

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 19/1667 –**

### **Auswirkungen des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (HHVG) auf die aktuelle Versorgungslage mit Hilfsmitteln**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Versicherte haben einen gesetzlichen Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Dieser Anspruch umfasst auch die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden, notwendigen Leistungen wie die Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und auch die zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit des Hilfsmittels notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen (vgl. § 33 SGB V). Doch gab es in der Vergangenheit regelmäßig Beschwerden über mangelnde Qualität in der Hilfsmittelversorgung, zum einen wegen des veralteten Hilfsmittelverzeichnisses und zum anderen wegen der Hilfsmittelausschreibungen der Kassen, die dem Preis gegenüber anderen Zuschlagskriterien wie Produkt- und Servicequalität ein zu hohes Gewicht einräumten (vgl. „Sparwahn im System“, DER SPIEGEL, 7. März 2015).

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) sollten diese Missstände abgestellt, die Versorgung der Bevölkerung mit Hilfsmitteln sichergestellt und zugleich deren Qualität verbessert werden. Die Wahlfreiheit wurde für die Versicherten vergrößert und eine Beratungspflicht für die Leistungserbringer eingeführt. Das Hilfsmittelverzeichnis soll gemäß einer durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erarbeiteten Verfahrensordnung laufend überarbeitet und fortgeschrieben werden. Bei der Vergabe der Versorgungsaufträge durch die Krankenkassen anhand von Ausschreibungen soll der Preis nicht mehr das alleinige ausschlaggebende Kriterium sein. Hilfsmittel-Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sollen überhaupt nicht mehr ausgeschrieben werden (vgl. Bundestagsdrucksache 18/10186, S. 16 ff.).

Doch offensichtlich hat das HHVG nicht alle Missstände beseitigt. Die Antworten auf eine Anfrage, die die fragestellende Fraktion im Januar 2018 an die Bundesarbeitsgemeinschaft (BAG) Selbsthilfe stellte, offenbarte große Unzufriedenheit mit der Hilfsmittelversorgung: Vor Inkrafttreten des HHVG wurde von

Versicherten regelmäßig verlangt, überzogen hohe Aufzahlungen für ein angemessenes Produkt zu zahlen, insbesondere in der Inkontinenzversorgung: „Eine Folge waren zuletzt Versorgungsverträge mancher Kassen mit Herstellern für schlechte Billigwindeln. Den Preisnachlass, den sie den Kassen gewährten, hatten die Anbieter offenbar schon als Aufzahlung der Kunden für das qualitativere Vlies eingepreist.“ (In: Mehr Auswahl, Kostentransparenz und Kontrolle, FAZ, 19. Juli 2016). Dieses Problem besteht offenbar weiterhin. Der Beratungspflicht wird nur selten nachgekommen, ebenso wenig werden Wahlmöglichkeiten zwischen aufzahlungsfreien Produkten vorgestellt (vgl. z. B. Stiftung Warentest „Beratung bei Inkontinenz“, [www.test.de/Beratung-bei-Inkontinenz-Kein-Verlass-auf-Profis-5196555-0/](http://www.test.de/Beratung-bei-Inkontinenz-Kein-Verlass-auf-Profis-5196555-0/)). Und wie eine aktuelle Prüfung des Bundesversicherungsamts (BVA) zeigt, werden auch weiterhin Hilfsmittel mit einem hohen Dienstleistungsanteil ausgeschrieben (vgl. „Zahlen Krankenkassen nur für Billigprodukte?“, FAZ, 8. Januar 2018). Selbst der damalige Bundesminister für Gesundheit Hermann Gröhe kritisierte auf dem Neujahrsempfang der deutschen Ärzteschaft am 18. Januar 2018 Krankenkassen, die versuchten, die gesetzlichen Vorgaben zur Verbesserung von Leistungen für die gesetzlich Versicherten im HHVG mit fragwürdigen Ausschreibungsverfahren zu umgehen (vgl. „Wir haben das gerechteste Gesundheitssystem der Welt“, ÄrzteZeitung, 22. Januar 2018). Auch die durch das BVA kritisierte Praxis einiger Krankenkassen, Verhandlungen zu umgehen, indem sie den Leistungserbringern Musterverträge zum Beitritt anbieten („Open-House-Verfahren“), läuft dem gesetzgeberischen Ziel einer Steigerung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung deutlich entgegen (vgl. aktuell „Die Aufsicht rügt die großen Krankenkassen“, FAZ, 7. April 2018).

Zusätzlich zu den durch das HHVG bearbeiteten Mängeln gibt es immer wieder grundsätzliche Probleme bei der Leistungsbewilligung: Das IGES-Gutachten (IGES = Institut für Gesundheit und Sozialforschung) „Leistungsbewilligungen und -ablehnungen durch Krankenkassen“ vom Juni 2017 ([www.iges.com/e6/e1621/e10211/e15829/e20499/e20500/e20502/attr\\_objs20506/StudiezuLeistungsbewilligungenund-ablehnungen\\_ger.pdf](http://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e15829/e20499/e20500/e20502/attr_objs20506/StudiezuLeistungsbewilligungenund-ablehnungen_ger.pdf)) legt Schwierigkeiten bei der Versorgung von vulnerablen Personengruppen sowie bei der korrekten Bearbeitung von Anträgen auf Hilfsmittel nahe.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Durch den demografischen Wandel verändern sich auch die Ziele der Gesundheitsversorgung. Die Verhinderung des Voranschreitens chronischer Beschwerden, der Erhalt und die Wiederherstellung von Alltagskompetenzen sowie Hilfen für ein selbstbestimmtes Leben werden zunehmend wichtiger. Vor diesem Hintergrund gewinnt auch die Hilfsmittelversorgung an Bedeutung. Durch das am 11. April 2017 in Kraft getretene Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) wird die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung weiterentwickelt.

Das HHVG zielt nicht nur auf die Hilfsmittel, für die Krankenkassen Ausschreibungsverträge nach § 127 Absatz 1 SGB V abschließen. Die Ausschreibungen umfassen nach Angaben von Krankenkassenvertretern selbst bei mitgliederstarken Kassen, die häufiger als kleine Kassen Ausschreibungen durchführen, nicht mehr als 10 Prozent ihrer gesamten Aufwendungen für Hilfsmittel. Gegenstand der mit dem HHVG geschaffenen Regelungen ist die gesamte Hilfsmittelversorgung.

