

Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 29. April 2024

zum Entwurf eines Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetzes (GVSG)

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom beschränkt sich in der Stellungnahme daher auf ausgewählte Neuregelungen mit Bezug zur Hilfsmittelversorgung.

I. Zusammenfassung

Die eurocom begrüßt die (wenigen) Regelungen mit Bezug zur Hilfsmittelversorgung. Insbesondere die Genehmigungsfiktion in § 33 Abs. 5c SGB V-E für Menschen mit Behinderung ist wichtig, da dies einer schnelleren Versorgung und Entbürokratisierung des Verfahrens dient. Wenn Prüfungen der Krankenkassen und erst Recht der Medizinischen Dienste in berechtigten Fällen von vornherein entfallen können, ist allen Beteiligten gedient: Patienten, Krankenkassen, Medizinischen Diensten und Leistungserbringern, da verzögerte Verfahren oder abgelehnte Versorgungen viel Zeit und Aufwand bedeuten.

Zur Entbürokratisierung und Entlastung der Ärztinnen und Ärzte sollten auch weitere Schritte geprüft werden. Dazu gehört das Ausstellen von Folgeverordnungen für Hilfsmittel durch Pflegepersonal, wenn sich nichts am Gesundheitszustand zum Beispiel von Menschen mit Behinderung, Pflegebedürftigkeit oder chronischer Krankheit geändert hat. Im Vorentwurf des GVSG war diese Möglichkeit perspektivisch für das Pflegepersonal in Gesundheitskiosken enthalten und sollte allgemein geprüft werden.

Die Regelung in § 33 Abs. 5c SGB V-E sollte unbedingt Anlass sein, auch weitere wichtige Aspekte der Hilfsmittelversorgung in das GVSG aufzunehmen. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat Einzelregelungen für die Hilfsmittelversorgung in Vorbereitung. Schon wegen der sehr begrenzten Zeit in der jetzigen Legislaturperiode des Bundestages, bis ein Gesetz noch sicher verabschiedet werden kann, ist die Zusammenführung der Inhalte aus dem geplanten Versorgungsgesetz 2 mit dem GVSG geboten. Hinzu kommt, dass sich viele Gesetzgebungsverfahren wegen der Ressortabstimmung immer weiter hinauszögern. Es ist nicht sicher, ob es noch ein Versorgungsgesetz 2 geben kann.

Die eurocom hat hier vier Grundforderungen, die ins GVSG aufgenommen werden sollten: neuartige Hilfsmittel schneller ins Hilfsmittelverzeichnis aufnehmen, rechtssichere Anpassung der Festbeträge, Abgabe von Hilfsmitteln mit Mehrkosten ohne im Gesetz vorgesehenen bürokratischen Aufwand und Sicherstellung Beibehaltung der Therapiehoheit der Ärzte und Wahlfreiheit der Patienten auch nach Einführung der E-Verordnung für Hilfsmittel.

Anregung der eurocom: Alle Neuregelungen mit Bezug zur Hilfsmittelversorgung – auch für das Versorgungsgesetz 2 geplante - gehören in das GVSG.

II. Im Einzelnen

1. Neuartige Hilfsmittel schneller ins Hilfsmittelverzeichnis

Inhaltlicher Schwerpunkt der eurocom-Forderungen ist die Forderung, neuartige Produkte schneller ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen. Entscheidend für die Versorgung der Mehrheit der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist die Listung von Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis. Das Verzeichnis ist zwar nach ständiger Rechtsprechung der Sozialgerichte nicht abschließend und eine Versorgung auch in der GKV ohne Listung möglich, aber die breite Masse der Patienten profitiert erst mit dieser Listung. Das Hilfsmittelverzeichnis hat hier eine marktsteuernde Funktion.

Bei neuartigen Hilfsmitteln oder bekannten Hilfsmitteln für eine neue Indikation verlangt der GKV-Spitzenverband für die Aufnahme in das Verzeichnis regelmäßig den Nachweis des medizinischen Nutzens. Die Anforderungen an diesen Nachweis sind oft zeitlich und inhaltlich nicht nachvollziehbar. Zudem werden diese Anforderungen zusätzlich zu den Anforderungen verlangt, die laut Medical Device Regulation schon für die Zulassung als Medizinprodukt notwendig sind.

