

## **SPECTARIS.**

### **Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.**

Mit dem Gesetzentwurf zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungs-Gesetz – GKV-WSG) hat sich die Bundesregierung zum Ziel gesetzt, das deutsche Gesundheitswesen zu modernisieren und somit fit für die Zukunft zu machen. **Die Intention, mehr Qualität und Effizienz durch die Intensivierung des Wettbewerbs zu erreichen, ist der richtige Ansatzpunkt.** Jedoch gehen hier die Meinungen über einen funktionierenden Wettbewerb auseinander.

**Die Bundesregierung stellt mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungs-Gesetz die Weichen in eine falsche Richtung.** Statt auf wirtschaftliche Versorgung mit einem hohen Qualitätsniveau setzt sie auf einen Wettbewerb um die niedrigsten Preise und Kosten. Das Instrument der Ausschreibungen wird sich durch einen Preiskampf in einer sinkenden Versorgungsqualität niederschlagen. Der ausschließliche Fokus auf den Preis wird dem Patienten unmittelbar schaden, eine zukunftsweisende Industrie nachhaltig zerstören und eine wohnortnahe Versorgung gefährden. Gesamtwirtschaftlich gesehen werden die Kosten damit steigen, nicht sinken.

Dass das Instrument der Ausschreibung nur begrenzt taugt, hat die Bundesregierung offenkundig selbst erkannt und öffnet in ihrem Gesetzesentwurf mit dem Zusatz „Soweit ... nicht zweckmäßig“ ein Hintertürchen, das in der Konsequenz Rechtsunsicherheit schafft. Mit dem Instrument der Ausschreibungen begibt sich das BMG zugleich auf dünnes Eis, unterminiert es doch dadurch das Patientenwahlrecht. Auch hier bleibt ein Hintertürchen offen, wenn „berechtigtes Interesse“ vorliegt. Diese juristischen Drahtseilakte wären nicht notwendig, würde sich das BMG von seinen Vorschriften zu Ausschreibungen verabschieden. **SPECTARIS fordert das BMG daher auf, sich zu echtem Wettbewerb zu bekennen, und es dem Markt zu überlassen, welche Formen der Vertragsfindung die geeigneten sind.** Dirigistische Eingriffe des Staates in die Vertragsgestaltung fördern nicht den Wettbewerb.

Mehr Wettbewerb entsteht, wenn Verträge überprüfbar bleiben. **Die Krankenkassen müssen daher per Gesetz in die Pflicht genommen werden, die Einhaltung der Qualitätskriterien in den Verträgen sicher zu stellen.** Ein Unterlaufen von Standards soll so verhindert werden. **Ausschreibungen müssen durch die Vergabekammern prüfbar sein;** die Sozialgerichte sind überlastet. Der Markt braucht Rechtssicherheit.

**Schließlich haben die Krankenkassen sowie die Verbände der Krankenkassen die Versicherten sowie die Leistungserbringer über die Vertragspartner, die Vertragspreise sowie die wesentlichen Inhalte der Verträge auf Nachfrage zu informieren.** Eine gesetzliche Festsetzung ist hier geboten.

Das Bekenntnis des BMG zur Option einer wirtschaftlichen Aufzählung ist zu begrüßen. Im vorliegenden Entwurf wird jedoch lediglich darauf eingegangen, dass evtl. entstehende Mehrkosten durch die Versicherten zu tragen sind. Ein Anspruch lässt sich somit nicht unmittelbar ableiten. **Eine gesetzliche Klarstellung, dass Versicherte die Lieferung von Hilfsmitteln oder Leistungen, die das Maß des Notwendigen übersteigen, in Anspruch nehmen können, ist geboten.**

## Überlegungen des Industrieverbands SPECTARIS zur Neuformulierung SGB V in den für Hilfsmittellieferungen relevanten Bereichen

### Wir schlagen vor, den § 127 SGB V wie folgt zu ändern:

1. § 127 Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln und deren Wiedereinsatz, über die Qualität der Hilfsmittel und die für die Versorgung erforderlichen Dienstleistungen, über die Qualifizierung der Leistungserbringer sowie über die Preise und deren Abrechnung schließen die Krankenkassen, die Verbände der Krankenkassen oder Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden der Leistungserbringer. Der Vertragsschluss kann in geeigneten Fällen auch nach zuvor durchgeführter Ausschreibung, bei der die Besonderheiten des Sozialrechts zu berücksichtigen sind, erfolgen. Ausschreibungen können durch die Vergabekammern überprüft werden.“

