



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

IGHV

18.03.2021

Anpassungsbedarf der Verfahrensordnung gemäß § 139 Absatz 7 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Hagemeier,

mit Ihrem an Herrn Dr. Seliger gerichteten Schreiben vom 18. Februar 2021 bitten Sie darum, die Verfahrensordnung nach § 139 Absatz 7 SGB V in der Weise zu ändern, dass der GKV-Spitzenverband auf Basis Ihrer schriftlichen Stellungnahmen zu den Produktgruppenfortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses mit Ihnen in den fachlichen Diskurs eintritt, um auf dieser Basis seine Entscheidung zu treffen. Dies könne aus Ihrer Sicht zu einem Erkenntnisgewinn sowohl auf Kostenträger- als auch Hersteller-/Leistungserbringerseite führen.

Gemäß § 139 Absatz 1 SGB V wird der GKV-Spitzenverband ermächtigt, ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis zu erstellen, das im Bundesanzeiger bekanntzumachen ist.

Der GKV-Spitzenverband ist hinsichtlich der inhaltlichen und formalen Ausgestaltung des Hilfsmittelverzeichnisses somit allein entscheidungsbefugt. Allerdings hat der GKV-Spitzenverband den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene vor der Beschlussfassung über eine Weiterentwicklung oder Änderung der Systematik und der Anforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V des Hilfsmittelverzeichnisses unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen (vgl. § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114

Sparkasse KölnBonn IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX

Deutsche Kreditbank IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001

Dem Gesetz ist zunächst eindeutig zu entnehmen, dass die Stellungnahmeverfahren zeitlich vor der Beschlussfassung liegen. In welcher Form die Stellungnahmen abzugeben sind, ist dem Gesetz demgegenüber nicht zu entnehmen. Eine Verpflichtung zur Durchführung eines gestuften Verfahrens nach Ihren Vorstellungen, d. h. im Sinne einer schriftlichen und einer darauffolgenden generellen mündlichen Stellungnahme auf Basis einer Entscheidungsvorlage, ist ebenso wenig vorgesehen. Aufgrund der Vielzahl an Stellungnahmen im Hilfsmittelbereich würde dies zu ineffizienten Strukturen führen und eine im Interesse der Versicherten fristgerechte Fortschreibung der Produktgruppen erheblich gefährden.

Da der GKV-Spitzenverband die Expertise aller Betroffenen aber durchaus zu schätzen weiß, hat er in der vom BMG genehmigten Verfahrensordnung ein geordnetes, transparentes und effizientes Stellungnahmeverfahren festgelegt, das den gesetzlichen Vorgaben „mehr“ als gerecht wird. Den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen wird die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen, begründeten Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf und ggf. zu den korrespondierenden Antragsformularen oder Beschreibungen von Prüfverfahren eingeräumt. Die Schriftform als Mittel erster Wahl dient der Klarheit der Inhalte und auch der späteren Nachvollziehbarkeit. Neben dem Fortschreibungsentwurf werden bekanntlich die wesentlichen Begründungen für die Änderung und/oder Weiterentwicklung der jeweiligen Produktgruppe und das weiterentwickelte Antragsformular (oder mehrere weiterentwickelte Antragsformulare) sowie evtl. Beschreibungen von Prüfverfahren zur Verfügung gestellt.

Sofern Ihrerseits neben der schriftlichen Stellungnahme eine mündliche Erörterung gewünscht wird, hat der GKV-Spitzenverband dies ohne Weiteres bei allen Fortschreibungen zeitnah ermöglicht. Da unterstellt werden kann, dass Sie uns im Falle Ihrer Stellungnahmeberechtigung die wesentlichen Hinweise bereits schriftlich und für Dritte nachvollziehbar erteilen, dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, neue Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abgabe der schriftlichen Stellungnahme ergeben haben, vorzubringen. Die Erörterung dient nicht dazu, über die spätere Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes zu „verhandeln“. Soweit sich von Seiten des GKV-Spitzenverbandes Fragen zur schriftlichen Stellungnahme ergeben, dürften diese angesichts der Expertise der Stellungnehmenden ohne weitere Vorbereitung zu beantworten sein. Auf Basis der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen erfolgt die Beschlussfassung durch den GKV-Spitzenverband, der anschließend die Gründe in angemessener Form und umfassend bekanntmacht, sofern dem Anliegen der Stellungnehmenden nicht gefolgt wird.

Das vom GKV-Spitzenverband praktizierte Verfahren, wonach vorrangig schriftliche Stellungnahmen einzureichen sind und mündliche Anhörungen **innerhalb** des Stellungnahmeverfahrens insbesondere neue Erkenntnisse bringen sollen, wird im Übrigen auch vor Beschlussfassungen des Gemeinsamen Bundesausschusses angewendet. Von intransparenten, rechtsunsicheren und ineffizienten Verfahren kann hier nicht die Rede sein.

Bezüglich Ihres Hinweises, wonach das in Rede stehende Verfahren ggf. berechtigte Rechtsschritte durch die Betroffenen unmöglich mache, gestatten wir uns noch folgenden Hinweis. Das Bundessozialgericht hat mehrfach entschieden, dass es grundsätzlich der gerichtlichen Kontrolle bei der Prüfung des Aufnahmeanspruchs unterliegt, ob Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis rechtmäßig durch den GKV-Spitzenverband festgelegt wurden. Bezogen auf die Maßnahmen der Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ist subjektives Recht nicht betroffen und es fehlt an jeglichem Rechtsschutzbedürfnis der Herstellerorganisationen. Eine Widerspruchsbefugnis – wie bei der Ablehnung von Anträgen auf Aufnahme einzelner Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis – ist ebenfalls nicht gegeben. Dieser rechtliche Maßstab ist schon deshalb sachgerecht, weil den Produktgruppen, –untergruppen und –arten des Hilfsmittelverzeichnisses allein eine interne Ordnungsfunktion zukommt, die erst durch die Verknüpfung der inhaltlichen Entscheidung mit der Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis wesentlich aufgewertet wird.

Als Kern der grundrechtlichen Verfahrensgarantien ist allein das Recht der Betroffenen anzusehen, vor Entscheidungen, die ihre Grundrechte berühren, ihren Standpunkt vertreten zu dürfen, und zwar zu einer Zeit und in einer Art, die ihre Stellungnahmen für die Verwaltungsentscheidung noch folgenreich machen. Diesem Grundsatz kommt der GKV-Spitzenverband durch Ausgestaltung seiner Stellungnahmeverfahren umfassend nach. **Das Letztentscheidungsrecht über das Hilfsmittelverzeichnis liegt bei ihm.** Nach alledem sehen wir derzeit keinen Anlass, das von Ihnen vorgeschlagene Verfahren in die Verfahrensordnung aufzunehmen.

Hinsichtlich konkreter Informationen zur Transparenz bei der Fortschreibung der Produktgruppe 08 „Einlagen“ wird Herr Dr. Seliger gesondert auf Sie zukommen.

Herr Brandhorst erhält eine Zweitschrift dieses Schreibens zur Kenntnis.

Mit freundlichen Grüßen



Carla Meyerhoff-Grienberger