

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail: juliane.baass@bundestag.de

Berlin, 9. Januar 2020
mpm/JP
☎ 030 246 255 -13
pohl@bvmed.de

**Teil II der BVMed-Stellungnahme
Änderungsantrag 3 zum Hilfsmittelbereich der Ausschussdrucksache
19(14)127.1**

**zum Gesetzentwurf zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)
BT-Drs. 19/15620**

Der BVMed nimmt in Teil II seiner Stellungnahmen nur zum Änderungsantrag 3 Stellung.

I. Zusammenfassung

Der BVMed begrüßt die Intention des Gesetzgebers, mit vorliegenden Regelungsvorschlägen einen klareren Rechtsrahmen für die Vereinbarung von Verträgen zur Hilfsmittelversorgung zu schaffen.

Trotz verschiedener Klarstellungen mit HHVG und TSVG gab es in der Praxis mit einzelnen Kostenträgern weiterhin Schwierigkeiten bei der Durchführung von Verhandlungen sowie der Vereinbarung von Vertragsinhalten zur Versorgung, die somit zu einer potentiellen Gefährdung der Versorgungsqualität führten. Die sich anschließenden Prozesse zeigten dabei u. a. auf, dass die bestehenden Aufsichtsmittel nicht immer ausreichend sind, um diese Vorgehensweisen auszuschließen.

Insofern befürworten wir die vorgesehenen ergänzenden Regelungen und erachten diese vorwiegend als wesentlichen Faktor, um die Transparenz, Verbindlichkeit und Rechtssicherheit im Rahmen von Vertragsverhandlungen zu erhöhen und somit die Qualität in der Hilfsmittelversorgung zu sichern und zu stärken.

Zu einzelnen der vorgesehenen Regelungen nimmt der BVMed im Folgenden Stellung.

II. Änderungsvorschläge zum Artikel 16b: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Zu Änderungsantrag 3, Nummer 2 a) aa)

Wir schlagen vor, § 127 Abs. 1 S. 5 wie folgt zu fassen:

*„Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist **auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union in geeigneter Weise** unionsweit öffentlich bekannt zu machen.“*

Begründung:

Die unter Nummer 2 a) vorgeschlagenen Regelungen zu § 127 Absatz 1 SGB V erachten wir als notwendig, um die erforderliche Transparenz über die Vertragsabschlussabsichten her- und somit diskriminierungsfreien Zugang zu den Vertragsverhandlungen sicherzustellen.

Die vorgeschlagene Ergänzung dient der Klarstellung, dass die erforderliche Transparenz nur über eine Veröffentlichung in einem Portal der Europäischen Union, so bspw. im Amtsblatt der Europäischen Regierung, geschaffen werden kann. Andernfalls steht zu befürchten, dass beispielsweise eine europaweit zugängliche Homepage einer Krankenkasse bzw. eines Krankenkassenverbandes als geeignete Weise der Veröffentlichung anerkannt würde, was aus Sicht des BVMed – auch aufgrund der Vielzahl der Veröffentlichungsoptionen bzw. -medien – insuffizient ist.

2. Zu Änderungsantrag 3, Nummer 2 b)

Wir schlagen vor, § 127 Abs. 1a wie folgt zu fassen:

*Im Falle der Nichteinigung wird der Inhalt der Verträge nach Absatz 1 durch eine ~~von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson~~ **Schiedsstelle** innerhalb von drei Monaten festgelegt. ~~Ei-nigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt.~~ Die Schiedsstelle wird jeweils von zwei Vertretern der Leistungserbringer und zwei Vertretern der Krankenkassen und einem unparteiischen Vorsitzenden gebildet. Die Vertreter der Leistungserbringer werden von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, die Vertreter der Krankenkassen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellt. Bei der Bestellung ist die Fachkunde zu berücksichtigen. Es können nur Vertreter bestellt werden, die nicht zuvor an den Verhandlungen des konkreten Vertrags beteiligt waren. Der unparteiische Vorsitzende wird von den beteiligten Organisationen gemeinsam bestellt. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet das Los. Soweit die beteiligten Organisationen keinen Ver-*

treter bestellen oder keinen Kandidaten für das Amt des Vorsitzenden benennen, bestimmt die Aufsichtsbehörden die Kandidaten für die Schiedsstelle. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung, die die Details des Schiedsverfahrens regelt. Die Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle führt die zuständige Aufsichtsbehörde. Legt die Schiedsperson die Preise fest, ist auch bei dieser Festlegung § 71 Absatz 1 bis 3 zu beachten. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung.