Dadurch werden viele innovative Produkte der Hilfsmittelversorgung für die Mehrzahl der GKV-Patienten entzogen. Ein Beispiel aus der Herstellung eines der Mitgliedsunternehmen der eurocom ist eine aktive Kniebewegungsschiene, die der schnelleren Mobilisierung des Kniegelenks nach einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes dient. Seit 2004 steht dieses damals neuartige Hilfsmittel zur Verfügung und hilft Privatpatienten oder Selbstzahlern bei der schnelleren Mobilisierung des Kniegelenks, was der Gehfähigkeit dient und dadurch der schnelleren Wiederaufnahme der Arbeit. Wegen der Umwege eines Klageverfahrens bis zum Bundessozialgericht und eines Methodenbewertungsverfahrens als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist diese Kniebewegungsschiene auch 20 Jahre später immer noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Ein weiteres Beispiel sind die Hilfsmittel der Medizinischen Adaptiven Kompressionstherapie MAK: Sieben Jahre hat es von der Antragstellung eines Mitgliedsunternehmens der eurocom bis zur Listung im Hilfsmittelverzeichnis gedauert.

Das Resultat der jetzigen Rechtslage und ihrer Anwendung: Neuartige Produkte, die ihre Leistungsfähigkeit bereits im Rahmen der europäischen Medical Device Regulation nachgewiesen haben, werden der Versorgung entzogen. Unternehmen haben keine Anreize mehr, neuartige Produkte zu entwickeln und auf den Markt zu bringen und Patienten werden schlechter versorgt. Die Mitgliederbefragung 2022 der eurocom hat dazu besorgniserregende Zahlen geliefert. 60 Prozent der Mitgliedsunternehmen haben schon einmal die für sie nicht nachvollziehbare Ablehnung innovativer Hilfsmittel bei der Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis erlebt. In 2023 haben fast zwei Drittel der Unternehmen das Innovationsklima als unterdurchschnittlich bewertet.

Zur Abhilfe hat der ehemalige für die Hilfsmittelversorgung zuständige Abteilungsleiter des BMG, Dr. Ulrich Orłowski, in seinem Gutachten vom Februar 2023 Vorschläge gemacht, um zu einer Weiterentwicklung der Aufnahme neuartiger Hilfsmittel ins Hilfsmittelverzeichnis zu kommen.¹

„Herzstück“ dieser Vorschläge ist erstens eine Pflicht zur Darlegung der Gründe und der Erforderlichkeit für den gesonderten Nachweis des medizinischen Nutzens durch den GKV-Spitzenverband. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen ist, wenn der Hersteller neben der Funktionstauglichkeit, Sicherheit und Qualität – soweit erforderlich – den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Zweitens ist wichtig, das schon in § 139 Abs. 4 Satz 2 ff. SGB V vorgesehene Beratungsgespräch mit einem verbindlichen Ausgang in Form einer Vereinbarung zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband in Bezug auf den Nachweis des medizinischen Nutzens zu ergänzen. Dies soll beiden Seiten Klarheit und Rechtssicherheit geben.

Anregung der eurocom: Klare und rechtssichere Vorgaben für den Nachweis des medizinischen Nutzens sind in das Gesetz zu übernehmen.

2. Anpassung der Festbeträge

Für Hilfsmittel kann der GKV-Spitzenverband Festbeträge festsetzen, die die Leistungspflicht der GKV begrenzen. Bei den Hilfsmitteln der eurocom-Mitgliedsunternehmen sind Einlagen und Hilfsmittel der Kompressionstherapie betroffen. Das Gesetz sieht eine regelmäßige Anpassung der Festbeträge vor (§§ 35 Abs. 5 Satz 3 i.V.m § 36 Abs. 3 SGB V). In der Vergangenheit gab es hierbei immer wieder Lücken, zum Beispiel über acht Jahre zwischen den Anpassungsschritten bei Hilfsmitteln der Kompressionstherapie (1. März 2012 bis 1. April 2020). Seit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 7. April 2022 hat der GKV-Spitzenverband sämtliche Anpassungen ausgesetzt. Dies trifft die Hilfsmittelhersteller über die Verträge der Leistungserbringer mit den Krankenkassen in unzumutbarer Weise. Die letzte Anpassung für beide Hilfsmittelarten stammt vom 1. April 2020. Die Inflation ist seit 2020 um 17,9 Prozent angestiegen mit Spitzen in den Jahren 2022 und 2023 aufgrund des Ukraine-Krieges (6,9 Prozent in 2022, 5,9 Prozent in 2023). Hersteller anderer Produkte können gestiegene Energie- und Personalkosten an ihre Kunden weitergeben. Den Hilfsmittelherstellern ist dies wegen der Festbeträge und der Hilfsmittelverträge der Leistungserbringer mit den Krankenkassen nicht möglich.

Hier muss es schnell Abhilfe geben! Bei einer weiteren Verzögerung steht die Hilfsmittelversorgung in beiden Bereichen auf dem Spiel, weil sonst die Hersteller diese Hilfsmittel aus ökonomischen Gründen nicht mehr auf dem deutschen Markt anbieten können.

Die eurocom fordert eine schnelle Neuregelung in § 36 SGB V: Die Festbeträge sind jährlich anhand der Steigerung von Inflation/Verbraucherpreisindex anzuheben. Maßgeblich ist dabei die Ermittlung des Verbraucherpreisindex durch das Statistische Bundesamt. Die Bindung an die Inflation ist sachgerecht, da dies auch die maßgeblichen Kostensteigerungen für die Hersteller umfasst.

¹ Gutachten von Dr. Ulrich Orłowski „Stringente Aufnahme insbesondere neuartiger Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis – Vorschläge zur Verbesserung des Listungsverfahrens“ vom Februar 2023, Formulierungsvorschläge ab Seite 39.

Zudem ist die Regelung für Festbeträge für Hilfsmittel von der Regelung für Arzneimittel loszulösen, da viele Bestimmungen für Arzneimittel wie zum Beispiel § 35 Abs. 5 Satz 4 ff. SGB V für Hilfsmittel nicht passen.

Anregung der eurocom: Es muss eine eigene Regelung für Festbeträge für Hilfsmittel geben. Die Anpassung ist jährlich vorzunehmen mit einer Bindung an die Inflation.

3. Mehrkosten ohne weiteren Bürokratieaufwand

Die Anforderungen an Leistungserbringer bei der Abgabe eines Hilfsmittels mit Mehrkosten für den Patienten sind in § 127 Abs. 5 SGB V abschließend geregelt. Über die dortigen Beratungs- und Dokumentationspflichten hinaus verlangt der GKV-Spitzenverband inzwischen teilweise laut Hilfsmittelverzeichnis, dass der Mehrnutzen oder die Merkmale des Hilfsmittels gegenüber einem mehrkostenfreien geeigneten Hilfsmittel zu begründen und zu dokumentieren ist.

Die Entscheidung eines Patienten für ein bestimmtes Hilfsmittel mit Mehrkosten fällt aus unterschiedlichen Gründen, was zum Beispiel auch rein ästhetische Gründe umfasst. Diese Gründe genau zu erfragen und zu dokumentieren, erhöht den bürokratischen Aufwand ohne zusätzlichen Nutzen angesichts der schon vorhandenen Anforderungen im Gesetz. Allein schon wegen der abschließenden Regelung dieser Anforderungen sind weitere Anforderung im Hilfsmittelverzeichnis nicht zulässig. Zu diesem Ergebnis kommt auch Prof. Dr. Sodan in seinem Gutachten vom September 2022.² Dies ist durch eine geeignete Formulierung im Gesetz klarzustellen.

Anregung der eurocom: Im Gesetz ist klarzustellen, dass es keine weiteren Anforderungen über das gesetzlich Geregelte hinaus bei der Abgabe von Hilfsmitteln mit Mehrkosten geben darf.

4. Beibehaltung der ärztlichen Therapiehoheit auch bei Einführung der E-Verordnung für Hilfsmittel

Ab dem 1. Juli 2027 ist die elektronische Verordnung auch für Hilfsmittel für Ärzte und Leistungserbringer verpflichtend. Auch bei der E-Verordnung darf die ärztliche Therapiehoheit nicht eingeschränkt werden, wenn zum Beispiel die Ärzte durch die Software auf einmal zu einem bestimmten Produkt geführt werden. Es muss bei den Grundsätzen bleiben, dass der Arzt im Rahmen seiner Therapiehoheit das Hilfsmittel generisch verordnet und nur im Ausnahmefall mit medizinischer Begründung ein bestimmtes Produkt auswählt. Der Patient hat dann regelmäßig die Wahlfreiheit in Bezug auf die verschiedenen Leistungserbringer und das bestimmte Produkt. Die Weichen dafür sind schon in geeigneter Weise so früh wie möglich zu stellen.

Weiterhin ist dafür zu sorgen, dass die Leistungserbringer schnellstmöglich an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Die Vorbereitungen sollten schon frühzeitig vor dem 1. Januar 2026 (§ 360 Abs. 8 SGB V) geschehen, um möglichst viel Zeit für ein gutes Roll Out und eine möglichst schnelle und

² Rechtsgutachten von Universitätsprofessor Dr. iur. habil. Helge Sodan: „Zur Begründungspflicht für Mehrkostenvereinbarungen in der Hilfsmittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung“, September 2022.

umfassende Fehlerbehebung zu erlauben. Die Erfahrungen mit dem E-Rezept für Arzneimittel zeigen nach wie vor, dass diese Prozesse gar nicht lang genug angelegt werden können.

In diesem Zusammenhang fordert die eurocom die Schreib- und Leserechte für die Leistungserbringer der Hilfsmittelversorgung in der elektronischen Patientenakte (ePA), um die Hilfsmittelversorgung zu verbessern. Ähnlich wie bei den Heilmittelerbringern kann es auch bei der Auswahl eines Hilfsmittels von hohem Nutzen für den Patienten sein, Vorerkrankungen und vorherige Verordnungen erkennen zu können, insofern der Patient dies für seine ePA zugelassen hat. Gerade bei Patienten mit mehrfachen Hilfsmittelverordnungen ist diese Einsichtnahme erforderlich, um das bei einem Leistungserbringer bestellte Hilfsmittel auf andere Hilfsmittelversorgungen abzustimmen. Denn wegen der Wahlfreiheit der Patienten oder der Spezialisierung von Leistungserbringern ist es nicht der Regelfall, dass alle Hilfsmittel bei dem gleichen Leistungserbringer abgegeben werden. Weiterhin kann es für die Auswahl einer Orthese oder einem anderen orthopädischen Hilfsmittel dem Patienten nutzen, wenn der Leistungserbringer neben der Diagnose weitere Befunde einsehen kann.

5. Entbudgetierung auch für Fachärzte

Die eurocom begrüßt die Entbudgetierung der hausärztlichen Versorgung. Auch wenn es bei der Hilfsmittelversorgung keine Richtgrößen wie noch teilweise bei den Heilmitteln gibt, begrenzt eine quartalsweise budgetierte Vergütung die Hilfsmittelversorgung im Einzelfall. Wenn ein Vertragsarzt für die Hilfsmittelversorgung eines Patienten zum Ende eines Quartals nur noch eine abgesenkte Vergütung erhält, ist das ein Anreiz zum Verschieben der Versorgung in das Folgequartal. Dann bestimmen nicht mehr medizinische Gründe über eine Hilfsmittelversorgung, sondern Gründe der Vergütung der Arztleistungen. Dies widerspricht einer guten Hilfsmittelversorgung der Patientinnen und Patienten. Insbesondere bei Versorgungen wie zum Beispiel beim Ulcus cruris – dem sogenannten offenen Bein –, die zwingend mit einer Wundtherapie in Zusammenhang stehen, muss auch hier eine Entbudgetierung erfolgen. Denn ein Abwarten mit der Versorgung kann schwere gesundheitliche Nachteile für den Patienten haben, wenn die Wundversorgung nicht zeitgerecht passiert.

Es ist kein sachgerechter Grund erkennbar, warum die Entbudgetierung nicht auch für Fachärzte gelten sollte. Die Verordnung von orthopädischen Hilfsmitteln kann insbesondere bei Orthopäden dadurch behindert werden. Die eurocom fordert daher die Prüfung, die Entbudgetierung auch auf Fachärztinnen und -ärzte zu erstrecken.

Anregung der eurocom: Prüfung, die Entbudgetierung auf Fachärzte auszuweiten.

6. Kennzahlen zur Hilfsmittelversorgung im Vergleichsportal der Krankenkassen

Die eurocom empfiehlt zur Prüfung, bei den Kennzahlen für das Vergleichsportal der Krankenkassen bei der Hilfsmittelversorgung eine Differenzierung nach Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses aufzunehmen. Dies kann den Menschen mit Hilfsmittelbedarf bei der Entscheidung für eine Krankenkasse helfen. Dieser Bedarf ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Die Hilfsmittel bei einer Hörbehinderung haben andere fachspezifische Besonderheiten als orthopädische Hilfsmittel oder Hilfsmittel in der Kompressionstherapie.

Auch beim Genehmigungsverhalten der Krankenkassen spielen hilfsmittelspezifische Fragen eine wichtige Rolle: Höhe des Preises des Hilfsmittels, mit Mehrkosten oder ohne, Alternativen der Versorgung und weitere Faktoren können bei der Genehmigung durch die Krankenkassen mitentscheidend sein. Eine Aufteilung der Kennzahlen wenigstens nach Produktgruppen kann den Patienten ein etwas detailliertes Bild vom Genehmigungsverhalten der Krankenkassen geben.

Anregung der eurocom: Kennzahlen zu den Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses können in das Vergleichsportal aufgenommen werden.

**eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de