

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Rechtssichere Ausgestaltung von Qualitätssicherungsinstrumenten in der Hilfsmittelversorgung

Alle Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung, ob Sanitätshaus, Orthopädietechnik, Orthopädieschuhtechnik, Hörgeräteakustik, Augenoptik, Apotheke, Pflegeheim oder Homecare-Unternehmen müssen aufgrund der Verantwortung, die sie für die Versorgung der Patientinnen und Patienten tragen, in besonderer Weise qualifiziert sein. Angesichts der Bedeutung der Gesundheitsversorgung ist eine fortlaufende und flächendeckende Kontrolle durch unabhängige und unparteiliche Stellen gesetzlich vorgeschrieben.

Bei der Abgabe von Hilfsmitteln sind alle Leistungserbringer gesetzlich verpflichtet, sozialrechtliche Anforderungen (u. a. zur Eignung) sowie Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht (u. a. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medical Device Regulation (MDR) zwingend zu beachten.

Seit Inkrafttreten der MDR am 26. Mai 2021 ist für Hersteller von Sonderanfertigungen darüber hinaus ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem zwingend gefordert. Ein Qualitätsmanagement System der Normenreihe ISO 13485 zielt speziell auf Medizinprodukte, fällt in den gesetzlich geregelten Bereich und dient zur Darstellung der Konformität mit der aktuellen MDR bzw. In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR).

Darüber hinaus werden Leistungserbringer der Hilfsmittelversorgung behördlich kontrolliert. So unterliegt beispielsweise die Strukturqualität bei gewerblich und freiberuflich tätigen Leistungserbringern seit Jahren den regionalen Gewerbeaufsichtsämtern und den Landesämtern für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Auch werden beispielsweise Apotheken behördlich kontrolliert und beaufsichtigt, sodass auch hier durch die reine Betriebserlaubnis als Apotheke zumindest initial bei Aufnahme der Tätigkeit ein Teil der Elemente bezüglich der Strukturqualität bei der Abgabe apothekenüblicher Hilfsmittel geprüft wird.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG, Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2008, Teil I Nummer 58, Bonn 17. Dezember 2008) wurde erstmals ein Verfahren zur Eignungsprüfung der Leistungserbringer eingeführt: „Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllt sind. Sie haben von der Erfüllung auszugehen, wenn eine Bestätigung einer geeigneten Stelle vorliegt“.

Das 2008 etablierte Präqualifizierungsverfahren für den Hilfsmittelbereich ermöglicht seitdem die auftragsunabhängige Eignungsprüfung eines Leistungserbringers im Vorfeld eines Vertragsschlusses. Seit 2008 wurden zudem verschiedene Maßnahmen zur Sicherung der Versorgungsqualität seitens des GKV (gesetzliche Krankenversicherung)-Spitzenverbands in die Präqualifizierung einbezogen wie z. B. besondere sächliche oder räumliche Anforderungen, insbesondere in Versorgungsbereichen, die eine Beratung unter Wahrung der Intimsphäre erfordern, Anforderungen zur Qualifikation oder die Erfordernis, einen Notdienst anzubieten. Daher sichert das Präqualifizierungsverfahren nicht mehr nur bereits durch Betriebserlaubnis geprüfte Qualitätskriterien, sondern es geht vielfach über die dort geprüften Kriterien hinaus. Zudem wurde mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) gesetzlich damit betraut, die Strukturqualität über die DIN EN ISO/IEC 17065:2013 sicherzustellen und in diesem Sinne die Präqualifizierungsstellen zu überwachen. Seit nunmehr fast 16 Jahren leistet die Präqualifizierung daher einen Beitrag, die Versorgungsqualität auf konstant hohem Niveau für alle Leistungserbringer zu halten.

Das Verfahren der Präqualifizierung ist damals als System der Eignungsprüfung im Rahmen der Auftragsvergabe per Ausschreibungen eingeführt worden, um durch ein Zertifikat – unabhängig von Prüfungen im Einzelfall – bürokratiarm die Eignung von Vertragspartnern feststellen zu können. Weil das System der Präqualifizierung als vorgelagerte Prüfung konzipiert ist – gilt sie nicht zwingend für alle Vertragsformen. Eine Krankenkasse kann bei einzelvertraglichen Regelungen nach § 127 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) im Einzelfall eine individuelle Eignungsprüfung durchführen. In diesem Fall entfällt die vorvertragliche Prüfung bereits heute.