Ansatzpunkte des HHVG sind insbesondere die Präqualifizierung der Leistungserbringer (§ 126 SGB V), die Verträge zur Hilfsmittelversorgung (§ 127 SGB V), das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V) und die Beratungs- und Informationspflichten der Krankenkassen und Leistungserbringer den Versicherten gegenüber.

Besondere Bedeutung für die Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung und die Schaffung von Transparenz über das Angebot erstattungsfähiger Hilfsmittel kommt dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) zu erstellenden und regelmäßig fortzuschreibenden Hilfsmittelverzeichnis zu. Die Krankenkassen sind verpflichtet, bei ihren Vertragsabschlüssen zur Hilfsmittelversorgung die im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Qualitätsanforderungen an die Hilfsmittel und die mit ihnen verbundenen Leistungen zu beachten.

Die Verpflichtung des GKV-SV zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses beschränkt sich nicht nur auf die Aufnahme neuer und die Streichung gelisteter Produkte, sondern auch auf die Weiterentwicklung der Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses und der in ihm enthaltenen Qualitätsanforderungen. Allerdings ist der GKV-SV in der Vergangenheit seiner Verpflichtung nicht in ausreichendem Maße nachgekommen. In der Folge haben in verschiedenen Produktgruppen die Qualitätsstandards nicht Schritt gehalten mit dem medizinisch-technischen Fortschritt und den sich verändernden Ansprüchen der Versicherten. Deshalb wurde mit dem HHVG der GKV-SV verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben.

Der GKV-SV hat mittlerweile (Stichtag: 28. Februar 2018) 16 Produktgruppen der insgesamt 37 Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben. Weitere 7 Produktgruppen befanden sich zum Stichtag im Stellungnahmeverfahren. Die Fortschreibungen der übrigen Produktgruppen hat der GKV-SV für den weiteren Jahresverlauf angekündigt.

Anpassungs- und Umsetzungsbedarf gibt es auch in anderen mit dem HHVG verbundenen Maßnahmenbereichen. So z. B. bei der Übernahme der Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS), der Überwachung der Einhaltung der Vertragsinhalte durch die Krankenkassen oder der Berücksichtigung zusätzlicher Qualitätsaspekte bei Ausschreibungen. Daher ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Umsetzung des HHVG in die Versorgungspraxis noch nicht abgeschlossen.

#### Hilfsmittelverzeichnis

1. Wann wird das Bundesministerium für Gesundheit die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) erstellte Verfahrensordnung zur Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) genehmigen?

Der GKV-SV hat mit Schreiben vom 14. Februar 2018 die von ihm beschlossene Verfahrensordnung dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übersandt. Derzeit prüft das BMG die Verfahrensordnung. Dabei legt das Ministerium sein Augenmerk auch darauf, ob die Stellungnahmen der Spitzenorganisationen der Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene – wie im Gesetz vorgesehen – in die Entscheidung einbezogen wurden. Das BMG wird seine Prüfung zeitnah abschließen.

2. a) Welche Frist von der Überprüfung durch den GKV-Spitzenverband bis hin zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis hält die Bundesregierung für angemessen?
- b) Hat die Bundesregierung vor, eine solche Frist einzuführen, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 2a und 2b werden gemeinsam beantwortet.

Gemäß § 139 Absatz 6 SGB V entscheidet der GKV-SV innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen über den Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis. Die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 2007 eingeführte Drei-Monats-Frist – bis dahin galt eine Sechs-Monats-Frist – ist nach Auffassung der Bundesregierung angemessen. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber mit dem HHVG in § 139 Absatz 3 SGB V eine weitere Regelung zur Beschleunigung der Aufnahme innovativer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis eingefügt. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist für Hilfsmittel, die Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, vor ihrer Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine vorherige Nutzenbewertung der zugrundeliegenden Methode und ein positives Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erforderlich. Um dieses Verfahren zu verkürzen, hat der GKV-SV künftig dann, wenn er eine Klärung für erforderlich hält, ob das Produkt Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, eine entsprechende Anfrage beim G-BA zu stellen. Dieser hat dem GKV-SV innerhalb von sechs Monaten Auskunft zu erteilen. Stellt sich bei der Prüfung durch den G-BA heraus, dass das Produkt untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, leitet der G-BA unmittelbar (ohne dass es einer Antragstellung nach § 135 SGB V bedarf) das Bewertungsverfahren ein.

#### Aufzahlungen

3. a) Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Aufwendungen der Bürgerinnen und Bürger für Mehrkosten bei der Inanspruchnahme von Hilfsmitteln vom ersten Quartal 2014 bis zum ersten Quartal 2018 (bitte nach Produktgruppe, Quartal und Krankenkasse aufschlüsseln)?

Detaillierte Daten zur Höhe von Aufzahlungen und ihrer Verteilung auf die verschiedenen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses liegen der Bundesregierung nicht vor. Um mehr Transparenz zu schaffen und um Hinweise auf ggf. erforderliche Weiterentwicklungen der Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis zu enthalten, wurden mit dem HHVG die Leistungserbringer verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung mit den Krankenkassen gemäß § 302 Absatz 1 SGB V auch die Höhe der mit den Versicherten vereinbarten Mehrkosten anzugeben. Der neue § 302 Absatz 5 SGB V sieht vor, dass der GKV-SV erstmals zum 30. Juni 2018 und danach jährlich einen nach Produktgruppen differenzierten Bericht über die Entwicklung der Mehrkostenvereinbarungen für Versorgungen mit Hilfsmittelleistungen zu veröffentlichen hat. Der Bericht hat (ohne Versicherten- oder Einrichtungsbezug) insbesondere über die Zahl der abgeschlossenen Mehrkostenvereinbarungen und die durchschnittliche Höhe der Aufzahlungen zu informieren.

- b) Hat nach Einschätzung der Bundesregierung die Einführung der Beratungspflicht durch die Leistungserbringer im HHVG Auswirkungen auf die Mehrkosten, und wenn ja, wie äußern sich diese Auswirkungen?
- c) Was gedenkt die Bundesregierung dagegen zu unternehmen, dass Leistungserbringer überzogene Mehrkosten verlangen, wie es beispielsweise bei Inkontinenzmaterialien vorgekommen ist (vgl. „Mehr Auswahl, Kostentransparenz und Kontrolle“, FAZ, 19. Juli 2016)?

Die Fragen 3b und 3c werden gemeinsam beantwortet.