2. § 127 Abs. 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Erfolgt ein Vertragsschluss nach Absatz 1 für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, dürfen die vereinbarten Preise den Festbetrag nicht übersteigen.“

3. § 127 Abs. 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Zur Gewährleistung einer in der Qualität gesicherten, wirtschaftlichen Versorgung sind die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte zu beachten. Legt das Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte nicht fest, haben die Krankenkassen, die Verbände der Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen vor Durchführung eines Ausschreibungsverfahrens oder einer Vertragsverhandlung nach Abs. 1 Arbeitsgruppen zur Festlegung der Qualitätsstandards einzuberufen. An diesen Arbeitsgruppen sind Vertreter der Ärzteschaft, der Hersteller, der Patienten sowie der sonstigen Leistungserbringer zu beteiligen. Die Krankenkassen, die Verbände der Krankenkassen sowie die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen sind verpflichtet, die Einhaltung der Qualitätskriterien sicherzustellen.“

4. § 127 Abs. 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen sowie die Verbände der Krankenkassen haben die Versicherten sowie die Leistungserbringer über die Vertragspartner, die Vertragspreise sowie die wesentlichen Inhalte der Verträge auf Nachfrage zu informieren.“

### **Begründung**

Die Erfahrungen seit der Einführung der Ausschreibungsverfahren 2004 haben gezeigt, dass Ausschreibungen nur in bestimmten Fällen im Hilfsmittelbereich praktikabel sind.

- Das in § 2 SGB V normierte Wahlrecht des Versicherten schließt die Einführung von Ausschreibungen mit der zwingenden Folge, dass nur ein Ausschreibungssieger versorgungsberechtigt ist, aus. Dies gilt insbesondere für Versorgungsbereiche, die die Intimsphäre des Patienten berühren sowie für handwerklich individuell hergestellte Produkte.

- Durch Ausschreibungen wird i. d. R. für alle Vertragspartner der Verwaltungsaufwand erhöht, ohne einen entsprechenden Vorteil zu generieren. Aufgrund der Vielschichtigkeit und Produktvielfalt im Bereich der Hilfsmittel können Kostenträger einzelne Ausschreibung nicht auf die gesamte Leistungspalette des Hilfsmittelverzeichnis (derzeit 38 Produktgruppen mit mehr als 18.000 gelisteten Artikeln) ausdehnen, wollen sie eine große Teilnahme erreichen. Schreiben die Kostenträger jedoch jeden Versorgungsbereich einzeln bzw. nur wenige Versorgungsbereiche gebündelt – ggf. unterteilt auf zahlreiche Gebietslose - aus, wird nicht nur der Verwaltungsaufwand pro Kostenträger erhöht – es droht auch eine Zersplitterung des Anbietermarktes. Diese Zersplitterung des Anbietermarktes ist den eigentlich Betroffenen – den Versicherten – nicht zuzumuten.
- Die demographische Entwicklung in Deutschland führt derzeit und auch in den nächsten Jahren dazu, dass vermehrt multimorbide Krankheitsbilder behandelt und therapiert werden müssen. Die Menschen in der Bundesrepublik werden immer älter – und leiden immer länger unter immer mehr Krankheitsbildern gleichzeitig. Um diesen Herausforderungen gerecht zu werden, fordert die Politik zu Recht eine verbesserte Verzahnung der einzelnen Leistungssektoren – sowie die ganzheitliche Betrachtung der einzelnen Krankheitsverläufe.
- Eine Zersplitterung des Vertragswesens verhindert die Umsetzung dieser äußerst sinnvollen Ansätze. Die Einführung eines Entlassungsmanagements – wie im Eckpunktepapier der Bundesregierung angesprochen – ist nicht umsetzbar, wenn in dem „Randbereich“ Hilfsmittel für Versicherte der unterschiedlichen Krankenkassen – je nach Vertragsabschluss - mehrere hundert Anbieter einbezogen werden müssen (weil die Lieferberechtigung einzelner Partner in vielen Bereichen fehlt). Derartige Folgen der Vertragszersplitterung verhindern die erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Vernetzungsprojekten und sind unbedingt zu vermeiden.