Öffentliche europaweite Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich sind mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6. Mai 2019 durch den Gesetzgeber nach ersten Anpassungen durch Qualitätsparameter im Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) wegen der immensen Auswirkungen auf die Versorgungsqualität gestoppt worden. So heißt es in der Begründung, S. 202 des TSVG: „[...] hat sich aber gezeigt, dass die praktische Umsetzung des Gesetzes vielfach nicht den Zielen des Gesetzgebers entspricht. Zu dem erhofften Qualitätswettbewerb im Rahmen von Ausschreibungen ist es nicht gekommen. Angesichts der nach wie vor bestehenden Risiken durch Ausschreibungen für die Versorgungsqualität wird die Ausschreibungsoption in § 127 Absatz 1 aufgehoben. Der Gesetzgeber ist unionsrechtlich nicht dazu verpflichtet, Beschaffungsvorgänge wettbewerblich auszugestalten (Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV), und kann daher ein sozialrechtliches Beschaffungsverfahren vorsehen, das nicht den formellen Vorgaben des Vergaberechts unterliegt“.

Seit 2019 besteht daher die Präqualifizierung als vorvertragliche Prüfung fort – trotz des Ausschreibungsverbotes und trotz der Ausnahmeregelung für Krankenkassen für Einzelverträge nach § 127 Absatz 3 SGB V.

Die Versorgungsberechtigung der Leistungserbringer hängt nicht nur von der Präqualifizierung ab. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass der präqualifizierte Leistungserbringer einen Vertrag mit einer Krankenkasse zur Versorgung des Versicherten abgeschlossen hat. So weist die vom GKV-Spitzenverband verwaltete Präqualifizierungstabelle mit mehr als 100 Spalten und mehr als 200 Zeilen (www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_g_1/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/ek_ab_01_februar_2023/iMi_Kriterienkatalog_26.09.2022_geschuetzt.xlsx) in vielen Bereichen den Verweis auf, dass „die Details versorgungs- und auftragsbezogen in den Verträgen zu regeln“ seien.

Neben der aufwendigen Kontrolle und Verwaltung in Form der Präqualifizierung wird eine Vielzahl der für die Qualität der Versorgung relevanten Kriterien in den einzelnen Verträgen, seien es Beitrittsverträge nach § 127 Absatz 1 SGB V oder § 127 Absatz 3 SGB V geregelt. Diese sind allerdings nicht einheitlich und nicht standardisiert, was einen entsprechenden bürokratischen Aufwand sowohl in der Verwaltung der Präqualifizierungszertifikate als auch Vertragsdatenbanken mit sich bringt. Mehr als drei Viertel aller Apotheken in Deutschland (15 000 von 19 000) benötigen zur Verwaltung ein eigens programmiertes Vertragsportal. In Spitzenzeiten stellen die Apotheken mehr als 650 000 Abfragen pro Woche, wobei die Zahl gerade in der Ferienzeit von verordnenden Ärztinnen und Ärzten und zu versorgenden Patientinnen und Patienten durchaus schwankt. Mehr als 200 Verträge von Bundes- und Landesebene mit verschiedenen Krankenkassen sind im „Online-Vertrags-Portal“ erfasst (www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/hilfsmittel-in-der-apothek-e-update-fuer-online-vertragsportal-ovp/). Insgesamt geht man von mehreren Tausend Verträgen in der Hilfsmittelversorgung aus, über die die Kostenträger laut Bericht des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) hinsichtlich der wesentlichen Vertragsinhalte nicht auskunftsfähig sind. Diese Verträge müssen verwaltet, unterschrieben, angemeldet, übermittelt, abgeglichen und ggf. gekündigt werden. Und sie enthalten weitere bürokratische Verpflichtungen, die der Versorgungsqualität in der Regelversorgung von gesetzlich Versicherten gemäß § 33 SGB V dienen, aber derzeit weder für gesetzlich Versicherte, Leistungserbringer noch Kostenträger transparent sind (www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Hilfsmittel-Reform-Die-naechste-bitte-438895.html).