Mit dem HHVG wurde in § 127 Absatz 4a SGB V festgelegt, dass die Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten haben, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet sind. Zu den Auswirkungen der Konkretisierung der Beratungspflichten der Leistungserbringer auf die Zahl und Höhe von Mehrkostenvereinbarungen lassen sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Aussagen machen. Der GKV-SV veröffentlicht erstmals zum 30. Juni 2018 und danach jährlich einen nach Produktgruppen differenzierten Bericht über die Entwicklung der Mehrkostenvereinbarungen für Versorgungen mit Hilfsmitteln.

#### Ausschreibungen

4. Welche Versorgungsaufträge wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von den Krankenkassen in den Jahren 2014 bis 2017 ausgeschrieben (bitte nach Quartal, Krankenkasse, Leistungserbringer, Produktgruppe und Laufzeit der Verträge aufschlüsseln)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine detaillierten Daten vor. Für Krankenkassen, die Ausschreibungen zur Versorgung ihrer Versicherten mit Hilfsmitteln vornehmen, besteht keine Anzeigepflicht gegenüber dem BMG oder der zuständigen Aufsichtsbehörde.

5. Hat die Bundesregierung außerhalb des Bereichs der aufsaugenden Inkontinenzversorgung, in dem es massive Beanstandungen an der Versorgungsqualität gab, belastbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität nach erfolgten Ausschreibungsverfahren, und wenn ja, welche Erkenntnisse sind dies (bitte nach Produktgruppen und ausschreibenden Kassen aufschlüsseln)?

Beanstandungen über die Qualität und Quantität von Hilfsmittelleistungen gab es insbesondere bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittelleistungen, wie Inkontinenzhilfen und Stoma-Artikel. Der Bundesregierung liegen keine detaillierten Erkenntnisse in der von den Fragestellern gewünschten Abgrenzung vor.

6. a) Wie kann bei Hilfsmittelausschreibungen sichergestellt werden, dass die Vorgaben des § 127 Absatz 1b SGB V, wonach bei der Gewichtung der Kriterien die nicht den Preis oder die Kosten betreffenden Anforderungen wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit oder Zugänglichkeit 50 Prozent nicht unterschreiten dürfen, nicht dadurch umgangen werden, dass die Krankenkassen sich darauf zurückziehen, qualitative Anforderungen bereits erschöpfend in der Leistungsbeschreibung einer Ausschreibung festgelegt zu haben?

Der Gesetzgeber hat mit dem HHVG in § 127 Absatz 1b SGB V geregelt, dass Krankenkassen bei Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich neben dem Preis auch qualitative Anforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen

Dienstleistungen beachten müssen, die über die Mindestanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses hinausgehen. Die Krankenkassen können selbst entscheiden, ob sie die zusätzlichen Qualitätsanforderungen im Rahmen der Leistungsbeschreibung oder innerhalb der Zuschlagskriterien angemessen berücksichtigen. Geschieht dies in den Zuschlagskriterien, darf die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, 50 Prozent nicht unterschreiten. Sofern qualitative Anforderungen, die über die Mindestanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses hinaus gehen, in der Leistungsbeschreibung angemessen beachtet werden, bestehen keine Vorgaben für die Gewichtung der Zuschlagskriterien. Im letztgenannten Fall bewegen sich die Krankenkassen innerhalb der gesetzlichen Vorgaben, weswegen eine Umgehung von § 127 Absatz 1b SGB V dann nicht vorliegt. In beiden Konstellationen werden qualitative Kriterien über die Mindestanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses hinaus berücksichtigt. Je nach Fallgestaltung kann die Beschreibung von Qualitätsanforderungen in der Leistungsbeschreibung oder im Rahmen des Zuschlags der geeignete Weg sein, um eine hohe qualitative Versorgung sicherzustellen.

- b) Wie und durch wen wird vor dem Hintergrund der Kritik des Bundesversicherungsamtes, ihm fehlten die Instrumente für eine wirkungsvolle und zeitnahe Durchsetzung des geltenden Rechts bei Hilfsmittelausschreibungen (vgl. Sonderbericht des BVA zum Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Bonn 2018, S. 111), sichergestellt, dass die im Einzelfall bereits in den Leistungsbeschreibungen der jeweiligen Krankenkassen zu Hilfsmittelausschreibungen nach § 127 Absatz 1 SGB V enthaltenen Kriterien die Vorgaben des § 127 Absatz 1b SGB V zur Gewichtung von Qualität und Preis erfüllen?

Die Prüfungen von aktuellen Hilfsmittelausschreibungen, die das Bundesversicherungsamt (BVA) vornimmt und die Verpflichtungsbescheide, die die Behörde im Zusammenhang mit Verträgen zur Hilfsmittelversorgung gegenüber verschiedenen Krankenkassen erlassen hat, zeigen, dass das BVA seinen Aufgaben als Aufsichtsbehörde wirksam nachkommt. Das BVA hat damit, wie auch die Aufsichtsbehörden in den Ländern, eine wichtige Aufgabe bei der Gewährleistung der Qualität der Hilfsmittelversorgung. Ob über die bestehenden Instrumentarien hinaus weitere aufsichtsrechtliche Maßnahmen erforderlich sind, wird die Bundesregierung prüfen.

- c) In wie vielen und welchen Ausschreibungen seit der Neueinführung des § 127 Absatz 1b SGB V im HHVG war die Gewichtung der Kriterien bei der Zuschlagserteilung für Ausschreibungen, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, 50 Prozent und höher?
- d) Konnte aus Sicht der Bundesregierung die Neueinführung des § 127 Absatz 1b SGB V eine Steigerung der Qualität in den Auswahlkriterien von Hilfsmittelausschreibungen bewirken?

Die Fragen 6c und 6d werden gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen für die Beantwortung dieser Fragen keine ausreichenden Daten vor.

Die Krankenkassen sind nicht dazu verpflichtet, das BMG oder die zuständige Aufsichtsbehörde über Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich zu informieren. Über Ausschreibungen, bei denen die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden, werden das BMG sowie die Aufsichtsbehörden gemeinhin nicht informiert.

7. a) Wie legen nach Kenntnis der Bundesregierung die Krankenkassen § 127 Absatz 1 SGB V, in dem es heißt: „Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen nicht zweckmäßig“ sowie die Gemeinsamen Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen des GKV-Spitzenverbandes und der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer aus, und welche Hilfsmittel sollen entsprechend dieser Empfehlung nicht ausgeschrieben werden?
- b) Hält die Bundesregierung es für sinnvoll, bestimmte Produkte mit einem hohen individuellen Anpassungs- und Wartungsbedarf generell nicht für Ausschreibungen zuzulassen, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 7a und 7b werden gemeinsam beantwortet.

Die Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen des GKV-SV und der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene sind für die Krankenkassen wirksames Verwaltungs-Binnenrecht und binden sie faktisch auch gegenüber den Leistungserbringern, da angesichts der gemeinsam erstellten Empfehlungen ein Abweichen von diesen kaum begründet werden kann.

Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden oder bei denen ein hoher Dienstleistungsanteil besteht, ergibt sich die Einschätzung einer Ausschreibung als unzulässig aus dem Gesetz (§ 127 Absatz 1 Satz 6 SGB V). Durch die mit dem HHVG vorgenommene Streichung des Einschubs „in der Regel“ wurde klargestellt, dass in diesen Versorgungskonstellationen eine Ausschreibung ausnahmslos als unzulässig einzuschätzen ist. Hiervon unberührt bleibt die Pflicht, öffentliche Aufträge im Sinne des § 103 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, deren geschätzter Auftragswert ohne Umsatzsteuer den maßgeblichen EU-Schwellenwert erreicht oder überschreitet, nach Maßgabe des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu vergeben.

Keine allgemeinen Aussagen kann der Gesetzgeber hingegen dazu treffen, für welche Produktgruppen Ausschreibungen unzulässig sind. Jede der 37 Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis umfasst im Regelfall mehrere hundert Hilfsmittel, die sich hinsichtlich ihrer Zweckbestimmung und ihres technischen Aufbaus sowie der Indikationen, bei denen sie eingesetzt werden und der mit ihnen verbundenen Dienstleistungen stark voneinander unterscheiden. Vor diesem Hintergrund kann die Prüfung der Zweckmäßigkeit einer Ausschreibung immer nur im Einzelfall geschehen und hat sich auf die jeweils zur Versorgung einer bestimmten Versichertengruppe benötigten konkreten Produkte und Dienstleistungen zu beziehen. Ob eine Krankenkasse diese Prüfung vorgenommen hat und ob die Entscheidung ggf. für eine Ausschreibung auf Grundlage einer unrichtigen oder unzureichenden Sachverhaltsermittlung oder einer groben Fehleinschätzung zustande gekommen ist, ist ggf. von der Aufsichtsbehörde zu prüfen.

- c) Inwiefern überprüfen die Aufsichtsbehörden nach § 90 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV) nach Kenntnis der Bundesregierung, welche Hilfsmittel für die Krankenkassen ausschreibungsfähig sind?

Ob eine Ausschreibung über die Versorgungen mit Hilfsmitteln zulässig ist, muss immer im Einzelfall geprüft und entschieden werden.

Wenn sich eine Krankenkasse für eine Ausschreibung entscheidet und diese bekannt gemacht hat, prüft die zuständige Aufsichtsbehörde gegebenenfalls aufsichtsrechtlich, ob die Entscheidung für eine Ausschreibung auf Grundlage einer unrichtigen oder unzureichenden Sachverhaltsermittlung oder einer groben Fehleinschätzung zustande gekommen ist.

8. a) Haben nach Ansicht der Bundesregierung die Vergabevorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) entsprechend § 69 Absatz 3 SGB V, in dem es heißt, „[a]uf öffentliche Aufträge nach diesem Buch [seien] die Vorschriften des Teils 4 des GWB anzuwenden“, Vorrang vor § 127 SGB V, nach dem Krankenkassen Aufträge zur Hilfsmittelversorgung ausschreiben, aber auch Verträge mit Leistungserbringern schließen können?
- b) Wenn ja, müssen Hilfsmittelverträge dann nach Sicht der Bundesregierung bei Überschreiten des Schwellenwertes für die Anwendung des EU-Vergaberechts immer europaweit ausgeschrieben werden, oder immer dann, wenn eine Ausschreibung zweckmäßig wäre?
- c) Wenn nein, liegt es dann grundsätzlich im Ermessen der jeweiligen Kasse, ob sie einen Auftrag ausschreiben oder einen Vertrag nach § 127 Absatz 2 SGB V abschließen möchte, auch wenn eine Ausschreibung zweckmäßig wäre?
- d) Gedenkt die Bundesregierung, Klarheit bezüglich der Konkurrenz zwischen dem Europäischen Vergaberecht und der Möglichkeit, Verträge nach § 127 Absatz 2 SGB V zu schließen, zu schaffen, und wenn ja, wie soll diese Regelung aussehen?
- e) Oder fällt nach Ansicht der Bundesregierung die Möglichkeit, Verträge nach § 127 SGB V zu schließen, unter das Europäische Vergaberecht?

Die Fragen 8a bis 8e werden gemeinsam beantwortet.

Generell haben EU-Rechtsakte mit verbindlicher Wirkung Vorrang vor dem Recht der Mitgliedstaaten, sodass mitgliedstaatliches Recht nicht im Widerspruch zu EU-Recht stehen darf. Dies gilt auch für das Europäische Vergaberecht, das im Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) umgesetzt wird. Allerdings steht § 127 SGB V im Einklang mit EU-Recht. Bei § 69 Absatz 3 SGB V handelt es sich um eine deklaratorische Verweisung auf das (EU-)Vergaberecht, wonach bei öffentlichen Aufträgen der 4. Teil des GWB anzuwenden ist. Soweit die Krankenkassen Hilfsmittel im Wege von Ausschreibungen beschaffen, sind die vergaberechtlichen Bestimmungen zu beachten. Eine Bereichsausnahme vom Vergaberecht wird durch § 127 SGB V nicht eingeführt.

§ 69 Absatz 3 SGB V bewirkt jedoch keine „Sperrwirkung“ für in einzelnen Leistungsbereichen speziellere Normen, wie § 127 SGB V. Die Verantwortung der EU-Mitgliedstaaten umfasst gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Auch aus dem EU-Vergaberecht ergibt sich, dass ein öffentlicher Auftraggeber seinen Bedarf entweder vergaberechtlich (also durch Ausschreibung) oder so decken muss, dass Vergaberecht gar nicht zur Anwendung kommt. Der deutsche Gesetzgeber kann demnach die Rechtsbeziehungen so ausgestalten, dass die Versorgung ohne die Vergabe eines öffentlichen Auftrags organisiert wird. Fälle, in denen alle Wirtschaftsteilnehmer, die bestimmte Voraus-



setzungen erfüllen, zur Wahrnehmung einer bestimmten Aufgabe – ohne irgendeine Selektivität – berechtigt sind, wie beispielsweise bei einer Auswahl durch den Kunden und bei Dienstleistungsgutscheinsystemen, werden nicht als Auftragsvergabe verstanden.

