

## **Referentenentwurf**

### **des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung**

(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

### **A. Problem und Ziel**

Durch den demografischen und gesellschaftlichen Wandel erweitern und verändern sich sowohl die Krankheitsbilder als auch die Ziele der Gesundheitsversorgung. Neben die Behandlung von Akuterkrankungen und Verletzungen treten die Prävention, die Verhinderung des Voranschreitens chronischer Beschwerden sowie die Wiederherstellung verloren gegangener Alltagskompetenzen und Hilfen zur selbstbestimmten Bewältigung der Anforderungen des Alltags auch bei chronischer Erkrankung oder Behinderung. Eine Folge dieser Entwicklung ist die zunehmende Bedeutung von Heil- und Hilfsmitteln für die Gesundheitsversorgung. Um den damit verbundenen steigenden und sich verändernden Anforderungen gerecht zu werden, hat der Gesetzgeber in den letzten Jahren die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiterentwickelt.

Den Vertragspartnern im Heilmittelbereich wurden in der Vergangenheit zusätzliche gesetzliche Spielräume für ihre Vertragsabschlüsse eingeräumt. So ist die Vorlagepflicht der Vergütungsvereinbarungen für Heilmittelleistungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden entfallen. Somit können die Vertragspartner flexibler im Rahmen der Vergütungsverhandlungen entscheiden, inwieweit Abschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller GKV-Mitglieder unter Beachtung der Beitragsstabilität und der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gerechtfertigt sind. Weiter wurde eine Schiedsregelung für den Heilmittelbereich geschaffen, die Anwendung findet, wenn sich die Vertragspartner nicht auf die Preise für Heilmittelbehandlungen oder eine Anpassung vereinbarter Preise einigen können.

Im Hilfsmittelbereich wurde das Vertragsprinzip eingeführt und damit die wettbewerbliche Ausrichtung des Hilfsmittelbereichs gestärkt. Dabei war es stets erklärte Absicht des Gesetzgebers, dass die mit dem Vertragsprinzip und dem stärkeren Preiswettbewerb verbundenen Kosteneinsparungen nicht zu Lasten der Versorgungsqualität gehen. Zeitgleich wurden deshalb Vorschriften zur Struktur- sowie zur Produkt- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt, die die Krankenkassen und ihre Vertragspartner bei den Vertragsabschlüssen zu beachten haben.

Die ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen waren geboten und haben dazu beigetragen, das hohe Niveau der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der GKV zu sichern. Allerdings hat sich gezeigt, dass es Weiterentwicklungsbedarf gibt:

Auch nach Abschaffung der Vorlagepflicht der Vergütungsvereinbarungen und der Ermöglichung von Schiedsverfahren kann es im Heilmittelbereich zu Situationen kommen, in denen die Vergütungsvereinbarungen den Anstieg des Behandlungsbedarfs der Versicherten

und die damit verbundenen Anforderungen an die Leistungserbringer und die Versorgungsstrukturen nicht angemessen abbilden.

Im Hilfsmittelbereich kommt es zu Qualitätsdefiziten, insbesondere weil die Versicherten unzureichend über ihren Versorgungsanspruch informiert sind, die Einhaltung der zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern vereinbarten Vertragsinhalte unzureichend überwacht wird und die Anforderungen an die Qualität der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte und der mit ihnen verbundenen Dienstleistungen vielfach nicht mehr aktuell sind.

Vor diesem Hintergrund sieht das Gesetz verschiedene Maßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Die Maßnahmen zielen darauf ab

- das System der Preisfindung im Heilmittelbereich weiter zu flexibilisieren, um zu gewährleisten, dass die vereinbarten Vergütungen die Anforderungen an die Leistungserbringer angemessen abbilden und die vorhandenen Versorgungsstrukturen gesichert und – wo erforderlich – weiterentwickelt werden,
- die stärkere Einbindung der Heilmittelerbringer in die Versorgungsverantwortung flächendeckend zu erproben,
- das Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich, in dem Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen, weiterzuentwickeln, um die Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten,
- die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses sicherzustellen, um die Aktualität der in ihm enthaltenen Qualitätsanforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen zu gewährleisten und Transparenz über das Hilfsmittelangebot zu schaffen und Fehlversorgung zu vermeiden,
- bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen zur Hilfsmittelversorgung nicht nur den Preis oder die Kosten, sondern verschiedene Kriterien wie etwa Qualitätsaspekte zu gewichten,
- die Überwachung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung zu stärken, um zu gewährleisten, dass die im Hilfsmittelverzeichnis und den Versorgungsverträgen enthaltenen Anforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen umgesetzt werden,
- die Wahlmöglichkeiten der Versicherten auch bei Versorgungsverträgen, die im Wege der Ausschreibung zu Stande gekommen sind, zu stärken sowie
- die Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und die Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern, um ihren Anspruch auf die im Einzelfall erforderliche Versorgung zu stärken und um sie vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen.

Darüber hinaus enthält das Gesetz Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden, zur Regelung des Verfahrens bei der Erstattung von Verbandmitteln (einschließlich entsprechender Regelungsaufträge an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)) sowie zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes der betroffenen Organisationen bei der Patientenbeteiligung in den Selbstverwaltungsgremien der gesetzlichen Krankenversicherung.

## **B. Lösung**

Mit dem Gesetz wird die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Das System der Preisfindung für Heilmittelleistungen wird weiter flexibilisiert. Die Rahmenbedingungen für die Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung werden konsequent weiterentwickelt.

Schwerpunkte des Gesetzes sind:

- Um den Vertragspartnern eine bessere Berücksichtigung veränderter Anforderungen an die Heilmittelerbringer und Versorgungsstrukturen zu ermöglichen, wird für die Vergütungsvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Verbänden der Heilmittelerbringer die Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität aufgehoben.
- Um zu erproben, ob die sogenannte „Blankoverordnung“, bei der die Heilmittelerbringer unter bestimmten Bedingungen selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen, für eine Überführung in die Regelversorgung geeignet ist, wird in jedem Bundesland und für alle Heilmittelerbringer des SGB V ein Modellvorhaben durchgeführt.
- Um zu gewährleisten, dass die Schiedsverfahren im Heilmittelbereich zügiger zum Abschluss kommen und mögliche Vergütungserhöhungen schneller bei den Leistungserbringern ankommen, werden zeitliche Vorgaben gesetzt.
- Zur Stärkung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung erfolgt die Begutachtung, Bestätigung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen im Hilfsmittelbereich künftig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Die Präqualifizierungsstellen müssen sich alle fünf Jahre einem Akkreditierungsverfahren und in der Zwischenzeit regelmäßigen Überwachungsaudits unterziehen.
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) hat bis zum 1. Januar 2019 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und im erforderlichen Umfang fortzuschreiben.
- Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses geregelt wird.
- Die Krankenkassen werden verpflichtet, bei Verträgen zur Hilfsmittelversorgung die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen. Dazu führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Korrespondierend werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die für die Prüfungen erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, Empfehlungen zur Ausgestaltung der Überwachung zu geben.
- Den Krankenkassen wird vorgegeben, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen von Ausschreibungsverträgen zur Hilfsmittelversorgung neben dem Preis auch andere Kriterien, wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen sowie Betriebs- und Lebenszykluskosten heranzuziehen. Die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht die Kosten oder den Preis betreffen, darf 40 v.H. nicht unterschreiten.
- Den Krankenkassen wird vorgegeben, auch bei Versorgungsleistungen, die im Wege von Ausschreibungsverträgen zustande gekommen sind, ihren Versicherten Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einzuräumen.

- Die Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten gestärkt. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Die Leistungserbringer haben die Versicherten zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen. Dies gilt auch in den Fällen, in denen sich der Versicherte für eine Versorgung entscheidet, die zu Mehrkosten führt.
- Die Leistungserbringer werden verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen auch die Höhe der mit den Versicherten vereinbarten Mehrkosten anzugeben.

Darüber hinaus enthält das Gesetz spezielle Regelungen zur Wund- und Verbandmittelversorgung:

- Zur Verbesserung der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erhält der G-BA den Auftrag, diese Versorgung im Einzelnen zu regeln. Darüber hinaus kann die Versorgung auch in spezialisierten Einrichtungen erfolgen, in denen Wundversorgung angeboten wird.
- Bei der Versorgung mit Verbandmitteln werden mangels gesetzlicher Definition in der Praxis teilweise Erstattungsanträge für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich entschieden bzw. Unterschiede zwischen ähnlichen Produkten gemacht, die so für Hersteller, Versicherte und Leistungserbringer nicht nachvollziehbar sind. Die Regelung sieht vor, Verbandmittel so zu definieren, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel zu erstatten sind. Andere Mittel zur Wundbehandlung müssen hingegen ihre medizinische Notwendigkeit nachweisen, um in die GKV-Versorgung einbezogen werden zu können. Der G-BA regelt das Nähere zur Abgrenzung.

Weiter wird mit dem Gesetz die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt: Der Koordinierungsaufwand zur praktischen Umsetzung der Patientenbeteiligung wird ausgeglichen, indem die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannten oder nach ihrer anerkannten Organisation einen Betrag von 50 € jährlich für jede benannte sachkundige Person erhalten.

Schließlich wird dem GKV-Spitzenverband die Aufgabe zugewiesen, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Das Gesetz führt zu folgenden jährlichen Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung:

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind Mehrbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden, die sich mittelfristig auf die Verbesserung der Qualität der Heil- und Hilfsmittelversorgung auswirken werden und auch zu Einsparungen führen, die im Einzelnen nicht valide quantifiziert werden können.

Vorbehaltlich der Einschätzung, dass die mit den Maßnahmen dieses Gesetzes verbundenen Be- und Entlastungen für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhandlungsergebnisse der Vertragspartner sowie Verhaltensanpassungen nicht näher quantifizierbar sind, könnte die jährliche Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung, durch die Maßnahmen zur Heil- und Hilfsmittelversorgung bei voller Jahreswirkung einen unteren bis mittleren dreistelligen Millionenbetrag betragen.

Finanzielle Auswirkungen einer Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des G-BA im Hinblick auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden hängen von den jeweiligen Festlegungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und vom künftigen Verordnungs- und Vertragsgeschehen ab und sind derzeit nicht quantifizierbar. Mehrausgaben können im Übrigen Minderausgaben aufgrund einer verbesserten Wundversorgung gegenüberstehen. Das betrifft etwa die Vermeidung unnötiger Krankenhausaufenthalte und langwieriger Versorgungen chronischer oder schwer heilender Wunden.

Die Regelungen zur Definition der Verbandmittel dienen der Produktabgrenzung bei der Erstattung in der GKV. Wenngleich die Herstellung von Rechtssicherheit Hauptziel der Regelung ist, war in der Vergangenheit im Bereich der Verbandmittel für „moderne Wundversorgungsmittel“ eine erhebliche Kostensteigerung zu verzeichnen. Es ist davon auszugehen, dass diese Dynamik durch die Regelung abgeschwächt wird.

Die Regelung zur Refinanzierung des finanziellen Aufwandes der Patientenbeteiligung führen zu einer Mehrbelastung von schätzungsweise insgesamt 50.000 Euro pro Jahr. Die Mehrbelastung trifft die Landesverbände der Krankenkassen sowie die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landeskrankengesellschaften und den G-BA.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Den Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung entsteht durch die erweiterten Beratungs-, Dokumentations- und Informationspflichten ein wiederkehrender, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Den Herstellern entsteht durch die erweiterten Informations- und Nachweispflichten ein wiederkehrender, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch einmalige Umstellungen, die Abgabe von Rahmenempfehlungen, die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und die Vorlage einer Verfahrensordnung sowie durch die Erarbeitung einer Richtlinie zum Schutze von Sozialdaten von Versicherten ein jeweils einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Hinzu kommt ein wiederkehrender, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und die notwendige Festlegung von Anforderungen.

Für die Krankenkassen entsteht durch die Verpflichtung, die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen, ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für den Bund (Bundesministerium für Gesundheit) entsteht durch aufsichtsrechtliche Prüfung und die Bestimmung einer Gebührenordnung ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand. Letzterer entsteht erneut, wenn im Zeitablauf Aktualisierungen erforderlich werden. Mehrbedarfe an Sach- und Personalmitteln werden finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen.

## **F. Weitere Kosten**

Kein

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung

### (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I. S. 203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 31 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt nicht, wenn ein Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach Absatz 1 Satz 2 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6.“

2. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „auch“ die Wörter „zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie“ eingefügt.
- b) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Im Falle des § 127 Absatz 1 Satz 4 können die Versicherten einen der Leistungserbringer frei auswählen.“

3. Dem § 37 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in Einrichtungen erfolgen, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird.“

4. Nach § 64c wird folgender § 64d eingefügt

### Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbänden auf Landesebene zur Stärkung der Verantwortung der Heilmittelerbringer die Durchführung von Modellvorhaben nach Satz 3 vereinbaren. Dabei kann ein Modellvorhaben auch auf mehrere Länder erstreckt werden. In den Modellvorhaben ist vorzusehen, dass die Heilmittelerbringer auf der Grundlage einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen. In der Vereinbarung nach Satz 1 ist die mit dem Modellversuch verbundene höhere Verantwortung der Heilmittelerbringer insbesondere im Hinblick auf zukünftige Mengenentwicklungen und auf die Anforderungen an die Qualifikation zu berücksichtigen. Zudem ist in der Vereinbarung festzulegen, inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen.

