

**Stellungnahme des VDGH zum Entwurf des GKV-Spitzenverbandes zu einer  
Verfahrensordnung gemäß § 139 Abs. 7 SGB V vom 12.10.2017**

Der VDGH begrüßt die Erstellung des Entwurfs der Verfahrensordnung durch den GKV-Spitzenverband, um einen transparenten und verlässlichen Entscheidungsprozess für die Aufnahme von Hilfsmitteln und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis zu ermöglichen. Im Folgenden sind Anmerkungen des VDGH zu einzelnen Punkten des Entwurfes der Verfahrensordnung zu finden.

**I. zu B II.1**

- **„Auffälligkeiten bei der Bearbeitung der Anträge auf Aufnahme in das HVM...“**

An dieser Stelle ist nach Meinung des VDGH eine Spezifizierung dahingehend erforderlich, dass die Auffälligkeiten einen Bezug zum Produkt haben müssen und erkennbar ist, dass die aktuellen Anforderungen in der Produktgruppe nicht mehr ausreichend oder aber erkennbar veraltet sind.

- **„Anmeldung mehrerer neuartiger Produkte zur Aufnahme in eine noch zu bildende Untergruppe bzw. Produktart des HVM“**

Die Anzahl „mehrerer“ ist sehr unspezifisch und öffnet einen sehr weiten Ermessensspielraum. Deshalb ist diese Formulierung insbesondere für Innovationen in Produktgruppen von Nachteil, in der nur eine geringe Anzahl an Unternehmen auf dem deutschen Markt vertreten ist oder die eine vergleichbare Innovation im Portfolio aufweisen und daher überhaupt Produkte anmelden könnten. Daher schlägt der VDGH die folgende Ergänzung vor, die einer möglichen Diskriminierung entgegensteht:

„Anmeldung mehrerer, **mindestens aber zwei**, neuartiger Produkte...“

- **„Maßgebliche und begründete Hinweise Dritter über grundlegende Versorgungsdefizite.“**

Der VDGH geht davon aus, dass hier Hinweise von medizinischen Anwendern gemeint sind und schlägt vor, diese Klarstellung ergänzend aufzunehmen. Beispielhaft könnte hier die Meldung nach der Medizinproduktebetreiberverordnung genannt werden, da hierüber eine geeignete Übersicht über mögliche Defizite in der medizinischen Versorgung abgebildet werden können.

- **zu „Prüfung der Anlässe“ nach B II. 1, Abs. 2 - 4**

Das Verfahren zur anlassbezogenen Prüfung für einen Fortschreibungsbedarf einer Produktgruppe außerhalb der Frist von 5 Jahren ist weder inhaltlich beschrieben noch gibt es Dritten die Möglichkeit im Fall der Ablehnung eines Fortschreibungsbedarfs Widerspruch gegen diese Entscheidung einlegen zu können. Die anlassbezogene Prüfung sollte ein gleichberechtigtes, ergänzendes Verfahren zur turnusmäßigen Aktualisierung der Produktgruppe darstellen. Wenn von Dritten, wie im vorliegenden Entwurf beschrieben

- mehrere neuartige Produkte angemeldet wurden, oder

- über begründete Eingaben, Stellungnahmen, Vorschläge u.ä. von Patientenvertretungen, Fachverbänden, Fachgesellschaften, Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, Krankenkassen, Medizinische Dienste, anderen Leistungsträgern, Behörden, Prüfinstitutionen, u.a.

entsprechende Hinweise zum Fortschreibungsbedarf gegeben wurden, müssen diese die Möglichkeit haben gegen ablehnende Entscheidungen des GKV-Spitzenverbandes rechtlich vorgehen zu können. Die alleinige Information über die getroffene Entscheidung reicht nach Meinung des VDGH nicht aus.

Das anlassbezogene Verfahren muss daher in seinen Grundzügen, insbesondere hinsichtlich des Prüfumfangs und der Entscheidungskriterien für oder gegen den Fortschreibungsbedarf in der Verfahrensordnung beschrieben sein. Andernfalls widerspricht dies der gewünschten Transparenz und Rechtsstaatlichkeit des Verfahrens.

Im gemeinsamen Austausch am 24.08.2017 hatten alle Beteiligten einem weitaus großzügigeren Zyklus (statt der vorher mehrheitlich geforderten 2 Jahre) für die nicht-anlassbezogene Überprüfung der Produktgruppen zugestimmt, wenn eine anlassbezogene Überprüfung innerhalb des festgelegten Zeitraums ermöglicht wird. Das hier geschilderte Verfahren birgt jedoch die Gefahr, dass Entscheidungen ohne Transparenz und ohne nachprüfbar Kriterien getroffen werden. Direkt betroffene Dritte haben über das Anstoßen einer Überprüfung hinaus keine Mitwirkungsmöglichkeiten. Insbesondere haben sie keine rechtliche Handhabung gegen die getroffene Entscheidung. Die alleinige Mitteilung an den Dritten, wie es unter B II. Absatz 4 vorgesehen ist, ist deshalb nicht ausreichend. Der Dritte muss die Möglichkeit haben entweder gegen die Ablehnung der Feststellung des Fortschreibungsbedarfs Widerspruch einlegen zu können.

Die anlassbezogene Prüfung und insbesondere die Entscheidungsfindung, wie sie in der jetzigen Verfahrensvorlage beschrieben ist, lässt weder eine unabhängige Überprüfung zu noch nennt sie Kriterien der Entscheidungsfindung. Unter dieser Voraussetzung kann das anlassbezogene Verfahren nicht als gleichwertiges Verfahren zur turnusmäßigen Überprüfung anerkannt werden.

