

Stellungnahme von „Wir versorgen Deutschland“ (WvD) zur einseitigen Befreiung der Apotheken von der Präqualifizierung im Zuge des ALBVVG

Der Bundestag hat im Rahmen der Verabschiedung des ALBVVG (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz) am 23. Juni 2023 die einseitige Befreiung der Apotheken von der Präqualifizierung (PQ) beschlossen. Künftig sollen der Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) und der Deutsche Apotheker Verband exklusiv darüber verhandeln, welche Versorgungsbereiche von den behördlichen Prüfungen befreit werden.

Infrage kommen laut Gesetzgeber alle Hilfsmittel sämtlicher Versorgungsbereiche jenseits des „Blindenführhundes“ und solchen, die einen Meisterbrief erfordern. Dies betrifft derzeit knapp 50 Versorgungsbereiche zu denen neben Milchpumpen und Insulinpens auch die Kompressionstherapie fällt. Damit könnten Versorgungen in Zukunft in Apotheken vorgenommen werden, die üblicherweise und vornehmlich in Sanitätshäusern verantwortet werden. Die Verhandlungen finden unter Ausschluss sowohl sämtlicher Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, die üblicherweise die qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung verantworten, als auch der für die Prüfung der Strukturqualität zuständigen Behörde, der Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS), statt.

WvD hatte in der Anhörung zum ALBVVG im Gesundheitsausschuss des Bundestages am 12. Juni 2023 zu den geplanten Regelungen bzgl. der PQ ausführlich kritisch Stellung genommen. Diese fachlichen und rechtlichen Bedenken bleiben unverändert bestehen. Es ergeben sich zudem nach der angepassten Beschlussfassung zusätzliche gesetzliche Klarstellungs- und Handlungsbedarfe.

Vor diesem Hintergrund nimmt WvD wie folgt Stellung:

Standards in der Hilfsmittelversorgung nicht aushöhlen

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurde 2007 erstmals eine vorvertragliche Prüfung (Präqualifizierung) eingeführt. Verträge durften gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nur mit Leistungserbringern geschlossen werden, die die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Versorgung der Versicherten erfüllen. Für die Feststellung der fachlichen Voraussetzungen waren die berufsrechtlichen Entscheidungen der Fachbehörden (wie bspw. Approbation oder Meisterbrief) nur noch präjudizierend. Das Präqualifizierungsverfahren erhielt mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) im Jahr 2017 den Stellenwert der Verbindlichkeit für alle Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich, um den bis dahin bekannt gewordenen Defiziten in der Hilfsmittelversorgung zu begegnen und eine einheitliche Struktur für die Versorgungsberechtigung über alle Leistungserbringer hinweg verbindlich zu implementieren. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) wurde als Behörde ermächtigt, das Präqualifizierungsverfahren nach der im Gesetz verankerten DIN EN ISO/IEC 17065 zu überwachen.

Seit der Einführung sind über das Präqualifizierungssystem ergänzende Anforderungen an die Betriebe eingeführt worden. Hierzu gehören beispielsweise

- das Vorhalten eines medizinisch-technischen Notdienstes mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal,
- die Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen, die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinproduktrechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden,
- das Vorhalten eines akustisch und optisch abgegrenzten Bereiches beziehungsweise Raumes zur Beratung und Anpassung entsprechender Hilfsmittel mit Liege beziehungsweise Sitzgelegenheit,
- die Sicherstellung eines behindertengerechten Zuganges und einer behindertengerechten Toilette sowie von Lager- und Transportmöglichkeiten unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen.

Wenn nun die Abgabe von Hilfsmitteln keines Nachweises über die Erfüllung der Präqualifizierungsvoraussetzungen mehr bedarf, sondern mit der Erteilung der Apothekenbetrieberlaubnis geführt sein soll, muss zwingend sichergestellt sein, dass sowohl die Strukturqualität gem. DIN EN ISO/IEC 17065 und damit die Anforderungen an die räumliche und sachliche Ausstattung der Apotheke als auch an die Fachkunde in der Erlaubnis zum Apothekenbetrieb künftig immer auf aktuellem Stand eingefügt, geprüft und unabhängig überwacht werden. Gesetzlich Versicherte müssen darauf vertrauen können, dass für jeden Leistungserbringer dieselben Mindeststandards an Versorgungsqualität gelten und deren Einhaltung überwacht wird.

Keine exklusiven Verhandlungen zwischen Apothekerverbänden und GKV-SV

Es ist nicht hinnehmbar, dass die Frage, welche Hilfsmittel in Bezug auf Fachkunde und die sächlichen Voraussetzungen mit oder ohne PQ versorgt werden dürfen, unter Ausschluss der übrigen Leistungserbringergruppen exklusiv zwischen GKV-SV und der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheken verhandelt werden soll. Damit wären weder die für die Aus-, Fort-, und Weiterbildung verantwortlichen Fachverbände der Hilfsmittelversorgung noch die für die Strukturqualität zuständige DAkKS mit am Tisch. Dies stiftet weitere Rechtsunsicherheit insbesondere vor dem Hintergrund, dass in der Approbationsordnung von Apothekerinnen und Apothekern ebenso wie in den Curricula der weiteren apothekennahen Berufe nur rudimentär Lehrinhalte über Medizinprodukte, gar keine über Hilfsmitteln und erst recht keine Module über die Patientenversorgung mit Hilfsmitteln enthalten sind.

Eine mindestens 3-jährige Ausbildung in der direkten Patientenversorgung, wie sie bspw. im dualen Gesundheitshandwerk geschieht, wird gar nicht geleistet. Biomechanische Wirkprinzipien auf die Lymphatik oder biomechanische Gelenkführung sind ebenfalls nicht enthalten. In der Folge dieser

Lücken in der Ausbildung ist nun für viele Hilfsmittel zu befürchten, dass sie ohne die Anforderungen der PQ durch Apotheken nicht gefahrfrei abgegeben werden können. Auch die Schulung, Beratung und Einweisung aller am Behandlungsprozess mit entsprechenden Hilfsmitteln beteiligten Personen kann von Apotheken so nicht sichergestellt werden.

Wir fordern daher, dass sämtliche für die Interessenwahrnehmung in der Hilfsmittelversorgung gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation zwingend in die Verhandlungen einbezogen werden. Es bedarf darüber hinaus einer gesetzlichen Klarstellung, wie jene Hilfsmittel, die exklusiv ohne PQ in der Apotheke versorgt werden dürfen, künftig in der allgemeinen Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses zu regeln sind und wie die Pflege der Präqualifizierungsdatenbank durch den GKV-SV im Fall von Leistungserbringern ohne Präqualifizierung bürokratiearm erfolgen soll. Bürokratiekosten, die für Apotheken künftig entfallen, dürfen nicht durch erhöhten Aufwand an anderer Stelle die Solidargemeinschaft belasten.

Fairer Wettbewerb muss auch beim e-Rezept gelten

Es ist sicherzustellen, dass die Abgabe auch jener Hilfsmittel, für die künftig der Nachweis einer PQ entfallen soll, über das eRezept gem. § 360 Abs. 1 SGB V erst dann erfolgen darf, wenn auch alle anderen Leistungserbringer, die für die Abgabe der gleichen Hilfsmittel weiterhin eine Präqualifizierung nachweisen müssen, an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen sind.

Anpassung der Null-Retaxierung auch für Hilfsmittelleistungserbringer

Wir begrüßen grundsätzlich die nun erfolgte Anpassung bei der Null-Retaxierung im Bereich der Arzneimittel und fordern eine entsprechende Regelung für den Hilfsmittelbereich. Da die vom Gesetzgeber hier angeführten Argumente auch für die Hilfsmittelversorgung zutreffen. So ist es nicht nachzuvollziehen, warum zum Beispiel bei einem zeitnahen Nachreichen eines Rezeptes für Hilfsmittel die ordnungsgemäß erbrachte Leistung nicht bezahlt werden soll.

Grundsätzliche Anpassung der Präqualifizierung notwendig

Es ist richtig, dass das Präqualifizierungsverfahren für die Leistungserbringer aufwendig ist und verschlankt werden sollte, wie es bereits der GKV-SV selbst in seinem aktuellen Positionspapier¹ für alle Leistungserbringer fordert. Es bedarf daher eines zeitnahen Bürokratieabbaus für alle Leistungserbringer, etwa in Bezug auf die Begehungsturnusse im Rahmen der PQ. Dabei ist klarzustellen, dass Empfehlungen und Kriterien des GKV-SV Verbindlichkeit erhalten.

