltungsvorgänge vornehmlich digitale Prozesse zu definieren.
Entscheidend ist, dass die Verhandlungen im vorgesehenen Mechanismus effektive Ergebnisse hervorbringen. Zur Gewährleistung dessen halten wir die Einbindbarkeit der vorgesehenen, zu installierenden Schiedsstelle für überaus sinnvoll.

Nutzung digitaler Unterschriften

Formulierungsvorschlag:
In Artikel 1 Nummer 76 wird § 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 wie folgt gefasst:
1. die einheitliche und formale Ausgestaltung sowie Verwendung von Formularen und Dokumentationsbögen, wobei für den Nachweis über die erfolgte Beratung, die Ausbildung im Gebrauch (Einweisung) und die Bestätigung des Empfangs die Nutzung digitaler Unterschriften und elektronischer Bestätigungsverfahren verbindlich vorzusehen ist und Schriftformerfordernisse ausgeschlossen sind,“

Begründung:
Um Medienbrüche und unnötigen bürokratischen Aufwand zu vermeiden, muss im Rahmenvertrag nach § 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V verbindlich geregelt werden, dass digitale Einweisungs- und Abgabenachweise rechtswirksam anerkannt werden. Dies umfasst insbesondere digital erfasste Unterschriften auf Tablets oder Pads, digitale Signaturverfahren sowie Bestätigungen über sichere Authentifizierungsdienste, etwa die Telematikinfrastruktur (TI) oder Versicherten-Apps. Eine zusätzliche Verpflichtung zur Schriftform durch die Krankenkassen muss ausgeschlossen werden.

Wegfall der Urbeleg-Übermittlung bei der elektronischen Abrechnung

Formulierungsvorschlag:
In Artikel 1 Nummer 76 wird § 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 wie folgt gefasst:
3. einheitliche Vorgaben zu Art, Umfang und Übermittlung der abrechnungsbegründenden Unterlagen, wobei festzulegen ist, dass eine elektronische Übermittlung zu erfolgen hat und auf die postalische Einreichung von papiergebundenen Verordnungen (Urbelegen) oder deren Abschriften bei der Abrechnung, insbesondere bei wiederkehrenden Versorgungen und Monatspauschalen, verzichtet wird; die Aufbewahrung kann in digitalisierter Form erfolgen,

Begründung:
Trotz der gesetzlich vorgeschriebenen elektronischen Abrechnung nach § 302 SGB V verlangen Krankenkassen weiterhin die zusätzliche postalische Einreichung papiergebundener Original-Verordnungen oder Kopien. Diese doppelte Belegvorlage verursacht auf beiden Seiten erheblichen bürokratischen und finanziellen Aufwand und ist angesichts der bereits digital übermittelten Abrechnungsdaten nicht mehr zeitgemäß.

Nummer 76: § 127 Abs. 3 und 5 SGB V „Ständige Schiedsstelle“

Die Einrichtung einer ständigen Schiedsstelle begrüßt der BVMed. Hierdurch können fachliche Expertise aufgebaut, Verfahren vereinheitlicht und Vertragskonflikte effizienter gelöst werden. Dies kann zu mehr Rechtssicherheit und einer verlässlicheren Vertragsgestaltung beitragen.

Kritisch bewertet der BVMed, dass die marktüblichen Preise unverändert als Preismaßstab neben den Kalkulationsgrundlagen fortgeschrieben werden (§ 127 Absatz 5 Satz 5 SGB V-E). Dies birgt die Gefahr, dass bestehende Niedrigpreisverträge einzelner Krankenkassen zum Referenzwert für die gesamte Versorgung werden. Eine solche Orientierung wird den tatsächlichen Kosten einer qualitätsgesicherten Leistungserbringung nicht gerecht. Maßgeblich müssen die Kosten einer wirtschaftlichen Versorgung einschließlich der Personal-, Sach- und Logistikkosten sein.

Nummer 76: § 127 Abs. 10 SGB V „Beratungsdokumentation“

Der BVMed begrüßt die Intention, Patientinnen und Patienten in ihrer Information über deren Versorgungsansprüche und die konkreten Versorgungsangebote zu stärken.
Kritisch ist dagegen die vorgesehene regelhafte Übermittlung jeder Beratungsdokumentation an die Krankenkassen. Bei rund 31,9 Millionen Hilfsmittelversorgungen jährlich würde dies einen erheblichen zusätzlichen Verwaltungs- und Übermittlungsaufwand verursachen, der dem erklärten Ziel des Bürokratieabbaus entgegensteht. Im Übrigen enthalten die regelhaft zu übermittelnden Dokumente sensible Gesundheitsdaten. Ihre anlasslose, flächendeckende Übermittlung ist für die Aufgabenerfüllung der Krankenkassen nicht erforderlich und mit den Grundsätzen der Datenminimierung und Erforderlichkeit (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO, § 284 SGB V) kaum vereinbar.

Für die Überprüfung der Beratungspflichten stehen mit den vorgesehenen Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen bereits geeignete Instrumente zur Verfügung. Eine vollständige Übermittlung sämtlicher Dokumentationen ist daher auch nicht erforderlich.

Nummer 76: § 127 Abs. 11 bis 15 SGB V „Versicherteninformation und Qualitätssicherung“

Der BVMed unterstützt das Ziel, die Qualität der Hilfsmittelversorgung stärker in den Mittelpunkt zu stellen und insbesondere die Patientinnen und Patienten in ihrer Rolle zu stärken. Daher begrüßen wir eine bessere und verständliche Information der Versicherten über ihre Rechte, Vertragspartner und wesentlichen Versorgungsmodalitäten. Auch eine wirksame Kontrolle der vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen durch die Krankenkassen ist hierfür unerlässlich.
Die vorgesehenen Regelungen zur Qualitätssicherung sind allerdings in ihrer jetzigen Ausgestaltung zu einseitig auf die Perspektive der Kostenträger ausgerichtet. Insbesondere die zunehmende Konzentration der Festlegung von Qualitätsanforderungen und Prüfverfahren beim GKV-Spitzenverband sehen wir kritisch. Qualitätsanforderungen müssen objektiv, transparent und produktgruppenspezifisch ausgestaltet werden. Sie müssen sich am tatsächlichen Patientennutzen, an medizinischen Ergebnissen und an der Qualität der Versorgung orientieren. Das Heranziehen von administrativen Nachweisen und formalen Kriterien im Zuge der Hilfsmittelleistungserbringung – als Nachweis für die Qualität eines Versorgungsvertrags, bspw. auch im Zuge von Ausschreibungen, ist unzureichend und insofern zu vermeiden.

Als besonders kritisch erachten wir die vorgesehene Zuständigkeit des GKV-Spitzenverbandes für die Entwicklung der Erhebungsinstrumente und Qualitätsbefragungen: Die Entwicklung und methodische Ausgestaltung von Versichertenbefragungen zur Bewertung der Versorgungsqualität sollte nicht allein einer Institution übertragen werden, die zugleich die Interessen der Kostenträger vertritt. Um eine neutrale,

wissenschaftlich fundierte und ausgewogene Bewertung sicherzustellen, sollte die Entwicklung und Validierung der Erhebungsinstrumente durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution erfolgen.

Hierfür bietet sich bspw. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) an. Alternativ kommen unabhängige wissenschaftliche Institute oder Hochschulen mit ausgewiesener Expertise in der Versorgungsforschung und empirischen Sozialforschung sowie die jeweiligen Fachgesellschaften infrage. Die Befragungen müssen dabei die gesamte Versorgungskette abbilden. Wesentliche Kriterien sind unter anderem:

- die individuelle Bedarfsermittlung und Beratung,
- die Auswahl und Anpassung des geeigneten Hilfsmittels,
- die Einweisung und Gebrauchsschulung,
- die Erreichbarkeit und kontinuierliche Betreuung,
- die Funktionalität und der tatsächliche Nutzen im Alltag,
- der Umgang mit Problemen und die Sicherstellung der Nachversorgung.

Für eine nachhaltig effiziente und wirtschaftliche Versorgung sollten zudem nicht einzelne Produkt- oder Anschaffungskosten der erforderlichen Hilfsmittel isoliert betrachtet werden, sondern die Kosten und der Nutzen über den gesamten Versorgungsprozess.

Eine reine Zufriedenheitsbefragung ist nicht automatisch eine valide Qualitätsmessung. Die Erhebungsinstrumente müssen deshalb wissenschaftlich entwickelt und methodisch validiert werden.
Die Hersteller und Leistungserbringer verfügen über eine wesentliche fachliche Expertise hinsichtlich der Produktmerkmale, Versorgungsprozesse und notwendigen Dienstleistungen. Diese muss bei der Definition von Qualitätsanforderungen und der Entwicklung der Erhebungsinstrumente berücksichtigt werden. Auch die Patientenvertretungen sind verbindlich einzubinden.

