



Qualität in Verträgen als geschuldete Leistung und deren Umsetzung



Qualitätsforum 2016

10. November 2016



Gliederung

1. Qualität in Verträgen
2. vertragliche + gesetzliche Grundlagen
3. Qualität als geschuldete Leistung
4. Umsetzung
5. Ausblick
6. Fragen & Diskussion





1. Qualität in Verträgen





1. Qualität in Verträgen

Erfolg

Qualität verbindet!

Ziel

Präqualifizierung

Vertrauen

MPG

Empfehlungen

§ 139 SGB V

Zusammenarbeit

Richtlinien

HHVG

Expertenstandards

Zertifizierung

Gemeinschaft



2. vertragliche und gesetzliche Grundlagen

Angebot + Annahme = Vertrag

§§ 145, 146 BGB



Decken sich die Willenserklärungen nicht vollständig, ist der Vertrag nicht zustande gekommen (Dissens, §§ 154 f. BGB).



Grundsatz der Vertragsfreiheit – Hilfsmittelrecht

Der Vertrag bildet die Grundlage des Privatrechts.

Die im Privatrecht vorhandenen gesetzlichen Regelungen sind (abgesehen von wenigen zwingenden Vorschriften) nur der Rahmen, innerhalb dessen sich die Parteien frei bewegen können.

Ihnen bleibt es fast immer überlassen zu entscheiden, ob und mit wem sie einen Vertrag abschließen wollen.

Eigentlich ist es nur untersagt, Verträge abzuschließen, die gegen ein gesetzliches Verbot oder die guten Sitten (§§ 134, 138 BGB) verstoßen. .

In den Beziehungen der Parteien zueinander tritt der Vertrag an die Stelle des Gesetzes, er ist das für diese Beziehungen geltende Gesetz (Parteiautonomie).

Dabei geht der Gesetzgeber von einer Ebenbürtigkeit der vertragschließenden Parteien aus, die es jedem von ihnen ermöglicht, ihre Interessen beim Vertragsschluss durchzusetzen.





Einschränkungen der Vertragsfreiheit

Im Hinblick auf die bestehenden Ungleichheiten in der Gesellschaft (unterschiedliche wirtschaftliche Bedeutung der Parteien, mangelnde Geschäftserfahrung weiter Bevölkerungsschichten) sehen sich **Gesetzgeber** und

Beispiele: §§ 135 bis 139 d SGB V (Neunter Abschnitt) , Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, MPG, HHVG



Gerichte in immer stärkerem Umfang gezwungen, zugunsten der wirtschaftlich Schwächeren in die Vertragsfreiheit einzugreifen.



§ 126 SGB V - Versorgung durch Vertragspartner

(1) Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 abgegeben werden. Vertragspartner der Krankenkassen können nur **Leistungserbringer** sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

(1a) Die **Krankenkassen stellen sicher**, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. Sie haben von der Erfüllung auszugehen, wenn eine Bestätigung einer geeigneten Stelle vorliegt. Die näheren Einzelheiten des Verfahrens nach Satz 2 einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der Vereinbarungspartner nach Satz 3 nutzen können und einen Anspruch auf Erteilung der Bestätigung haben, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. Erteilte Bestätigungen sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. Die in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten Stellen dürfen die für die Feststellung und Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. Sie dürfen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichten. Der Spitzenverband Bund ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.

(2) (weggefallen)

(3) Für nichtärztliche Dialyseleistungen, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, gelten die Regelungen dieses Abschnitts entsprechend.



§ 127 SGB V | Verträge

(1) Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der **Ausschreibung** Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei haben sie die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig.

(1a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben erstmalig bis zum 30. Juni 2009 gemeinsam Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von **Ausschreibungen** ab. Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer je zur Hälfte.

(2) Soweit Ausschreibungen nach Absatz 1 nicht durchgeführt werden, schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen. Über die Inhalte abgeschlossener **Verträge** sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.

(2a) Den Verträgen nach Absatz 2 Satz 1 können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner **beitreten**, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Verträgen, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, können auch Verbände und sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer beitreten. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für fortgeltende Verträge, die vor dem 1. April 2007 abgeschlossen wurden. § 126 Abs. 1a und 2 bleibt unberührt.

(3) Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkasse nach Absatz 1 und 2 mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, trifft die Krankenkasse eine **Vereinbarung im Einzelfall** mit einem Leistungserbringer; Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Sie kann vorher auch bei anderen Leistungserbringern in pseudonymisierter Form Preisangebote einholen. In den Fällen des § 33 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 6 Satz 3 gilt Satz 1 entsprechend.

(4) Für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, können in den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden.

