

## **Antwort der Bundesregierung**

### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/7870 –**

#### **Rechtssichere Ausgestaltung von Qualitätssicherungsinstrumenten in der Hilfsmittelversorgung**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Alle Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung, ob Sanitätshaus, Orthopädietechnik, Orthopädienschuhtechnik, 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 – bürokratiemäßig 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\\_1/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/ek\\_ab\\_01\\_februar\\_2023/HiMi\\_Kriterienkatalog\\_26.09.2022\\_geschuetzt.xlsx](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/ek_ab_01_februar_2023/HiMi_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-apotheke-update-fuer-online-vertragsportal-ovp/](http://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/hilfsmittel-in-der-apotheke-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](http://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Hilfsmittel-Reform-Die-naechste-bitte-438895.html)).

Zuletzt wurde von der Bundesregierung mit der Verabschiedung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- 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 apotheken-übliche 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.

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?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach der Apothekenbetriebsordnung besteht eine bundesrechtliche Verpflichtung zur Vorhaltung geeigneter Räumlichkeiten und Personal zur Versorgung und Beratung von Patientinnen und Patienten, u. a. über den Umgang mit Medizinprodukten, zu denen auch Hilfsmittel gehören. Die Ausbildungen von Apothekerinnen und Apothekern sowie pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten sind umfangreich und jeweils bundesrechtlich einheitlich geregelt. Sie umfassen auch die Vermittlung von Kenntnissen und Fertigkeiten im Umgang mit Medizinprodukten. Das Personal in öffentlichen Apotheken besitzt entsprechend die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Umgang mit Hilfsmitteln. Die Strukturqualität bei der Leistungserbringung in Apotheken ist durch apothekenrechtliche Vorgaben und die entsprechende Überwachung durch die Länder sichergestellt.

Nach § 126 Absatz 1b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind apothekenübliche Hilfsmittel, für die Apotheken keine Nachweise der Erfüllung der Voraussetzungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V führen müssen, durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den Deutschen Apothekerverband festzulegen. Die betroffenen Leistungsbereiche bestimmen somit die Vereinbarungspartner der Selbstverwaltung. Aktualisierungen der Vereinbarung, die etwa bei maßgeblichen Änderungen der Anforderungen an die Fachkunde erforderlich werden könnten, wären ebenfalls durch die Vereinbarungspartner vorzunehmen. Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer sind in den Verträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V zu vereinbaren und durch die Krankenkasse im Rahmen des Vertragscontrollings nach § 127 Absatz 7 SGB V zu überprüfen.

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?

Gemäß § 139 SGB V liegt die Verantwortung für das Hilfsmittelverzeichnis einschließlich seiner Weiterentwicklung und Änderungen seiner Systematik beim GKV-Spitzenverband.

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 Versorgungsbechtigung erhalten, flächendeckend an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind?

Wenn das E-Rezept für Hilfsmittel umgesetzt wird, werden auch die entsprechenden Leistungserbringer für die Einlösung an die Telematikinfrastruktur angebunden, sodass die Einlösung bei allen Leistungserbringern möglich ist.

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?

Für die Festlegung der apothekenüblichen Hilfsmittel bzw. eine aktuelle Ausgestaltung der Vereinbarung sind die Vereinbarungspartner verantwortlich. Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen.

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?

Die Befugnisse und Zuständigkeiten des GKV-Spitzenverbandes und der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) im Rahmen der Präqualifizierung sind unterschiedlich ausgestaltet. Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Diese im Gesetz allgemein gehaltenen Anforderungen werden durch den GKV-Spitzenverband konkretisiert. Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V gibt er Empfehlungen zu den fachlichen, persönlichen, räumlichen und sachlichen Anforderungen ab, deren Erfüllung die Leistungserbringer im Rahmen des Prüfverfahrens gegenüber den Präqualifizierungsstellen nachzuweisen haben. Hingegen ist die Ausgestaltung der Prüfverfahren (zum Beispiel hinsichtlich Art, Dauer und Frequenz der Überwachungsmaßnahmen) eine Frage des Akkreditierungs- und Zertifizierungssystems und damit der DAkkS. Insofern besteht keine Doppelstruktur, da die Anforderungen an die Leistungserbringer in den Regelungsbereich des GKV-Spitzenverbandes, die Anforderungen an das Prüfverfahren in den Regelungsbereich der DAkkS fallen.

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?

Die von der DAkkS im Oktober 2017 veröffentlichte Regel 71 SD 6060 „Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer gemäß § 126 Absatz 1a SGB V zertifizieren“ sieht unter anderem vor, dass innerhalb der fünfjährigen Laufzeit einer Präqualifizierung mindestens eine zweimalige Überwachung des Leistungserbringers zu erfolgen hat und diese in den Bereichen des Gesundheitshandwerks (Orthopädietechnik, Orthopädieschuhtechnik, Hörakustik, Augenoptik) und bei Blindenführhundschaften auch Betriebsbegehungen zu umfassen hat. Dabei kann eine der beiden Überwachungen auf der Grundlage einer Risikoanalyse, die von der Präqualifizierungsstelle durchzuführen und zu dokumentieren ist, in Form einer Dokumentenprüfung einschließlich einer Fotodokumentation erfolgen. Die Vorgabe, dass die turnusmäßigen Überwachungen in den genannten Versorgungsbereichen als Betriebsbegehungen stattzufinden haben, ist nachvollziehbar. Da in diesen Versorgungsbereichen Hilfsmittel mit einem hohen Anpassungsbedarf handwerklich gefertigt werden, sind besondere Anforderungen auch an die Betriebsstätten zu stellen.

8. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Prüfkriterien im Sinne eines gesetzlich legitimierten Prüfregimes 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?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Um eine einheitliche Anwendung der Eignungsanforderungen an die Leistungserbringer zu gewährleisten, wurde mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) vom 4. April 2017 die Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen vom GKV-Spitzenverband auf die DAkkS übertragen. Die DAkkS prüft, ob die Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V, mit denen der GKV-Spitzenverband die allgemeinen gesetzlichen Eignungsprüfungen mit dem Ziel einer einheitlichen Anwendung konkretisiert, in den Konformitätsbewertungsprogrammen der Präqualifizierungsstellen anforderungsgerecht abgebildet sind. In den Überwachungsverfahren der DAkkS wird auf eine einheitliche Anwendung der Prüfanforderungen geachtet. Sofern sich Fragen zur richtigen Auslegung der Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V ergeben, werden diese dem GKV-Spitzenverband zugeleitet und führen gegebenenfalls auch zu Klarstellungen in den Empfehlungen. Die vom GKV-Spitzenverband im Internet veröffentlichten „Fragen und Antworten zur Präqualifizierung im Hilfsmittelbereich“ ([https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/HiMi\\_Praequ\\_FAQ\\_06-2023\\_bf.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/HiMi_Praequ_FAQ_06-2023_bf.pdf)) sind eine zusätzliche Informationsquelle für die Leistungserbringer, um die Anforderungen regelgerecht umsetzen zu können. Auch die darin enthaltenen Hinweise werden von der DAkkS im Konformitätsbewertungsprogramm und in den Prüfverfahren berücksichtigt.

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?

Die Fragen 10 und 11 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V müssen die Krankenkassen sicherstellen, dass nur solche Leistungserbringer Vertragspartner sind, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Diese allgemeinen gesetzlichen Vorgaben werden vom GKV-Spitzenverband in seinen Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 3 SGB V mit dem Ziel einer einheitlichen Anwendung konkretisiert. Dabei gilt für das Vorliegen der fachlichen Voraussetzungen der Vorrang des Berufsrechts. Hinsichtlich der weiteren Voraussetzungen kann der GKV-Spitzenverband in eigener Zuständigkeit Anforderungen festlegen, die allerdings sachgerecht sein müssen und grundsätzlich gerichtlicher Kontrolle unterliegen. Gesetzlichen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung nicht. Hinsichtlich der Beteiligung der Spitzenverbände der Leistungserbringer bei der Abgabe und Fortschreibung der Empfehlungen gemäß § 127 Absatz 1 Satz 3 SGB V ist zu bemerken, dass diese im Gesetz zwar nicht vorgesehen ist, aber in der Praxis durch den GKV-Spitzenverband im Vorfeld von Fortschreibungen erfolgt.

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)?

Für die Festlegung der apothekenüblichen Hilfsmittel bzw. eine aktuelle Ausgestaltung der Vereinbarung sind die Vereinbarungspartner verantwortlich. Weitere Prüfungen sieht das SGB V in diesen Fällen nicht vor. Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen.

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?

Grundsätzlich haben die Krankenkassen die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten im Wege von Rahmenverträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V sicherzustellen. Für den Ausnahmefall, dass für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge bestehen oder durch Vertragspartner keine Versorgung einer oder eines Versicherten in einer zumutbaren Weise möglich ist, kann die Krankenkasse

eine Einzelvereinbarung mit einem Leistungserbringer schließen. Da hier eine Präqualifizierung mit einem unangemessenen Aufwand verbunden sein kann, können diese Leistungserbringer gemäß § 126 Absatz 1a Satz 2 Halbsatz 2 SGB V ihre Eignung auch direkt gegenüber der Krankenkasse nachweisen. Dabei ist seitens der Krankenkasse sicherzustellen, dass auch in diesem Fall die Eignungsanforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V gewahrt sind.

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?

Im Jahr 2022 hat das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) einen „Sonderbericht über die Qualität der Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ ([https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/allgemeine\\_dokumente/Sonderbericht\\_Hilfsmittelversorgung\\_digital\\_barrierefrei.pdf](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/allgemeine_dokumente/Sonderbericht_Hilfsmittelversorgung_digital_barrierefrei.pdf)) veröffentlicht. In diesem weist das BAS darauf hin, dass es zahlreiche bundesunmittelbare Krankenkassen gebe, die zu einzelnen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses entweder mit keinem oder nur mit wenigen Leistungserbringern Verträge zur Hilfsmittelversorgung abgeschlossen hätten. Die Versorgung der Versicherten würde vielfach über Einzelfallvereinbarungen nach § 127 Absatz 3 SGB V sichergestellt. Diese Vertragsart sei aber nur für Ausnahmefälle vorgesehen. Das BAS stellt darüber hinaus Defizite hinsichtlich der Transparenz über das Versorgungsangebot für die Versicherten und der Qualitätsüberwachung durch die Krankenkassen fest. Zu den von ihm konstatierten Lücken in der Vertragsabdeckung hat das BAS angekündigt, mit jeder unter seiner Aufsicht stehenden Krankenkasse in den Dialog zu treten und jeweils ein Konzept anzufordern, wie die Anzahl der Verträge nach § 127 Absatz 1 SGB V zu erhöhen ist. Die Bundesregierung hat den Sonderbericht des BAS zum Anlass genommen, um Anpassungen und Änderungen im Hilfsmittelrecht zu prüfen. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

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?

Grundsätzlich ist festzustellen, dass sich die Regelungsziele der in der Frage genannten Gesetze und Verordnungen von denen des SGB V unterscheiden. Aufgabe der GKV ist die Gewährleistung der Versorgung Versicherter unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V. Dies rechtfertigt andere und zusätzliche Anforderungen auch im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Soweit es zu Überschneidungen kommt, gelten Verfahrenserleichterungen. Für Anträge auf Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis ist in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V festgelegt, dass für Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung aufweisen – dies ist bei den weitaus meisten Hilfsmitteln der Fall – der für eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erforderliche Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich als erbracht gilt. Bei der Entwicklung der Empfehlungen nach § 126 Absatz 3 SGB V, auf

deren Grundlage die Präqualifizierungsstellen die Betriebe der Hilfsmittelerbringer auf ihre Strukturqualität prüfen, darf der GKV-Spitzenverband aus verfassungsrechtlichen Gründen keine weitergehenden Qualifikationsanforderungen an die Leistungserbringer stellen, als sie sich aus dem Berufsrecht bereits ergeben.

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?

Die Fragen 16 und 17 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Präqualifizierung gewährleistet, dass die Krankenkassen nicht vor jedem Vertragsabschluss prüfen müssen, ob ein Leistungserbringer die Voraussetzungen für die Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln erfüllt. Damit trägt sie erheblich zur Vermeidung übermäßigen bürokratischen Aufwands bei. Insoweit besteht seitens der Bundesregierung keine Absicht zur grundsätzlichen Aufhebung der Präqualifizierungspflicht. Änderungen sind in den Fällen möglich, in denen die Erfüllung der Voraussetzungen für die Hilfsmittelversorgung bereits auf anderem Wege überprüft wird und deshalb das Präqualifizierungsverfahren zu einer Doppelprüfung führen kann. Dies ist etwa bei bestimmten Hilfsmitteln, die in öffentlichen Apotheken abgegeben werden, der Fall. Ob dies bezogen auf bestimmte Hilfsmittel auch für andere Leistungserbringergruppen gilt, wird auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen.