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) darauf aufmerksam gemacht hat, dass es deutliche Umsteuerungstendenzen von Kostenträgern auf sogenannte „Premiumverträge“ unter Verweis auf § 127 Absatz 3 SGB V gibt, muss in § 126 Abs.1a S. 2 Hs. 2 SGB V klargestellt werden, dass die PQ-Kriterien auch für Verträge gemäß § 127 Abs. 3 SGB V gelten, d.h. durch die Krankenkassen im Einzelverfahren zu prüfen ist.

¹ Vgl.: GKV-SV-Positionspapier zur Hilfsmittelversorgung vom 14.06.2023, S. 14.

Zudem ist sicherzustellen, dass GKV-SV und die Spitzenorganisationen der Hilfsmittelleistungserbringer künftig für den PQ-Kriterien-Katalog verhandeln, welche Anforderungen bereits durch das jeweilige Berufsbild und die zugehörigen Qualifikationsnachweise wie beispielsweise dem Meisterbrief erbracht wurden und daher keiner zusätzlichen Prüfung über die PQ bedürfen.

Zusätzliche Maßnahmen gegen die Überregulierung der Sanitätshäuser notwendig

Laut der WvD-Branchenumfrage von 2022² wenden zwei Drittel der Sanitätshäuser und Betriebe des Gesundheitshandwerkes über 30% ihrer Arbeitszeit nur für Bürokratie- und Dokumentationspflichten auf. Zudem gehen 90% der Betriebe von künftig steigenden Bürokratieaufwänden aus. Es bedarf daher zusätzlicher Maßnahmen gegen die derzeitige Überregulierung. So sollten alle Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgungen – analog zu den bereits geltenden Regelungen für Arzneimittel – vom Inkassorisiko in Bezug auf die gesetzliche Zuzahlung befreit werden. Darüber hinaus sollten auch Sanitätshäuser bei der Hilfsmittelabgabe – ebenfalls analog zu den Regelungen bei der Arzneimittelabgabe in Apotheken – von der Notwendigkeit befreit werden, eine Bestätigung zu leisten, dass die jeweiligen Patientinnen und Patienten ihr Hilfsmittel erhalten haben.

Gleichermaßen fordern wir den Gesetzgeber auf, Regelungen zu treffen, wie im Falle einer Krise von nationaler Tragweite in Zukunft der Hilfsmittelbereich angemessen berücksichtigt werden soll. So mussten Sanitätshäuser in der Corona-Pandemie zwar als systemrelevante Leistungserbringer die Versorgung aufrechterhalten – im Gegensatz zu Apotheken und allen anderen Leistungserbringern, erhielten sie jedoch keine Kostenerstattung durch den Gesetzgeber oder bürokratiearme Unterstützung wie zum Beispiel durch die Veranschlagung von Hygienepauschalen in Abhängigkeit des Versorgungsbereiches durch die Kostenträger. Auch im Falle der Energiekrise in Folge des Krieges in der Ukraine wurden die Sanitätshäuser und Betriebe des Gesundheitshandwerkes in den spezifischen Hilfen für den Gesundheitsbereich nicht berücksichtigt.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Kirsten Abel

Generalsekretärin

Mobil: +49 (0)171 5 60 81 25

E-Mail: abel@wirversorgendeutschland.de

Patrick Grunau

Generalsekretär

Mobil: +49 (0)160 8 85 40 27

E-Mail: grunau@wirversorgendeutschland.de

² Vgl.: <https://wirversorgendeutschland.de/2022/12/07/wvd-branchenumfrage-2022/>



Über „Wir versorgen Deutschland“ (WvD)

Das Bündnis **Wir versorgen Deutschland** setzt sich für eine qualitätsgesicherte, wohnortnahe und individuelle Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln ein. Die Mitglieder zählen zu den maßgeblichen Spitzenverbänden und Zusammenschlüssen von Leistungserbringern. Zu dem Bündnis gehören der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, die EGROH-Service GmbH, die ORTHEG eG, die Reha-Service-Ring GmbH, die rehaVital Gesundheitsservice GmbH, die Sanitätshaus Aktuell AG sowie der Verband Versorgungsqualität Homecare e.V.

www.wirversorgendeutschland.de

BT-Lobbyregister-Nr.: R004824