(2) Voraussetzung für die Teilnahme der Heilmittelerbringer ist, dass sie

1. die Erlaubnis zur Führung ihrer Berufsbezeichnung nach den jeweils einschlägigen Bestimmungen besitzen,
2. nach § 124 Absatz 2 zur Versorgung zugelassen sind,
3. aufgrund ihrer Ausbildung über die notwendige Qualifikation verfügen und gegebenenfalls weitere von den Vertragspartnern nach Absatz 1 vertraglich vereinbarte Qualifikationsanforderungen erfüllen und
4. ihre Tätigkeit nicht als selbständige Heilkunde ausüben.

(3) § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 bleibt unberührt.“

5. In § 73 Absatz 8 Satz 7 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können,“ eingefügt.
6. In § 92 Absatz 7a wird die Angabe „§ 126 Absatz 1a Satz 3“ durch die Angabe „§ 127 Absatz 6 Satz 1“ ersetzt.
7. In § 124 Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
8. § 125 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Verträge nach Satz 1 gilt § 71 nicht.“
    - bb) In dem neuen Satz 5 werden nach dem Wort „Schiedspersonen“ die Wörter „innerhalb von drei Monaten“ eingefügt.
    - cc) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Aufsichtsbehörde“ die Wörter „innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen“ eingefügt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird aufgehoben.

bb) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „4“ ersetzt.

9. § 126 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 2 bis 4 werden durch folgende Sätze ersetzt.

„Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikates einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle). Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen.“

bb) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten“ durch das Wort „erteilenden“ ersetzt und die Wörter „die Feststellung und Bestätigung“ durch die Wörter „den Nachweis“ ersetzt.

cc) In den neuen Sätzen 4 und 6 wird das Wort „Bestätigungen“ jeweils durch das Wort „Zertifikate“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Als Präqualifizierungsstellen sind nur Zertifizierungsstellen für Produkte gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 zuzulassen, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. Die Akkreditierung ist auf längstens 5 Jahre zu befristen. Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die Akkreditierungsstelle aus. Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.“

10. § 127 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei haben sie eine hinreichende Auswahl, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 4 sicherzustellen sowie für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen.“

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Verträge nach Satz 1 können mit mehreren Leistungserbringern abgeschlossen werden.“

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Bei Ausschreibungen nach Absatz 1 ist der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot zu erteilen. Der Preis darf nicht das alleinige Zuschlagskriterium sein. Zu berücksichtigen sind verschiedene, mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende Kriterien, wie etwa Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferbedingungen, Betriebs- und Lebenszykluskosten und Preis. Die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, darf 40 v. H. nicht unterschreiten.“

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzliche Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 4 für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich zu dokumentieren und durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 5 sind die Versicherten auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Satz 2 gilt entsprechend.“

d) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „auf Nachfrage“ gestrichen.

e) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer. Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a vorzulegen. Soweit dies für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information eingewilligt hat, können die Krankenkassen von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet. Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind der die Bestätigung erteilenden Stelle nach § 126 Absatz 1a mitzuteilen.“

(5b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen zur Qualitätssicherung in der Versorgung mit Hilfsmitteln ab, in denen insbesondere Regelungen zum Umfang der Stichproben in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten und darüber getroffen werden, wann Auffälligkeiten anzunehmen sind.“

11. Dem § 128 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten bei Leistungen zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden (§ 37 Absatz 7) auch gegenüber den diese Leistungen erbringenden Leistungserbringern.“

12. In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können“, nach dem Wort „pharmazeutischen“ die Wörter „und sonstigen“ und nach der Angabe „(§ 129 Abs. 5a)“ die Wörter „sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ eingefügt.

13. § 132a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „einheitliche“ die Wörter „und flächendeckende“ eingefügt.
- b) In Satz 4 Nummer 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7“ eingefügt.
- c) In Satz 5 werden nach dem Wort „anzupassen“ ein Semikolon und die Wörter „die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 2 sind, soweit sie Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7 betreffen, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinienregelungen nach § 37 Absatz 7 abzugeben“ eingefügt.

14. § 139 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „sind“ ersetzt und werden die Wörter „festgelegt werden“ durch das Wort „festzulegen“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 wird das Wort „können“ durch das Wort „sind“ ersetzt und werden die Wörter „geregelt werden“ durch die Wörter „zu regeln“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, kann die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen beschränkt werden. Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, solche Änderungen vor, die auch im Rahmen der Entscheidung nach Satz 1 von Bedeutung wären, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. Gleiches gilt, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.“

- c) In Absatz 7 wird Satz 1 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 und 8 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. In dieser legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 7a vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1.“

- d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren zu erheben sind. Darin legt es die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Gelegenheit für den Gebührenschuldner fest. In der Rechtsverordnung kann vorgesehen

werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.“

e) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 1. Januar 2019 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 01. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor. Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten. Zum Zwecke der Fortschreibung nach Satz 1 und 2 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten Frist die zur Prüfung der Anforderungen nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen anfordern. Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nach Satz 3 nicht fristgemäß bei, ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, ohne dass es eines Bescheides bedarf. Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. Nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen.“

15. § 140f wird wie folgt gefasst:

a) In Absatz 4 Satz 1 werden nach der Angabe „127 Abs. 1a Satz 1“ die Angabe „, Absatz 5b“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen erhalten für den Aufwand zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte einen Betrag in Höhe von jährlich 50 Euro für jede benannte sachkundige Person. Der Anspruch richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Der Anspruch ist durch den von den Organisationen gebildeten Koordinierungsausschuss geltend zu machen.“

16. In § 217f wird nach Absatz 4a folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum [Datum einsetzen, neun Monate nach Inkrafttreten] in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme fest, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind. Die Maßnahmen müssen geeignet sein, im Verhältnis zum Gefährdungspotential mit abgestuften Verfahren den Schutz der Sozialdaten zu gewährleisten und dem Stand der Technik entsprechen. Die Richtlinie hat Konzepte zur Umsetzung der Maßnahmen durch die Krankenkassen und Vorgaben für eine Zertifizierung durch unabhängige Gutachter vorzusehen. Sie ist in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

17. § 284 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 16 wird am Ende ein Komma eingefügt.

b) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 17 eingefügt:

„17. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln (§ 127 Absatz 5a)“

18. In § 302 Absatz 1 werden vor dem Punkt am Ende folgende Wörter eingefügt:

„und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 3 anzugeben“

19. In § 305 Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 127 Abs.“ die Angabe „1 Satz 4,“ eingefügt und nach der Angabe „3“ wird die Angabe „, 3a“ eingefügt.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) § 73 Absatz 8 Satz 7 tritt 15 Monate nach der Verkündung in Kraft.

(3) § 131 Absatz 4 Satz 2 tritt 12 Monate nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Durch den demografischen und gesellschaftlichen Wandel erweitern und verändern sich sowohl die Krankheitsbilder als auch die Ziele der Gesundheitsversorgung, Neben die Behandlung von Akuterkrankungen und Verletzungen treten die Prävention, die Verhinderung des Voranschreitens chronischer Beschwerden sowie die Wiederherstellung verloren gegangener Alltagskompetenzen und Hilfen zur selbstbestimmten Bewältigung der Anforderungen des Alltags auch bei chronischer Erkrankung oder Behinderung. Eine Folge dieser Entwicklung ist die zunehmende Bedeutung von Heil- und Hilfsmitteln für die Gesundheitsversorgung. Um den damit verbundenen steigenden und sich verändernden Anforderungen gerecht zu werden, hat der Gesetzgeber in den letzten Jahren die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung weiterentwickelt.

Den Vertragspartnern im Heilmittelbereich wurden zusätzliche gesetzliche Spielräume für ihre Vertragsabschlüsse eingeräumt. So ist mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) die Vorlagepflicht der Vergütungsvereinbarungen für Heilmittelleistungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden entfallen. Somit können die Vertragspartner flexibler im Rahmen der Vergütungsverhandlungen entscheiden, inwieweit Abschlüsse oberhalb der Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller GKV-Mitglieder unter Beachtung der Beitragsstabilität und der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gerechtfertigt sind. Weiter wurde mit dem Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) eine Schiedsregelung für den Heilmittelbereich geschaffen. Das Schiedsverfahren findet Anwendung, wenn sich die Vertragspartner nicht auf die Preise für Heilmittelbehandlungen oder eine Anpassung vereinbarter Preise einigen können.

Im Hilfsmittelbereich wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 200 (BGBl. I S. 378) und dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2426) das Vertragsprinzip eingeführt. Seit dem 1. Januar 2010 sind nur noch solche Leistungserbringer versorgungsberechtigt, die einen Vertrag mit der Kasse des jeweiligen Versicherten unterhalten. Dadurch wurde die wettbewerbliche Ausrichtung des Hilfsmittelbereichs gestärkt. Dem lag die Überlegung zugrunde, dass die im Hilfsmittelbereich vorhandenen Wirtschaftlichkeitspotenziale erschlossen werden müssen, um den aufgrund des demografischen Wandels steigenden Leistungsbedarf ohne Einschränkungen und unzumutbare Belastungen für die Versicherten bewältigen zu können. Dabei war es stets erklärte Absicht des Gesetzgebers, dass die mit dem Vertragsprinzip und dem stärkeren Preiswettbewerb verbundenen Kosteneinsparungen nicht zu Lasten der Versorgungsqualität gehen. Zeitgleich wurden deshalb Vorschriften zur Struktur- sowie zur Produkt- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt, die die Krankenkassen und ihre Vertragspartner bei den Vertragsabschlüssen zu beachten haben.

Die ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen waren geboten und haben dazu beigetragen das hohe Niveau der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern. Allerdings hat sich gezeigt, dass es Weiterentwicklungsbedarf gibt:

Auch nach Abschaffung der Vorlagepflicht der Vergütungsvereinbarungen und der Ermöglichung von Schiedsverfahren kann es im Heilmittelbereich zu Situationen kommen, in denen die Vergütungsvereinbarungen den Anstieg des Behandlungsbedarfs der Versicherten und die damit verbundenen Anforderungen an die Leistungserbringer und die Versorgungsstrukturen nicht angemessen abbilden.

Im Hilfsmittelbereich kommt es zu Qualitätsdefiziten, insbesondere weil die Versicherten nicht ausreichend über ihren Versorgungsanspruch informiert sind, die Einhaltung der zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern vereinbarten Vertragsinhalte unzureichend überwacht wird und die Anforderungen an die Qualität der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte und der mit ihnen verbundenen Leistungen vielfach nicht mehr aktuell sind.

Vor diesem Hintergrund zielt das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung insbesondere darauf ab,

- das System der Preisfindung im Heilmittelbereich weiter zu flexibilisieren, um zu gewährleisten, dass die vereinbarten Vergütungen die Anforderungen an die Leistungserbringer angemessen abbilden und die vorhandenen Versorgungsstrukturen gesichert und – wo erforderlich – weiterentwickelt werden,
- die stärkere Einbringung der Heilmittelerbringer in die Versorgungsverantwortung flächendeckend zu erproben,
- das Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich, in dem Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen, weiterzuentwickeln, um die Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten,
- die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses sicherzustellen, um die Aktualität der in ihm enthaltenen Qualitätsanforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen zu gewährleisten, Transparenz über das Hilfsmittelangebot zu schaffen und Fehlversorgung zu vermeiden,
- bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen zur Hilfsmittelversorgung nicht nur den Preis oder die Kosten, sondern verschiedene Kriterien wie etwa Qualitätsaspekte zu gewichten.
- die Überwachung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung zu stärken, um zu gewährleisten, dass die im Hilfsmittelverzeichnis und den Versorgungsverträgen enthaltenen Anforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen umgesetzt werden,
- die Wahlmöglichkeiten der Versicherten auch bei Versorgungsverträgen, die im Wege der Ausschreibung zustande gekommen sind, zu stärken sowie
- die Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und die Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern, um ihren Anspruch auf die im Einzelfall erforderliche Versorgung zu stärken und um sie vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen.

Darüber hinaus enthält das Gesetz Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden, zur Regelung des Verfahrens bei der Erstattung von Verbandmitteln, zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes der Patientenorganisationen bei der Patientenbeteiligung in den Selbstverwaltungsgremien der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zum Schutze der Sozialdaten von Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme.

## II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Gesetz wird die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Das System der Preisfindung für Heilmittelleistungen wird weiter flexibilisiert. Die Rahmenbedingungen für die Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung werden konsequent weiterentwickelt.