Nach dem eindeutigen Wortlaut des § 127 Absatz 1 SGB V können die Krankenkassen Hilfsmittelversorgungen ausschreiben, sofern dies zweckmäßig ist. Ob Hilfsmittel wettbewerblich oder auf anderem Weg als der Vergabe öffentlicher Aufträge beschafft werden, obliegt der Entscheidung der Krankenkassen.

§ 127 SGB verstößt nicht gegen höherrangiges Recht und enthält eindeutige Regelungen über die Beschaffungsmöglichkeiten von Hilfsmitteln.

9. Wie sollten sich aus Sicht der Bundesregierung bundesunmittelbare Kassen verhalten, die zum einen vom Bundesversicherungsamt die Vorgabe erhalten, bestimmte Verträge nicht nach § 127 Absatz 1 SGB V auszuschreiben oder im Open-House-Verfahren zu vergeben, sondern zu verhandeln, von den Nachprüfungsinstanzen aber die Vorgabe erhalten, Vergaberecht einzuhalten und nicht frei zu verhandeln?

Die bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen unterstehen der Aufsicht des BVA und haben sich an dessen Vorgaben zu halten. Der Verpflichtungsbescheid des BVA stellt einen Verwaltungsakt dar, gegen den die Krankenkasse Klage erheben kann. Die gerichtliche Entscheidung ist für das BVA sowie für die klagende Krankenkasse hinsichtlich des der Klage zugrundeliegenden Sachverhalts bindend. Eine höchstrichterliche Entscheidung zur Zulässigkeit von Open-House-Verträgen im Hilfsmittelbereich ist noch nicht ergangen. Auch liegt keine derartige Entscheidung von Seiten der Sozialgerichte vor. Hiervon unberührt bleibt die Pflicht der Krankenkassen, öffentliche Aufträge im Sinne des § 103 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, deren geschätzter Auftragswert ohne Umsatzsteuer den maßgeblichen EU-Schwellenwert erreicht oder überschreitet, nach Maßgabe des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu vergeben. Sofern sich ein öffentlicher Auftraggeber für die Durchführung eines Vergabeverfahrens entscheidet, ist nach der Rechtsprechung für Zweckmäßigkeits- oder sonstige Erwägungen, die ggf. dazu führen, von einem Vergabeverfahren abzusehen, kein Raum. Der durch das HHVG neu eingefügte § 127 Absatz 1 S. 7 SGB V stellt jetzt klar, dass öffentliche Aufträge oberhalb der Schwellenwerte, also im Anwendungsbereich des EU-Vergaberechts, nach Maßgabe des Vierten Teils des GWB zu vergeben sind (vgl. Begründung der Bundesregierung zum Entwurf des HHVG, Bundestagsdrucksache 18/10186, S. 33).

10. Wie kann nach Ansicht der Bundesregierung das Wahlrecht der Versicherten bei Ausschreibungen sichergestellt werden?

Um den Versicherten Wahlmöglichkeiten zu geben, wurden mit dem HHVG die Krankenkassen in § 127 Absatz 1 Satz 2 SGB V verpflichtet, auch bei Versorgungsleistungen, die auf der Grundlage von Ausschreibungsverträgen erbracht werden, ihren Versicherten eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln einzuräumen. Dies kann dadurch umgesetzt werden, dass der Ausschreibungsgewinner vertraglich dazu verpflichtet wird, eine Mindestanzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln bereitzuhalten. Die Krankenkassen können aber auch mehreren Leistungserbringern den Zuschlag erteilen, zwischen denen sie den Versicherten

ten ein freies Wahlrecht einräumen. Die Anwendung dieses sog. „Mehrpartnerelements“ wurde den Krankenkassen mit dem HHVG in § 127 Absatz 1 Satz 5 SGB V ausdrücklich ermöglicht.

#### Verträge

11. Welche Versorgungsverträge gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich (bitte nach Krankenkasse, Leistungserbringer und Produktgruppe aufschlüsseln)?

Den Krankenkassen stehen gemäß § 127 SGB V mit Ausschreibungsverträgen (Absatz 1), Verhandlungsverträgen (Absatz 2) und Vereinbarungen im Einzelfall mit Leistungserbringern (Absatz 3) drei Vertragsarten zur Sicherstellung der Versorgung ihrer Versicherten zur Verfügung. In den weitaus meisten Fällen werden nach Kenntnis der Bundesregierung Verhandlungsverträge abgeschlossen. Ausschreibungsverträge decken einen vergleichsweise kleinen Teil des Versorgungsgeschehens ab (s. Vorbemerkung der Bundesregierung). Einzelvereinbarungen stellen eine Ausnahme dar. Sie können abgeschlossen werden, soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Ausschreibungs- oder Verhandlungsverträge bestehen oder trotz Bestehens von Ausschreibungs- oder Verhandlungsverträgen eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren und damit ordnungsgemäßen Weise nicht möglich ist.

12. Welche Versorgungsverträge im Hilfsmittelbereich wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von den Krankenkassen mit den Leistungserbringern in den letzten zwei Monaten vor Einführung des HHVG im April 2017 abgeschlossen?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Daten vor.

13. a) Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil der Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, die durch die in § 90 SGB IV genannten Aufsichtsbehörden kontrolliert und auf ihre Rechtmäßigkeit überprüft werden?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine detaillierten Daten vor. Für Krankenkassen besteht keine Anzeigepflicht über Vertragsschlüsse zur Versorgung mit Hilfsmitteln gegenüber dem BMG oder der zuständigen Aufsichtsbehörde. Daher kann mangels vollständigen Überblicks sämtlicher Verträge im Hilfsmittelbereich keine Aussage zum Anteil der überprüften Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringer getroffen werden.

- b) Wie erlangt die Bundesregierung Kenntnis von der Überprüfung der Verträge?

Zwischen dem BMG und dem BVA findet ein regelmäßiger Informationsaustausch statt.

14. Wie kann nach Ansicht der Bundesregierung gewährleistet werden, dass gesetzlich Versicherte sich darüber informieren können, welche Krankenkasse mit welchem Leistungserbringer Versorgungsverträge für Hilfsmittel abgeschlossen hat, um die für sie bestmögliche Krankenkasse auswählen zu können, da die Krankenkassen ihrer nach § 127 Absatz 5 SGB V geforderten Informationspflicht für Versicherte anderer Kassen aktuell nur sehr spärlich nachkommen (vgl. Sonderbericht des Bundesversicherungsamtes zum Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 120 ff.)?

Bereits nach der bis zum Inkrafttreten des HHVG geltenden Rechtslage waren die Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten über ihre Vertragspartner und auf Nachfrage auch über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Diese Informationen sind von den Krankenkassen nun bei der Versorgung mit solchen Hilfsmitteln, für die vor der Versorgung eine Genehmigung einzuholen ist, von den Krankenkassen obligatorisch zu erteilen. Darüber hinaus wurden die Krankenkassen mit dem HHVG verpflichtet, die wesentlichen Informationen über die von ihnen abgeschlossenen Verträge zur Hilfsmittelversorgung über das Internet auch Versicherten anderer Krankenkassen zugänglich zu machen. Damit werden den Versicherten Vergleiche zwischen dem Hilfsmittelangebot verschiedener Krankenkassen ermöglicht.

15. a) Wie viele sog. Open-House-Verträge existieren nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit im Hilfsmittelbereich (bitte nach Krankenkassen und Produktgruppen aufschlüsseln)?

Konkrete Angaben über die Anzahl solcher Verträge liegen der Bundesregierung nicht vor.

- b) Inwieweit sieht die Bundesregierung bei sog. Open-House-Verträgen in der Hilfsmittelversorgung gesetzlichen Ergänzungs- oder Klarstellungsbedarf angesichts der Tatsache, dass das Bundesversicherungsamt der Auffassung ist, dass das für Arzneimittelrabattverträge entwickelte Verfahren auf Versorgungsverträge nach § 127 SGB V nicht anwendbar ist (vgl. aktuell Sonderbericht des BVA zum Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Bonn 2018, S. 108)?

Nach § 126 Absatz 1 Satz 1 SGB V dürfen Hilfsmittel an Versicherte nur auf Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1, 2, 3 SGB V abgegeben werden. Der Abschluss von Open-House-Verträgen ist in § 127 SGB V nicht ausdrücklich vorgesehen. Ob eine gesetzliche Klarstellung zu Open-House-Verträgen im Hilfsmittelbereich erfolgen muss wird derzeit von der Bundesregierung geprüft.

#### Beratung und wohnortnahe Versorgung

16. Wie gewährleisten die Leistungserbringer nach Kenntnis der Bundesregierung die Fachkompetenz bei der Beratung nach § 127 Absatz 4a SGB V?
17. a) Welche Kenntnis hat die Bundesregierung davon, ob die in § 127 Absatz 4a SGB V geforderten Beratungen durch die Leistungserbringer auch tatsächlich durchgeführt werden?

- b) Ist eine Evaluierung dieser Beratungspflicht geplant, wenn ja, in welchem Zeitraum?

Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 16 bis 17b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Dass Leistungserbringer die notwendigen personellen, organisatorischen und sachlichen Voraussetzungen für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen aufweisen, wird durch das Präqualifizierungsverfahren nach § 126 SGB V gewährleistet. Die Bundesregierung geht davon aus, dass Leistungserbringer, die dieses Verfahren erfolgreich durchlaufen haben, auch über die notwendige Fachkompetenz verfügen, ihrer Beratungsverpflichtung gegenüber den Versicherten nachzukommen. Darüber hinaus ist nach § 127 Absatz 4a Satz 3 SGB V das Nähere zur Beratung in den Verträgen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern zu regeln. Da die Krankenkassen mit dem HHVG in § 127 Absatz 5a SGB V verpflichtet wurden, die Einhaltung der Vertragsinhalte durch die Leistungserbringer zu überwachen, ist auch die Einhaltung der Beratungspflichten Gegenstand der Überwachung. Das HHVG sieht keine Evaluierung der Beratungspflicht vor.

18. a) Kann nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell eine wohnortnahe Versorgung und Erreichbarkeit durch Sanitätshäuser, Hörgeräteakustiker und andere Hilfsmittelbringer gewährleistet werden, um die nach § 127 Absatz 1 SGB V geforderte wohnortnahe Versorgung durch die Leistungserbringer zu gewährleisten (bitte nach Planungsregion und Versorgungsgrad aufschlüsseln)?

Und wenn nicht, wie soll diese sichergestellt werden?

- b) Wie kann aus Sicht der Bundesregierung für die Versicherten der Kontakt zu den Leistungserbringern gewährleistet werden, wenn die Krankenkassen ihre Versicherten durch große Versorger betreuen, die nicht dezentral organisiert sind und entsprechend keine Anlaufstellen vor Ort haben?

Die Fragen 18a und 18b werden gemeinsam beantwortet.

Die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung mit Hilfsmitteln obliegt den Krankenkassen, die zu diesem Zweck Verträge mit den Leistungserbringern abschließen. Dabei haben sie gemäß § 127 Absatz 1 für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Um diese zu gewährleisten, werden im Rahmen von Ausschreibungen üblicherweise Gebiets- und Teillose gebildet. Wohnortnähe kann unterstellt werden, wenn der Versicherte z. B. mit einem PKW oder öffentlichen Verkehrsmittel den Hilfsmittelbringer in einer angemessenen Zeit erreichen kann oder – soweit die Versicherten in ihrer Mobilität eingeschränkt sind – vertraglich vereinbart wird, dass der Leistungserbringer den Versicherten nach Terminvereinbarung zu Hause aufsucht bzw. frei Haus beliefert. Die Wohnortnähe hängt insbesondere von der Art des Hilfsmittels ab. Bei Produkten, die keinen Anpassungs- und Beratungsbedarf erfordern, ist eine Wohnortnähe des Leistungserbringers zum Versicherten auch dann gegeben, wenn eine zeitnahe Anlieferung bzw. Zusendung des Hilfsmittels gewährleistet ist. Dazu gehören insbesondere Verbrauchsmaterialien, die nachgeliefert werden. Nach dem Informationsstand der Bundesregierung sind diese Voraussetzungen flächendeckend gegeben.

## Leistungsbewilligung

19. a) Wie viele Anträge für Hilfsmittel sind nach Kenntnis der Bundesregierung seit Einführung des HHVG vom zweiten Quartal 2017 bis zum Ende des vierten Quartals 2017 bei den Krankenkassen gestellt worden, und wie viele davon wurden angenommen bzw. abgelehnt (bitte nach Quartal, Krankenkasse und Produktgruppe aufschlüsseln)?
- b) Wie viele Anträge für Hilfsmittel sind nach Kenntnis der Bundesregierung vor Einführung des HHVG seit 2014 bei den Krankenkassen gestellt worden, und wie viele davon wurden angenommen bzw. abgelehnt (bitte nach Quartal, Krankenkasse und Produktgruppe aufschlüsseln)?
- c) Wie vielen der abgelehnten Anträge wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in beiden Zeiträumen (erstes Quartal 2014 bis erstes Quartal 2017 und zweites Quartal 2017 bis viertes Quartal 2017) in erster Widerspruchsinstanz doch zugestimmt (bitte nach Quartal, Krankenkasse und Produktgruppe aufschlüsseln)?
20. Wie viele Fristüberschreitungen durch die Krankenkassen nach § 13 Absatz 3a SGB V gab es seit Beginn des Jahres 2014 nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Entscheidung über Anträge auf Hilfsmittel (bitte nach Quartal, Produktgruppe und Krankenkasse aufschlüsseln)?
21. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, dass die Krankenkassen Widerspruchsverfahren für die Versorgung mit Hilfsmitteln unnötig in die Länge ziehen, so wie es betroffene Versicherte der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe ausweislich eines den Fragestellern vorliegenden Schreibens der BAG Selbsthilfe schildern, und wenn ja, was möchte die Bundesregierung dagegen unternehmen?
22. Gedenkt die Bundesregierung, die Frist für die Bearbeitung von Widersprüchen gesetzlich festzulegen, um damit das Hinauszögern der Krankenkassen, eine Leistung zu bewilligen, zu verhindern, und wenn nein, wie sonst gedenkt die Bundesregierung das Hinauszögern von Leistungsbewilligungen zu verhindern?

Die Fragen 19a bis 22 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Auftrag des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie Bevollmächtigten für die Pflege hat das IGES-Institut im Jahr 2017 eine Studie „Leistungsbewilligungen und -ablehnungen durch Krankenkassen“ vorgelegt. Darin kommt das Institut auf der Grundlage von Angaben von 23 Krankenkassen, bei denen zusammen mehr als 8,5 Millionen Leistungsanträge auf Hilfsmittel gestellt wurden, zu dem Ergebnis, dass im Jahr 2015 im Durchschnitt rd. 12,5 Prozent (Median: 9,4 Prozent) der Anträge erstinstanzlich abgelehnt wurden. Angaben zur Zahl der Widersprüche sowie zum Erfolg der Widersprüche konnten nur sechs der teilnehmenden Krankenkassen machen. Bei diesen Krankenkassen betrug im Jahr 2015 die durchschnittliche Widerspruchsquote rd. 9,3 Prozent (Median: 10,5 Prozent). Die Quote der erfolgreichen Widersprüche lag durchschnittlich bei rd. 38,8 Prozent, wobei die Varianz zwischen den Krankenkassen zwischen 1,2 Prozent bis 72,4 Prozent betrug.

Über diese Daten dieser Studien hinaus, die das Antragsgeschehen nur bei einem Teil der Krankenkassen lediglich für das Jahr 2015 umfassen, liegen der Bundesregierung keine Daten in der von den Antragstellern gewünschten Abgrenzung vor.

Die Bundesregierung verfügt über keine Daten zur Dauer von Widerspruchsverfahren im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Allerdings erreichen den Patientenbeauftragten immer wieder Beschwerden von Patientinnen und Patienten, die sich über die Ablehnung eines Hilfsmittels oder die Dauer des Widerspruchsverfahrens beschweren.

Mit der Fristenregelung des § 13 Absatz 3a SGB V stehen Patientinnen und Patienten jedoch Handlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Bei einem Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels muss die Krankenkasse demgemäß innerhalb von drei Wochen, bei Einholung von gutachterlichen Stellungnahmen innerhalb von fünf Wochen nach Antragstellung entscheiden.

Verzögert sich die Entscheidung der Krankenkasse, muss diese dem Versicherten rechtzeitig schriftlich einen hinreichenden Grund mitteilen. Werden die oben genannten Fristen überschritten, ohne dem Versicherten einen hinreichenden Grund mitzuteilen, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt. Der Versicherte kann sich dann die erforderliche Leistung selbst beschaffen und die Krankenkasse ist zur Kostenerstattung verpflichtet.

Die Krankenkassen haben dem GKV-SV jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten wurden oder Kostenerstattung erfolgt ist, zu berichten. Die entsprechende Statistik weist eine auf Hilfsmittel bezogene Anzahl der Fristüberschreitungen jedoch nicht aus.

Eine Bearbeitungsfrist hinsichtlich der Entscheidung über einen Widerspruch bzw. Erlass eines Widerspruchsbeseides nach §§ 84, 85 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) existiert nicht. Grundsätzlich sind Krankenkassen dazu verpflichtet, über einen Widerspruch in einer angemessenen Frist sachlich zu entscheiden.

Sofern die Krankenkasse nach Ablauf von drei Monaten nach Einlegung des Widerspruchs nicht über ihn entschieden hat und keine hinreichenden Gründe für die zeitliche Verzögerung vorliegen, hat der Versicherte die Möglichkeit, gegen die Krankenkasse im Wege einer Untätigkeitsklage nach § 88 SGG vorzugehen.

Da Widersprüche mit unterschiedlichem Prüfaufwand verbunden und mit gebotener Gründlichkeit zu bearbeiten sind, hält die Bundesregierung die Einführung einer starren Frist nicht für geboten.

#### Besonders vulnerable Leistungsempfänger

23. Wie kann nach Kenntnis der Bundesregierung sichergestellt werden, dass bei Begutachtungen von schwer mehrfach behinderten Menschen und Menschen mit seltenen Erkrankungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen fachgerecht über Hilfsmittel entschieden, also eine Benachteiligung vulnerabler Personen, wie sie durch die IGES-Studie „Leistungsbewilligung und -ablehnungen durch Krankenkassen“ aus dem Juni 2017 dokumentiert wurde, ausgeschlossen wird?

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, dass von Leistungsablehnungen vor allem ältere Personen, chronisch Kranke und Menschen mit Behinderungen betroffen sind, denn vor allem bei diesen Personengruppen kommt ein Bedarf an Hilfsmitteln überhaupt in Frage. Ob ein Hilfsmittel erforderlich ist, können die Krankenkassen gemäß § 275 Absatz 3 SGB V in geeigneten Fällen durch den Medizini-

schen Dienst der Krankenversicherung (MDK) prüfen lassen. Zu dessen Begutachtungstätigkeit gehört auch die angemessene Berücksichtigung aller sozialmedizinisch relevanten Faktoren.

Die an den Patientenbeauftragten herangetragenen Beschwerden haben dazu geführt, dass im Koalitionsvertrag verankert wurde, die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung zu stärken, deren Unabhängigkeit zu gewährleisten und bundesweit einheitliche und verbindliche Regelungen bei ihrer Aufgabenwahrnehmung zu schaffen.

24. Was wird die Bundesregierung dagegen unternehmen, dass bildungsbenachteiligte Personen und Personen mit Sprachschwierigkeiten oftmals von dem Prozess der Antragstellung sowie dem weiteren Vorgehen bei Leistungsablehnungen überfordert sind (vgl. IGES-Gutachten „Leistungsbewilligungen und -ablehnungen durch Krankenkassen“, S. 70)?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die mit dem HHVG beschlossene Beratungspflicht der Leistungserbringer sowie die Weiterentwicklung der Informationspflichten der Krankenkassen auch den genannten Personengruppen zugutekommen. Soweit es um die Versorgung von Pflegebedürftigen mit Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln geht, ist darauf hinzuweisen, dass bereits mit dem Zweiten Pflegestärkungsgesetz (PSG II) vom 21. Dezember 2015 geregelt wurde, dass die im Gutachten zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit ausgesprochenen Empfehlungen des MDK zum Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbedarf bei bestimmten Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln als Antrag des Versicherten auf Leistungen gelten, wenn der Versicherte, sein Betreuer oder Bevollmächtigter zustimmt. Die gutachterlichen Empfehlungen ersetzen die ärztliche Verordnung nach § 33 Absatz 5a SGB V. Damit wurde das Antragsverfahren im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich für Pflegebedürftige erheblich vereinfacht.

25. Wie viele Anträge für Hilfsmittel von vulnerablen Personengruppen (laut IGES-Studie Ältere, chronisch Kranke, Bildungsbenachteiligte, schwer behinderte Menschen und Menschen mit seltenen Erkrankungen) sind nach Kenntnis der Bundesregierung vom ersten Quartal 2014 bis zum ersten Quartal 2018 an die Krankenkassen gestellt worden, und wie viele davon wurden angenommen bzw. abgelehnt (bitte nach Quartal, Krankenkasse und Produktgruppe aufschlüsseln)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Daten vor.

#### Präqualifizierungsstellen

26. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über Leistungserbringer, welche bei mehreren Präqualifizierungsstellen versucht haben, sich für dasselbe Hilfsmittel zertifizieren zu lassen?

Die für das Präqualifizierungsverfahren maßgeblichen Vorschriften enthalten keine Regelungen über die Anzahl der Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer mit der Präqualifizierung ihrer Betriebsstätte(n) beauftragen können. Allerdings ist auch nicht damit zu rechnen, dass Leistungserbringern Vorteile durch eine Beauftragung unterschiedlicher Präqualifizierungsstellen hinsichtlich der Auslegung der Eignungskriterien entstehen könnten. Alle Präqualifizierungsstellen verpflichten sich, die Präqualifizierungsverfahren entsprechend der Empfehlungen des GKV-SV nach § 126 Absatz 1 Satz SGB V durchzuführen.

27. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über wirtschaftliche, personelle oder organisatorische Verflechtungen zwischen Leistungserbringern und Präqualifizierungsstellen?

Derzeit sind 6 der 23 Präqualifizierungsstellen mit Leistungserbringerverbänden wie denen der Augenoptiker, Hörakustiker und Orthopädie-Techniker gesellschaftsrechtlich verbunden. Angesichts der herausgehobenen Bedeutung, die der handwerklichen Selbstverwaltung auch im Bereich des Gesundheitshandwerks zukommt, hält es die Bundesregierung für sinnvoll, dass das in diesen Verbänden vorhandene berufliche Selbstverständnis und Wissen auch der Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung zugutekommt. Allerdings muss die Unparteilichkeit der Präqualifizierungsstellen gewährleistet sein. Vor diesem Hintergrund wurde mit dem HHVG die Zuständigkeit für die Akkreditierung (bis dahin: Benennung) und die Überwachung der Präqualifizierungsstellen vom GKV-SV auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) übertragen. Grundlage für die Tätigkeit der DAkkS im Bereich der Akkreditierung von Präqualifizierungsstellen ist gemäß § 126 Absatz 2 Satz 1 SGB V die DIN EN ISO/IEC 17065, die Grundsätze und Anforderungen für die Kompetenz und Unparteilichkeit der Stellen enthält, die Produkte, Dienstleistungen und Prozesse zertifizieren. Gemäß § 2 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) wendet die DAkkS bei der Akkreditierung Regeln an. Diese Akkreditierungsregelungen konkretisieren die gesetzlichen Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen. Als Verwaltungsvorschriften bilden sie die Basis für die hoheitlichen Akkreditierungsentscheidungen der DAkkS. Mit Datum vom 27. Oktober 2017 hat die DAkkS die Regel 71 SD 6 060 „Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Absatz 1a SGB V zertifizieren“ auf ihrer Website veröffentlicht. Diese sieht u. a. vor, dass Leistungserbringer und Krankenkassen sowie deren jeweilige Organisationen, die Vertragspartner nach § 127 SGB sind oder sein können, nicht selbst Präqualifizierungsstellen sein können. Präqualifizierungsstellen müssen rechtlich von Leistungserbringerverbänden und Krankenkassen getrennt sein.

#### Nachbesserungen

28. Plant die Bundesregierung weitere Nachbesserungen bei der Hilfsmittelversorgung, wie es etwa die Aussage des damaligen Bundesministers für Gesundheit Hermann Gröhe beim Neujahrsempfang der Deutschen Ärzteschaft oder das Thesenpapier der damaligen Beauftragten der Bundesregierung, für die Belange der Patientinnen und Patienten Ingrid Fischbach nahelegen (vgl. „Acht Maßnahmen für ein Gesundheitssystem, das die Menschen wirklich in den Mittelpunkt stellt“, Pressemeldung der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie der Bevollmächtigten für Pflege, 30. Januar 2018), und wenn ja, in welchen Bereichen will sie etwas verändern?

Die durch das HHVG geschaffenen Regelungen haben die Qualität der Hilfsmittelversorgung gesichert und entwickelt. Die Bundesregierung wird den Umsetzungsprozess mit großer Aufmerksamkeit begleiten.