Zuletzt wurde von der Bundesregierung mit der Verabschiedung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ausdrücklich folgende Regelung im Sinne der Entbürokratisierung der Hilfsmittelversorgung verabschiedet: „Der Verzicht auf ein Präqualifizierungserfordernis gilt für öffentliche Apotheken nur im Hinblick auf apothekenübliche Hilfsmittel und nicht für alle Hilfsmittel. Insbesondere für Hilfsmittel, deren Anpassung erweiterte handwerkliche Fertigkeiten erfordern, oder die nicht zum üblichen Betrieb einer Apotheke gehören, wie zum Beispiel Blindenführhunde, soll ein Präqualifizierungserfordernis nicht wegfallen. Um bundesweit einheitlich festzulegen, bei welchen Hilfsmitteln das Präqualifizierungserfordernis für öffentliche Apotheken entfällt, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker eine Vereinbarung zu schließen“ (Bundestagsdrucksache 20/7397, S. 63).

Es ist demnach erklärte Aufgabe der Bundesregierung, bei Gewährleistung der Versorgungsqualität und Transparenz den bürokratischen Überbau zu verschlanken und insbesondere administrative Hürden im Gesundheitswesen insbesondere durch die Vermeidung von Doppelprüfungen abzubauen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker zu schließenden Vereinbarungen die aktuellen und insbesondere auch die künftigen Erfordernisse bezüglich der Strukturqualität, die im Rahmen der Präqualifizierung zur Sicherung der Versorgungsqualität definiert werden, gewährleistet bleiben – ohne dass die DAkkS als für die Strukturqualität verantwortliche Behörde Teil des gesetzlich vorgeschriebenen Vereinbarungsprozesses ist?

2. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Vereinbarung immer dem aktuellen Stand bezüglich der Anforderungen an die Fachkunde der Leistungserbringer entspricht, ohne dass die entsprechenden Fach- und Berufsverbände als zuständige Institutionen für die Aus-, Fort- und Weiterbildung Teil des Vereinbarungsprozesses sind – insbesondere vor dem Hintergrund, dass über sämtliche Versorgungsbereiche jenseits des „Blindenführhundes“ und jenen Versorgungsbereichen, die ausschließlich mit der langjährig erworbenen Qualifikation eines Meisterbriefes erfolgen dürfen, verhandelt werden soll?
3. Plant die Bundesregierung, „apothekenübliche Hilfsmittel“ künftig in die Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses eingruppiert zu lassen, und wenn ja, wie will sie diese in die Systematik eingruppiert werden?
4. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass für die Abgabe von Hilfsmitteln, die künftig per Apothekenbetriebszulassung ohne gesonderte Prüfung im Rahmen der Präqualifizierung abgegeben werden dürfen, eine Abgabe über das eRezept auch weiterhin entsprechend des § 360 Absatz 1 SGB V erst dann erfolgen darf, wenn alle anderen Leistungserbringer, die im Rahmen der Präqualifizierung dieselbe Versorgungsberechtigung erhalten, flächendeckend an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind?
5. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die aktuellen und insbesondere auch die künftigen Änderungen bezüglich Strukturqualität und Fachkunde, die im Rahmen eines Präqualifizierungsverfahrens zur Sicherung der Versorgungsqualität verbindlich werden, auch immer aktuell und verbindlich in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), die künftig die Grundlage der Versorgungsberechtigung von „apothekenüblichen Hilfsmitteln“ bildet, Einzug erhalten und dort regelmäßig, wiederholt abgeprüft werden?
6. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass vor dem Hintergrund der derzeitigen Doppelstruktur von GKV-Spitzenverband als Institution, welche die „Empfehlungen“, „Kriterien“ und „FAQ“ und damit die Auslegung der Präqualifizierungskriterien definiert und veröffentlicht, auf der einen Seite und der DakkS als zuständiger Behörde für die Überwachung der Präqualifizierungsstellen im Hilfsmittelbereich auf der anderen Seite, keine unterschiedlichen Rechtsauffassungen darüber entstehen, wie häufig, in welcher Form und unter welchen Kriterien sogenannte Überwachungsaudits unter Berücksichtigung der einschlägigen im Gesetz verankerten ISO-Normen und DAkkS-Regelungen im Rahmen der Präqualifizierung entstehen?
7. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und verschiedener Leistungserbringerverbände, dass insbesondere durch die Anforderungen an Häufigkeit und Form der Begehungen, die im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens verlangt werden, unnötige Prüfungen entstehen und daher hier ein entsprechender Bürokratieabbau sinnvoll erscheint?
8. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Prüfkriterien im Sinne eines gesetzlich legitimierten Prüffregimes von den Präqualifizierungsstellen einheitlich und rechtlich belastbar angewendet werden können?
9. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die im Rahmen der Präqualifizierung seitens des GKV-Spitzenverbandes gegebenen „Empfehlungen“, „Kriterien“ und „FAQ“ einem normkonformen Konformitätsbewertungsprogramm entsprechen, und damit tatsächlich einheitlich, nachvollziehbar und rechtssicher umsetzbar sind?