Formulierungsvorschlag:
An § 127 Absatz 15 SGB V-E werden folgende Sätze angefügt:
…Die Erhebungsinstrumente für Versichertenbefragungen sind durch eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung zu entwickeln und zu validieren. Vor Erlass der Richtlinien ist den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer und der Hersteller maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sowie den Organisationen nach § 140f Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Nummer 129: § 302 SGB V „Angaben zum Mehrnutzen bei Mehrkosten“

§ 302 Abs. 1 SGB V sieht vor, dass die Leistungserbringer bei der Abrechnung nicht nur die abgerechneten Mehrkosten, sondern auch den Mehrnutzen oder die Merkmale der mehrkostenverursachenden Versorgung im Vergleich zu einer geeigneten mehrkostenfreien Versorgung anzugeben haben.

Änderungsvorschlag:
Diese Ergänzung ist zu streichen, da sie geeignet ist, den Anspruch der Versicherten gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V über die Ebene der Abrechnung einzuschränken. Die Formulierung suggeriert, dass Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das

Maß des Notwendigen hinausgehen, gegenüber der Kassenleistung einen zusätzlichen Nutzen aufweisen müssten.

Begründung:
Aus dem Wortlaut des § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V ergibt sich, dass alleiniger Maßstab die Notwendigkeit und Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung gemäß § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist. Aufgrund welcher Motivation Versicherte mit dem Leistungserbringer im Rahmen ihrer Privatautonomie eine Vereinbarung über Mehrkosten mit den Leistungserbringer schließen, spielt für den Anwendungsbereich des § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V keine Rolle.
Daher kann Gegenstand der Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen der Krankenkassen nur die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer sein. Diese sind in § 127 Abs. 5 SGB V (aktuelle Fassung) geregelt. Hierunter fällt jedoch kein zusätzlicher Nutzen, sondern dann ausschließlich, ob Leistungserbringer ihre Informations- und Dokumentationspflichten nachgekommen sind.

Die Neufassung des § 302 Abs. 1 SGB V bedeutet also einen zusätzlichen Bürokratieaufwand zu Prüfung eines Mehrnutzens, der gesetzlich nicht vorgesehen ist. Für die Prüfung etwaiger Fehlberatungen oder Verstöße gegen die Beratungspflichten durch Krankenkassen besteht bereits mit dem aktuellen § 127 Abs. 5 SGB V eine ausreichende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage. Eine zusätzliche Dokumentation der individuellen Mehrwerte in strukturierten Abrechnungsdaten schafft daher erheblichen bürokratischen Aufwand – der Entwurf selbst beziffert ihn bei rund 7,1 Millionen Mehrkostenfällen auf rund 13,5 Millionen Euro jährlich –, ohne dass auch ein entsprechender Erkenntnisgewinn für die GKV sichergestellt ist.

Schließlich bleibt auch offen, wie die erhobenen Daten strukturiert zusammengeführt und ausgewertet werden sollen und welche konkreten Schlussfolgerungen sich daraus etwa für die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses ziehen lassen.

Anpassungsvorschlag:
- Die verpflichtende fallbezogene Angabe des Mehrnutzens bzw. der Merkmale der mehrkostenverursachenden Versorgung ist zu streichen.
- Hilfsweise sind einheitliche, standardisierte Merkmalskategorien im bundesweiten Rahmenvertrag festzulegen.
- Des Weiteren ist zu regeln, wie die systematische Auswertung der Erhebungen durch den GKV-Spitzenverband zu erfolgen hat und welche konkreten Schlussfolgerungen daraus etwa für die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses zu ziehen sind.

Ergänzender Regelungsbedarf für den Hilfsmittelbereich

1. Nachjustierungen bei Ausschreibungsverfahren

Der BVMed sieht die im Rahmen der Notfallreform vorgesehene Wiedereinführung von Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung weiterhin kritisch. Ausschreibungen bergen erhebliche Risiken für die Versorgungsqualität, die Wahlfreiheit der Versicherten und die gewachsenen wohnortnahen Versorgungsstrukturen. Sie setzen einen starken Preiswettbewerb in Gang, bei dem individuelle Beratungsleistungen, kontinuierliche Betreuung und die bedarfsgerechte Versorgung unter Druck geraten können.
Auch wenn diese Regelung nicht unmittelbar Gegenstand des HiB-Referentenentwurfs ist, muss sie bei der Weiterentwicklung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Hilfsmittelversorgung berücksichtigt werden. So bedürfen die Regelungen zu Ausschreibungsverfahren in der Hilfsmittelversorgung aus Sicht des BVMed weiterer Konkretisierungen und wirksamer qualitätssichernder Vorgaben.

- Bislang ungeregelt sind das Vorgehen bei Nichteinigung der Verhandlungsparteien (Schiedsstelle) sowie die Fortschreibung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen. Für eine wirksame Anwendung dieser sind entsprechende Konkretisierungen erforderlich.
- Unklarheiten bestehen zudem bzgl. der Verbindlichkeit dieser Empfehlungen: Bereits heute gibt es voneinander abweichende Auslegungen über die vorgesehene Verbindlichkeit der Zweckmäßigkeitsempfehlung von Ausschreibungen, also die verpflichtende Anwendung dieser bei der Durchführung von Ausschreibungen. Wenn diese für die Krankenkassen bei der Entscheidung über die Durchführung einer Ausschreibung nicht verbindlich sind, so besteht die Gefahr, dass sie in der Praxis keinerlei Wirkung entfalten. Dies ist entsprechend klarzustellen: die Anwendung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen muss zwingende Voraussetzung für die Durchführung von Ausschreibungsverfahren sein.
- Zudem ist eine obligatorische Prüfung der Zweckmäßigkeit vor jeder Ausschreibung zu verankern. Dies sollte nach Auffassung des BVMed durch die zu installierende Schiedsstelle erfolgen.
- Darüber hinaus muss ein wirksamer Rechtsschutz für die betroffenen Leistungserbringer zwingend gesetzlich verankert werden. Da Vergabekammern die versorgungspolitische Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung nicht prüfen und langwierige sozialgerichtliche Verfahren einen rechtswidrigen oder unzweckmäßigen Zuschlag faktisch nicht rechtzeitig verhindern können, braucht es eine eindeutige Zuweisung des Rechtswegs zu den Sozialgerichten – verbunden mit einer gesetzlichen aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen. Ergänzend ist zur Verfahrensbeschleunigung ein vorgeschaltetes Schiedsverfahren noch vor der Zuschlagserteilung einzuführen.
- Auch die Maßnahmen zur Evaluation von Ausschreibungen sind zu präzisieren und die Vorgaben für den Evaluationsbericht verbindlich zu schärfen, um die realen Folgen von Ausschreibungen auf Versorgungsqualität, Wahlfreiheit und regionale Versorgungsstrukturen ungeschönt abbilden zu können. So ist ergänzend u.a. die unabhängige Durchführung der vorgesehenen Qualitätsprüfungen erforderlich. Deren Ergebnisse sollten in die Berichtspflichten nach § 127 SGB V einfließen und bei der Bewertung der Zweckmäßigkeit künftiger Ausschreibungen verbindlich berücksichtigt werden. Werden Qualitätsmängel oder negative Auswirkungen auf die Versorgung festgestellt, muss dies Konsequenzen für die Zulässigkeit weiterer Ausschreibungen haben.