Wir schlagen daher vor, ein **Nebeneinander von Ausschreibungen** (ohne Exklusivitätsanspruch), **Vertragspreisen und Festbeträgen zu etablieren**, sowie den einzelnen Partnern (auf allen Hierarchiestufen) die Möglichkeit zur Nutzung dieser Instrumente freizustellen. Hierfür ist aus Sicht von Spectaris ein Vorrang von Ausschreibungen nicht erforderlich:

Im Hilfsmittelbereich funktionieren die Wettbewerbsmechanismen bereits heute sehr gut. Die Marktmacht der Krankenkassen gegenüber Leistungserbringern ist nicht zuletzt durch die Änderung im Bereich des § 69 SGB V wesentlich verstärkt worden. Für den Leistungserbringer gibt es seither keinen effektiven Rechtsschutz im Hilfsmittelmarkt mehr. Aus Sicht von Spectaris werden durch die parallele Anwendung der diversen Preisfindungsmechanismen auf allen Ebenen ausreichende Wettbewerbselemente geschaffen.

Aus diesen Gründen schlagen wir vor, die gesamten bisherigen Regelungen zur **Durchschnittspreisbildung** (bisheriger Abs. 3 des § 127) **zu streichen**.

Diese Regelungen haben sich als nicht praktikabel erwiesen und sollten daher nicht aufrechterhalten werden. Stattdessen schlagen wir vor, in § 33 eine klare Regelungen zum Vergütungsanspruch aufzunehmen, s. u.

Das Ausschreibungsverfahren im Bereich Hilfsmittel unterliegt den Besonderheiten des Sozialrechts. Das freie Wahlrecht des Versicherten, der Schutz seiner Persönlichkeits- und Intimsphäre verlangen, dass die Belieferung nicht auf nur einen Ausschreibungssieger begrenzt wird. Aus diesem Grund sind „Zuschläge“ i. S. des Vergaberechts nicht durchführbar.

Die Vergangenheit hat gezeigt, dass die Kostenträger unterschiedlichste Ausschreibungsverfahren durchführen – ohne dass die Rechtmäßigkeit dieser Verfahren von Leistungserbringern überprüft werden kann. Die Vergabekammern haben bislang in sämtlichen Verfahren ihre Zuständigkeit verneint, Verfahren vor den Sozialgerichten dauern mehrere Jahre und sind daher sinnlos. Eine Überprüfungsmöglichkeit vor den für Ausschreibungsverfahren kompetenten Vergabekammern ist daher notwendig, um effektiven Rechtsschutz herzustellen und die Einhaltung der im Sozialrecht sinnvollerweise anzuwendenden Vergabekriterien zu prüfen.

Die bisherigen Erfahrungen im Bereich der Ausschreibungsverfahren sowie der Vertragsverhandlungen haben gezeigt, dass das Thema **Qualität der Produkte** und **Dienstleistungen** nur selten ausreichende Berücksichtigung finden. So werden z. T. Wiedereinsätze für Produkte festgeschrieben, deren Wiedereinsatz von den Herstellern in den Herstellerempfehlungen ausgeschlossen wird. Qualitätsanforderungen werden – wenn überhaupt – nur bezogen auf das Produkt vereinbart – und das häufig, ohne technische Neuerungen einzubeziehen. So werden nicht selten unnötige Folgekosten verursacht. Gleiches gilt für den Bereich der **Dienstleistungsqualität**, die i. d. R. vertraglich überhaupt nicht geregelt wird. Entsprechende **Qualitätssicherungsmaßnahmen** sind daher dringend **aufzunehmen**.

Dies ist auch vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Änderungen im Vertrags- und Preissystem dringend angezeigt. Wenn Kostenträger Nicht-Vertragspartner auf ein bestimmtes (niedrigstes) Preisniveau verweisen können, muss sichergestellt sein, dass die in Bezug genommenen Konditionen auch hinsichtlich der Leistungsinhalte vergleichbar sind. Aus diesem Grund muss die vereinbarte Versorgungsqualität nicht nur festgelegt, sondern auch offen gelegt werden.

Da die Information über die Durchschnittspreisregelung entfällt, ist im Ergebnis zur alten Regelung – Informationsmöglichkeit durch die Krankenkassen – zurückzukehren. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass die Versicherten sowie die sonstigen Marktteilnehmer nicht oder nicht ausreichend über Vertragspartner informiert werden. So stellen Kostenträger teilweise Informationen über Preise zur Verfügung – nicht jedoch über weitere Vertragsinhalte wie Versorgungssystem (Dienstleistungspauschale oder Neuversorgung/Wiedereinsatz), Zubehörlieferungen und vor allem: Vereinbarte Dienstleistungsqualität. Aus diesem Grund ist die Verpflichtung aufzunehmen, Informationen nur über vergleichbare Grundlagen zu erteilen (wofür der Preis im Interesse der Patienten nicht allein ausschlaggebend sein darf). Aufgrund der vorgeschlagenen Vertragsstruktur (s. u. zu § 33 Abs. 2, Zahlung des niedrigsten Vertragspreises an Nicht-Vertragspartner) hat die Information auch gegenüber Leistungserbringern zu erfolgen.