10. Wie stellt die Bundesregierung insbesondere bei Präqualifizierungskriterien, die Bereiche von Markteintrittsbarrieren und Gewinnung von Fachkräften betreffen, sicher, dass sie dem Artikel 20 Absatz 1 und 2 des Grundgesetzes (GG) und dem sogenannten Kassenurteil des Bundesverfassungsgerichtes vom 23. März 1960 entsprechen, das verbindlich festlegt, dass öffentlich-rechtliche Vorschriften, die den Zugang zum Markt der gesetzlichen Krankenversicherung regeln, am Grundrecht der Berufsfreiheit des Artikels 12 GG zu messen sind?
11. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass insbesondere bei Präqualifizierungskriterien, die die Bereiche „Markteintrittsbarrieren“ und „Gewinnung von Fachkräften“ betreffen, die betroffenen Spitzenverbände der Leistungserbringer mindestens ein Mitberatungsrecht haben sollen, und wenn nein, warum nicht?
12. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass zusätzliche Anforderungen des Präqualifizierungsverfahrens, die keine Doppelung betreffen wie z. B. Kabinen oder Behindertentoiletten, im Zulassungsverfahren jener Leistungserbringergruppen geprüft werden, die keine Präqualifizierung durchlaufen müssen (z. B. in der für Apotheken in der ApBetrO)?
13. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass zusätzliche Anforderungen, die keine Doppelung betreffen, auch für Leistungserbringer, die gemäß § 127 Absatz 3 SGB V einen Vertrag mit den Kostenträgern schließen und daher kein Präqualifizierungs-Zertifikat erhalten, Verbindlichkeit erhalten?
14. Wie bewertet die Bundesregierung den Hinweis im BAS (Bundesamt für Soziale Sicherung)-Sonderbericht auf die enorme Menge der über § 127 Absatz 3 SGB V abgeschlossenen Verträge und die daraus resultierende Umsteuerung auf sog. Premiumpartner insbesondere vor dem Hintergrund, dass Leistungserbringer ohne Präqualifizierung gemäß § 127 Absatz 3 SGB V eine Versorgungsberechtigung ausweislich der Begründung des HHVG lediglich als absolute Ausnahme erhalten sollen, und ist der Bundesregierung bekannt, wie viele Leistungserbringer inzwischen auf dieser Grundlage und damit ohne die entsprechende Präqualifizierung versorgen?
15. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die verschiedenen regulatorischen Anforderungen beispielsweise in MDR, MPBetreibV, Zulassungsordnungen wie z. B. Handwerksordnung oder ApBetrO und der Präqualifizierung so aufeinander abgestimmt sind und bei Bedarf angepasst werden, damit Mehrfachprüfungen von Anforderungen unterbleiben?
16. Erwägt die Bundesregierung, die Zulassung zur Hilfsmittelversorgung unter Einschluss der Präqualifizierungskriterien, wie sie nun bei den Apotheken über die ApBetrO verankert wurde, angesichts des Vorschlags des BAS zur Rückkehr der Zulassung generell für alle einheitlich zu regeln bzw. für bestimmte ähnlich verkammerte Berufsbilder, und wenn nein, warum nicht?
17. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung ebenfalls eine weitere bürokratische Entlastung im Präqualifizierungsverfahren erfahren sollten, und wenn nein, warum nicht?

Berlin, den 26. Juli 2023

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion

