

## Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune – Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) vom 8. April 2024

30. April 2024

### Vorbemerkung

Als Verband repräsentiert der BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie über 300 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger sowie den medizinischen Fach- und Großhandel.

Wir begrüßen es, dass der Gesetzgeber mit vorliegendem Entwurf unter anderem Regelungen einführen möchte, die Versorgungsstrukturen zu stärken sowie Effizienz und Widerstandsfähigkeit ihrer Akteure auszubauen. Dies halten wir vor dem Hintergrund der prävalenten Herausforderungen des Gesundheitswesens für zwingend erforderlich. Zugleich sehen wir Anpassungsbedarf, damit diese Zielsetzung effektiv umgesetzt werden kann.

Unsere Hinweise zu den vorgesehenen Neuerungen finden Sie nachfolgend.

## 1.

### Änderungsvorschläge

#### 1.1

#### Artikel 1, Nr. 2) Genehmigung von Hilfsmittelverordnungen

Wir begrüßen die Regelung ausdrücklich, dass bei Hilfsmittelanträgen die Erforderlichkeit vermutet wird, wenn eine Behandlung in sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) oder Medizinischen Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (MZEB) erfolgt.

Wir sehen jedoch darüber hinaus weitergehenden Anpassungsbedarf, um Patient:innen mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen eine Hilfsmittelversorgung gewährleisten zu können, die gemäß des Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes (AGG) und des Behindertengleichstellungsgesetz (BGG) in Verbindung mit der UN-Behindertenrechtskonvention die soziale Teilhabe sichert.

Dies setzt insbesondere voraus, dass die besonderen Ansprüche der Personen separat betrachtet und in der Versorgung zwingend berücksichtigt werden müssen, um den Bedürfnissen entsprechen zu können. So unterscheidet sich die Versorgung z.B. mit aufsaugenden Inkontinenz- oder

Stomahilfen von Menschen mit chronischer Erkrankung / Behinderung deutlich von der Versorgung von Menschen ohne chronische Erkrankung / Behinderung. Die Behindertenversorgung ist oftmals aufwändiger beispielsweise hinsichtlich Beratung und Produkteinwendung /-einsatz als die Versorgung anderer Patient:innen.

Diese individuellen Versorgungsbedarfe werden jedoch leider nicht von allen Krankenkassen in ihren Verträgen adäquat abgebildet, es mangelt an einer Differenzierung der Bedürfnisse, die zu Lasten chronisch Kranker und/oder Personen mit Behinderungen geht.

Für eine patient:innenorientierte und bedarfsgerechte Hilfsmittelversorgung ist somit eine Verpflichtung zur Darstellung differenzierter Versorgungsbedürfnisse erforderlich, deren Mehraufwände sich entsprechend auch in differenzierten Vergütungen widerspiegeln müssen. Die gesetzlichen Krankenkassen haben dies entsprechend, zeitnah, in ihren Versorgungsverträgen zu regeln.

#### **Formulierungsvorschlag:**

§ 127 Absatz 1 SGB V wird folgendermaßen gefasst:

*In den Verträgen nach Satz 1 sind eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 5 sicherzustellen und ist für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen. Bei der Vertrags- und Preisgestaltung sind die Versorgungsbedarfe bei schwerwiegend chronischen Krankheiten und Ausnahmen gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V gesondert zu berücksichtigen.*

## 1.2

### Artikel 1, Nr. 8 a) § 87 Abs. 2b neu: Versorgungspauschale bei regemäßigem Versorgungsbedarf chronischer Patient:innen

Wir begrüßen den Grundsatz der Regelung, dass die kontinuierliche Betreuung von chronisch Kranken nicht an persönliche Ärzt:innen-Patient:innen-Kontakte gebunden wird, als eine patient:innenfreundliche und zukunftsorientierte Regelung. Im Sinne effizienter Versorgungsprozesse halten wir diese Regelung für äußerst zweckdienlich, da Versorgungsbedarfe chronisch kranker Patient:innen oftmals einer Stetigkeit unterliegen. Zudem kann die Betreuung mittels Telemonitoring und digitaler Überwachung von Werten kann auch ohne Besuch in der Praxis erfolgen.

Aus den genannten Gründen und im Sinne der weiteren Entlastung hausärztlicher Strukturen regen wir jedoch an, dass diese Pauschale so gestaltet wird, dass sie auch bei der dauerhaften Versorgung mit einem Hilfsmittel oder einer digitalen Gesundheitsanwendung (DIGA), die zur Behandlung der chronischen Erkrankung ohne ein Arzneimittel ausreichen können, gewährt wird. Wir gehen zudem davon aus, dass unter der vorgesehenen Regelung alle im Einzelfall zutreffenden Versorgungsleistungen nach § 31 SGB V inkludiert sind, somit auch Verbandmittel und enterale Ernährung, die ebenso stetig benötigt werden können.

Außerdem weisen wir darauf hin, dass die Ausgestaltung zum Beispiel mitbehandelnde Diabetolog:innen oder Behandlungen in einem Team von hausärztlich niedergelassenen Kolleg:innen mit verschiedenen Schwerpunkten nicht benachteiligen sollte.

#### **Formulierungsvorschlag:**

§ 87 Absatz 2b Satz 5 neu wird folgendermaßen gefasst:

*„Abweichend von Satz 1 erster Halbsatz beschließt der Bewertungsausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine einmal jährlich abrechnungsfähige Versorgungspauschale, die bei der Behandlung eines Versicherten, bei dem mindestens eine lang andauernde, lebensverändernde Erkrankung vorliegt, die einer kontinuierlichen Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel, einer DiGA oder eines Hilfsmittels bedarf, abzurechnen ist.“*

### 1.3

#### **Artikel 1, Nr. 11 b) aa) § 91 Abs. 11: Fristüberschreitungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

Wir begrüßen die Intention, die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu straffen und deren Durchführung zu beschleunigen. Wir halten es jedoch für bedenklich, wenn durch Streichung des Satzteils „im Einzelnen dargelegt werden müssen“ die bisherige Erläuterungspflicht künftig optional gestaltet sein soll: Hierdurch verlöre der Bericht Aussagekraft und die Bewertung der Fristüberschreitungen würde schwieriger.

Im Sinne eines aussagekräftigen Berichtswesens und eines transparenten Verfahrens halten wir es für essentiell, die obligatorische Begründungspflicht zu erhalten – und somit genannte Verpflichtung beizubehalten.

#### **Formulierungsvorschlag:**

§ 91 Absatz 11 Satz 1 wird folgendermaßen gefasst:

*„auch die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die Gründe, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen dargelegt werden ~~können~~ müssen“*

### 1.4

#### **Artikel 1, Nr. 21, § 137 DMP**

Wir begrüßen die Pflicht zur Erarbeitung von Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen durch den G-BA innerhalb von zwei Jahren ausdrücklich.

## 1.5

### Artikel 1, Nr. 22, § 140f: Votum von Patient:innenvertretungen in G-BA-Verfahren

Wir befürworten die Einbindung von Patient:innenvertretungen und insbesondere diese Regelung ausdrücklich. Um Verzögerungen der Verfahren durch temporäre Nicht-Befassung zu vermeiden, möchten wir anregen, dass eine Wiederbefassung innerhalb von 6 Monaten vorgesehen wird.

#### Formulierungsvorschlag:

§ 140f wird folgendermaßen gefasst:

*„Ein Beschluss des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses wird **gehemmt, wenn die benannten Personen einheitlich ein ablehnendes Votum abgeben. Er gilt erst dann als getroffen, wenn er durch erneuten Beschluss in einer darauffolgenden Sitzung, die spätestens innerhalb von 6 Monaten stattfinden soll, bestätigt wird.**“*

## 2.

### Ergänzende Vorschläge für die Versorgung mit Verbandmitteln

#### Umsetzung der Legaldefinition für Verbandmittel

Die Übergangsfrist zur Listung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung in Anlage V der Arzneimittelrichtlinie, die die Erstattungsfähigkeit dieser Wundprodukte bestimmt, endet am 02.12.2024. Bislang ist nicht absehbar, dass vormals als Verbandmittel erstattungsfähige Wundprodukte mit Eigenschaften sonstiger Produkte zur Wundbehandlung bis zu diesem Zeitpunkt das Nutzenbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen können.