Der VDGH fordert daher für die anlassbezogene Überprüfung einer Produktgruppe

- die Ausweitung der Mitwirkungsrechte von Dritten, wenn diese über Produktmeldungen oder sonstige berechnigte Eingaben die anlassbezogene Überprüfung angestoßen haben, um das Widerspruchsrecht gegen die Entscheidung
- und
- die Nennung der zugrundeliegenden Kriterien für die Entscheidungsfindung in der Verfahrensordnung.

## **II. zu B III. 3**

Der VDGH unterstützt, dass Dienstleistungsanforderungen als besondere Qualitätsanforderungen in einzelnen Produktgruppen genannt werden können. Ergänzend zu der Forderung, dass Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache vorliegen müssen, weil es sich um Laienprodukte handelt, sollte hinsichtlich der Dienstleistungsanforderungen ergänzt werden, dass diese ebenfalls in deutscher Sprache angeboten werden müssen, da dies ein entscheidender Qualitätsvorteil in der Versorgung der Patienten mit Hilfsmitteln darstellt.

Der VDGH schlägt vor, die Formulierung wie folgt zu ergänzen:

„Besondere Qualitätsanforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsanforderungen, **in deutscher Sprache zu erbringen/** Versorgungsanforderungen)“

### **III. zu B III. 4**

Wird der Anforderungskatalog für die unterschiedlichen Produktgruppen geben im Vorfeld allen betroffenen Stakeholdern zur Kommentierung zur Verfügung gestellt?

### **IV. zu B V 1. Satz 2**

Hier ist offenbar versehentlich eine Doppelung hinsichtlich der Stellungnahmefrist im Text enthalten – *8 Wochen oder 3 Monate*. Nach den Ausführungen unter B I. 2 müsste es sich um eine Frist von 2 Monaten handeln (siehe Seite 8 des Entwurfes vom 12.10.2017).

### **V. zu C I. 1**

- Der Verweis in Absatz 1 Satz 1 muss § 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V lauten.
- zu Absatz 3 „Implantate“

Da z.B. das Cochlea-Implantat Bestandteil der Produktgruppe der Hörmittel ist und u.a. auch im Entwurf zur Fortschreibung der Produktgruppe 21 Sensoren, die subkutan in das Unterhautfettgewebe eingeführt werden, genannt sind, sollte die Formulierung - um Missverständnisse zu vermeiden - ergänzt werden: „Implantate, die nicht Zubehör zu einem Basisprodukt i.S.d. § 2 Satz 4 Hilfsmittel-Richtlinie darstellen.“

### **VI. zu C III. 2, 2. Absatz**

Ergeben sich im Verfahren der Antragsbearbeitung Fragestellungen, die auf schriftlichem Wege nicht beseitigt werden können, muss der GKV-Spitzenverband eine telefonische oder persönliche Erörterung durchführen. Die Entscheidung hierüber darf nicht im Ermessen des Bearbeiters gestellt werden. Der VDGH schlägt daher vor, die Formulierung wie folgt zu ändern:

„...Ergeben sich bei der Antragsbearbeitung beim GKV-Spitzenverband Unklarheiten, die auf schriftlichem Wege nicht beseitigt werden können, **muss** der GKV-Spitzenverband entsprechende Erörterungen mit dem Antragsteller durchführen.“

### **VII. Zu D I. 4**

Da eine entscheidende Grundlage für das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine „wesentliche“ Unterscheidung ist, wäre es hilfreich, wenn hierzu ein Begleitdokument mit Beispielen erstellt wird, welches ergänzend hinzugenommen werden kann. Ein Hersteller kann mit Hilfe eines solchen Dokumentes leichter entscheiden, ob sein Produkt eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellt. Die genannten Erläuterungen im Entwurf der Verfahrensordnung sind für den Einzelfall zu unspezifisch.

### **VIII. Zu D II. 1**

Vor der Abgabe des Vorgangs an den G-BA muss dem einreichenden Hersteller mit einer angemessenen Frist die Möglichkeit einer schriftlichen oder persönlichen Anhörung zur

Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes gegeben werden. Erst wenn dieses erfolglos von GKV-Spitzenverband zurückgewiesen worden ist, darf innerhalb eines Monats die Abgabe an den GKV-Spitzenverband erfolgen oder aber der Hersteller zieht seinen Antrag zurück. Denn die Abgabe an den G-BA und damit einhergehende Prüfung des Produkts als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode hat für den Hersteller weitreichende Konsequenzen, die eine vorherige Anhörung zwingend erforderlich machen.

Daher fordert der VDGH, dass erst nach einem erfolglosen Anhörungsverfahren die Abgabe des Vorgangs innerhalb eines Monats an den G-BA erfolgt oder der Hersteller innerhalb dieses Monats seinen Antrag zurück nimmt.

#### **IX. Vorschlag einer zeitlich befristeten, konditionellen Aufnahme von Innovationen bei Vorliegen einer positiven Potentialanalyse**

Um grundsätzlich Produktinnovationen einen schnelleren Zugang in das HMV zu gewähren, könnte über die Verfahrensordnung eine sog. „konditionale Aufnahme“ abgebildet werden. Wenn noch nicht ausreichend Nutznachweise vorliegen, das Potential der Methode aber durch den GKV-Spitzenverband bestätigt wird, dann könnte eine zeitlich begrenzte oder auf ausgesuchte Modellregionen beschränkte Aufnahme in das HMV erfolgen. Nach Ablauf eines im Vorfeld definierten Zeitrahmens ist eine Überprüfung vorzunehmen und über eine dauerhafte Aufnahme zu entscheiden. Dies könnte einen schnelleren Innovationszugangs für alle GKV-Patienten bedeuten und eine zusätzliche Alternative zu Verträgen nach § 140a SGB V darstellen.

Berlin, 17.11.2017