Schwerpunkte des Gesetzes sind

### 1. Flexibilisierung des Systems der Preisfindung im Heilmittelbereich

Heilmittel leisten einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit und Teilhabe sowohl von vorwiegend älteren Menschen mit Behinderungen als auch von Kindern mit Sprach- und Bewegungsstörungen. Wie der deutliche Anstieg der ärztlichen Heilmittelverordnungen der letzten Jahre zeigt, steigt insbesondere in diesen Gruppen der Behandlungsbedarf deutlich an. Den Vertragspartnern muss ermöglicht werden, die damit verbundenen Anforderungen an die Leistungserbringer in ihren Vergütungsvereinbarungen zu berücksichtigen. Die bisherige Begrenzung der Vergütungsanhebungen im Heilmittelbereich, die an die Grundlohnsomme anknüpft, wird abgeschafft. Den Vertragspartnern wird ermöglicht, auch Preis Anpassungen oberhalb der Veränderungsrate zu vereinbaren.

### 2. Erprobung der stärkeren Einbindung der Heilmittelerbringer in die Versorgungsverantwortung

Um den sich verändernden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung gerecht zu werden, ist die stärkere Zusammenarbeit aller Gesundheitsberufe unumgänglich. Die Heilmittelerbringer leisten für die medizinische Versorgung der Versicherten bereits einen erheblichen Beitrag, sollten aber noch direkter in die Versorgungsverantwortung eingebunden werden. Ein Instrument dafür ist die sogenannte „Blankoverordnung“, bei der die Verordnung eines Heilmittels weiterhin durch einen Arzt erfolgt, der Heilmittelerbringer aber selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmt. Um zu entscheiden, ob diese Versorgungsform für eine Überführung in die Regelversorgung geeignet ist, ist eine verlässliche, breitere Informationsgrundlage notwendig. Dazu soll zukünftig in jedem Bundesland und für alle Heilmittelerbringer des SGB V ein Modellvorhaben durchgeführt werden.

### 3. Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens

Im Präqualifizierungsverfahren können die Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen. Durchgeführt werden die Präqualifizierungsverfahren durch Präqualifizierungsstellen. Diese werden bisher vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannt, der nach der zwischen ihm und den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abgeschlossenen Präqualifizierungsvereinbarung derzeit grundsätzlich auch für die Überwachung der Präqualifizierungsstellen zuständig ist. Dieser Aufgabe kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund der Vielzahl seiner Aufgaben einerseits und begrenzter Personalressourcen andererseits nicht ausreichend nachkommen. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Begutachtung, Bestätigung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen künftig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Die Präqualifizierungsstellen müssen sich künftig alle fünf Jahre einem Akkreditierungsverfahren und in der Zwischenzeit regelmäßigen Überwachungsaudits durch die DAkkS unterziehen.

### 4. Gewährleistung der kontinuierlichen Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses

Das vom GKV-Spitzenverband zu erstellende und regelmäßig fortzuschreibende Hilfsmittelverzeichnis ist das wichtigste Werkzeug zur Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung und zur Schaffung von Transparenz über das Angebot erstattungsfähiger Hilfsmittel. Allerdings erfolgt die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses in vielen Produktgruppen nicht regelmäßig genug. In der Folge halten die geforderten Qualitätsstandards nicht immer Schritt mit dem medizinischen und technischen Fortschritt und den sich verändernden Ansprüchen der Versicherten. Zudem führen ausbleibende Fortschreibungen auch dazu, dass das Hilfsmittelverzeichnis viele nicht mehr erhältliche Produkte enthält. Dies schränkt die Transparenz des Versorgungsangebots erheblich ein. Der GKV-Spitzenverband wird deshalb verpflichtet, bis zum 1. Januar 2019 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. Damit die Aktualität des Hilfsmittelverzeichnisses auch über die einmalige umfassende Prüfung und Fortschreibung hinaus gewährleistet bleibt, wird der GKV-Spitzenverband dazu verpflichtet, bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung zu beschließen, die das Nähere zum Verfahren der Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt. In dieser hat er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses festzulegen. Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene sind wie auch die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

5. Stärkung der Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung durch kontinuierliches Vertragscontrolling

Nach geltender Rechtslage müssen die Krankenkassen die notwendige Qualität der Versorgung im Vertragsgeschehen sicherstellen. Dabei sind die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte stets zu beachten. Im Fall von Ausschreibungen sind die Krankenkassen ausdrücklich verpflichtet, neben der Qualität der Hilfsmittel auch die notwendigen Beratungs- und sonstigen Dienstleistungen sicherzustellen und für eine zeit- und wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Dennoch kommt es zu Qualitätsdefiziten. Einer der Gründe dafür ist, dass die Einhaltung der Vertragsinhalte durch die Leistungserbringer von den Krankenkassen nicht ausreichend überwacht wird. Deshalb verpflichtet das Gesetz die Krankenkassen die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer mit Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen zu überwachen. Korrespondierend werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die für die Prüfungen erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen abzugeben insbesondere zum Umfang der Stichproben in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten und zu Kriterien für Auffälligkeitsprüfungen.

6. Stärkere Berücksichtigung von Qualitätsaspekten bei der Ausschreibung zur Hilfsmittelversorgung

Der mit dem GKV-WVG vorgenommene Wechsel vom Zulassungs- zum Vertragsprinzip hat zu einer Stärkung des Preiswettbewerbs im Hilfsmittelbereich geführt. Dieser ist erforderlich, um die steigenden Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung ohne Leistungseinschränkungen und unzumutbare Belastungen der Versicherten zu bewältigen. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass es Rahmen von Ausschreibungen immer auch zu Qualitätsdefiziten in der Hilfsmittelversorgung kommt. Das Gesetz sieht daher vor, dass Krankenkassen bei ihren Zuschlagsentscheidungen zwischen verschiedenen Anbietern neben dem Preis auch andere Kriterien zu berücksichtigen haben. Dazu zählen zum Beispiel die Qualität, der technische Wert, die Zweckmäßigkeit, die Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, die Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrages betrauten Personals, der Kundendienst und die techni-

sche Hilfe, die Lieferbedingungen sowie die Betriebs- und Lebenszykluskosten. Die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht die Kosten oder den Preis betreffen, darf 40 v.H. nicht unterschreiten.

## 7. Stärkung der Wahlrechte der Versicherten

Bei Hilfsmittelversorgungen, die im Wege der Ausschreibung zustande gekommen sind, erfolgt die Versorgung der Versicherten durch den Ausschreibungsgewinner. Um die Wahlrechte der Versicherten zu stärken, ohne die mit Ausschreibungen verbundenen Wirtschaftlichkeitseffekte aufzugeben, sieht das Gesetz vor, dass die Krankenkassen auch bei Ausschreibungen ihren Versicherten Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einräumen müssen. Dies kann dadurch umgesetzt werden, dass der Ausschreibungsgewinner vertraglich dazu verpflichtet wird, eine Mindestanzahl von mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzuhalten. Die Krankenkassen können aber auch mehreren Leistungserbringern den Zuschlag erteilen (sogenanntes „Mehr-Partner-Modell“), zwischen denen sie den Versicherten ein freies Wahlrecht einräumen. Um bestehende Rechtsunsicherheiten zu beheben, wird im Gesetz klargestellt, dass das „Mehr-Partner-Modell“ auch im Rahmen von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich zulässig ist.

## 8. Gewährleistung des Sachleistungsprinzips durch mehr Transparenz und umfassende Informations- und Beratungsrechte der Versicherten

Immer wieder wird berichtet, dass anstelle des gesetzlich vorgesehenen Regelfalls einer Sachleistung von den Leistungserbringern vermehrt solche Leistungen erbracht werden, die bei den Versicherten zu Mehrkosten führen. Vielfach wird angezweifelt, dass dies auf der informierten, abgewogenen Entscheidung des Versicherten beruht. Um hier für mehr Transparenz zu sorgen, wird der Datenumfang, der zu Abrechnungszwecken zu übermitteln ist, erweitert. Die Leistungserbringer sind zukünftig verpflichtet, auch die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten mitzuteilen. Dadurch wird den Krankenkassen ermöglicht, Erkenntnisse über den Umfang der Versorgung ohne und mit Mehrkosten zu gewinnen. Diese Daten sind für die Krankenkassen erforderlich, um Auffälligkeiten erkennen und Fehlentwicklungen entgegen treten zu können. Darüber hinaus werden die Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten gestärkt. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Die Leistungserbringer haben die Versicherten zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen. Dies gilt auch in den Fällen, in denen sich der Versicherte für eine Versorgung entscheidet, die zu Mehrkosten führt.

Darüber hinaus enthält das Gesetz spezielle Regelungen zur Wund- und Verbandmittelversorgung:

Zur Verbesserung der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erhält der G-BA den Regelungsauftrag, das Nähere zu regeln. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Versorgung auch in Einrichtungen erfolgen kann, in denen eine solche Versorgung angeboten wird.

- Bei der Versorgung mit Verbandmitteln werden mangels gesetzlicher Definition in der Praxis teilweise Erstattungsanträge für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich entschieden bzw. Unterschiede zwischen ähnlichen Produkten gemacht, die so für Hersteller, Versicherte und Leistungserbringer nicht nachvollziehbar sind.
- Die Regelung sieht vor, Verbandmittel so zu definieren, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel zu erstatten sind. Andere Mittel zur Wundbehandlung müssen hingegen ihre medizinische Notwendigkeit nachweisen, um in die GKV-Versorgung einbezogen werden zu können. Der G-BA regelt das Nähere zur Abgrenzung.

Weiter wird mit dem Gesetz die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt: Der Koordinierungsaufwand zur praktischen Umsetzung der Patientenbeteiligung wird ausgeglichen, indem die in der Patientenbeteiligung genannten oder nach ihr anerkannten Organisationen einen Betrag von 50 € jährlich für jede benannte sachkundige Person erhalten.

Schließlich wird dem GKV-Spitzenverband die Aufgabe zugewiesen, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind.

### **III. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung).

### **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **V. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Das Gesetz beschränkt sich auf die für die Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung wesentlichen Regelungen und überlässt die nähere Ausgestaltung dem GKV-Spitzenverband, soweit die Regelungen das Hilfsmittelverzeichnis und die Formulierung einer Rahmenempfehlung zum Vertragscontrolling im Hilfsmittelbereich betreffen, sowie den Krankenkassen und den Leistungserbringern bzw. ihren Verbänden, soweit sie durch einzelvertragliche Regelungen sichergestellt werden. Verwaltungsvereinfachungen entstehen beim GKV-Spitzenverband durch die erweiterten Informations- und Nachweispflichten der Hersteller, die die Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses erleichtern.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Das Gesetz steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich der Lebensqualität und Gesundheit sowie des Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Das Gesetz zielt auf eine Stärkung und Qualitätsverbesserung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln ab. Diese haben eine erhebliche Bedeutung für die Lebensqualität und soziale Integration von Menschen mit Behinderungen und Pflegebedarf. Qualitativ hochwertige Hilfsmittel erlauben auch Menschen, die in ihrer Mobilität, ihrer Kommunikationsfähigkeit oder in ihren Sinneswahrnehmungen eingeschränkt sind, ihr Alltagsleben möglichst selbstbestimmt zu führen und sozial teilzuhaben. Bei Kindern mit Sprach- und Bewegungsstörungen kann eine frühzeitige, am aktuellen Stand des medizinischen Wissens ausgerichtete Versorgung mit Heilmittelleistungen über die Teilhabechancen im weiteren Lebensverlauf entscheiden.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die Aufhebung der Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität für die Preisvereinbarungen im Hilfsmittelbereich entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe.

Durch die einmalige Aktualisierung und den sich anschließenden regelmäßigeren Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses können der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen, da veränderte Qualitätsstandards schneller als bisher im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden.

Zu Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe kann auch die Verpflichtung der Krankenkassen führen, ihren Versicherten auch bei solchen Versorgung, die über Ausschreibungen zustande gekommen sind, Wahlmöglichkeiten zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln einzuräumen. Dieser Vorgabe können die Krankenkassen auch durch den Abschluss von Mehrpartnerverträgen nachkommen, bei denen sich mehrere Ausschreibungsgewinner das Versorgungsrecht teilen. Die damit verbundene Einschränkung des exklusiven Versorgungsrechts kann Rückwirkungen auf die Einsparungen haben, die eine Krankenkasse mit einer Ausschreibung erzielen kann.

Zu Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe für die gesetzliche Krankenversicherung kann auch die Vorgabe führen, dass die Krankenkassen bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungsverträgen zur Hilfsmittelversorgung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht nur den Preis oder die Kosten, sondern verschiedene Kriterien wie etwa die Qualität gewichten müssen.

Den genannten Mehrausgaben können nicht quantifizierbare Minderausgaben durch Vermeidung von Fehlversorgung und damit verbundener Erkrankungen (Thrombose, Embolie, Inaktivitätsatrophien, Dekubitus etc.), durch die Reduzierung des Unfallrisikos (Sturz, Verletzungen etc.), die Verminderung des Heilmittelbedarfs und die Verminderung des Hilfebedarfs bei Pflege und Assistenz sowie die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten gegenüber stehen.

Vorbehaltlich der Einschätzung, dass die mit den Maßnahmen dieses Gesetzes verbundenen Be- und Entlastungen für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhandlungsergebnisse der Vertragspartner sowie Verhaltensanpassungen nicht näher quantifizierbar sind, könnte die jährliche Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung für den Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung durch das Gesetz bei voller Jahreswirkung insgesamt einen unteren bis mittleren dreistelligen Millionenbetrag betragen.

Finanzielle Auswirkungen einer Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des G-BA im Hinblick auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden hängen von den jeweiligen Festlegungen der gemeinsamen Selbstverwaltung und vom künftigen Verordnungs- und Vertragsgeschehen ab und sind derzeit nicht quantifizierbar. Mehrausgaben können im Übrigen Minderausgaben aufgrund einer verbesserten Wundversorgung gegenüberstehen. Das betrifft etwa die Vermeidung unnötiger Krankenhausaufenthalte und langwieriger Versorgung chronischer oder schwer heilender Wunden.

Die Regelung zu den Verbandmitteln dient der Produktabgrenzung bei der Erstattung in der GKV. In der Vergangenheit war im Bereich der Verbandmittel für „moderne Wundversorgungsmittel“ eine erhebliche Kostensteigerung zu verzeichnen: Es ist davon auszugehen, dass diese Dynamik durch die Regelung abgeschwächt wird, da die Abgrenzungskompetenz des G-BA regulierende Wirkung entfalten wird.

Die Regelungen zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes für die Patientenbeteiligung führen zu jährlichen Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, die jedoch gering ausfallen:

Die entstehenden Mehrkosten in Höhe von 50,- je benannter sachkundigen Personen belaufen sich schätzungsweise auf einen jährlichen Betrag von ca. 50 000,00 Euro. Dabei fallen beim G-BA jährlich etwa 250 Benennungen an, bei anderen Gremien deutlich weniger.

Beim G-BA wird die finanzielle Unterstützung des Koordinierungsaufwandes aus dem Systemzuschlag entsprechend finanziert. Bei den auf Landesebene eingerichteten Gremien der Landes-, Berufs- und Zulassungsausschüsse werden die Mittel durch die Landesverbände der Krankenkassen, die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen sowie durch die Landeskrankenhausgesellschaft finanziert.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### a) Bürgerinnen und Bürger

Keiner

##### b) Wirtschaft

Den Leistungserbringern entsteht durch die erweiterten Beratungs- und Dokumentationspflichten ein wiederkehrender, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Den Leistungserbringern entsteht durch die Verpflichtung, den Krankenkassen die für das Vertragscontrolling erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichneten Beratungsbestätigungen vorzulegen sowie durch die ggf. erforderliche Vorlage der personenbezogenen Dokumentation des Behandlungsverlauf ein wiederkehrender, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Den Leistungserbringern entsteht durch die Verpflichtung, im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen auch die Höhe der gegebenenfalls mit den Versicherten vereinbarten Mehrkosten anzugeben, ein wiederkehrender geringfügiger Erfüllungsaufwand.

Den Herstellern entsteht durch die Verpflichtung, dem GKV-Spitzenverband erhebliche Produktveränderungen und die Einstellung der Produktion eines Hilfsmittels mitzuteilen, ein wiederkehrender geringfügiger Erfüllungsaufwand.

Den Herstellern entsteht durch die Verpflichtung, dem GKV-Spitzenverband Nachweise vorzulegen, dass ein Produkt weiterhin den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht, ein wiederkehrender, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Hersteller von Produkten, die nicht unter die Verbandmittelformdefinition fallen, werden durch die Neuregelung dazu verpflichtet, ein Antragsverfahren beim G-BA zu durchlaufen, um die Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte in der GKV zu erreichen. Damit ist für sie ein einmaliger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand verbunden, dessen Höhe auch von der genauen Ausgestaltung durch den G-BA abhängt.

##### c) Verwaltung

Das Verbot der wirtschaftlichen, personellen oder organisatorischen Verflechtung von Präqualifizierungsstellen mit Leistungserbringern und Zusammenschlüssen von Leistungserbringern wird dazu führen, dass verschiedene Präqualifizierungsstellen ihre Tätigkeit einstellen müssen. Dem GKV-Spitzenverband entstehen damit einmalig Umstellungskosten (Anerkennung neuer Präqualifizierungsstellen, Übernahme laufender Vorgänge etc.) in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für die Krankenkassen entsteht durch die Verpflichtung, die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen, ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Der Erfüllungsaufwand der Krankenkassen für die Information der Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge ist im Rahmen der bestehenden Haushaltsansätze zu tragen.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, Rahmenempfehlungen zum Vertragscontrolling durch die Krankenkassen abzugeben, ein einmaliger nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die grundlegende Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses bis zum 1. Januar 2019 ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung eines Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen festzulegen, ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, bis zum 1. Januar 2018 eine Verfahrensordnung vorzulegen, die das Nähere zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses regelt, ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die künftig regelmäßiger Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Verpflichtung, in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festzulegen, ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Dem Bund (Bundesministerium für Gesundheit) entsteht durch die aufsichtsrechtliche Prüfung der vom GKV-Spitzenverband zu beschließenden Verfahrensordnung zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Dem Bund (Bundesministerium für Gesundheit) kann durch die Bestimmung einer Gebührenverordnung für die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand entstehen. Dieser entsteht erneut, wenn im Zeitverlauf Aktualisierungen erforderlich werden.

Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalmitteln werden finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen.

## **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten für die Wirtschaft und die sozialen Sicherungssysteme und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind möglich im Bereich der Heilmittelversorgung, soweit die Aufhebung der Grundlohnsummenanbindung der Heilmittelpreise zu Einkommensverbesserungen führt. Da der Gesundheitspersonalrechnung 2014 des Statistischen Bundesamtes zufolge 79 Prozent der Heilmittelerbringer weiblich sind, würden diese mehrheitlich Frauen zugutekommen. Zu berücksichtigen ist überdies, dass mehr Frauen als Männer Heil- und Hilfsmittelleistungen erhalten. Dem liegen u.a. ein unterschiedliches Gesundheitsverhalten und die höhere Lebenserwartung von Frauen zugrunde. Verbesserungen in der Angebotsstruktur und der Qualität würden deshalb mehr Frauen als Männern zugutekommen.

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetz vorgesehenen Änderungen nicht.

## **VI. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Eine Evaluation erfolgt insoweit, als der GKV-Spitzenverband verpflichtet wird, dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages jährlich zum 01. März über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht zum Stand der einmaligen Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses zukommen zu lassen.

## B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 31)

Die Neuregelung enthält eine Legaldefinition für Verbandmittel. Hintergrund ist, dass es sich bei Verbandmitteln um spezielle Medizinprodukte handelt, die beispielsweise im Bereich der Wundversorgung eine zentrale Rolle spielen. Wunden können unterschiedliche Ursachen haben. Ihre Behandlung kann akute Wunden beispielsweise in Folge einer Verletzung aber auch chronische Wunden umfassen. Verbandmittel sind ein Teil einer je nach den Umständen zu gestaltenden umfassenden ärztlichen Wundbehandlung. Die fachgerechte Versorgung von Wunden ist ein wichtiger Aspekt der Krankenbehandlung. Die Versicherten bedürfen einer Wundbehandlung, die nachweislich dem aktuellen Stand der Versorgung entspricht. Kosten dafür werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen.

In den letzten Jahren sind zunehmend neue Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen. Die Vielfalt auf dem Markt unter Zunahme von Produkten, die mit neuen Ansätzen, die Wundheilung fördern, führt in der Praxis jedoch zu zunehmender Rechtsunsicherheit darüber, ob ein Produkt als Verbandmittel im Sinne des Absatz 1 Satz 1 zu verstehen ist oder ob es sich um ein Produkt handelt, das für seine Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung zunächst der Aufnahme in die Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie des G-BA bedarf. Der G-BA hatte im Jahr 2008 in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgezählt. Seitdem ist der Markt vielfältiger geworden. Die Erstattung der Produkte in der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt nicht einheitlich. Dies ist nicht sachgerecht und bedarf einer gesetzlichen Regelung.

Der Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit für Verbandmittel wird daher mit einer gesetzlichen Definition des Begriffes der Verbandmittel begegnet, die auch klarstellt, dass nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung auch ein Verbandmittel im Sinne dieses Gesetzes ist. So gehört die Reinigung einer Wunde zu den elementaren Aspekten einer dem aktuellen Stand der Therapie entsprechenden Wundbehandlung. Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende Wirkung haben bzw. deren Wirkungen nicht auf diese Funktionen begrenzt sind, sind aber dennoch keine Verbandmittel, es sei denn, sie dienen zur Anfertigung von Verbänden im Sinne der Vorschrift. Dies wird auch bereits am Wortlaut („verbinden“) deutlich. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt auch nicht, wenn der Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung, eine Wunde feucht hält. So wird diesem wichtigen Aspekt moderner Wundversorgung Rechnung getragen. Erfasst sind damit beispielsweise Alginatverbände oder Hydrokolloide. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.

Ziel der Regelung ist es, dass Verbandmittel, die bedeckende oder aufsaugende Wirkung haben bzw. im klassischen Sinne Körperteile verbinden, weiterhin unmittelbar als Verbandmittel von der gesetzlichen Krankenversicherung zu erstatten sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem üblichen Verfahren beim G-BA unterziehen, in dem Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbringen müssen, um erstattungsfähig zu sein. Ziel ist es, zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden.

Verbandmittel sind nach der in Absatz 1a – neu – geregelten Definition einerseits solche Gegenstände, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen und deren Wirkungen auf diese Funktionen

begrenzt sind, wobei es unschädlich ist, wenn der Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Funktion eine Wunde feucht hält. Die Definition orientiert sich an der bis 1995 in § 9 Absatz 4 Arzneimittelgesetz befindlichen Definition, auf die die Rechtsprechung auch heute noch abstellt (vgl. BSG, Urteil vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R; Bayerisches LSG, Urteil vom 30. April 2014, Az. L 12 KA 90/12). Die Wirkungen der Gegenstände müssen auf die bedeckende oder Körperflüssigkeiten aufsaugende Wirkung begrenzt sein. Im Einzelfall können die weiteren Funktionen gegenüber der bedeckenden bzw. aufsaugenden Funktion von so untergeordneter Bedeutung sein, dass die Wirkung des Verbandmittels gleichwohl auf diese begrenzt ist und der Gegenstand als Verbandmittel verordnungsfähig ist. Diese Entscheidung kann produktbezogen im Einzelfall der G-BA treffen. Unschädlich ist es für die Einordnung als Verbandmittel, wenn der Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung, eine Wunde feucht hält.

Entsprechend dem allgemeinen Sprachgebrauch ("verbinden") sind andererseits auch solche Gegenstände als Verbandmittel anzusehen, die von Ärzten und Ärztinnen oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden (vgl. BSG, Urteil vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R). Dazu gehören Produkte, die genutzt werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren und/oder zu komprimieren. Das Merkmal der Einmaligkeit bezieht sich dabei auf den individuell angefertigten Verband, nicht auf das dafür genutzte Material, das gegebenenfalls mehrfach verwendet werden kann. Erstattet werden zudem auch Produkte, die zur Fixierung von Verbandmitteln dienen.

Gemäß Absatz 1 Satz 2 hat der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Auf der Grundlage dieser Norm und der §§ 38 bis 41 seiner Verfahrensordnung sowie der §§ 27 bis 29 seiner Arzneimittel-Richtlinien entscheidet der G-BA über die Aufnahme einzelner Produkte in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Nur danach vom G-BA anerkannte Medizinprodukte werden von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Gemäß § 40 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf. weiterer Literatur zu belegen.

Der neue Absatz 1a legt fest, dass der G-BA das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und den Produkten nach Absatz 1 Satz 2 regelt. Verbandmittel sind nur solche Gegenstände, die der im neuen Absatz 1a enthaltenen Definition entsprechen. Sonstige Gegenstände zur Förderung der Wundheilung werden nicht unmittelbar von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet, sondern müssen in dem geregelten Verfahren vor dem G-BA Wirksamkeitsnachweise erbringen. Wenngleich bei Schaffung des Verfahrens zur Aufnahme in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie häufig von "arzneimittelähnlichen" Medizinprodukten die Rede war, ist dies kein gesetzlicher Begriff und das Verfahren nicht entsprechend beschränkt.

Die Umsetzungsfrist für den G-BA ist so bemessen, dass die von der Regelung Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen.

Zu Nummer 2 (§ 33)

Zu Buchstabe a

Mit der Bezeichnung der in Absatz 1 Satz 4 aufgeführten Leistungen als "zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen" wird im Wesentlichen eine Formulierung aus dem vierten Kapitel (§ 139 Absatz 2 Satz 3) übernommen und bereits im dritten Kapitel eingeführt, um sie auch in weiteren Vorschriften des Hilfsmittelrechts, insbesondere in § 127, verwenden zu können.

## Zu Buchstabe b

In den Fällen, in denen die Krankenkasse im Rahmen einer Ausschreibung mehreren Leistungserbringern den Zuschlag für einen Vertrag nach § 127 Absatz 1 erteilt (sog. „Mehr-Partner-Modell, siehe § 127 Absatz 1 Satz 4 – neu), können die Versicherten einen der Leistungserbringer frei auswählen.

## Zu Nummer 3 (§ 37)

Nach § 37 Absatz 7 Satz 1 regelt der G-BA in Richtlinien nach § 92, hier in der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege, das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Der G-BA hat dabei den Besonderheiten der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden Rechnung zu tragen.

Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in entsprechend spezialisierten Einrichtungen erfolgen. Es wird daher klargestellt, dass die Versorgung von chronischen und schwerheilenden Wunden auch außerhalb der Häuslichkeit der Patientin oder des Patienten, nämlich in solchen auf die Versorgung dieser Art von Wunden spezialisierten Einrichtungen, erfolgen kann. Die Regelungen zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten nach § 128 Absatz 1 bis 3 gelten entsprechend. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf unzulässige Zuwendungen in Form der Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder der Beteiligung an den Kosten hierfür (§ 128 Absatz 2 Satz 3) sowie im Hinblick auf die Abgabe von Verbandmitteln über Depots bei Vertragsärzten (§ 128 Absatz 1 Satz 1) (vgl. hierzu auch die Ergänzung in § 128 Absatz 6 Satz 3 neu).

Die Öffnung des Leistungsortes in § 37 wird nur moderat vorgenommen, ohne das dort verankerte Prinzip der Häuslichkeit grundsätzlich in Frage zu stellen. Mit der Öffnung des Leistungsortes soll es entsprechenden Einrichtungen, die auf die pflegerische Versorgung von chronischen Wunden spezialisiert sind, ermöglicht werden, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege im Bereich der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in den Einrichtungen zu erbringen.

Mit der Änderung wird die Wundversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Wunden können unterschiedliche Ursachen haben und sowohl akut in Folge einer Verletzung als auch in chronischer Form auftreten. In Deutschland leben 3 bis 4 Millionen Menschen mit chronischen Wunden. Diese sind häufig die Folge von Gefäßerkrankungen, Diabetes, Bettlägerigkeit, postoperativen Wundheilungsstörungen sowie schweren traumatischen Verletzungen. Vor allem ältere Patienten sind häufiger betroffen.

Versicherte bedürfen einer Wundbehandlung, die dem aktuellen Stand der Versorgung entspricht und individuell angepasst ist. Der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kommt insoweit eine besondere Bedeutung zu. Sie erfordert ein hohes Maß an fachlicher und vor allem auch hygienischer Kompetenz. Dem trägt die vorliegende Änderung Rechnung, indem der G-BA dies in seiner Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege – innerhalb eines Abschnitts zur Wundversorgung – zu regeln hat. Dies spiegelt insbesondere die aktuellen Entwicklungen in der Wundversorgung wieder. Die Krankenkassen haben auf eine möglichst flächendeckende Versorgung hinzuwirken. Dabei dient die Stärkung der ambulanten Wundversorgung der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten. Vor allem älteren Patienten soll ermöglicht werden, länger in ihrer gewohnten Umgebung zu bleiben.

In diesem Zusammenhang sind auch neue Wege der Versorgung zu berücksichtigen. Im Bereich der Versorgung von schwer heilenden chronischen Wunden gibt es gute funktionierende Modelle. So können im Einzelfall beispielsweise spezialisierte Einrichtungen wie Wundzentren, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird, geeignet sein, diesen besonderen Versorgungsbedarf zu decken. Aber auch ambulante Pflegedienste, die sich

auf die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden spezialisiert haben, können diese Leistungen erbringen.

Zu Nummer 4 (§ 64d)

Nach derzeitigem Recht können Krankenkassen und ihre Verbände gemäß § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 SGB V mit zugelassenen Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern Modellvorhaben zu vereinbaren, bei denen die Physiotherapeuten und die Ergotherapeuten unter bestimmten Bedingungen selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten zu bestimmen. Für die Berufsgruppe der Physiotherapeuten laufen derzeit zwei Modellvorhaben, zu denen es erste Zwischenergebnisse gibt. Dabei zeigt sich neben ersten positiven Feststellungen, dass die Bewertung – in Abhängigkeit von der jeweiligen Konzeption des Modellvorhabens - im Detail durchaus auch unterschiedlich ausfallen kann. Um für die Entscheidung, ob die im Rahmen eines Modellversuchs erprobte Versorgungsform für eine Überführung in die Regelversorgung geeignet ist, eine verlässliche, breitere Informationsgrundlage zu schaffen und das Verfahren zu beschleunigen, soll zukünftig in jedem Land und für alle Heilmittelerbringer des SGB V ein Modellvorhaben durchgeführt werden, mit dem die Heilmittelerbringer größere Handlungsspielräume erhalten. Dabei soll es auch die Möglichkeit geben, ein Modellvorhaben auf mehrere Länder zu erstrecken.

zu Absatz 1

Vertragspartner sollen nach Satz 1 auf der einen Seite die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und auf der anderen Seite die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbände auf Landesebene sein. Dadurch, dass die Modellvorhaben kassenartenübergreifend vereinbart werden sollen, wird ein einheitlicher Rahmen geschaffen, der die Aussagekraft der Ergebnisse erhöht. Mit dem aus der Zusammenschau der Evaluationsergebnisse in den einzelnen Ländern vermittelten Gesamtüberblick über die Situation im Bundesgebiet steht dem Gesetzgeber eine deutlich verbesserte Entscheidungsgrundlage zur Verfügung.

Die Vertragspartner auf Seiten der Heilmittelerbringer sollen selbst entscheiden können, ob sie für die jeweilige Berufsgruppe getrennt oder gemeinsam verhandeln oder ob sie allgemeinere Rahmenbedingungen zunächst gemeinsam und berufsspezifischere dann einzeln verhandeln.

Gegenstand des Modellvorhabens ist nach Satz 3 die im allgemeinen Sprachgebrauch mit dem Begriff der "Blankverordnung" bezeichnete Versorgungsform. Diese ist dadurch gekennzeichnet, dass der Heilmittelerbringer selbständig über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmt. Grundlage ist aber – wie aus der entsprechenden ausdrücklichen Formulierung hervorgeht – nach wie vor die Diagnose eines Arztes und die von ihm festgestellte Indikation für eine Heilmittelbehandlung.

Da im Rahmen des Modellvorhabens die Verantwortung für die Versorgung des Versicherten in gewissem Umfang vom Arzt auf den Heilmittelerbringer verlagert wird, haben die Vertragspartner nach Satz 4 auch zu beraten, welche Konsequenzen sich daraus ergeben. Dies gilt zum Beispiel in Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsverantwortung und die Qualifikationsanforderungen, die an den Heilmittelerbringer gestellt werden. Klar geregelt werden muss auch, inwiefern die Leistungserbringer von den Vorgaben der Heilmittelrichtlinie abweichen und zum Beispiel andere als die von dort vorgegebenen Verordnungsmengen oder Kombinationsmöglichkeiten erbringen können.

zu Absatz 2

Absatz 2 führt die Grundbedingungen auf, unter denen Heilmittelerbringer an den Modellvorhaben teilnehmen können. Die Ziffern 1, 3 und 4 übernehmen im wesentlichen die in

Absatz 3b aufgeführten Voraussetzungen. Die Voraussetzung unter Ziffer 2, dass der Leistungserbringer nach § 124 Absatz 2 SGB V zugelassen sein muss, war zwar bisher nicht ausdrücklich genannt, ergibt sich aber bereits jetzt mittelbar aus § 64 SGB V.

Ziffer 3 behandelt die die Ausbildung betreffenden Anforderungen und übernimmt insoweit die Formulierung des § 63 Absatz 3b Satz 2 SGB V. Sofern die Vertragspartner in Bezug auf die Qualifikation zusätzliche Anforderungen vereinbaren, haben die Heilmittelerbringer auch diese zu erfüllen.

Neben den in Absatz 2 genannten Grundvoraussetzungen können die Vertragspartner bei der Vereinbarung der Rahmenbedingungen des Modellvorhabens (zum Beispiel aufgrund von Schwerpunktsetzungen, tatsächlichen Gegebenheiten bei den Leistungserbringern wie ihr Tätigkeitsspektrum, die örtliche Verteilung etc.) weitere Zusatzanforderungen aufstellen, die Auswirkungen auf den potenziellen Teilnehmerkreis haben.

zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die bisher schon in § 63 Absatz 3b Satz 2 und 3 SGB V bestehende Möglichkeit zur Durchführung von Modellvorhaben unangetastet bleiben soll. Dementsprechend können die bereits laufenden Modellvorhaben unabhängig von den Neuregelungen fortgeführt werden. Sofern die Modellvorhaben nach der Neuregelung des § 64d dadurch nicht beeinträchtigt werden, soll die Vereinbarung von Modellvorhaben auf regionaler Ebene durch die Vertragspartner nach § 64 Absatz 1 SGB V nicht unterbunden werden.

Zu Nummer 5 (§ 73)

Mit der Neuregelung in § 31 Absatz 1a wird definiert, welche Produkte Verbandmittel sind und zur Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung – wie bisher – keiner weiteren Befassung des Gemeinsamen Bundesausschusses bedürfen. Gleichzeitig werden solche Medizinprodukte, die ebenfalls der Wundversorgung dienen, aber keine Verbandmittel im Sinne der Definition sind, zur Erlangung der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf das Verfahren nach § 31 Absatz 1 Satz 2 verwiesen (Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)).

Mangels gesetzliche Meldeverpflichtung in § 131 fehlt es im Bereich der erstattungsfähigen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA) an hinreichender Markttransparenz für die beteiligten Vertragsärztinnen und -ärzte. Dies beeinträchtigt das Abrechnungsgeschehen. Eine solche Meldeverpflichtung wird in § 131 eingeführt.

Die Neuregelung sorgt dafür, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte künftig bei der Verordnung dieser Leistungen wie auch schon bei Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die diese gemeldeten Informationen auch enthalten. Umfasst ist von der Meldeverpflichtung in § 131 dabei auch ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. So erhalten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Verordnungssicherheit bei entsprechenden Produkten, indem sie anhand ihres Praxisverwaltungssystems erkennen können, ob ein Produkt nach den Richtlinien des G-BA in die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wurde, und zudem wird ein bundesweit einheitliches Vorgehen sichergestellt.

Zu Nummer 6 (§ 92)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung in § 126 Absatz 1a.

Zu Nummer 7 (§ 124)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 125 Absatz 2.

Zu Nummer 8 (§ 125)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bislang gilt für Heilmittelverträge nach Absatz 2 der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71. Dies hat zur Folge, dass die durchschnittliche Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen, welche das Bundesministerium für Gesundheit jährlich bis zum 15. September feststellt, derzeit in den Vertragsverhandlungen die Obergrenze für Vergütungsanpassungen des Folgejahres bildet.

Durch die nunmehr in Absatz 2 Satz 2 (neu) vorgesehene Aufhebung der Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität soll den Vertragspartnern im Heilmittelbereich eine größere Flexibilität bei der Vereinbarung der Heilmittelpreise ermöglicht werden. Die Vertragspartner werden in die Lage versetzt, eine angemessene Vergütung zu vereinbaren, die sich nicht vorrangig an der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der Krankenkassenmitglieder orientiert. Vielmehr sind bei der Vereinbarung der Höhe der Vergütung die Interessen beider Vertragspartner zu berücksichtigen und auch Vertragsabschlüsse oberhalb der Veränderungsrate möglich.

Zu Doppelbuchstabe bb

In Absatz 2 Satz 5 (neu) wird für den unter bestimmten Voraussetzungen gesetzlich vorgesehenen Fall, dass die Preise von einer unabhängigen Schiedsperson festgelegt werden, eine Frist von 3 Monaten gesetzt. Hiermit soll die Durchführung der Schiedsverfahren beschleunigt und erreicht werden, dass etwaige Vergütungsanhebungen früher bei den Leistungserbringern ankommen.

Zu Doppelbuchstabe cc

In Absatz 2 Satz 6 (neu) wird für den Fall, dass die Schiedsperson von der Aufsichtsbehörde bestimmt wird, eine Frist von einem Monat vorgegeben. Auch diese Fristenregelung zielt auf eine Verbesserung der Effizienz des Schiedsverfahrens ab.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2 Satz 2 (neu). Da dort die Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität für Heilmittelverträge insgesamt aufgehoben wird, bedarf es in Absatz 3 keiner gesonderten Regelung mehr für die Vereinbarung der Heilmittelpreise in den Jahren 2016 bis 2021.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Satzes 5 in Absatz 3.

Zu Nummer 9 (§ 126)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Neuregelung in Satz 2 wird verbindlich festgelegt, dass der Nachweis der Leistungserbringer für die Erfüllung der Pflichten aus Absatz 1 Satz 2 nur durch Vorlage eines Zertifikates einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle), die nach Absatz 2 ein Akkreditierungsverfahren durchlaufen hat, geführt werden kann. Die Aufhebung

des bisherigen Satzes 3 ist Folge des in Absatz 2 neu eingeführten Akkreditierungsverfahrens. Die Neufassung des Satzes 3 ist ebenfalls eine Folgeänderung zu den Neuregelungen in Absatz 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Neuregelungen in Absatz 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Künftig werden Präqualifizierungsstellen durch die nationale Akkreditierungsstelle als Zertifizierungsstellen akkreditiert. Dies hat zur Folge, dass die vormaligen Bestätigungen der Präqualifizierungsstellen als Zertifikate zu bezeichnen sind.

Zu Buchstabe b

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Organisationsstrukturen-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008 wurde in Absatz 1a (alt) die Rechtsgrundlage für ein Präqualifizierungsverfahren geschaffen, indem Leistungserbringer ihre Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen können. Bislang wurden die Einzelheiten des Verfahrens durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene in einer Präqualifizierungsvereinbarung niedergelegt.

Es hat sich allerdings gezeigt, dass die Art und Weise, wie das in Absatz 1a verankerte Präqualifizierungsverfahren in der Praxis umgesetzt wird, noch optimiert werden sollte. Insbesondere wird auch die Überwachung der Präqualifizierungsstellen als unzureichend angesehen.

Angesichts der Bedeutung des Präqualifizierungsverfahrens für die Gewährleistung der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung wird in Absatz 2 künftig ein Akkreditierungsverfahren eingeführt, dass die Präqualifizierungsstellen erfolgreich durchlaufen müssen, ehe sie Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 wahrnehmen dürfen.

In Satz 1 wird geregelt, dass als Präqualifizierungsstellen nur Zertifizierungsstellen zuzulassen sind, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. Als nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland handelt nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS). Voraussetzung der Akkreditierung ist, dass die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen der entsprechenden internationalen Normen erfüllt, hier der DIN EN ISO/IEC 17065, die sich auf Stellen bezieht, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.

In Satz 2 wird für die Gültigkeit der Akkreditierung ein Zeitraum von fünf Jahren vorgesehen.

Satz 4 überträgt dem Bundesministerium für Gesundheit im Geltungsbereich des SGB V die Fachaufsicht über die DAkKS. Damit folgt der Gesetzgeber den Vorgaben zur Aufsicht über die Akkreditierungsstelle nach der Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleGBeleihungsverordnung – AkkStelleGBV). Die Vorgabe eines zeitlichen Rahmens für die Stellung eines Antrages auf Akkreditierung sowie für die Führung eines Nachweises über eine erfolgreiche Akkreditierung in Satz 5 gewährleistet, dass sämtliche, seit dem 1. Juli 2010 bestehende Präqualifizierungsstellen verpflichtet sind, sich einem Akkreditierungsverfahren zu unterziehen.

Zu Nummer 10 (§ 127)

#### Zu Buchstabe a

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Die Krankenkassen werden dazu verpflichtet, ihren Versicherten bei Versorgung, die auf der Grundlage von Ausschreibungsverträgen nach Satz 1 erbracht werden, Wahlmöglichkeiten zwischen mehreren Hilfsmitteln einzuräumen. Dies kann dadurch umgesetzt werden, dass der Ausschreibungsgewinner vertraglich dazu verpflichtet wird, eine Mindestanzahl von mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzuhalten. Die Krankenkassen können aber auch mehreren Leistungserbringern den Zuschlag erteilen (sogenanntes „Mehr-Partner-Modell“, siehe Satz 4 neu), zwischen denen sie den Versicherten ein freies Wahlrecht einräumen.

#### Zu Doppelbuchstabe bb

Satz 4 ermöglicht den Krankenkassen im Rahmen von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich, das sogenannte „Mehr-Partner-Modell“ einzusetzen. Dies bedeutet, dass für jedes Los mit mehreren Leistungserbringern Verträge abgeschlossen werden. Die Versicherten können dann unter den Leistungserbringern, mit denen Verträge zustande gekommen sind, frei wählen. Dies führt dazu, dass die Versicherten auch im Falle von Ausschreibungen die Auswahl zwischen verschiedenen Produkten haben (siehe auch Begründung zu Satz 2 und zu § 33 Absatz 6).

#### Zu Buchstabe b

Absatz 1b bestimmt, dass künftig bei der Zuschlagserteilung nicht nur der Preis, sondern auch qualitative Kriterien zu berücksichtigen sind. Hierdurch trägt die Regelung dazu bei, die Qualität der Versorgung im Hilfsmittelbereich zu stärken. Zugleich entstehen zusätzliche Innovationsanreize für die Weiterentwicklung der Hilfsmittelversorgung.

Den Ausgangspunkt der Regelung bildet der Grundsatz, dass das wirtschaftlich günstigste Angebot anhand des besten Preis-Leistungs-Verhältnisses zu ermitteln ist. Bei der Ermittlung des besten Verhältnisses von Preis und Leistung sind verschiedene Kriterien zu berücksichtigen. Auch wenn stets eine Preis- oder Kostenkomponente einbezogen werden sollte, stellt Satz 2 ausdrücklich klar, dass der Preis nicht alleiniges Kriterium bei der Zuschlagserteilung sein darf, sondern lediglich ein Kriterium neben weiteren. Die Kriterien sind auf den Gegenstand des Auftrages abzustimmen und können neben dem Preis oder den Kosten auch qualitative, umweltbezogene oder soziale Aspekte einschließen. Die Kriterien für die Zuschlagserteilung sind so zu wählen, dass ein effektiver und transparenter Wettbewerb sichergestellt wird. Die beispielhafte Auflistung möglicher Zuschlagskriterien in Satz 3 ist nicht abschließend. Durch die Angabe einer prozentualen Mindestgewichtung der Kriterien, die sich nicht auf den Preis oder die Kosten beziehen, wird sichergestellt, dass preis- bzw. kostenfremde Aspekte wie beispielsweise Qualität bei der Zuschlagserteilung in Höhe von nicht weniger als 40 v. H. berücksichtigt werden.

#### Zu Buchstabe c

In Absatz 4a – neu – wird die Beratungspflicht der Leistungserbringer, die bisher gesetzlich nicht konkretisiert war, explizit geregelt. In der Vergangenheit wurde im Rahmen der Diskussionen über die Versorgung und Qualität im Hilfsmittelbereich immer wieder der Vorwurf geäußert, Versicherte würden zu mehrkostenpflichtigen Versorgung gedrängt, ohne hinreichend über die ihnen im Einzelnen zustehenden Ansprüche und die ihnen in ihrer konkreten Versorgungssituation zur Verfügung stehenden, mehrkostenfreien Produkte informiert und bei der Auswahl des Hilfsmittels bedarfsgerecht beraten worden zu sein. Nach dem neuen Satz 4 hat der Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und welche zusätzlich zur Bereitstellung notwendigen Leistungen in der konkreten Situation des Versicherten, insbesondere bei seiner individuellen Indikation, geeignet und medizinisch notwendig sind. Dabei ist er vor allem über das Angebotsspektrum der Produkte zu informieren, die der Versicherte als Sachleistung

ohne Mehrkosten beanspruchen kann. Durch die in Satz 2 vorgeschriebene Dokumentationspflicht mit Bestätigung durch den Versicherten kann der Leistungserbringer gegenüber der Krankenkassen nachweisen, seiner Beratungspflicht nachgekommen zu sein. Dies ist insbesondere für die Prüfung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen von Bedeutung, die diese im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgabe nach Absatz 5a – neu - durchführen.

Entscheidet sich der Versicherte für ein Produkt, für das Mehrkosten entstehen, da es über das Maß des Notwendigen hinausgeht, hat der Leistungserbringer den Versicherten nach Satz 3 insbesondere über die Mehrkosten zu informieren. Nach Satz 4 gilt die Dokumentationspflicht des Leistungserbringers aus Satz 2 in diesem Falle entsprechend.

#### Zu Buchstabe d

Neben der Beratungspflicht der Leistungserbringer wird auch die Beratungspflicht der Krankenkassen gestärkt. Ebenso wie die Leistungserbringer werden die Krankenkassen nunmehr ausdrücklich in Absatz 5 verpflichtet, die Versicherten über ihre Rechte bei der Hilfsmittelversorgung zu beraten. Die bisher lediglich auf Nachfrage zur Verfügung zu stellenden Informationen über die wesentlichen Inhalte der Verträge sind nunmehr regelhaft zu erteilen.

#### Zu Buchstabe e

Mit dem neuen Absatz 5a werden die umfassenden gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung werden durch Vorgaben zur Sicherung der Ergebnisqualität ergänzt. Die Krankenkassen werden dazu verpflichtet, die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer zu überwachen. Voraussetzung hierfür ist, dass in den Leistungsbeschreibungen und Verträgen die zu erbringenden Leistungen und Qualitätsanforderungen so eindeutig und differenziert beschrieben sind, dass eine effiziente Überprüfung durch die Krankenkassen möglich ist. Durch die Einführung von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen wird die notwendige Transparenz über das Versorgungsgeschehen hergestellt.

Derartige Prüfungen sind nur möglich, wenn den Krankenkassen die hierfür benötigten Daten zur Verfügung stehen. Deshalb werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Informationen und Auskünfte zu erteilen. Sofern auch durchgeführte Hilfsmittelversorgungen in Einzelfällen geprüft werden, ist es auch erforderlich, Einblick in sensible medizinische Daten zu nehmen. Aus Gründen der berechtigten Interessen der betroffenen Versicherten und der Verhältnismäßigkeit ist gesetzlich vorgesehen, dass hierzu vorher die Einwilligung des jeweiligen Versicherten einzuholen ist. Ist eine solche Einwilligung erfolgt, sind die Leistungserbringer zur Datenübermittlung verpflichtet. Damit aus den im Rahmen der Prüfungen gewonnenen Erkenntnisse auch Konsequenzen gezogen und so die Qualität der Hilfsmittelversorgung verbessert werden kann, haben die Krankenkassen vertraglich sicherzustellen, dass die Gesetzes- und Vertragsverstöße der Leistungserbringer angemessen geahndet werden. Nach Satz 7 hat die Krankenkasse schwerwiegende Verstöße der die Bestätigung erteilenden Stelle nach § 126 Absatz 1a mitzuteilen.

#### Zu Buchstabe f

Er neue Absatz 5b sieht Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes, die für eine kontinuierliche, möglichst einheitliche Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen durch die Krankenkassen sorgen sollen. So sieht Absatz 5b in der beispielhaften Aufzählung unter anderem vor, dass in den Rahmenempfehlungen der Umfang der Stichprobenprüfungen in den verschiedenen Produktgruppen bestimmt wird und Kriterien für die Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen festgelegt werden. Beispielsweise kann die Tatsache, dass ein Leistungserbringer in erheblichem Umfang Mehrkostenversorgungen durchführt und kaum Hilfsmittel abgibt, die für den Versicherten kostenfrei sind, eine Auffälligkeit begründen.

In den Rahmenempfehlungen können auch weitere Überwachungsinstrumente wie Versicherungsbefragungen oder ein Beschwerdemanagement vorgesehen werden. Dabei hat der GKV-Spitzenverband stets den Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen und in seine Überlegungen einzubeziehen, ob und inwiefern bestimmte Instrumente auch für kleine Krankenkassen umsetzbar und praktikabel sind.

Zu Nummer 11 (§ 128)

§ 128 reguliert und verbietet bestimmte Formen des Zusammenwirkens zwischen Hilfsmittelbringern und Vertragsärztinnen und Vertragsärzten. Aufgrund einer (in den Absätzen 5b und 6) gesetzlich angeordneten entsprechenden Anwendung gilt die Regelung auch zwischen Erbringern von Heilmitteln und von Leistungen nach §§ 31 und 116b Absatz 7, den in § 128 Absatz 6 genannten weiteren Anbietern von Gesundheitsleistungen einerseits und Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern andererseits. Damit soll Fehlentwicklungen in der Zusammenarbeit entgegengewirkt werden.

Vergleichbare Interessenlagen bestehen auch bei der Erbringung von Leistungen zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden.

Durch die Ausweitung der Regelung soll ausgeschlossen werden, dass Wundzentren sich durch die Abgabe von Verbandmitteln bestimmter Hersteller oder gar eines bestimmten Herstellers finanzieren. Es soll kein „Abhängigkeitsverhältnis“ möglich sein.

Deshalb werden die Regelungen des § 128 Absätze 1 bis 3, mit denen einem kollusiven Zusammenwirken der Leistungserbringer bei der Erbringung von Heilmitteln, Verbands- und Arzneimitteln und bei Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung entgegengewirkt werden soll, ausdrücklich auch auf die Erbringung von Leistungen zur Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden erstreckt. Unzulässig ist insbesondere die Zuwendung in Form einer Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie die Abgabe von Verbandmitteln über Depots bei Vertragsärzten.

Zu Nummer 12 (§ 131)

Pharmazeutische Unternehmer sind gesetzlich verpflichtet, die für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln erforderlichen Preis- und Produktangaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln. Mit der Neuregelung wird diese Verpflichtung auch auf die Hersteller von Medizinprodukten, die gemäß der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erlassenen Richtlinien ausnahmsweise in die Versorgung einbezogen sind übertragen (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie). Dies betrifft sog. „arzneimittelähnliche“ Produkte ebenso wie „verbandmittelähnliche“ Produkte, die nicht unter die Definition der Verbandmittel gemäß § 31 Absatz 1a fallen.

Diese Produkte sind bislang nicht hinreichend gelistet. Dadurch fehlt es an der notwendigen Markttransparenz. Dies beeinträchtigt das Verhalten der Beteiligten zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Versorgung.

Übermittelt wird für diese Produkte auch ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, anhand dessen für den Vertragsarzt oder die Vertragsärztin erkennbar ist, ob ein Mittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ausnahmsweise in die Liste der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 aufgenommen wurde. So wird Transparenz und Rechtsklarheit für die verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte geschaffen.

Zu Nummer 13 (132a)

Zu Buchstabe a

§ 132a Absatz 1 Satz 1 verpflichtet den GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 6 gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit häuslicher Krankenpflege abzugeben. Um das Erfordernis einer flächendeckenden Versorgung mit häuslicher Krankenpflege zu betonen, wird den Rahmenempfehlungspartnern nunmehr aufgegeben, in die Rahmenempfehlungen auch Regelungen zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit häuslicher Krankenpflege aufzunehmen. Die Präzisierung soll dabei in Bezug auf die neue Regelung des § 37 Absatz 7 insbesondere verhindern, dass die spezialisierte Wundversorgung, zum Beispiel durch sogenannte Wundzentren, nur in Ballungsgebieten angeboten wird und ländliche Regionen keine vergleichbaren Versorgungsangebote aufweisen können. Die Partner der Rahmenempfehlungen haben in den Rahmenempfehlungen daher explizit auf eine allorts einheitliche Versorgung mit häuslicher Krankenpflege hinzuwirken.

Zu Buchstabe b

Die Änderung korrespondiert mit der Ergänzung der leistungsrechtlichen Regelung zur häuslichen Krankenpflege in § 37. Die durch den G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur häuslichen Krankenpflege zu regelnde Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden nach § 37 Absatz 7 neu soll auch in den Regelungen der Rahmenempfehlungen zur Eignung der Leistungserbringer der häuslichen Krankenpflege berücksichtigt werden. Auch Einrichtungen im Sinne des § 37 Absatz 7 Satz 2 neu, in denen eine besondere Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden angeboten wird, können Leistungserbringer im Sinne des § 132a Absatz 2 sein.

Zu Buchstabe c

Das geltende Recht sieht in Satz 5 eine Verpflichtung der Rahmenempfehlungspartner vor, die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 bis zum 1. Juni 2016 abzugeben. Als Folgeänderung zu der unter Buchstabe b geregelten Ergänzung der Rahmenempfehlung bedarf es daher einer gesonderten Fristenregelung für die zu vereinbarenden Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7. Geregelt wird deshalb, dass diese Ergänzung der Rahmenempfehlungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung des G-BA zu erfolgen hat.

Zu Nummer 14 (§ 139)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Absatz 2 Satz 1 räumt dem GKV-Spitzenverband in seiner derzeit gültigen Fassung die Möglichkeit ein, indikations- und einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Aufgrund der Tatsache, dass die Qualität von Hilfsmitteln und der weiteren im Rahmen der Hilfsmittelversorgung notwendigen Leistungen in der Vergangenheit vermehrt in die Kritik geraten ist, werden gesetzgeberische Maßnahmen zur Stärkung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung für unverzichtbar gehalten. Aus diesem Grund soll die bisherige Ermessensregelung des Absatzes 2 Satz 1 in eine Muss-Regelung umgestaltet werden. Der GKV-Spitzenverband soll nicht mehr nur nach eigener Beurteilung, sondern möglichst flächendeckend in allen Produktgruppen, besondere Qualitätsanforderungen an das Produkt im Hilfsmittelverzeichnis formulieren. Dies trägt auch dazu bei, dass die Qualität der Leistungen von den Krankenkassen nach Maßgabe des § 127 wirksamer überwacht werden kann. Mit der auch jetzt schon im Gesetz

enthaltenen, einschränkenden Formulierung „Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist“ wird die nötige Flexibilität erhalten, nach eingehender Prüfung in fachlich begründeten Ausnahmefällen von einer Festlegung besonderer Qualitätsanforderungen abzusehen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die in Absatz 2 Satz 3 bislang als Ermessensregelung ausgestaltete Möglichkeit, im Hilfsmittelverzeichnis auch Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln, wird ebenfalls – wie bei den Anforderungen an das Produkt selbst in Satz 1 – in eine Muss-Regelung umgestaltet. Die Anforderungen an die zusätzlichen Leistungen nach Satz 3 müssen spätestens bis zum Ablauf der Frist nach Absatz 8 Satz 2 festgelegt sein.

Zu Buchstabe b

Ein Hilfsmittel ist nur dann in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, wenn der Hersteller nachweist, dass die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind. Soweit erforderlich, hat er auch den medizinischen Nutzen nachzuweisen. Die Neuregelung in Satz 2 stellt klar, dass die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf die Indikation beschränkt werden kann, für die der Hersteller Nachweise nach Satz 1 erbracht hat.

Der Hilfsmittelmarkt ist ein Markt, der sich aufgrund des technischen Fortschritts und neuer medizinischer Erkenntnisse sehr dynamisch entwickelt. Änderungen ergeben sich insbesondere dadurch, dass die Produkte weiterentwickelt, Produkte vom Markt genommen und neue Qualitätsanforderungen gestellt werden. Zur Sicherstellung der Aussagekraft des Verzeichnisses ist es daher wichtig, dass das Hilfsmittelverzeichnis die aktuellen Marktentwicklungen und Anforderungen möglichst zeitnah abbildet. Dieser Zielrichtung dient die Neuregelung in Satz 3. Änderungen am Hilfsmittel, die auch für die Aufnahmeentscheidung der Krankenkasse nach Satz 1 relevant wären, hat der Hersteller dem GKV-Spitzenverband unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Zögern, mitzuteilen. Gleiches gilt für den Fall, dass der Hersteller ein Hilfsmittel nicht mehr herstellt.

Zu Buchstabe c

Mit den Regelungen in Absatz 7 werden die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zukünftig einer Verfahrensordnung unterstellt, die der GKV-Spitzenverband bis zum 1. Januar 2018 zu beschließen hat. In der Verfahrensordnung werden die Einzelheiten zum Verfahren der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis und der Fortschreibung einschließlich des Widerrufs und der Rücknahme der Aufnahmeentscheidung und der Streichung aus dem Hilfsmittelverzeichnis geregelt. Damit wird ein rechtlicher, strukturierter und für alle Beteiligten nachvollziehbarer Rahmen geschaffen, in dem die Abläufe und Verfahrensschritte transparent dargestellt sind. Dadurch wird losgelöst vom Einzelfall für alle Beteiligten erkennbar, welche Anforderungen der GKV-Spitzenverband in Bezug auf Form und Fristen, Art und Weise der zu erbringenden Nachweise, das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren und das Procedere im Zusammenhang mit der Heranziehung wissenschaftlicher Expertise etc. stellt. Dabei bleibt es dem GKV-Spitzenverband unbenommen, in Abhängigkeit von den Produktgruppen auch fachlich begründete, unterschiedliche Regelungen zu treffen.

Um zu vermeiden, dass – wie derzeit feststellbar – bei einer Vielzahl von Produktgruppen die Festlegungen im Hilfsmittelverzeichnis älter als zehn Jahre und damit überholt sind, wird gesetzlich verpflichtend vorgegeben, dass in der Verfahrensordnung Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses festzulegen sind. Damit soll sichergestellt werden, dass die Dynamik und Entwicklungen des Hilfsmittelmarktes zukünftig aktuell im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden. Dies kommt der Qualität der Versorgung der Versicherten zugute, die sowohl von der Weiterentwicklung der Produkte als auch von

neuen, aktuellen Qualitätsanforderungen profitieren. Da die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten, vielfältigen Produkte einer unterschiedlichen Innovationsdynamik unterliegen, hat der GKV-Spitzenverband dies bei der Festlegung der Fristen zu berücksichtigen. Insofern kann es zur Festlegung differenzierter Fortschreibungsfristen kommen.

Satz 3 räumt den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht ein. Der GKV-Spitzenverband hat die Stellungnahmen bei seiner Entscheidung über die Verfahrensordnung einzubeziehen. Damit wird eine Auseinandersetzung mit den Inhalten der Stellungnahmen gewährleistet.

Aufgrund des gesetzlich geregelten Genehmigungsvorbehalts in Satz 4 kommt dem Bundesministerium für Gesundheit die Aufgabe zu, zu überprüfen, ob die Verfahrensordnung mit geltendem Recht in Einklang steht und ob die Interessen der Krankenkassen, der Leistungserbringer und Hersteller sowie der Versicherten, die eine Hilfsmittelversorgung benötigen, ausgewogen berücksichtigt wurden.

#### Zu Buchstabe d

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung nach Absatz 7a (neu) bestimmen, dass für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den Hersteller künftig eine Gebühr an den GKV-Spitzenverband zu entrichten ist. Die Entrichtung einer solchen Gebühr ist darauf ausgerichtet, die Aufwendungen zu finanzieren, die dem GKV-Spitzenverband durch die Aufnahme entstehen. Der Regelungsgehalt der Rechtsverordnung zielt auf die Festlegung der Gebührenehöhe ab. Von besonderer Relevanz ist es in diesem Rahmen, dass nicht nur der Verwaltungsaufwand berücksichtigt wird, der dem GKV-Spitzenverband durch das Verfahren der Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis entsteht. Vielmehr soll die Gebühr auch in einem ausgewogenen Verhältnis zur Bedeutung der Angelegenheit für den jeweiligen Gebührenschnldner und somit Hersteller stehen. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang insbesondere auch die wirtschaftliche Größe des Herstellers.

#### Zu Buchstabe e

Der GKV-Spitzenverband ist auch schon nach geltendem Recht (Satz 1) verpflichtet, das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fortzuschreiben. In der Vergangenheit ist dies allerdings bei weitem nicht in dem Maße erfolgt, wie dies aufgrund des technischen Fortschritts und neuer medizinischer Erkenntnisse notwendig gewesen wäre. Insofern besteht allgemeiner Konsens, dass das Hilfsmittelverzeichnis – wenn es seine Funktion als Auslegungs- und Orientierungshilfe für die Praxis weiter wahrnehmen soll – einer grundlegenden Überarbeitung bedarf. Dem schließt sich auch der GKV-Spitzenverband an. Aus diesem Grund hat er nunmehr eine Aktualisierung der Produktgruppe der Inkontinenzprodukte vorgenommen und beabsichtigt, damit Schritt für Schritt in weiteren Produktgruppen fortzufahren. Um sicherzustellen, dass die dringend gebotene vollständige Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses auch tatsächlich in einem angemessenen Zeitrahmen durchgeführt wird, wird hierfür in Satz 2 eine Frist bis zum 1. Januar 2019 festgelegt. Dadurch soll Versicherten, die auf eine Hilfsmittelversorgung angewiesen sind, eine Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt ermöglicht, für Herstellern von Hilfsmitteln zusätzliche Innovationsanreize geschaffen und die Transparenz des Hilfsmittelangebots für verordnende Ärztinnen und Ärzte und Versicherte verbessert werden. Einbezogen in den Aktualisierungsauftrag des Satzes 2 werden alle Festlegungen im Hilfsmittelverzeichnis (bezogen auf das Hilfsmittel selbst sowie auf die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen), die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr fortgeschrieben wurden. Damit werden der Inkontinenzbereich und diejenigen Bereiche, für die es aktuelle Festlegungen gibt, nicht von der Neuregelung erfasst und müssen nicht turnusmäßig bis zu dem angegebenen Termin fortgeschrieben werden. Dies bedeutet aber nicht, dass hier eine erneute Fortschreibung nicht zulässig wäre. Die ohnehin geltende allgemeine, reguläre Fortschreibungspflicht gilt immer dann, wenn es aus gegebenem Anlass Fortschreibungsbedarf gibt.

Um den Aktualisierungsprozess für den Gesetzgeber transparent zu machen, wird der GKV-Spitzenverband in Satz 3 verpflichtet, dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit jährlich zum 01. März einen Bericht zum Stand der Umsetzung vorzulegen.