Ursächlich hierfür sind fortbestehende Unklarheiten zur Bewertung der Evidenz der Wundprodukte entsprechend derer medizinischer Zweckbestimmung und Anwendung (u.a. Anwendungs-/Studiendauer, relevante Endpunkte).

In der Konsequenz steht zu befürchten, dass rund 400 seit Jahren etablierte und qualitative Wundprodukte, die einen aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erzielen, Patient:innen Ende 2024 nicht mehr zur Verfügung stehen.

Dies hätte jedoch spürbare Auswirkungen auf Versorgung und Fachpersonal: So wäre mit erhöhtem Behandlungsaufwand bei Ärzt:innen und Pflegefachkräften zur Versorgung der chronischen Wunden zu rechnen, gleichsam mit vermehrten (Wieder-) Aufnahmen und operative Eingriffe (Débridement, Amputationen) mit entsprechenden Folgekosten. Wir befürchten außerdem einen verstärkten Antibiotikaeinsatz, in der Folge die Zunahme der Antibiotikaresistenzen.

Der Gesetzgeber hat zur Klärung bestehender Fragen (insbesondere hinsichtlich erforderlicher Nachweise der Evidenz) für Hersteller im Juni 2023 durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) einen Beratungsanspruch beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingeführt. Die Umsetzung ist jedoch erst im Februar 2024 in Kraft getreten – sodass die Hersteller dieses Beratungsrecht noch nicht effektiv nutzen konnten.

Da die bisherigen Kriterien der Evidenz aufgrund medizinisch indizierter kurzer Anwendungsdauer und gemäß der medizinischen Zweckbestimmung nur passageren Anwendung nicht auf Wundprodukte übertragbar sind, wird eine solche individuelle Beratung auch dringend benötigt.

Der erfolgreiche Abschluss der Nutzenbewertung setzt jedoch zwingend auch die Entwicklung geeigneter Evidenzkriterien (bspw. Wundflächenreduktion, Schmerzreduktion) voraus, die dem Bewertungsprozess zugrunde gelegt werden. Die wissenschaftliche Gemeinschaft befasst sich seit einiger Zeit intensiv mit dieser Fragestellung. Der Diskurs konnte zum Zeitpunkt jedoch noch nicht abgeschlossen werden.

Aus den genannten Gründen und im Interesse der Patient:innensicherheit, der Versichertengemeinschaft und der an der Wundversorgung beteiligten ärztlichen und pflegerischen Fachkräfte halten wir daher eine adäquate Verlängerung der Übergangsfrist für unumgänglich.

## 3.

# Ergänzende Vorschläge für Versorgung mit Hilfsmitteln

## 3.1

### Versorgung mit Hilfsmitteln

Wir sehen des Weiteren umfangreichen Anpassungsbedarf zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung: Eindämmung der administrativen Aufwände durch Schaffung eines Rahmenvertrags Verwaltungsvereinfachung.

Die Vertragslandschaft der Hilfsmittelversorgung ist weiterhin sehr divers. Die Diversität erstreckt sich dabei auf die Vielfalt der Kostenträger sowie der Versorgungs- und Produktbereiche.

Neben den durchaus nachvollziehbaren vertraglich-versorgerischen Inhalten unterscheiden sich dabei unter anderem die administrativen Vorgaben, die sich beispielsweise auf die Abwicklung von Genehmigungs- und Abrechnungsverfahren, den Umgang mit Verordnungen, Folge- und Dauerversorgungen oder Versicherteninformationen zu Zuzahlungen sowie die Umsetzung von Dokumentations- und Informationspflichten beziehen.

Die derzeitige Bundesregierung verfolgt das Ziel der Reduktion bürokratischer Aufwände sowie zur Förderung digitaler Prozesse. Im beschriebenen Kontext sehen wir einen hohen Veränderungsdruck, mithin große Optimierungspotentiale, und insofern gesetzlichen Anpassungsbedarf.

Nachdem auch die in 2019 im Schiedsverfahren beschlossenen Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 9 SGB V keine Verbesserungen brachte, halten wir somit die obligatorische, einheitliche Regelung von derlei Vorgängen und Anforderungen in einem Rahmenvertrag für unumgänglich. Notwendige Differenzierungen zwischen den Versorgungsbereichen könnten dabei beispielsweise in Form spezifizierender Anlagen vorgenommen werden.

### **Regelungsvorschlag: Adaption des § 127 Abs. 9 SGB V**

Wir schlagen vor, § 127 Absatz 9 wie folgt zu fassen:

*1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen bis zum xx.xx.xxxx eine Rahmenvereinbarung zu Fortbildungspflichten, zur inhaltlichen Ausgestaltung und Verwendung von Formularen und Dokumentationsbögen sowie zur Ausgestaltung des Antrags-, Genehmigungs- und Abrechnungsprozesses von Versorgung mit Hilfsmitteln ab. 2Die für die jeweiligen Versorgungsbereiche zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer haben die Vereinbarung nach Satz 1 gemeinsam zu schließen. 3Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Vereinbarungsinhalt durch eine von den Vereinbarungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. 4Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. 5Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene je zur Hälfte. 6In den Vereinbarungen können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. 7§ 139 Absatz 2 bleibt unberührt. 8In den Vereinbarungen sind auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. 9Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 genutzt werden, sobald diese Dienste zur Verfügung stehen. 10Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86. 11Die Inhalte der Rahmenvereinbarungen nach Satz 1 sind verbindlicher Bestandteil der Verträge nach den Absätzen 1 und 3. 12Mit In-Kraft-Treten der Rahmenvereinbarung treten die nach § 127 Abs. 9 SGB V i. d. F. vom xx.xx.xxxx abgegebenen Empfehlungen außer Kraft.*

## 3.2

### Klarstellung des Hilfsmittelbegriffs

Die erforderlichen versorgungsstrukturellen Veränderungen setzen den Zugang der versorgenden Personen zu den entsprechenden Hilfsmitteln voraus, um den Verbleib der Patient:innen in der Häuslichkeit und die Behandlung im ambulanten Setting bzw. durch Pflegefachkräfte zu ermöglichen. Der Hilfsmittelbegriff in der jetzigen Form wird vom GKV-SV derzeit derart eng ausgelegt, dass diese Versorgungen nicht umgesetzt werden können und entsprechend klinisch durchgeführt werden oder im Falle der Delegierbarkeit dennoch in der Arztpraxis verbleiben müssten.

Derzeit häufen sich die Beispiele der Produkte, deren Hilfsmittelleigenschaft infrage gestellt wird, was zu massiven Störungen des Antragsprozesses zum Hilfsmittelverzeichnis, vor allem aber zu Behinderungen im Versorgungsprozess führt. Wir gehen außerdem davon aus, dass sich die Tragweite der Problemkonstellation prospektiv ausweiten wird, da Therapien gerade in die Häuslichkeit und stationäre Leistungen in das ambulante Setting übertragen werden sollen. Es ist zudem davon auszugehen, dass für heute ärztliche Leistungen künftig verstärkt entsprechend qualifizierte Pflegekräfte eingebunden werden sollen, die den Zugang zu den Medizinprodukten in der Häuslichkeit benötigen. Dieser ist unter den gegebenen Bedingungen nicht gegeben.

Wir sehen somit dringenden grundsätzlichen Handlungsbedarf und schlagen zur Klarstellung – und damit auch zur reibungslosen Sicherstellung der benannten Versorgungen – entsprechende gesetzliche Anpassungen in folgenden Fallkonstellationen vor:

- Medizinprodukte, die gemäß Zweckbestimmung ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden dürfen (z. B. Infusions-, Ernährungstherapie)
- Medizinprodukte, die im Zusammenhang mit einer ärztlich herbeigeführten künstlichen Körperöffnung verwendet werden und die ihren Zweck nur in Verbindung mit dieser Körperöffnung erfüllen können (z. B. Drainage)

#### Regelungsvorschlag: Adaption des § 33 SGB V

Wir schlagen folgende Anpassungen des § 33 SGB V vor:

##### **§ 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

*5Der Anspruch eines Versicherten umfasst auch Hilfsmittel, die nicht durch den Versicherten selbst oder seine Angehörigen angewendet werden können, sowie zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.*