- Ausschreibungen im Rahmen des Entlassmanagements sind auszuschließen, da sie die zeitkritische und koordinierte Hilfsmittelversorgung unmittelbar nach einem Krankenhausaufenthalt gefährden können. Gerade bei der gleichzeitigen Versorgung mit mehreren Hilfsmitteln sind abgestimmte Versorgungsprozesse und verlässliche Ansprechpartner erforderlich, um Entlassungen fristgerecht zu ermöglichen und zusätzliche Belastungen für Kliniken sowie Versorgungsverzögerungen zu vermeiden. Der Ausschreibungsausschluss muss auch für die anschließende Weiterversorgung gelten, um erzwungene Umversorgungen nach der Erstversorgung zu verhindern.
- Dauerversorgungen mit Hilfsmitteln in vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie in Einrichtungen und besonderen Wohnformen für Menschen mit Behinderungen sind von Ausschreibungen auszunehmen, soweit sie eine kontinuierliche und individuelle Bedarfsermittlung, Produktauswahl, Anpassung, Beratung oder Betreuung erfordern. Es handelt sich nicht um die bloße Beschaffung standardisierter Produkte, sondern um einen fortlaufenden, eng mit den Abläufen und Versorgungsstrukturen der jeweiligen Einrichtung verzahnten Versorgungsprozess. Ausschreibungen bergen hier das Risiko, gewachsene Versorgungsstrukturen zu unterbrechen, Leistungserbringerwechsel zu erzwingen und Versorgungsentscheidungen einseitig am Preis auszurichten. Ein ausdrücklicher gesetzlicher Ausschluss ist daher erforderlich, um die Kontinuität und Qualität der Versorgung sicherzustellen.
- Außerdem ist das Verhältnis zwischen bundesweiten Rahmenverträgen und Ausschreibungsverträgen eindeutig und widerspruchsfrei zu regeln. Dabei muss sichergestellt werden, dass die in den bundesweiten Rahmenverträgen festgelegten Anforderungen auch für Ausschreibungsverträge verbindlich gelten. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die mit den Rahmenverträgen bezweckte Vereinheitlichung bei Ausschreibungsverträgen nicht greifen und den Krankenkassen weiterhin Spielräume für administrative Sonderregelungen eröffnen sollte.
  Ohne eine entsprechende Klarstellung besteht vielmehr die Gefahr, dass zusätzliche Anreize für die Inanspruchnahme des Ausschreibungsinstruments geschaffen werden. Eine fehlende Klarstellung würde damit nicht nur die angestrebte Vereinheitlichung unterlaufen, sondern zugleich die Anwendung von Ausschreibungen gegenüber der Versorgung auf Grundlage bundesweiter Rahmenverträge begünstigen.

Verpflichtende Anwendung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen Ausschreibungen

Formulierungsvorschlag:

In § 127 Absatz 1c SGB V in der Fassung der Beschlussempfehlung des Deutschen Bundestages zur Reform der Notfallversorgung, BT-Drs. 21/8629 werden die Sätze 2 und 3 wie folgt neu gefasst:

...Die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften haben die Zweckmäßigkeit vor Einleitung des Ausschreibungsverfahrens zu prüfen und zu dokumentieren; eine Ausschreibung darf erst eingeleitet werden, wenn die gemeinsamen Empfehlungen nach Absatz 1d wirksam beschlossen oder durch die Schiedsstelle nach Absatz 1e verbindlich festgesetzt wurden. Bei der Prüfung der Zweckmäßigkeit sind die gemeinsamen Empfehlungen nach Absatz 1d verbindlich zugrunde zu legen. Jede Abweichung von diesen Empfehlungen mit dem Ziel, ein Ausschreibungsverfahren einzuleiten, ist von den Krankenkassen, ihren Landesverbänden oder Arbeitsgemeinschaften im Einzelnen umfassend medizinisch, wirtschaftlich und strukturbezogen zu begründen und zu dokumentieren; entscheidet sich die Krankenkasse gegen die Durchführung einer Ausschreibung, bedarf die Abweichung von den Empfehlungen keiner Begründung.

Begründung:
Die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Leistungserbringerverbänden über gemeinsame Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen müssen zu einem verbindlichen Ergebnis führen – also zur verpflichtenden Anwendung dieser Empfehlungen. Andernfalls besteht das Risiko, dass Krankenkassen bereits Ausschreibungsverfahren einleiten, bevor einheitliche und verbindliche Qualitätsvorgaben definiert sind. Daher sollte gesetzlich klargestellt werden, dass Ausschreibungen erst nach Verabschiedung der gemeinsamen Empfehlungen und auf Grundlage dieser zulässig sind. Andernfalls steht zu befürchten, dass die Regelung zur Erstellung von Zweckmäßigkeitsempfehlungen ins Leere läuft.
Jede Abweichung von den gemeinsamen Kriterien muss von den Kassen im Einzelfall umfassend medizinisch, wirtschaftlich und strukturbezogen begründet und transparent dokumentiert werden.

Schiedsmechanismus für Zweckmäßigkeitsempfehlungen

Formulierungsvorschlag:
Nach § 127 Absatz 1d SGB V in der Fassung der o.g. Beschlussempfehlung wird folgender Absatz 1e eingefügt:
(1e) Kommen die gemeinsamen Empfehlungen nach Absatz 1d ganz oder teilweise nicht innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Regelung zustande, wird deren Inhalt innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach Absatz 3 festgesetzt. Gleiches gilt, wenn eine spätere Anpassung, Änderung oder Fortschreibung der gemeinsamen Empfehlungen ganz oder teilweise nicht zustande kommt. Die Schiedsstelle kann von den Vertragsparteien oder dem Bundesministerium für Gesundheit zudem angerufen werden, wenn eine Erstfestsetzung oder eine spätere Anpassung der gemeinsamen Empfehlungen nicht innerhalb von drei Monaten, nachdem eine Vertragspartei schriftlich zur Aufnahme von Verhandlungen aufgefordert hat, zustande kommt oder wenn eine Anpassung an geänderte gesetzliche Vorgaben nicht innerhalb von drei Monaten nach deren Inkrafttreten erfolgt. Die Schiedsstelle hat innerhalb von drei Monaten ab Anrufung über die streitigen Inhalte zu entscheiden.
Soweit die Festsetzung oder Anpassung der Empfehlungen nur einzelne Produktgruppen betrifft, wirken als Vertreter der Leistungserbringer nur Vertreter der jeweils betroffenen Leistungserbringerorganisationen in der Schiedsstelle mit. Die bisherigen gemeinsamen Empfehlungen gelten bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle fort.

Begründung:
Zur Sicherstellung eines verbindlichen Verhandlungsergebnisses und zur Vermeidung von Verzögerungen oder Blockaden ist – in Anlehnung an die bewährten Regelungen des § 127 SGB V – die Zuständigkeit der ständigen Schiedsstelle nach § 127 Absatz 3 SGB V-E vorzusehen. Kommt innerhalb von sechs Monaten keine Einigung zwischen den Verhandlungspartnern zustande, muss die Schiedsstelle die ausstehenden Empfehlungen innerhalb weiterer drei Monate verbindlich festlegen.

Fristen für die Überprüfung und Anpassung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen

Formulierungsvorschlag:
§ 127 Absatz 1d Satz 3 SGB V in der Fassung der o.g. Beschlussempfehlung wird wie folgt neu gefasst:
Die Empfehlungen sind zweijährlich zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Eine vorzeitige Überprüfung und Anpassung hat zu erfolgen, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder die Mehrheit der für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene dies schriftlich verlangen.

Begründung:
Die im Gesetzentwurf vorgesehene lediglich „regelmäßige“ Überprüfung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen ist rechtlich nicht hinreichend bestimmt. Angesichts des dynamischen medizinischen und technischen Fortschritts im Hilfsmittelbereich bedarf es einer verbindlichen gesetzlichen Überprüfungsfrist von höchstens zwei Jahren, innerhalb derer die Empfehlungen bei Bedarf anzupassen sind. Darüber hinaus muss den Vertragsparteien die Möglichkeit eingeräumt werden, eine vorzeitige Überprüfung einzufordern, sofern der GKV-Spitzenverband oder die Mehrheit der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer dies schriftlich verlangt.

Überprüfung der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung

Formulierungsvorschlag:

§ 127 Abs. 1c SGB V wird ergänzt:
Vor Einleitung eines Ausschreibungsverfahrens ist die Zweckmäßigkeit der Ausschreibung im konkreten Versorgungsbereich und die ausreichende Gewährleistung qualitätssichernder Maßnahmen verbindlich festzustellen. Die Prüfung erfolgt durch die Schiedsstelle nach § 127 Absatz 3 SGB V. Eine Ausschreibung darf erst nach positiver Feststellung der Zweckmäßigkeit eingeleitet werden.

Begründung:
Die obligatorische Prüfung stellt sicher, dass Ausschreibungen nur in den gesetzlich vorgesehenen und tatsächlich geeigneten Versorgungsbereichen erfolgen. Damit wird verhindert, dass Krankenkassen die Zweckmäßigkeit eigenständig und ohne unabhängige Prüfung beurteilen. Die verbindliche Vorabentscheidung schafft Rechtssicherheit für alle Beteiligten und gewährleistet eine einheitliche Anwendung der Zweckmäßigkeitskriterien.

Rechtsschutz zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen

Gemäß Beschluss des OLG Düsseldorf VII-Verg 59/17 vom 27.06.2018 zu der bis zum 10.05.2019 geltenden Fassung des § 127 SGB V handelt es sich bei der Frage der Zweckmäßigkeit nach dem SGB V um eine Vorfrage, die das „ob“ einer Ausschreibung betrifft, die von den Sozialgerichten zu prüfen ist.
Gegenstand eines vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren ist ausschließlich das „wie“ einer Ausschreibung und damit nur die Prüfung vergaberechtlicher Vorschriften durch die Vergabekammern und ggf. OLG.

Daraus ergibt sich folgendes Problem: Wenn Leistungserbringer die Frage der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung mit einem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung und Hauptsacheverfahren beim Sozialgericht angreifen, hat dies keine aufschiebende Wirkung für die Zuschlagserteilung im Vergabeverfahren. Solange die Vergabekammern die Zuschlagserteilung einer Ausschreibung nicht aus vergaberechtlichen Gründen stoppen, kann es zu erheblichen Wertungswidersprüchen kommen. Eine nicht zweckmäßige Ausschreibung im Sinne des § 127 SGB V kann vergaberechtlichen rechtmäßig sein, sodass eine Zuschlagserteilung auf eine nicht zweckmäßige Ausschreibung erfolgen könnte.
Dieser Wertungswiderspruch zwischen Sozialrecht und Vergaberecht führt dazu, dass kein effektiver Rechtsschutz gegeben ist, der sich aus der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG ergibt. Denn der Begriff des effektiven Rechtsschutzes beschreibt die inhaltliche Qualität der Rechtsschutzgarantie: Der Rechtsschutz darf sich nicht in der bloßen Möglichkeit der Gerichtsanrufung erschöpfen, sondern muss zu einer tatsächlich wirksamen gerichtlichen Kontrolle in tatsächlicher und

rechtlicher Hinsicht führen. Die Gerichte müssen über eine ausreichende Prüfungsbefugnis und Entscheidungsmacht verfügen, um einer drohenden oder bereits eingetretenen Rechtsverletzung abhelfen zu können (vgl. BVerfG, Beschluss vom 22. November 2016 – 1 BvL 6/14 –, BVerfGE 143, 216-246).

Aufzulösen wäre dieser Wertungswiderspruch, indem Anträge auf einstweiligen Rechtsschutz gemäß § 86 b SGG, die sich gegen die Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung richten, vergleichbar § 169 GWB zu einer Aussetzung des Vergabeverfahrens führen. Die Regelungen zu Ausschreibungen in § 127 Abs. 1 SGB V (in der Fassung des Notfallreformgesetzes) sollten daher entsprechend ergänzt werden.

Formulierungsvorschlag:
§ 127 Abs. 1 SGB V in der Fassung der o.g. Beschlussempfehlung wird wie folgt ergänzt:
Bei Anträgen auf einstweiligen Rechtsschutz gemäß § 86b Abs. 2 SGG, die sich gegen die Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung richten, darf der Zuschlag des ausschreibenden Auftraggebers erst nach der Entscheidung des Sozialgerichts und dem Ablauf der Beschwerdefrist nach § 173 SGG erteilt werden.

Alternativ wäre denkbar, dass die Prüfung der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung auf Veranlassung eines Leistungserbringers den Aufgaben der Schiedsstelle gemäß § 71d V (Fassung HiB) zugeordnet wird.

§ 71d Abs. 1 SGB V wird um folgenden Satz 2 ergänzt:
Leistungserbringer können die zuständige Schiedsstelle zur Prüfung der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung gemäß § 127 Abs. … SGB V anrufen.

Außerdem wird § 71d Abs. 6 SGB V wie folgt ergänzt:
Bei Anträgen auf Prüfung der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung gemäß § 127 Abs. … SGB V, darf der Zuschlag des ausschreibenden Auftraggebers erst nach der Entscheidung der Schiedsstelle erteilt werden.

Evaluation von Ausschreibungen

Formulierungsvorschlag:
Der letzte Satz in § 127 Absatz 1c SGB V in der Fassung der o.g. Beschlussempfehlung wird gestrichen. Nach Absatz 1e wird folgender Absatz 1f eingefügt:
(1f) Die Auswirkungen der Ausschreibungen nach Absatz 1c auf die Qualität der Hilfsmittelversorgung, die Ausgaben, die Versorgungsrealität sowie die Anbieter- und Wettbewerbsstruktur im Hilfsmittelbereich werden fortlaufend und unbefristet evaluiert. Die ermittelten Evaluierungsdaten sind unverzüglich und fortlaufend an die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen, die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln. Die gewonnenen Erkenntnisse und Daten sind zwingend und unmittelbar in den Überprüfungs- und Anpassungsprozess der gemeinsamen Empfehlungen nach Absatz 1d einzubeziehen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer sind institutionell in die Durchführung und Ausgestaltung der laufenden Evaluierung einzubinden.

Begründung:
Eine einmalige Evaluierung mit Stichtag Ende 2029 greift zu kurz, da sich strukturelle Beeinträchtigungen der Versorgungsqualität und -strukturen häufig erst zeitverzögert zeigen. Die Evaluation der Auswirkungen von Ausschreibungen ist daher als dauerhafte gesetzliche Aufgabe zu verankern. Die dabei erhobenen Daten müssen fortlaufend, transparent und zeitnah dem Bundesministerium für Gesundheit, dem

GKV-Spitzenverband sowie den maßgeblichen Leistungserbringer- und Patientenverbänden zur Verfügung gestellt werden. Die Ergebnisse sind unmittelbar bei der Überprüfung und Weiterentwicklung der Zweckmäßigkeitsempfehlungen zu berücksichtigen. Um die tatsächlichen Auswirkungen auf die Versorgungspraxis angemessen abzubilden, sind die maßgeblichen Patientenorganisationen und Spitzenorganisationen der Leistungserbringer institutionell in den Evaluierungsprozess einzubinden.

Ausschreibungen im Kontext Entlassmanagement, Dauerversorgungen in Pflege- und Behinderteneinrichtungen sowie Palliativversorgungen

Formulierungsvorschlag:
§ 127 Absatz 1c SGB V in der Fassung der o.g. Beschlussempfehlung wird um folgenden Satz ergänzt:
Die Verträge dürfen keine Leistungen erfassen, die poststationär im Zusammenhang mit dem Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1 a SGB V erbracht werden. Dies gilt auch für die daran anschließende Fortsetzung der Versorgung, soweit diese auf demselben individuellen Versorgungsbedarf beruht. Entsprechendes gilt für Leistungen, die in stationären Pflege- und medizinischen Einrichtungen sowie im Rahmen der regulären oder spezialisierten ambulanten oder stationären Palliativversorgung nach § 37b und 39a SGB V erbracht werden."

Begründung:
Die Versorgung im Rahmen des Entlassmanagements auf Basis des Rahmenvertrags ist in aller Regel eine Versorgung, die keinen zeitlichen Aufschub erlaubt. Die Hilfsmittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements ist in den bestehenden Prozessen gut etabliert und funktioniert – anders als in anderen Entlass-relevanten Leistungsbereichen - bereits heute weitgehend reibungslos. Eine Kanalisierung der Versorgung auf wenige Anbieter und die Koordination der versorgungsberechtigten Ausschreibungsgewinner würden diese funktionierenden Abläufe erheblich gefährden und zu kostenintensiven Verzögerungen im Entlassprozess führen. Ausschreibungen sind daher auszuschließen. Der Ausschluss muss auch die anschließende Weiterversorgung umfassen, um Versorgungskontinuität zu gewährleisten und nachträgliche Umversorgungen zu verhindern.

Die vorgeschlagene Regelung schließt außerdem Ausschreibungen dort aus, wo der Charakter der Versorgung einer überwiegend preisorientierten Vergabe entgegensteht. Entscheidend ist nicht allein die Produktgruppe, sondern die besondere Versorgungsform einer kontinuierlichen, personengebundenen (Dauer-) Versorgung. Diese setzt eine enge und dauerhafte Abstimmung zwischen Versicherten, Pflegeeinrichtung und Hilfsmittelleistungserbringer voraus. Bedarfsermittlung, Produktauswahl, Kontrolle und Anpassung sind integrale Bestandteile des Versorgungsprozesses:

- Dauerversorgungen in vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie in Einrichtungen und besonderen Wohnformen für Menschen mit Behinderungen erfordern häufig eine kontinuierliche und individuelle Bedarfsermittlung, Produktauswahl, Anpassung und Betreuung. Sie sind eng mit den Versorgungsabläufen der jeweiligen Einrichtung verzahnt.
- Auch die Versorgung im Rahmen der regulären oder spezialisierten ambulanten bzw. stationären Palliativversorgung nach §§ 37b und 39a SGB V erfordert eine enge Abstimmung der beteiligten Leistungserbringer. Zugleich besteht eine besondere zeitliche Dringlichkeit: Versorgungsbedarfe können sich kurzfristig ändern und benötigte Leistungen müssen daher möglichst unmittelbar verfügbar sein. Zusätzliche Beschaffungs- und Abstimmungsprozesse würden die bedarfsgerechte und zeitnahe Versorgung erschweren.