### **Wir schlagen vor, den § 33 SGB V wie folgt zu ändern:**

1. § 33 Abs. 1 wird wie folgt neu gefasst:

Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 aufgenommen:

„Der Anspruch nach Satz 1 ist nicht dadurch ausgeschlossen, dass dem Versicherten eine selbstbestimmte Teilnahme am gesellschaftlichen Leben noch möglich ist.“

2. § 33 Abs. 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Hat die Krankenkasse Verträge gemäß § 127 Abs. 1 abgeschlossen, erstattet sie den Vertragspartnern die Kosten in Höhe des Vertragspreises, höchstens jedoch bis zur Höhe des Festbetrages. Erfolgt die Versorgung durch einen anderen vom Versicherten gewählten Leistungserbringer, der nicht Vertragspartner nach Satz 1 ist, so erstattet die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten, bei gleichen Versorgungs- und Dienstleistungsmodalitäten abgeschlossenen Vertragspreises, höchstens jedoch bis zur Höhe des Festbetrages. Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle; der Vergütungsanspruch nach den Sätzen 1 und 2 verringert sich um die Zuzahlung; die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 vom Hundert je Packung, höchstens jedoch 10 Euro für den Monatsbedarf je Indikation. § 43 b Absatz 1 Satz 2 findet Anwendung.“

3. Nach § 33 Abs. 5 wird ein neuer Absatz 6 wie folgt eingefügt:

„Versicherte können die Lieferung von Hilfsmitteln oder Leistungen, die das Maß des Notwendigen übersteigen, in Anspruch nehmen. Die hierdurch entstehenden (Mehr-)Kosten haben die Versicherten selbst zu tragen.“

## **Begründung**

Die Rechtsprechung des BSG hat in den vergangenen Monaten dazu geführt, dass die Krankenkassen Versorgungen von in stationärer Pflege betreuten Menschen, denen eine Teilnahme am gesellschaftlichen Leben nicht mehr möglich ist, abgelehnt haben. Dies führt zu einer willkürlichen Ungleichbehandlung von ambulant und stationär betreuten Versicherten, die durch eine gesetzliche Klarstellung beseitigt werden muss.

Entsprechend der vorgeschlagenen „Verschlankung“ der Regelungen zu § 127 schlägt Spectaris vor, auch die Regelungen in § 33 zur Preis-Systematik deutlich zu vereinfachen.

Wegen der Notwendigkeit, eine Zersplitterung des Vertragswesens zu verhindern (s. o.), sollte davon abgesehen werden, die Lieferberechtigung von einem Vertragsschluss abhängig zu machen. Ansonsten müsste – auch wegen der o. g. Regelungen in § 69 SGB V und dem faktisch fehlenden Rechtsschutz – ein Anspruch auf Vertragsschluss für einen nach § 126 SGB zugelassenen Leistungserbringer (bei Akzeptanz der von der Kasse gesetzten Qualitätsnormen und Rahmenbedingungen sowie bei Einhaltung der bereits abgeschlossenen Vertragspreise) normiert werden. Andernfalls wäre der willkürlichen Ausschließung einzelner Leistungserbringer unkontrollierbar Tür und Tor geöffnet.

Aus diesem Grund und zur Wahrung des freien Wahlrechts der Versicherten schlagen wir vor, die Versorgungsmöglichkeit auch Nicht-Vertragspartnern, die über eine Zulassung verfügen, zu erhalten. Durch die Vergütung in Höhe des niedrigsten Vertragspreises erhält die Krankenkasse ein weiteres Element zur Förderung des freien Wettbewerbs, so dass die Begrenzung der Versorgungsmöglichkeit ausschließlich auf Vertragspartner nicht notwendig ist. Gleichzeitig bleibt die Möglichkeit erhalten, sektorenübergreifend tätige Netzwerke zur Überwindung der sektoralen Grenzen „stationär-ambulant“ zu etablieren.

Die Regelung in § 43b SGB V findet für sämtliche Zahlungen der Versicherten bei der Gewährung von Sachleistungen Anwendung. Legt man § 33 für den Bereich der Hilfsmittel anders aus, führt dies zu einer Wettbewerbsverzerrung zwischen sonstigen Leistungserbringern und anderen Anbietern im Gesundheitswesen. Eine solche Ungleichbehandlung ist aber mit dem Gleichheitsgrundsatz nicht zu vereinbaren.