##### **§ 33 Abs. 1 Satz 8 SGB V:**

*8Der Anspruch eines Versicherten umfasst auch Hilfsmittel, deren Verwendung einen Körperzugang voraussetzt, der zuvor im Rahmen einer ambulanten oder stationären Behandlung geschaffen wurde.*



### 3.3

## Transparenz des Vertragswesens Hilfsmittel – für Patient:innen und Leistungserbringer

Trotz einer gesetzlich definierten Veröffentlichungs- und Transparenzpflicht für Hilfsmittelversorgungsverträge gegenüber Leistungserbringern sowie Patient:innen erfolgt die Umsetzung durch die Krankenkassen oftmals unzureichend, zudem sehr uneinheitlich, unvollständig und dezentral.

Dies erschwert nicht allein an der Versorgung teilnehmenden bzw. an Verhandlungen interessierten Leistungserbringern den Zugang. Die Umsetzung der Kostenträger erschwert insbesondere deren Versicherten, ausreichend Kenntnis über die Versorgungsansprüche zu verlangen – und miteinander zu vergleichen.

Im Sinne der Stärkung der Patient:innen bei der Auswahl von Kostenträgern wie auch Leistungserbringern gemäß § 127 Abs. 6, aber auch zur Stärkung der Transparenz im Verhandlungswesen für teilnehmende Versorger, halten wir somit eine Konkretisierung der Veröffentlichungspflicht der entsprechenden Versorgungsverträge für notwendig. Wir schlagen hierfür die Errichtung eines zentralen Transparenzregisters vor, dem die jeweiligen Versorgungsverträge entnommen werden können.

#### **Regelungsvorschlag: Änderung des § 127 Abs. 1 S. 8 SGB V**

Wir schlagen durch Anpassung des Absatzes 1 Satz 8 die Definition einer Veröffentlichungspflicht der Versorgungsverträge im Vertragstransparenzregister des BAS vor (Vgl. § 140, § 73b SGB V):

*Über die Inhalte abgeschlossener Verträge einschließlich der Vertragspartner, sind andere Leistungserbringer ~~auf Nachfrage~~ unverzüglich mittels Veröffentlichung über die Vertragstransparenzstelle des Bundesamts für Soziale Sicherheit zu informieren.*

### 3.4

## Sicherstellung der TI-Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer durch Konkretisierung der Ausgabeprozesse und des Auftrags an das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR)

Zum Zwecke des Ausbaus der digitalen Infrastruktur und deren Nutzung sollen die Hilfsmittelleistungserbringer sowie die Leistungserbringer der weiteren Medizinprodukte nach § 31 SGB V ab 2024 an die Telematikinfrastruktur angebunden werden. Für die Definition sowie die Umsetzung der Ausgabeprozesse der entsprechenden legitimierenden Dokumente ist gemäß § 340 SGB V das sogenannte elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) zuständig. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, fehlt es allerdings an einer Konkretisierung des gesetzlichen Auftrags: So müsste insbesondere klargestellt werden, dass der gesetzliche Auftrag des eGBR (unter anderem) die Hilfsmittelleistungserbringer umfasst (die nicht verkammert sind). Aufgrund der Vielfalt der diesen Versorgern zugrundeliegenden Berufsbilder erscheint eine explizite Auflistung



der in diesem Rahmen anzubindenden Berufsgruppen wenig zielführend. Wir regen daher einen Verweis auf die Leistungserbringer bzw. Berufe gemäß Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands zur Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V an.

#### **Regelungsvorschlag: Adaption des § 340 SGB i. V. m. § 360ff. SGB V sowie § 352 SGB V**

Wir regen die für die Ausgabe von eHBA und SMC-B für (Mitarbeitende der) Hilfsmittelleistungserbringer sowie der sonstigen Leistungserbringer von Medizinprodukten nach § 31 SGB V notwendigen gesetzlichen Anpassungen an.

## **4.**

# **Ergänzende Vorschläge zur telemedizinischen Versorgung**

Die vorgeschlagene Regelung zur kontaktunabhängigen hausärztlichen Betreuungspauschale zeigt die Notwendigkeit, die ärztliche Versorgung in Zukunft anders zu organisieren. Angesichts von Fachkräftemangel, steigendem Betreuungsbedarf bei älteren und chronisch Kranken und dem ökologischen Nutzen von vermeidbaren Wegen in die Praxis, sind technische Möglichkeiten hilfreich, die die Betreuung sicherstellen, ohne dass Wege anfallen und Zeit in der Praxis dafür benötigt wird.

Eine solche technische Unterstützung ist beispielsweise die telemedizinische Funktionsanalyse, die die Kontrolle eines Herzschrittmachers ohne direkten Ärzt:in-Patient:innen-Kontakt möglich macht. Die telemedizinische Funktionsanalyse setzt voraus, dass Patient:innen in ihrer Häuslichkeit mit einem implantatspezifischen Übertragungsgerät und einer implantatspezifischen telemedizinischen Infrastruktur ausgestattet werden, worüber die vom Implantat empfangenen Daten über ein Mobilfunknetz sicher zum Server des Herstellers übertragen werden. Des Weiteren muss seitens des Medizintechnik-Herstellers eine gesicherte Webplattform bereitgestellt und betrieben werden, um Vertragsärzt:innen webgestützt dauerhaft den geschützten Zugriff auf die Daten ihrer Patient:innen zu ermöglichen.

Das Problem besteht jedoch darin, dass im Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) von der Selbstverwaltung beschlossen wurde, dass die Kosten für Transmitter (Übertragungsgeräte) nicht berechnungsfähig sind. Auch sonst fehlt es gegenwärtig an einer gesetzlichen oder kollektivvertraglichen Regelung, die die Erbringung und Abrechnung der Übertragungsgeräte und telemedizinischen Infrastruktur im Sachleistungssystem der GKV vorsieht. Während eine Reihe von Krankenkassen die Kosten für die Übertragungsgeräte und die telemedizinische Infrastruktur im Rahmen selektivvertraglicher Vereinbarungen tragen, verweigern andere Krankenkassen die Bezahlung. Dies führt bei Leistungserbringern zu erheblichen Unsicherheiten und gefährdet die regelhafte Versorgung von Versicherten mit entsprechenden telemedizinischen Leistungen.

Sofern die Krankenkassen die entsprechenden telemedizinischen Leistungen nicht zahlen, sind die Versicherten darauf angewiesen, die Kosten zu verauslagern und im Wege der Kostenerstattung aufgrund Systemversagens nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V geltend zu machen. Dies ist mit einem hohen Aufwand für die Versicherten und Krankenkassen verbunden. Aus diesem Grund sind gegenwärtig weniger als 20 Prozent der 250.000 Patient:innen mit einem implantierten Defibrillator (ICD) oder einem System zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) deutschlandweit versorgt, wobei es deutliche regionale Unterschiede gibt.

### Vorschlag zur Aufnahme einer Regelung:

In § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V wird als neue Nummer 7 ergänzt:

*7. Versorgung mit Übertragungsgeräten und/oder telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen.*

Es wird ein neuer § 33b SGB V Übertragungsgeräte und/ oder telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Leistungen eingefügt:

**§ 33b Übertragungsgeräte und/ oder telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Leistungen**

- (1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten, die als Übertragungsgeräte zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Leistungen erforderlich sind, soweit diese Geräte nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.*
- (2) Der Anspruch umfasst zusätzlich zur Bereitstellung der Geräte die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur, die die telemedizinische Funktionalität gewährleistet, insbesondere IT-bezogene Leistungen zur drahtlosen Datenübertragung oder Datensicherung. Satz 1 gilt entsprechend, soweit die Übertragung mit Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt oder mit Geräten erfolgt, die nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.*
- (3) Die Hersteller stellen den Versicherten auf Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer seitens einer Klinikambulanz ausgestellten Verordnung die Übertragungsgeräte nach Absatz 1 und/oder die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur nach Absatz 2 zur Verfügung und rechnen die hierfür entstehenden Kosten unmittelbar mit den Krankenkassen ab.“*

**BVMed**

**Juliane Pohl**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstr. 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 13

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**BV  
Med**