Hinzu kommt, dass die Versicherten in den genannten Einrichtungen im ungünstigsten Fall bei mehr als 90 unterschiedlichen gesetzlichen Krankenkassen versichert sind. Die Organisation und Verwaltung der Hilfsmittelbeschaffung liegt dabei regelmäßig bei den Einrichtungen. Müssten diese beispielsweise Inkontinenzprodukte je nach Krankenkassenzugehörigkeit bei unterschiedlichen Ausschreibungsgewinnern beziehen, würde dies zu einem erheblichen zusätzlichen Verwaltungs- und Koordinationsaufwand führen und die gewachsenen Pflege-, Bestell-, Liefer- und Dokumentationsprozesse innerhalb einer Einrichtung erheblich fragmentieren. Eine praktikable Versorgung setzt daher einheitliche Bezugsquellen je Produktbereich und Einrichtung voraus.

Der Ausschluss bedeutet dabei keinen Verzicht auf Wettbewerb: Verträge nach § 127 Absatz 1 SGB V ermöglichen weiterhin Anbieterpluralität und Wettbewerb, ohne die Versorgungskontinuität und Qualität zugunsten exklusiver, überwiegend preisorientierter Vergaben zu gefährden.

Die im Gesetz vorgesehene allgemeine Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung reicht für diese besonderen Versorgungskonstellationen nicht aus. Erforderlich ist vielmehr ein eindeutiger gesetzlicher Ausschluss, der Rechts- und Planungssicherheit für Versicherte, Einrichtungen, Krankenkassen und Leistungserbringer schafft.

Verhältnis Rahmenvertrag Ausschreibungen

Formulierungsvorschlag:
§ 127 Absatz 1 Satz 7 SGB V-E wird wie folgt gefasst:
Der Inhalt des Rahmenvertrags nach Satz 1 ist verbindlicher Bestandteil aller Verträge und Vereinbarungen über die Versorgung mit Hilfsmitteln nach dieser Vorschrift, einschließlich solcher, die im Wege der Ausschreibung geschlossen werden.

Begründung:
Die mit dem Rahmenvertrag bezweckte Vereinheitlichung administrativer Anforderungen darf nicht durch abweichende Vertragstypen unterlaufen werden. Andernfalls entstünde ein Anreiz, über Ausschreibungen kassenindividuelle Sonderregelungen durchzusetzen.
Damit die Vereinfachung und Vereinheitlichung auch bei Ausschreibungen gelten, sollte dies in den Vorschriften zu Ausschreibungen klargestellt werden.

2. Bürokratieabbau in der Versorgungspraxis

Vereinfachung von Folgeversorgungen bei chronischen Indikationen

Bei chronischen Erkrankungen und dauerhaft bestehendem Hilfsmittelbedarf müssen wiederkehrende Verordnungs- und Genehmigungsverfahren auf das medizinisch notwendige Maß begrenzt werden. Ist der Versorgungsbedarf bereits festgestellt und die Erstversorgung genehmigt, sollten gleichartige Folgeversorgungen grundsätzlich ohne erneute Genehmigung möglich sein, sofern die medizinische Indikation unverändert fortbesteht.

Formulierungsvorschlag zu § 33 Absatz 5a SGB V:
An § 33 Absatz 5a SGB V wird folgender Satz angefügt:
Bei einer kontinuierlichen Folgeversorgung mit Hilfsmitteln zum Verbrauch oder mit gleichartigen Hilfsmitteln bei unveränderter medizinischer Indikation bedarf es keiner erneuten Genehmigung durch die Krankenkasse, sofern die Erstversorgung genehmigt wurde und das Fortbestehen der Indikation ärztlich bestätigt wird.

Entsprechendes gilt bei Versorgungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V, soweit dies für die unmittelbar im Anschluss an die Krankenhausbehandlung folgende Versorgung des Versicherten notwendig ist sowie bei Versorgungen im Rahmen der regulären oder spezialisierten ambulanten oder stationären Palliativversorgung nach § 37b und 39a SGB V

Begründung:
Bei dauerhaft erforderlichen Hilfsmittelversorgungen werden identische medizinische und versorgungsbezogene Sachverhalte vielfach wiederholt attestiert und geprüft. Dies führt zu vermeidbarem Verwaltungsaufwand bei Krankenkassen, Leistungserbringern und verordnenden Praxen und birgt das Risiko von Versorgungslücken. Eine gesetzliche Vereinfachung würde die Beteiligten spürbar entlasten und eine kontinuierliche Versorgung sicherstellen. Medizinisch erforderliche Überprüfungen und Anpassungen der Versorgung bleiben hiervon unberührt.

Ein besonderes Erfordernis einer Genehmigungsfreistellung besteht zudem bei Hilfsmittelversorgungen im Rahmen des Entlassmanagements gemäß dem Rahmenvertrag Entlassmanagement. Hier liegt regelmäßig ein unmittelbarer und unaufschiebbarer Versorgungsbedarf vor, weshalb Krankenhäuser berechtigt sind, befristete, bzw. mengenmäßig begrenzte Entlassverordnungen auszustellen. Die verordneten Leistungen müssen unverzüglich erbracht werden, um Verzögerungen im Entlassprozess, damit verbundene Mehrkosten sowie Versorgungslücken zu vermeiden. Dies setzt voraus, dass die entsprechenden Versorgungen von einer Genehmigungspflicht freigestellt werden. Gleiches gilt für die Hilfsmittelversorgung von Versicherten in der letzten Lebensphase im Rahmen der Palliativversorgung, bei denen eine unverzügliche und bürokratiearme Versorgung von besonderer Bedeutung ist.

Bürokratiearme Akut- und Notfallversorgung

In der Akut- und Notfallversorgung sowie im unmittelbaren Anschluss an operative Eingriffe und Krankenhausaufenthalte müssen Hilfsmittel unverzüglich zur Verfügung stehen. Vorgelagerte administrative Anforderungen, insbesondere die Einholung eines Kostenvoranschlags, dürfen die Versorgung nicht verzögern. Erforderliche Nachweise und Abrechnungsunterlagen sollten daher grundsätzlich nachgelagert erbracht werden können.

Formulierungsvorschlag zu § 127 Absatz 4 SGB V-E:
An § 127 Absatz 4 SGB V-E werden folgende Sätze angefügt:
Für Hilfsmittel, die im Rahmen der Akut- und Notfallversorgung, bei postoperativen Indikationen, im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a oder aus ärztlichen Notfalldepots nach § 128 abgegeben werden, ist die Verpflichtung zur vorherigen Einholung eines Kostenvoranschlags ausgeschlossen. Die Abrechnung erfolgt gegen Vorlage der ärztlichen Verordnung.

Begründung:
Die zeitnahe Bereitstellung medizinisch notwendiger Hilfsmittel darf nicht durch vorgelagerte Genehmigungs- und Prüfprozesse behindert werden. Eine gesetzliche Freistellung von der Pflicht zur vorherigen Einholung eines Kostenvoranschlags würde insbesondere die Versorgung in zeitkritischen Situationen erleichtern und unnötige Verzögerungen vermeiden. Die ordnungsgemäße Abrechnung und die erforderlichen Nachweise bleiben gewährleistet.

3. Digitalisierung: Ersetzendes Scannen und digitale Prozesse

Rechtssichere Einführung des ersetzenden Scannens

Die Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung muss konsequent dazu genutzt werden, papiergebundene und doppelte Verwaltungsprozesse abzubauen. Solange die elektronische Verordnung für Hilfsmittel noch nicht flächendeckend zur Verfügung steht, sollten papiergebundene Verordnungen und weitere abrechnungsbegründende Unterlagen nach ihrer ordnungsgemäßen Digitalisierung grundsätzlich elektronisch weiterverarbeitet und archiviert werden können. Eine zusätzliche physische Vorlage oder Aufbewahrung des Originals sollte dann entfallen.
Insofern braucht es eine gesetzliche Anerkennung qualitätsgesichert erzeugter Scanprodukte als ausreichende Abrechnungsbelege, mit einer angemessenen Regelung für begründete Echtheitszweifel. Bei Bedarf sind entsprechende verbindliche Qualitätsstandards, etwa einheitliche Anforderungen an Scanqualität, Dokumentation und Archivierung, zu definieren.