Nach den Grundsätzen des Sachleistungsprinzips hat der Versicherte ausschließlich einen Leistungsanspruch gegenüber der Krankenkasse. Zur Erfüllung dieses Anspruchs bedient sich die Krankenkasse der Leistungserbringer. Diesem Grundsatz folgend werden z.B. die Zuzahlungen für Arzneimittel oder bei Krankenhausbehandlung bei fehlender Zahlung durch die Versicherten durch die Krankenkassen eingezogen. Dies aus gutem Grund: Leistungserbringer sind nicht berechtigt, Beiträge hoheitlich einzuziehen. Auch wenn die Regelung in § 33 Abs. 2 S. 5 besagt, dass sich der Vergütungsanspruch des Leistungserbringers verringert: Der Leistungserbringer ist damit weder Inhaber des einzuziehenden Anspruches noch Bevollmächtigter der Krankenkasse. Den Anspruch auf Vergütung in Höhe der Zuzahlung hat nur die Krankenkasse – der Hinweis auf den verringerten Vergütungsanspruch kann mithin lediglich als Hinweis auf die bestehende Aufrechnungsverpflichtung – bis zum erfolglosen Mahnwesen – verstanden werden. Ein klarstellender Hinweis, dass § 43 b anwendbar ist, ist daher dringend erforderlich.

Darüber hinaus halten wir eine Klarstellung zur Zulässigkeit einer wirtschaftlichen Aufzahlung durch die Versicherten für angezeigt.

## Wir schlagen vor, den § 139 SGB V wie folgt zu ändern:

§ 139 Abs. 1 wird wie folgt neu gefasst:

Nach Satz 1 werden folgende neue Sätze 2 und 3 aufgenommen:

„Sie haben bei der Entwicklung der Qualitätsstandards nach Satz 1 Arbeitsgruppen einzuberufen. An diesen Arbeitsgruppen sind Vertreter der Ärzteschaft, der Hersteller, der Patienten sowie der sonstigen Leistungserbringer zu beteiligen“.

Der jetzige Satz 2 wird zu Satz 4 und wie folgt neu gefasst:

„Die Qualitätsstandards sollen sich für jede Produktart auf indikationsbezogene oder einsatzbezogene Anforderungen an das Produkt sowie auf die mit der Abgabe verbundene Dienstleistung beziehen.“

### **Begründung**

Die Industrie wird bei der Aus- und Umgestaltung des Hilfsmittelverzeichnisses inzwischen zwar besser eingebunden, dennoch hängt ihre Einflussmöglichkeit weiterhin vom Goodwill der zuständigen Institutionen ab.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist als regelnde Instanz des Hilfsmittelmarktes prinzipiell zu begrüßen:

Es hat den Anspruch, Chancengleichheit unter den Anbietern beim Markteintritt zu garantieren, den Markt zu strukturieren und notwendige Eintrittsbarrieren zu entwickeln, was eine gewisse Grundqualität garantieren soll. Die angewandten Verfahren erweisen sich in der Praxis jedoch nach außen als zum Teil willkürlich, zumindest intransparent.

Das bürokratische Verfahren erfordert hohe Aufwendungen und ist schwerfällig in der Anpassung; eine Bereinigung/Aktualisierung findet nicht ausreichend statt. Dem Verbraucher kommen Entwicklungen erst später zunutzen, gleichzeitig verschlechtert sich der Return on Investment der Hersteller. Das Hilfsmittelverzeichnis treibt folglich nicht nur die Kosten nach oben, sondern wirkt zudem als Innovationsbremse und verschlechtert in der Konsequenz die Versorgungsqualität.

Sicherlich gibt es Bestrebungen, diese Mängel zu beseitigen. Entscheidende Verbesserungen sind jedoch nur dann zu erwarten, wenn diejenigen enger eingebunden werden, die die betroffenen Produkte am besten kennen: die Hersteller.

So gilt es in einem ersten Schritt, die Industrie bei der Definition der Qualitätsstandards mit einzubinden. Sie muss in zu bestimmenden gemeinsamen Arbeitsgruppen bei den Spitzenverbänden nicht nur gehört werden, sondern Einfluss auf die Gestaltung des Hilfsmittelverzeichnisses haben. Dieses Recht ist gesetzlich festzuschreiben. Sinkende Kosten und mehr Versorgungsqualität wären die schnell wachsenden Früchte.

Vor diesem Hintergrund schlägt Spectaris vor, die Festlegung von Qualitätsanforderungen für Produkte und die mit der Abgabe zwingend verbundene Dienstleistung zwingend in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.