Begründung:

Der BVMed erachtet die Einführung eines Schiedsmechanismus als grundsätzlich sinnvoll, sofern eine Einigung beim Inhalt von Verträgen nicht im Wege der Vertragsverhandlungen hergestellt werden kann. Aufgrund der Erfahrungen mit einzelnen Kostenträgern der vergangenen Jahre erscheint dieser Regelungsvorschlag probat, um Uneinigkeiten, die im Zuge von Vertragsverhandlungen bestehen, zu lösen und umzuwickeln die adäquate Durchführung von Verhandlungen sicherzustellen.

Aus Sicht des BVMed beschreibt dieser Mechanismus damit einen Weg, der durch die Beteiligten als ultima ratio eingeschlagen werden kann. Dabei sollte jedoch grundsätzlich sichergestellt sein, dass dieser im Sinne des Erhalts der oftmals funktionierenden Vertragsverhandlungen nicht inflationär beschritten wird. Insofern erachten wir die vorgeschlagenen Konkretisierungen insbesondere in der Frage des Anlasses für eine Anrufung für erforderlich. Zur Etablierung eines funktionierenden Schiedsmechanismus regen wir an, darüber hinaus konkretisierende Regelungen in den nachfolgenden Punkten in einer Geschäftsordnung zu schaffen.

a) Anlass für Anrufung der Schiedsstelle

Eine Anrufung der Schiedsstelle kann erfolgen, wenn in den vorhergehenden Verhandlungen kein abschließender Konsens über Vertragsinhalte hergestellt werden konnte. Es ist sicherzustellen, dass seitens der Verhandlungs- und Vertragspartner vorab ausreichend Anstrengungen unternommen wurden, um einen Konsens im Wege der Verhandlungen herbeizuführen.

Eine Anrufung der Schiedsstelle ist schließlich ab dem Zeitpunkt möglich, wenn die Krankenkasse im vorliegenden Versorgungsbereich einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V geschlossen hat und dem Leistungserbringer bei fortlaufender Nichteinigung ein Ausschluss aus der Versorgung droht. – Dies ermöglicht einen zeitlich absehbaren Abschluss des Vorgangs und somit Sicherheit für den Leistungserbringer sowie für die Versorgung.

b) Inhalte des Schiedsverfahrens

Inhalte des Schiedsverfahrens sind im Zuge der vorhergehenden Vertragsverhandlungen nicht-konsentierete Regelungspunkte, die Vertragsinhalte und -konditionen betreffen können.

c) Durchführung des Schiedsverfahrens, insbesondere: Besetzung

Zur Etablierung eines Schiedsmechanismus, der zukunftssträftig und sachgerecht Konfliktlösungen herbeiführen kann, hält der BVMed eine Kontinuität in der Besetzung der Schiedspersonen und somit die dauerhafte Installation eines Schiedsmechanismus für unumgänglich.

Mit Einsatz verschiedentlich zu benennender Schiedspersonen könnte die erforderliche Expertise und Kontinuität in diesem spezifischen Themenfeld der Hilfsmittelversorgung hingegen nicht sichergestellt werden. Aufgrund der Tragweite der Entscheidungen dieses Schiedsverfahrens erachten wir die Durchführung der Verfahren durch Einzelpersonen zudem für problematisch.