Formulierungsvorschlag:
In § 302 SGB V wird folgender Absatz ergänzt:
Sofern papiergebundene ärztliche Verordnungen über Hilfsmittel durch den Leistungserbringer vollständig und revisionssicher digitalisiert und die rechnungsbegründenden Daten elektronisch übermittelt werden, entfällt die Verpflichtung zur physischen Vorlage und Aufbewahrung des Originalbelegs. Die digitalisierte Fassung tritt insoweit an die Stelle des Papieroriginals. Die Anforderungen an Vollständigkeit, Lesbarkeit, Integrität, Nachvollziehbarkeit und Datenschutz sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen.

Begründung:
Derzeit bestehen weiterhin papiergebundene Übermittlungs- und Aufbewahrungspflichten, obwohl die relevanten Abrechnungsdaten bereits elektronisch vorliegen. Dies verursacht erheblichen logistischen und administrativen Aufwand. Eine gesetzliche Grundlage für das ersetzende Scannen würde Medienbrüche vermeiden, Prozesse beschleunigen und die Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung voranbringen. Voraussetzung sind eine entsprechende gesetzliche Legitimierung qualitätsgesicherter Scanvorgänge sowie einheitliche und rechtssichere Anforderungen an die Digitalisierung und Archivierung.

Digitale Echtzeitabfrage des Versichertenstatus

Leistungserbringer benötigen vor der Versorgung eine verlässliche Möglichkeit, den aktuellen Versichertenstatus und die zuständige Krankenkasse zu überprüfen. Hierfür sollte eine automatisierte digitale Echtzeitabfrage über die Telematikinfrastruktur ermöglicht werden.

Formulierungsvorschlag:
In § 291b SGB V wird eine Regelung zur digitalen Echtzeitabfrage ergänzt:
Leistungserbringern ist über die Telematikinfrastruktur eine automatisierte digitale Echtzeitabfrage des Versichertenstatus sowie der zuständigen Krankenkasse zum Zeitpunkt der Leistungserbringung zu ermöglichen. Bestätigt die Abfrage die Leistungsberechtigung, ist eine nachträgliche Absetzung oder Retaxierung allein wegen einer zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht bestehenden Mitgliedschaft bei der abgefragten Krankenkasse ausgeschlossen.

Begründung:
Eine verlässliche Statusabfrage schafft Rechtssicherheit für Leistungserbringer und Krankenkassen. Sie verhindert, dass Leistungserbringer trotz einer zum Versorgungszeitpunkt bestätigten Leistungsberechtigung nachträglich mit Absetzungen oder Retaxierungen konfrontiert werden. Die Regelung sollte die erforderlichen Zugriffsberechtigungen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen eindeutig festlegen.

Digitale Nachweise für Einweisungen und Empfangsbestätigungen

Nachweise über Funktionsprüfungen, Einweisungen und die Übergabe von Hilfsmitteln sollten vollständig digital erbracht werden können. Eine handschriftliche Unterschrift auf Papier darf nicht zum Selbstzweck werden, sofern die Identität der beteiligten Personen und die ordnungsgemäße Dokumentation auf anderem Wege sichergestellt sind.

Formulierungsvorschlag:
An § 127 Absatz 10 SGB V-E (bisher Absatz 5) wird folgender Satz angefügt:
Nachweise über erfolgte Funktionsprüfungen, Einweisungen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie Empfangsbestätigungen können in elektronischer Form und ohne handschriftliche Unterschrift erbracht werden, sofern die Authentizität, Integrität und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation gewährleistet sind.

Begründung:
Die Möglichkeit einer vollständig digitalen Dokumentation reduziert Medienbrüche und vermeidet unnötige Papierprozesse. Sie trägt dazu bei, die Abläufe in der Hilfsmittelversorgung effizienter zu gestalten, ohne die erforderliche Nachvollziehbarkeit und Qualität der Dokumentation einzuschränken.

4. Nachhaltigkeit und Wiedereinsatz

Förderung von Kreislaufmodellen

Die Hilfsmittelversorgung sollte stärker auf ressourcenschonende und nachhaltige Versorgungsmodelle ausgerichtet werden können. Für geeignete Hilfsmittel sollten Kreislaufmodelle, bei denen Produkte professionell gewartet, instandgehalten und gegebenenfalls aufbereitet erneut bereitgestellt werden, bei der Vertragsgestaltung angemessen berücksichtigt und gefördert werden.

Formulierungsvorschlag:
An § 127 Absatz 4 Satz 3 SGB V-E wird folgender Satz angefügt:
Dabei sind bei gleicher Eignung für den individuellen Versorgungsbedarf Verträgen über die wiederholte Bereitstellung und professionelle Aufbereitung von Hilfsmitteln im Rahmen von Kreislaufmodellen zur Vermeidung von Abfall und Ressourcenverbrauch angemessen Rechnung zu tragen.

Ergänzender Formulierungsvorschlag:
An § 127 Absatz 4 SGB V-E wird ferner folgender Satz angefügt:
Für wiederaufbereitete Hilfsmittel, die die jeweils geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen keine zusätzlichen kassenspezifischen Nachweis- oder Prüfanforderungen festgelegt werden, soweit diese nicht durch konkrete gesetzliche Anforderungen oder nachweisbare versorgungsbezogene Risiken gerechtfertigt sind.

Begründung:
Kreislaufmodelle können einen wichtigen Beitrag zur Ressourcenschonung und zur Reduzierung von Abfällen leisten. Voraussetzung ist, dass die Modelle dem individuellen Versorgungsbedarf entsprechen und die Anforderungen an Qualität, Hygiene und Sicherheit uneingeschränkt erfüllt werden. Die Verantwortlichkeiten für Wartung, Instandhaltung, Aufbereitung und erneute Bereitstellung müssen dabei eindeutig geregelt sein. Zusätzliche, uneinheitliche kassenspezifische Anforderungen sollten vermieden werden, sofern die maßgeblichen gesetzlichen und europäischen Vorgaben bereits erfüllt sind.

Wiederaufbereitung nach MDR

Die Förderung der Kreislaufwirtschaft im Medizinproduktebereich wirft besondere Herausforderungen auf, da Anforderungen an Ressourcenschonung mit den hohen regulatorischen Vorgaben an Produktsicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit in Einklang gebracht werden müssen.

Formulierungsvorschlag:
§ 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 5 SGB V-Ewird wie folgt gefasst:
5. das Nähere zum Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten, wobei die medizinprodukte- und hygienerechtlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 unberührt bleiben und die für die zertifizierte Aufbereitung, Prüfung und Logistik anfallenden Aufwendungen als eigenständige Vergütungsbestandteile angemessen zu berücksichtigen sind,

Begründung:
Die Förderung der Kreislaufwirtschaft ist im Sinne der Ressourcenschonung grundsätzlich zu begrüßen. Bei Medizinprodukten darf sie jedoch nicht losgelöst von den Anforderungen an Produktsicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit betrachtet werden. Die industrielle Aufbereitung sicherheitsrelevanter Hilfsmittel setzt aufwendige, validierte Prozesse voraus, die den strengen regulatorischen Anforderungen der MDR entsprechen müssen. Diese Anforderungen verursachen erhebliche Kosten, die bei der Ausgestaltung der Vergütung zwingend zu berücksichtigen sind.

5. Innovationsförderung und Hilfsmittelverzeichnis

Bürokratieabbau und Vereinfachung des Antragsverfahrens Hilfsmittelverzeichnis

Die derzeitige Ausgestaltung des Antragsverfahren zum Hilfsmittelverzeichnis ist mit einem erheblichen bürokratischen und zeitlichen Aufwand verbunden und weist teilweise unklare Anforderungen auf. Dies betrifft sowohl geringfügige Änderungen bereits gelisteter Produkte als auch die Aufnahme neuer Hilfsmittel.
Wir regen daher entsprechende Klarstellungen an.

Regelungsvorschläge:

- Für geringfügige Änderungen bereits gelisteter Hilfsmittel, die weder die Funktion noch die Qualität oder den medizinischen Nutzen des Produkts beeinflussen, sollte ein vereinfachtes Anzeigeverfahren an die Stelle des regulären Änderungsantrags treten. Die hierfür erforderlichen Angaben und Nachweise sind abschließend und transparent festzulegen. Der administrative Aufwand muss in einem angemessenen Verhältnis zur Art und Bedeutung der jeweiligen Produktänderung stehen.
- Für die Aufnahme neuartiger Hilfsmittel sind klare, einheitliche und verhältnismäßige Anforderungen an die vorzulegenden Nutzennachweise festzulegen. Insbesondere muss für Hersteller frühzeitig erkennbar sein, welche Nachweise

in welcher Form erforderlich sind. Ergänzend sollten verbindliche Bearbeitungsfristen und ein transparentes Verfahren etabliert werden, um langwierige Aufnahmeprozesse zu vermeiden und den zeitnahen Zugang zu Innovationen zu gewährleisten.

Begründung:

- Bereits bei rein formalen oder technischen Produktänderungen, etwa der Erweiterung eines Größensystems oder der Umstellung von Plastik- auf Papierverpackungen, müssen über das Onlineportal des GKV-Spitzenverbandes Änderungsanträge gestellt werden. Welche Unterlagen und Informationen hierfür jeweils erforderlich sind, ist teilweise unklar und steht nicht immer in einem angemessenen Verhältnis zur Bedeutung der Änderung.
- Auch bei der Aufnahme neuartiger Hilfsmittel (neuer Siebensteller) fehlt es an hinreichend klaren und nachvollziehbaren Anforderungen an die vorzulegenden Nutzennachweise. Die Verfahren sind zudem erfahrungsgemäß langwierig und können dadurch die Verfügbarkeit innovativer Hilfsmittel für Versicherte verzögern.

Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für innovative Hilfsmittel und Klärung der NUB-Abgrenzung

Für innovative Hilfsmittel, insbesondere Produkte mit digitalen Komponenten, aktiver Sensorik oder telemetrischer Datenübertragung, sollte ein transparentes und zeitlich klar strukturiertes Verfahren zur beschleunigten Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis geschaffen werden. Bei plausibel dargelegtem therapeutischem Mehrwert sollte eine vorläufige Aufnahme für einen begrenzten Erprobungszeitraum ermöglicht werden. Die hierfür erforderlichen Anforderungen an Qualität, Sicherheit, Evidenzgenerierung und Vergütung müssen klar definiert sein.
Zugleich bedarf es einer eindeutigen Abgrenzung zwischen der Hilfsmittelversorgung nach § 33 SGB V und der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Hilfsmittel dürfen nicht allein aufgrund digitaler oder technischer Weiterentwicklungen pauschal einer zusätzlichen Methodenbewertung unterworfen werden, wenn ihre Hauptfunktion weiterhin in der Kompensation einer Behinderung oder der Unterstützung einer bestehenden Therapie liegt.

Formulierungsvorschlag:

In § 139 SGB V wird folgender Absatz angefügt:
Für innovative Hilfsmittel, insbesondere solche mit digitalen Komponenten, aktiver Sensorik oder telemetrischer Datenübertragung, ist auf Antrag ein beschleunigtes Verfahren zur vorläufigen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis für einen Erprobungszeitraum von bis zu 24 Monaten durchzuführen, sofern ein therapeutischer oder versorgungsbezogener Mehrwert plausibel dargelegt wird. Die Anforderungen an die vorläufige Aufnahme, die begleitende Evidenzgenerierung und die abschließende Bewertung sind durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Beteiligung der maßgeblichen Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen festzulegen.

Ergänzender Formulierungsvorschlag:

An § 135 Absatz 1 SGB V wird folgender Satz angefügt:
Medizinprodukte, die als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V eingesetzt werden und deren Hauptfunktion in der Kompensation einer Behinderung oder der Unterstützung einer bestehenden Therapie liegt, unterliegen nicht allein aufgrund ihrer digitalen, sensorischen oder telemetrischen Funktionen einer Bewertung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

Begründung:
Für innovative und digital unterstützte Hilfsmittel fehlen bislang teilweise transparente und verlässliche Wege für eine zügige Einführung und zur begleitenden Evidenzgenerierung. Gleichzeitig können Unklarheiten bei der Abgrenzung zur Methodenbewertung zu erheblichen Verzögerungen beim Zugang zu Innovationen führen. Ein Fast-Track-Verfahren und eine eindeutige gesetzliche Abgrenzung schaffen Planungssicherheit und ermöglichen einen schnelleren Zugang zu innovativen Versorgungslösungen, ohne die Anforderungen an Qualität und Sicherheit abzusenken.

6. Schutz vor Innovationsverlust bei der Festbetragsbildung

Bei der Festbetragsbildung und der Zusammenfassung von Hilfsmitteln in Festbetragsgruppen muss sichergestellt werden, dass wesentliche innovations- und digitalisierungsbedingte Produktunterschiede angemessen berücksichtigt werden. Hilfsmittel mit zusätzlichen, versorgungsrelevanten Funktionen dürfen nicht undifferenziert mit Produkten ohne diese Funktionen zusammengefasst werden, wenn dadurch der Zugang zu innovativen Versorgungslösungen erschwert oder deren Weiterentwicklung wirtschaftlich entwertet wird.

Formulierungsvorschlag:
An § 36 Absatz 1 SGB V wird folgender Satz angefügt:
Bei der Bildung von Festbetragsgruppen sind wesentliche innovations- und digitalisierungsbedingte Zusatzfunktionen von Hilfsmitteln zu berücksichtigen. Hilfsmittel mit nachweisbar versorgungsrelevanten Zusatzfunktionen, insbesondere telemedizinischer Anbindung, aktiver Sensorik oder Therapiesteuerung und Früh-/Warnfunktion, dürfen nicht ohne angemessene Differenzierung mit Hilfsmitteln ohne entsprechende Funktionen zusammengefasst werden.

Begründung:
Die Festbetragsbildung muss die tatsächlichen Unterschiede zwischen den Produkten und ihren jeweiligen Versorgungsleistungen abbilden. Werden innovative Hilfsmittel mit digitalen oder sensorischen Zusatzfunktionen und konventionelle Standardprodukte undifferenziert in einer Gruppe zusammengefasst, besteht das Risiko, dass der Innovationsaufwand wirtschaftlich nicht angemessen berücksichtigt wird. Transparente Kriterien für die Gruppenbildung und eine regelmäßige Überprüfung der Festbeträge sind daher erforderlich, um Wirtschaftlichkeit und Innovationszugang miteinander zu verbinden.

7. Harmonisierung von IT-Sicherheit und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Die Verfahren zur Aufnahme und Fortschreibung von Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis müssen mit den regulatorischen Anforderungen an digitale Medizinprodukte und deren Weiterentwicklung abgestimmt werden. Insbesondere bei Software-Updates und der Kombination interoperabler Hilfsmittel sind klare und verhältnismäßige Verfahren erforderlich. Sicherheitsrelevante Aktualisierungen dürfen nicht durch vermeidbare erneute Prüfverfahren verzögert werden.
Zudem bedarf es einheitlicher und rechtssicherer Anforderungen an die IT-Sicherheit. Bereits bestehende gesetzliche und regulatorische Anforderungen sowie anerkannte Zertifizierungen müssen angemessen berücksichtigt werden. Zusätzliche kassenspezifische Anforderungen sollten nur zulässig sein, wenn sie auf einer konkreten Rechtsgrundlage beruhen und sachlich erforderlich sind.

Formulierungsvorschlag:

An § 139 Absatz 5 SGB V wird folgender Satz angefügt:
Änderungen an bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Hilfsmitteln, insbesondere Software-Updates, sowie die Kombination interoperabler Hilfsmittel sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen anzuzeigen, sofern die Änderungen keine wesentlichen Auswirkungen auf die Zweckbestimmung, die Sicherheit oder die für die Aufnahme maßgeblichen Eigenschaften des Hilfsmittels haben. Erfolgt innerhalb von vier Wochen nach Eingang einer vollständigen Anzeige keine Beanstandung, gilt die Fortschreibung als erfolgt.

Ergänzender Formulierungsvorschlag:

An § 139 Absatz 3 SGB V wird folgender Satz angefügt:
Bei Hilfsmitteln, die Medizinprodukte mit digitalen Elementen darstellen, sind die einschlägigen gesetzlichen und europäischen Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit sowie geeignete anerkannte Zertifizierungen und Nachweise zu berücksichtigen. Weitergehende Anforderungen dürfen nur festgelegt werden, soweit hierfür eine gesetzliche Grundlage besteht und die zusätzlichen Anforderungen zur Gewährleistung der Sicherheit und Versorgungsqualität erforderlich und verhältnismäßig sind.

Begründung:

Digitale Hilfsmittel und vernetzte Versorgungslösungen werden kontinuierlich weiterentwickelt. Routinemäßige Software-Updates und die Kombination interoperabler Produkte dürfen nicht zu unverhältnismäßigen Verzögerungen oder wiederholten vollständigen Prüfverfahren führen. Ein abgestuftes Anzeigeverfahren mit klaren Fristen schafft Planungssicherheit und ermöglicht notwendige Aktualisierungen. Gleichzeitig müssen die Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit auf einheitlichen, nachvollziehbaren Maßstäben beruhen. Die Anerkennung bestehender regulatorischer Nachweise und klar abgegrenzte Zuständigkeiten vermeiden Doppelanforderungen und stärken die Innovationsfähigkeit der Hilfsmittelversorgung.

8. Abgrenzung Hilfsmittel im Rahmen der Versorgung von Sprechstundenbedarf

Mit der Einführung des § 84a SGB V im Rahmen der Notfallreform sollen die Regelungen zur Versorgung mit Sprechstundenbedarf vereinheitlicht und konkretisiert werden. Der BVMed begrüßt grundsätzlich das Ziel, für die Bereitstellung notwendiger Arzneimittel, Verbandmittel und sonstiger Medizinprodukte klare und praktikable Rahmenbedingungen zu schaffen.

Im Zuge der Neuregelung sollte jedoch besonderes Augenmerk auf eine eindeutige Abgrenzung zwischen dem Sprechstundenbedarf und der patientenindividuellen Hilfsmittelversorgung nach § 33 SGB V gelegt werden.

Insbesondere bei Medizinprodukten, die sowohl im Rahmen der ärztlichen Behandlung als auch in der individuellen Hilfsmittelversorgung zum Einsatz kommen können, besteht aus Sicht des BVMed Klarstellungsbedarf. Die weit gefassten Begrifflichkeiten des § 84a SGB V sollten nicht zu unterschiedlichen Auslegungen hinsichtlich der Zuordnung einzelner Produkte und Versorgungsleistungen führen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die patientenindividuelle Hilfsmittelversorgung neben der Bereitstellung des Produkts häufig weitere Leistungen wie Beratung, Auswahl, Anpassung, Einweisung und gegebenenfalls eine kontinuierliche Betreuung umfasst. Diese Versorgungsbestandteile sind für die sachgerechte und sichere Anwendung der Hilfsmittel von wesentlicher Bedeutung.

Der BVMed regt daher an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, dass die Regelungen zum Sprechstundenbedarf die bestehenden Leistungsansprüche und Qualitätsanforderungen der patientenindividuellen Hilfsmittelversorgung nach § 33 SGB V unberührt lassen. Dies gilt insbesondere für Versorgungen, bei denen eine individuelle Anpassung oder Einweisung erforderlich ist.
Zugleich sollte sichergestellt werden, dass die bestehenden Versorgungswege und das Wahlrecht der Versicherten nach § 33 Absatz 6 SGB V gewahrt bleiben.

Eine entsprechende Klarstellung würde zur Rechtssicherheit für alle Beteiligten beitragen und eine einheitliche, qualitätsgesicherte Versorgung unterstützen, ohne die sachgerechte Bereitstellung von Sprechstundenbedarf einzuschränken.

Formulierungsvorschlag:
An § 84a Abs. 1 SGB V in der Fassung der Beschlussempfehlung des Deutschen Bundestages zur Reform der Notfallversorgung, BT—Drs. 21/8629 wird folgender Satz angefügt:
…Hilfsmittel im Sinne des § 33 oder besondere Medizinprodukte nach § 33b, die für ihre bestimmungsgemäße und sichere Anwendung eine Anpassung oder Einweisung erfordern, gelten nicht als Sprechstundenbedarf im Sinne von Satz 1.

Abschnitt B

Zu Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nummer 9: § 23 SGB V Medizinische Vorsorgeleistungen; Verordnungsermächtigung

Die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART 2030[1] der Bundesregierung stellt die Prävention von Infektionen als wesentliches Handlungsfeld bewusst in den Fokus: Maßnahmen des Infektionsschutzes tragen dazu bei, Infektionen zu vermeiden. Dabei nennt die DART 2030 „*Hygienemaßnahmen*“ und „*Impfungen*[1]“ ausdrücklich als zentrale Elemente der Prävention.

3.1
Prävention besteht aus Prophylaxe und Hygieneschutzmaßnahmen

Vor dem Hintergrund der DART 2030[1] begrüßen wir ausdrücklich, dass mit der vorgesehenen Ausweitung des § 23 SGB V Maßnahmen der spezifischen Infektionsprophylaxe gestärkt werden sollen. Gleichzeitig sollte dieser Präventionsgedanke konsistent über die unterschiedlichen Versorgungsbereiche hinweg verfolgt werden: Infektionsprophylaxe und Hygieneschutzmaßnahmen sind keine Alternativen, sondern komplementäre Bestandteile einer wirksamen Infektionsprävention. In der Konsequenz der DART 2030[1] sehen wir die im Pflegeneuordnungsgesetz (PNOG) vorgesehene Überführung des eigenständigen Anspruchs auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel in ein allgemeines Entlastungsbudget kritisch. Dies birgt das Risiko, dass die verlässliche Sicherstellung notwendiger Hygieneschutzmaßnahmen gerade bei vulnerablen Personen in der häuslichen Pflege geschwächt wird. Dies steht im Widerspruch zu einem konsistenten Präventionsansatz der DART 2030: Infektionsprophylaxe und Hygieneschutzmaßnahmen müssen gleichermaßen

[1] **DART 2030 - Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie | BMG**

gestärkt werden. Die Förderung der einen Säule der Versorgung nach dem SGB V darf nicht mit einer Schwächung der anderen nach dem SGB XI einhergehen.

3.2 Fehlentwicklungen gezielt adressieren, statt notwendige Versorgungsansprüche abzubauen

Die Bekämpfung möglicher Fehlentwicklungen und missbräuchlicher Inanspruchnahme sollte zielgerichtet an deren Ursachen ansetzen und nicht durch die Streichung eines für die Infektionsprävention relevanten Sachleistungsanspruchs im Pflegeneuordnungsgesetz (PNOG) erfolgen. Der hier vorliegende Referentenentwurf zeigt für die Hilfsmittelversorgung nach § 127 SGB V selbst einen differenzierten Ansatz auf: Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen werden verbindlicher ausgestaltet, Beratungspflichten müssen dokumentiert werden, Qualitätsdefizite sollen im Rahmen eines beratungsorientierten Prüfansatzes behoben und festgestellte Verstöße angemessen geahndet werden. Ein vergleichbarer, risikobasierter Ansatz sollte auch für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel (PNOG) verfolgt werden. Wir appellieren dafür, Fehlverhalten oder Missbrauch nicht durch Streichung des für die Infektionsprävention essenziellen eigenständigen Anspruchs auf Pflegehilfsmittel zum Verbrauch im PNOG, sondern durch eine zielgerichtete Weiterentwicklung des Sachleistungsanspruches zu begegnen. Wie dies erfolgen kann, zeigen die Vorgaben im SGB V.

- **Infektionsprophylaxe und Hygieneschutzmaßnahmen müssen gleichermaßen gestärkt und verankert werden**
- **Konsequente Nutzung bestehender und geplanter Beratungsinstrumente sowie strukturierter Verfahren zur Bedarfsermittlung und Sicherstellung der Qualität in der Versorgung**
- **Stärkung der Missbrauchsprävention und -bekämpfung durch zielgerichtete Weiterentwicklung des Sachleistungsanspruches**

Abschnitt C

Nummer 137: § 394b SGB V „Zukunftsfonds für digitale Transformation und IT-Sicherheit in der Gesundheitsversorgung“

Formulierungsvorschlag:
§ 394b SGB V Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt formuliert.
„Die Vertretung der Gesundheitsindustrie wird aus dem Kreise der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisationen der industriellen Gesundheitswirtschaft bestimmt, die weiteren Vertreter nach Satz 2 werden von den benannten Organisationen entsandt.“

Begründung:
Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist durch eine Vielzahl maßgeblicher Organisationen vertreten, die unterschiedliche Teilbereiche und Perspektiven der Branche repräsentieren. Um die Interessen der Gesundheitsindustrie im Digital Health Council umfassend und ausgewogen einzubringen, sollte die Benennung der Vertretung nicht ausschließlich einer einzelnen Organisation obliegen.

Vielmehr sollte die Vertretung der industriellen Gesundheitswirtschaft aus dem Kreis der maßgeblichen Organisationen bestimmt werden, die zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Branche gebildet wurden. Damit wird sichergestellt, dass die unterschiedlichen Perspektiven und Kompetenzen der industriellen Gesundheitswirtschaft angemessen berücksichtigt werden und die Vertretung auf einer breiten und legitimierten Interessenbasis erfolgt.

Eine solche Regelung stärkt die Pluralität und Repräsentativität der Interessenvertretung, fördert die Zusammenarbeit innerhalb der industriellen Gesundheitswirtschaft und trägt dazu bei, die Expertise der gesamten Branche in die Arbeit des Digital Health Council einzubringen.

BVMed
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Lobbyregister beim Deutschen Bundestag: R000486
EU-Transparenzregister: 103122495301-83