Die Sätze 5 bis 8 regeln die beiden Fallgestaltungen, bei denen ein Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen wird: Zum einen ist es zu streichen, wenn der Hersteller innerhalb einer durch die Verfahrensordnung festzulegenden, angemessenen Frist die nach Absatz 4 erforderlichen Nachweise nicht erbringt. In diesem Fall hat der Hersteller keinen Anspruch auf den Erlass eines Bescheids. Zum anderen ist ein Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen, wenn sich im Rahmen einer Prüfung der durch den Hersteller vorgelegten Nachweise ergibt, dass die Vorgaben des Absatzes 4 nicht oder nicht mehr vorliegen. In diesem Fall ist die Aufnahme durch Bescheid zurückzunehmen oder zu widerrufen. Bei Eintritt der Bestandskraft ist die Streichung des betreffenden Produkts aus dem Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-Spitzenverband vorzunehmen.

Mit der Änderung in Satz 9 wird keine inhaltliche Änderung vorgenommen sondern lediglich der Willen des Gesetzgebers klarer zum Ausdruck gebracht.

Satz 10 zielt darauf ab, die Informationsbasis des GKV-Spitzenverbandes durch die Einbeziehung von Stellungnahmen medizinischer Fachgesellschaften und Sachverständiger aus Praxis und Wissenschaft zu erweitern.

Zu Nummer 15 (§ 140f)

Durch die Ergänzung der Aufzählung in Absatz 4 wird zukünftig auch für die Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 5b, die für eine kontinuierliche, möglichst einheitliche Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen durch die Krankenkassen sorgen sollen, eine Beteiligung der Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sichergestellt.

Im G-BA sowie in weiteren Gremien der gesetzlichen Krankenversicherung, auf der Landesebene in Landes-, Zulassungs- und Berufungsausschüssen sowie im gemeinsamen Gremium sind Patientinnen und Patienten durch Ihre maßgeblichen Interessenvertretungen vertreten. Um ihr Mitberatungsrecht wahrzunehmen benennen die vier nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten (Dach-) Organisationen (Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft PatientInnenstellen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen und Verbraucherzentrale Bundesverband) einvernehmlich sachkundige Personen, die ihren Sachverstand und ihre Kompetenz in die Beratung der Gremien einbringen. Dies erfordert eine aufwändige organisationsinterne Suche nach fachlich geeigneten Personen für eine Vielzahl an Beratungsthemen.

Sämtliche zur Wahrnehmung der Patientenbeteiligungsrechte erforderlichen Entscheidungen werden durch die anerkannten Patientenorganisationen im Koordinierungsausschuss der Patientenvertretung getroffen. Der aus dessen Mitte gewählte Sprecher oder Sprecherin ist bei der Ausübung des Amtes in besonderem Maße verpflichtet, die Patientenvertretung als Gesamtheit zu vertreten und eigene Verbandsinteressen zurückzustellen. Er oder sie vertritt den Koordinierungsausschuss nach außen, informiert über Abstimmungen mit Dritten und strukturiert relevante Vorgänge für Abstimmungsprozesse. Weitere wesentliche Aufgabe ist die Kommunikation mit der Stabsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA, deren fachliche Arbeit durch den Koordinierungsausschuss bestimmt wird. Darüber hinaus ist der Sprecher die Verbindungsperson zu den Koordinierungsstellen, die die anerkannten Patientenorganisationen auf der Bundes- und Landesebene zur Benennung der Patientenvertreterinnen und -vertreter einrichten.

Den Patientenorganisationen und insbesondere der den gewählten Sprecher entsendenden Organisation entstehen zusätzliche Kosten, da zumindest die Person des Sprechers mit der Aufgabenwahrnehmung für den Koordinierungsausschuss zeitlich ausgelastet ist.

Dieser Koordinierungsaufwand kann durch die bestehenden Ansprüche der Patientenvertretung nicht ausgeglichen werden. Die geltende Rechtslage sieht bisher neben dem Anspruch auf Reisekosten und Aufwandsentschädigung der Patientenvertreterinnen und -vertreter vor, dass der G-BA die anerkannten Patientenorganisationen bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts organisatorisch und inhaltlich unterstützt. Der für die einvernehmliche Benennung der Vertretungspersonen notwendige Koordinierungsaufwand, insbesondere die innerhalb der jeweiligen (Dach)Organisationen erforderliche Suche nach fachlich geeigneten Personen und die Klärung möglicher Interessenkonflikte, kann nicht durch die Stabsstelle beim G-BA abgedeckt werden, da er im Vorfeld der Benennung von Patientenvertreterinnen und -vertretern für den G-BA und damit im Vorfeld einer möglichen Unterstützung durch den G-BA zu leisten ist. Darüber hinaus ergibt sich dieser Koordinierungsaufwand auch hinsichtlich der Patientenbeteiligung bei anderen Institutionen, wie beispielsweise dem IQWiG, AQUA, Off-Label-Ausschüsse beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Ethikkommissionen des BfArM oder der Gendiagnostikkommission.

Die Ergänzung in § 140f Absatz 8 stellt die finanzielle Förderung der Koordinierungstätigkeiten der anerkannten Patientenorganisationen in Höhe von 50 Euro für jede benannte sachkundige Person klar und macht deutlich, gegen wen sich der Anspruch richtet und durch wen er geltend zu machen ist.

Zu Nummer 16 (§ 217f Absatz 4b)

Mit dem neuen Absatz 4b des § 217 SGB V wird geregelt, dass der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festlegt, welche die Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anwenden müssen.

Grundsätzlich bestehen bereits Regelungen, die den Schutz von Sozialdaten vor unbefugtem Zugriff gewährleisten (§ 78a SGB X). Diese benennen jedoch vor dem Hintergrund der vielfältigen Anwendungsbereiche und der sich weiterentwickelnden technischen Möglichkeiten keine konkreten Maßnahmen (sie sind technikneutral gefasst). Zudem existieren auch unverbindliche Empfehlungen zu Maßnahmen, mit denen diese gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden können, wie zum Beispiel die IT-Grundschutz-Kataloge des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Vor diesem Hintergrund bestehen derzeit bei den Krankenkassen viele unterschiedliche Sicherheitskonzepte und –maßnahmen bei Kontakten mit ihren Versicherten. Unter Kontakt der Krankenkassen mit ihren Versicherten sind dabei alle Möglichkeiten zu verstehen, bei denen Krankenkassen mit ihren Versicherten Informationen austauschen (persönlich, telefonisch, postalisch oder online).

In der Vergangenheit wurde in den Medien über Sicherheitslücken bei Online-Portalen einzelner Krankenkassen berichtet. In diesem Zusammenhang spielt auch die Sicherheit der Authentifizierung bei telefonischen und elektronischen (Internet oder E-Mail) Anfragen von Versicherten bei ihren Krankenkassen eine wichtige Rolle, insbesondere bezüglich der für Versicherte bestehenden Möglichkeit, ihre Stammdaten (u.a. ihre Adresse) auf diesem Wege zu ändern.

Um das Sicherheitsrisiko eines unbefugten Datenzugriffs zu reduzieren, werden aufgrund der Neuregelung für den Bereich der Kontakte von Krankenkassen mit ihren Versicherten mit den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes konkrete Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Sozialdaten vor unbefugter Kenntnisnahme verbindlich vorgegeben. Es wird das Instrument einer Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes gewählt, um die aufgrund des oben erwähnten technischen Fortschritts erforderliche Flexibilität bei der Auswahl der Maßnahmen zu gewährleisten.

Die Richtlinie ist gemäß Satz 1 vom GKV-Spitzenverband in einer Frist von neun Monaten zu erstellen. Dieser Zeitraum ist ausreichend und aufgrund der hohen Sicherheitsrelevanz im Hinblick auf die erwähnten Vorkommnisse angemessen.

Die Richtlinie soll auch berücksichtigen, dass die allgemein gewollte Erleichterung der elektronischen Kommunikation von Versicherten mit den Krankenkassen als bedeutender Beitrag zur Verwaltungsmodernisierung und zum Bürokratieabbau nur erreicht werden kann, wenn praxistaugliche Verfahren Anwendung finden, die zum einen den Schutz der personenbezogenen Daten der Versicherten gewährleisten aber zum anderen auch die Akzeptanz der Versicherten finden. Das bedeutet, dass keine für die Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus nicht zwingend erforderlichen Anforderungen an die technische Ausstattung mit Geräten und Software, sowie an die zu deren Nutzung erforderlichen Kenntnisse gestellt werden. Der mit den Sicherheitsmaßnahmen in Verbindung stehende Aufwand hat in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck, dem Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme, zu stehen.

Daher sieht die Regelung mit Satz 2 auch vor, dass Maßnahmen vorzusehen sind, bei denen abgestufte, risikoadjustierte Verfahren bezogen auf das jeweilige konkrete Gefährdungspotential angewendet werden. So ist zum Beispiel das Gefährdungspotential bei der telefonischen Anforderung von allgemeinen Informationsunterlagen wie Broschüren oder Versichertenmagazinen eher gering. Hingegen sollte die Änderung von Stammdaten (z.B. Adressdaten) und die Übermittlung von Gesundheitsdaten wie Diagnosen oder Verordnungen sowie die Bekanntgabe von Leistungsentscheidungen nur unter hohen Sicherheitsanforderungen erfolgen. Auch die Ausgabe von neuen elektronischen Gesundheitskarten sollte nur mit eindeutiger Authentifizierung der Versicherten geschehen.

Konzepte zur Implementierung sind nach Satz 3 vorzusehen, um die Krankenkassen bei der eigentlichen Umsetzung der in der Richtlinie vorgegebenen Maßnahmen zu unterstützen. Eine in der Richtlinie darüber hinaus vorzusehende Zertifizierung der Umsetzung der Maßnahmen bei den Krankenkassen durch anerkannte unabhängige Gutachter entlastet die Krankenkassen bei dem Nachweis, die Vorgaben der Richtlinie zu erfüllen und trägt auch dazu bei, aufsichtsrechtliche Prüfungen zu beschleunigen. Zudem wird mit den Vorgaben der Richtlinie eine besser strukturierte Prüfung durch die Aufsichtsbehörden ermöglicht.

Um die fachliche Expertise der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bei der Erarbeitung der Richtlinie einzubinden, ist die Richtlinie nach Satz 4 mit diesen abzustimmen.

Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

Zu Nummer 17 (§ 284)

Die Ergänzung der Aufzählung in Absatz 1 um eine neue Nummer 17 ist eine Folgeänderung zur Neuregelung des § 127 Absatz 5a. Darin wird den Krankenkassen die Aufgabe übertragen, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln zu überwachen und zu diesem Zweck Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durchzuführen. Soweit in § 127 Absatz 5a Datenübermittlungen der Leistungserbringer vorgesehen sind, bedarf es spiegelbildlich entsprechender Datenerhebungs- und Speicherungsbefugnisse der Krankenkassen, die nunmehr mit der neuen Nummer 17 in Absatz 1 geschaffen werden. Haben Versicherte zum Zwecke der Stärkung der Qualität der Versorgung darin eingewilligt, dass die Krankenkasse personenbezogene Daten über ihren individuellen Versorgungsverlauf beim Leistungserbringer anfordert oder beteiligen sie sich freiwillig an weiteren in den Rahmenempfehlungen vorgesehenen Überwachungsinstrumenten wie einer Versichertenbefragung oder einem Beschwerdemanagement, stützen sich die entsprechenden Befugnisse der Krankenkasse auf die Einwilligung.

Zu Nummer 18 (§ 302)

Bei der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln wird zu den unterschiedlichsten Produktgruppen immer wieder darüber berichtet, dass anstelle des gesetzlich vorgesehenen Regelfalls einer Sachleistung nach § 33 Absatz 1 Satz 1 von den Leistungserbringern Versorgung erbracht werden, die bei den Versicherten zu Mehrkosten nach Satz 5 führen. Vielfach wird angezweifelt, ob die Wahl der konkreten Versorgungsform tatsächlich auf einer informierten, abgewogenen Entscheidung des Versicherten beruht, oder ob er aufgrund einer interessengeleiteten Beratung dahingehend beeinflusst wird, sich für ein Hilfsmittel zu entscheiden, das für ihn mit Mehrkosten verbunden ist. Um hier für mehr Transparenz zu sorgen, wird daher neben der Stärkung der Beratungspflichten in § 127 der Datenumfang, der zu Abrechnungszwecken zu übermitteln ist, erweitern. Die Leistungserbringer sind zukünftig verpflichtet, über die bisher in Absatz 1 genannten Abrechnungsdaten hinaus auch die Angabe über die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten mitzuteilen. Dadurch wird der Krankenkasse ermöglicht, Erkenntnisse über den Umfang der Versorgung ohne Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 1) und über diejenigen mit Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 5) zu gewinnen. Diese Daten sind erforderlich, um im Rahmen der Auffälligkeitsprüfungen nach § 127 Absatz 5a Auffälligkeiten feststellen zu können.

Zu Nummer 19 (§ 305)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neuregelungen in § 127 Absatz 1 Satz 4 sowie Absatz 3a.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung des Gesetzes.