Aus diesen Gründen schlagen wir die vorgenannten Regelungen für die Besetzung einer Schiedsstelle vor. Die Besetzung dieser könnte nach Auffassung des BVMed in Anlehnung an § 76 SGB XI und § 134 Abs. 3 SGB V erfolgen. So könnte die Schiedsstelle gebildet werden aus jeweils zwei Vertretern der Leistungserbringer sowie der Kostenträger sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. Die Bestimmung dieses Vorsitzenden könnte nach Dafürhalten des BVMed nach dem in § 89a Abs. 6 SGB V definierten Mechanismus erfolgen.

d) Regelungen über einzureichende Rechtsbehelfe

Um Rechtssicherheit und Transparenz zum Verfahren zu schaffen, bedarf es Regelungen über die möglichen Rechtsmittel und einzureichenden Rechtsbehelfe.

e) Auswirkungen des laufenden Schiedsverfahrens auf Versorgungsberechtigung

Es bedarf einer Konkretisierung, dass während des laufenden Schiedsverfahrens eine Versorgungsberechtigung des Leistungserbringers besteht. Grundlage hierfür ist das vorhergehende Vertragsverhältnis. Dies ist eine pragmatische und bereits heute übliche Vorgehensweise, die die Kontinuität der Patientenversorgung sicherstellt.

3. Zu Änderungsantrag 3, Nummer 2 c)

Der BVMed plädiert dafür die geplante Änderung zu streichen und damit § 127 Abs. 2 SGB V in der heute geltenden Fassung beizubehalten.

Begründung:

Die Intention des Gesetzgebers mit vorliegendem Regelungsvorschlag ist aufgrund der Erfahrungen der vergangenen Jahre mit einzelnen Kostenträgern nachvollziehbar. Wir erachten den Vorschlag jedoch aus nachfolgenden Gründen als stark risikobehaftet und plädieren daher dafür, Absatz 2 in der heute geltenden Fassung beizubehalten:

- Die Beschränkung des Beitrittsrechts erscheint dahingehend problematisch, als dass hierdurch der diskriminierungsfreie Zugang aller Marktteilnehmer zu einem Teil der Versorgungsverträge unterbunden wird und in Einzelfällen von einer Selektivität, d.h. Auswahl der Versorgungspartner für diese Verträge ausgegangen werden könnte. Dies wiederum könnte zu einer verstärkten Diskussion über die Anwendbarkeit von EU-Vergaberecht im Bereich der Hilfsmittelversorgungsverträge führen, die vom Gesetzgeber ja nicht intendiert ist.
- Sofern ein Abschluss von Versorgungsverträgen mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer nicht erfolgt (ist) und allein Einzelverträge bestehen, hätte das in Absatz 2 definierte Beitrittsrecht faktisch keine Gültigkeit. In Einzelfällen ist denkbar, dass ein solcher Zustand über die Durchführung der Vertragsverhandlungen bewusst herbeigeführt wird.
- Es steht zu befürchten, dass mit vorgesehener Änderung des Absatzes 2 die Transparenz über die abgeschlossenen Einzelverträge bzw. Vertragspartner weiter reduziert wird.

III. Weiterer Anpassungsbedarf: Ergänzung zu den Änderungsvorschlägen zum Hilfsmittelbereich

1. Ergänzung des § 127 Abs. 1 SGB V Hilfsmittel

Wir schlagen vor, in Absatz 1 Satz 6 nach dem Wort „Verträge“ die Worte „sowie die Vertragspartner“ zu ergänzen:

*Über die Inhalte abgeschlossener Verträge **sowie die Vertragspartner** sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.*

Begründung:

Die für die bundesunmittelbaren Krankenkassen zuständige Rechtsaufsicht hat auch aufgrund jüngerer Erfahrungen mehrfach herausgestellt, dass Krankenkassen verpflichtet sind – als „essentialia negotii“ –, beitragswilligen Leistungserbringern offen zu legen, welche konkreten Verträge sie abgeschlossen haben. Hierzu gehöre gleichsam die Benennung der konkreten Vertragspartner.

Krankenkassen stellen diese Pflicht zur Transparenz über die Vertragspartner infrage und begründen dies u. a. auch mit einer fehlenden datenschutzrechtlichen Legitimation zur Offenlegung der Leistungserbringer. Vorgeschlagene Klarstellung soll diese Unsicherheit beheben.

2. Ergänzung in Gesetzesbegründung zu Nr. 2 b) i. V. m. § 71 SGB V Beitragssatzstabilität

Gemäß vorliegendem Regelungsvorschlag hat die Schiedsperson bei der Festlegung von Vertragspreisen im Zuge eines Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 1a SGB V verschiedene Einflussfaktoren zu berücksichtigen, um eine Gefährdung der Beitragssatzstabilität gemäß § 71 SGB V zu vermeiden.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass dabei nicht jene Preise zugrunde gelegt werden, die aus zwischenzeitlich unwirksamen Ausschreibungsverträgen resultieren. Diese waren ursächlich für Qualitätsdefizite und Mängel in der Versorgung und basieren auf nicht mehr gültigen Kalkulationsgrundlagen (insb. exklusiver Patientenzugang). Sie dürfen daher nicht maßgeblich für die Ermittlung marktüblicher Preise sein. Gleiches gilt für die Folge-Beitrittsverträge, die mit Ausschreibungsgewinnern geschlossen wurden. In der Praxis zeigte sich, dass zur Vereinbarung dieser Versorgungsverträge nicht das erforderliche Maß an Transparenz sowie Verhandlung umgesetzt wurde.

3. Ergänzung des § 127 Abs. 7, 8 SGB V Hilfsmittel: Vertragscontrolling

Gemäß § 127 Abs. 7 SGB V sind Krankenkassen angehalten, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer zu überprüfen. Der GKV-Spitzenverband hat gemäß § 127 Abs. 8 SGB V Rahmenempfehlungen zur Durchführung dieser Verpflichtung verabschiedet.

Einige Jahre nach Einführung dieser Regelungen zeigt sich, dass die Umsetzung des § 127 Abs. 7 SGB V bislang nur fragmentarisch und uneinheitlich erfolgt.

Aus Sicht des BVMed kann nur eine konsequente Überwachung der Einhaltung der Vertragsinhalte Fehlentwicklungen verhindern. Ein verpflichtendes und transparentes bundesweit einheitliches Vertragscontrolling, das die Überprüfungsergebnisse der Kassen auch gegenüber dem Versicherten miteinander vergleichbar macht und somit den Qualitätswettbewerb zwischen den Kassen stärkt, ist daher erforderlich.

Wir plädieren daher für die Einführung von verbindlichen bundesweit einheitlich durchzuführenden Prüfmechanismen sowie für die – im Sinne einer Vergleichbarkeit – regelmäßige Veröffentlichung dieser Ergebnisse durch die Krankenkassen. Konkrete Umsetzungsvorschläge sind beigefügtem Papier zu entnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer

Anlage 1

Hinweise zur Umsetzung des § 127 Abs. 7 SGB V:

Anforderungen an die Überprüfung der Umsetzung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten

Das Vertragscontrolling sollte grundsätzlich bundeseinheitlich erfolgen. Nur so können vergleichbare und aussagekräftige Ergebnisse hervorgebracht und unnötiger bürokratischer Mehraufwand vermieden werden.

Die Grundlage für ein bundeseinheitliches und transparentes Vertragscontrolling bilden die Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 8 SGB V, in denen Anforderungen an die Überprüfung der Vertragsumsetzung definiert und die konkrete Durchführung (Prozesse – bspw. Art und Umfang der Stichproben, Definition der Instrumente und Prozesse) geregelt werden.

Nach Auffassung des BVMed ist für ein funktionierendes und effektives Vertragscontrolling jedoch Folgendes zu berücksichtigen:

Stichproben

- > Überprüfung der Vertragsumsetzung auf Grundlage von Stichprobenprüfungen
- > Stichprobenauswahl und der zeitliche respektive inhaltliche Umfang sind (1) produktgruppenspezifisch und
(2) krankenkassenübergreifend, also für alle Krankenkassen einheitlich, zu definieren:
 - > Produktgruppenspezifische Festlegung des Umfangs der Stichproben
→ Vorschlag: Umfang der Stichprobenprüfung soll sich prozentual an der Anzahl der Versorgungsfälle einer Krankenkasse ausrichten (X % der Versorgten der Krankenkassen im Bereich der PG Y).
 - > Produktgruppenspezifische Festlegung zeitlicher Intervalle, innerhalb derer die Stichprobenprüfung erfolgen soll
→ Vorschlag: Erste Überprüfung ein Jahr nach Vertragsschluss, darüber hinaus jährlich/zweijährlich/o. Ä. (Turnus PG-spezifisch)

Durchführung

- > Überprüfung der Einhaltung und Umsetzung des gesetzlichen Anspruchs des Versicherten und der wesentlichen Vertragsinhalte über einheitliche Patientenbefragungen (ggf. PG-spezifisch)
- > Patientenbefragungen erfolgen auf Grundlage einheitlicher Erhebungsbögen (ggf. PG-spezifisch)
- > Festlegung der für das Controlling erforderlichen Dokumente
 - > Verbindliche und einheitliche Vorlagen für Beratung und Dokumentation nach § 127 Abs. 5 SGB V (Patientenberatung über notwendige und geeignete Hilfsmittel vor der Versorgung)

Auffälligkeitsprüfungen und Umgang mit Patientenreklamationen

- > Definition und Erstellung einheitlicher Kriterien für Auffälligkeitsprüfungen:
 - > Wann/in welchen Konstellationen sind Auffälligkeitsprüfungen erforderlich? (bspw. bei Versichertenbeschwerden)
 - > Wie werden diese durchgeführt?
 - > Welche Pflicht ergibt sich hieraus für Krankenkasse/Leistungserbringer?
(u. a. Übermittlung einrichtungsbezogener Informationen sowie der unterzeichnenden Bestätigung gem. § 127 Abs. 6 SGB V)
- > Erstellung einheitlicher Kriterien für den Umgang mit Patientenreklamationen:

- > Wann/in welchen Konstellationen liegt eine Patientenreklamation vor?
- > Wann/in welchen Konstellationen ist eine Überprüfung der Versorgung durch die Krankenkasse erforderlich?
- > Welche Pflicht ergibt sich hieraus für Krankenkasse/Leistungserbringer?

Datenerhebung und -übermittlung

- > Definition und Erstellung einheitlicher Kriterien für personenbezogene Dokumentationen:
 - > Wann sind personenbezogene Dokumentationen nach § 127 Abs. 7 SGB V für die Krankenkasse erforderlich?
Es gilt der Grundsatz der Datensparsamkeit: Diese sind nur dann erforderlich, wenn die übermittelten einrichtungsbezogenen Daten der Leistungserbringer nicht ausreichend sind, um die Auffälligkeitsprüfung durchzuführen (Einwilligung des Versicherten vorausgesetzt)
 - > Welche personenbezogene Dokumentation mit welchem Inhalt darf die Krankenkasse beim Leistungserbringer anfordern?
Gemäß dem in § 67a SGB X normierten Erforderlichkeitsprinzip (vgl. auch Bundesdatenschutzgesetz) dürfen nur solche personenbezogenen Daten erhoben, verarbeitet und übermittelt werden, soweit diese für die Erreichung des jeweiligen Zweckes (der Versorgung durch den Leistungserbringer) erforderlich, also notwendig sind (bspw. Name des Versicherten, Datum der Versorgung/Lieferung/Beratung).
- > Definition eines sinnvollen und datensicheren Übermittlungsweges für die Dokumente
- > Übermittlung der spezifischen Nachweise erfolgt nicht unaufgefordert, sondern auf ausdrückliche Nachfrage der Kasse

Anforderungen an Datensicherheit

- > Zwingend erforderlich für die Umsetzung des Vertragscontrollings ist die schriftliche Einwilligungserklärung seitens des Patienten zur Datenübermittlung des Leistungserbringers an die Krankenkasse. Da die Krankenkassen zur Durchführung des Vertragscontrollings verpflichtet sind, folgt daraus die Verpflichtung, die hierzu erforderlichen (datenschutz-)rechtlichen Grundlagen im Rahmen der freiwilligen Auffälligkeitsprüfungen zu schaffen.

Vor diesem Hintergrund sind die Krankenkassen in der Verantwortung, die Einwilligungserklärungen anlassbezogen zur Datenübermittlung der Patienten einzuholen.

- > Definition von Fristen zur Datenlöschung erhobener, über- und ermittelter Daten
 - > in der Datenschutzgesetzgebung gilt: *Festlegung eines angemessenen Zeitraums*

Umgang mit Ergebnissen

- > Definition von Sanktionsmechanismen
- > Festlegung eines Rechts auf Gegendarstellung für Leistungserbringer
- > Regelmäßige und strukturierte Veröffentlichung der Ergebnisse und Herstellung der Vergleichbarkeit