(5) Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene geben gemeinsam **Rahmenempfehlungen** zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln ab. In den Empfehlungen können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. § 139 Absatz 2 bleibt unberührt. Die Empfehlungen nach Satz 1 sind den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 zugrunde zu legen.



§ 127 S G B V

Ausschreibungen
Beitrittsverträge
Einzelverträge

V e r t r ä g e

§ 127 Abs. 1, 1a SGB V
§ 127 Abs. 2, 2a SGB V
§ 127 Abs. 3 SGB V





Vertragsgrundlagen

Verweis auf gesetzliche Bestimmungen ➡ § 139 SGB V **Hilfsmittelverzeichnis**,

Verweis auf die **Hilfsmittelrichtlinie**

- dort kommt das Wort **Qualität** übrigens nur **zweimal** vor in

- § 4 Abs. 4 „Qualitätsanforderung“ Verweis auf ➡ 139 SGB V
- § 30 „Qualitätssicherung“ Hörgeräteakustiker Dokumentationspflicht / Testung

Verweis ➡ Expertenstandards

Verweis ➡ anerkannte Leitlinien der Fachgesellschaften

Verweis ➡ DIN ISO Normen (zertifizierte QM Systeme)
z. B. ISO 9001 oder DIN EN ISO 13485



3. Qualität als geschuldete Leistung

Strukturqualität

beschreibt die Rahmenbedingungen der Versorgung

Prozessqualität

definiert die Art und Weise der Leistungserbringung

Ergebnisqualität / Versorgungsqualität

stellt das Resultat der Behandlung / Versorgung dar

Qualität gilt als geschuldet, wenn (vertraglich) vereinbart / Verkehrssitte





Richtlinien und Regelungen – Vertragsinhalt ?

Richtlinien zum Qualitätsmanagement

Richtlinien und Regelungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

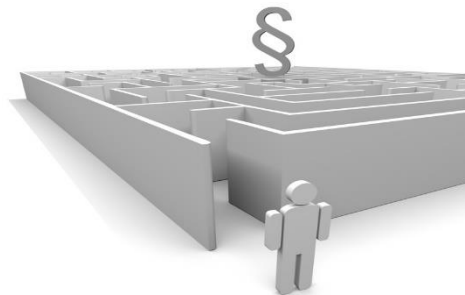
Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung und -prüfung in der Versorgung mit Hilfsmitteln

Richtlinien zur externen Qualitätssicherung (Krankenhäuser)

Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Weitere Regelungen zur Qualitätssicherung (Qualitätsberichte)

Versicherte(r)
als
Beitragszahler / Betroffener





4. Umsetzung





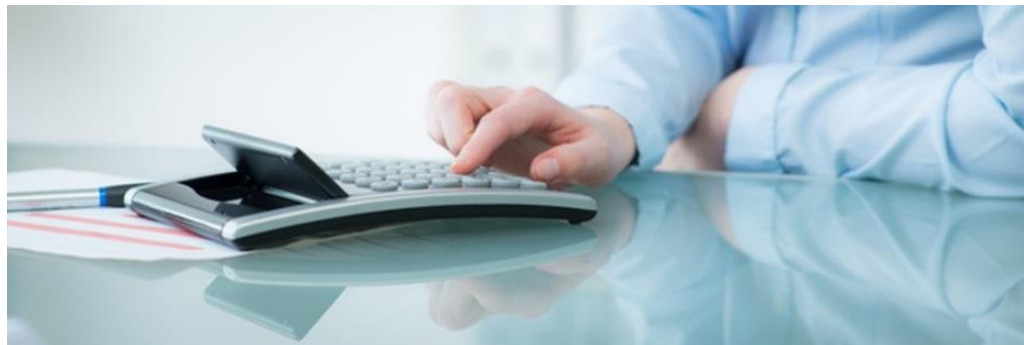
Vertragsqualität

Mehr Qualität bei der Abfassung von Verträgen erforderlich!

Verweisungen z. B. auf Bestimmungen im SGB, den Richtlinien und Empfehlungen des GKV-Spitzenverband etc. sollten immer durch detaillierte Leistungsbeschreibungen zu ergänzt werden.

Zu fairen und auskömmlichen Preisen!

Das Vertragsmanagements der Kostenträger prüft die finanziellen Ansprüche der Leistungserbringer gemäß den geschlossenen Verträgen und korrigiert ggf..





Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement überwacht die Einhaltung der Vereinbarungen in Verträgen, um eine hohe Qualität für den Versicherten sicherzustellen.

Die erbrachte Qualität wird anhand **vorher definierter Kriterien** überprüft.

Eine nachweisliche Unterschreitung der Qualitätsvorgaben führt zur **Retaxierung**.





Wünschenswert – mehr Wettbewerb zwischen den GKV-en

Sie sollten die Ergebnisse der Qualitätserfassungen regelmäßig darstellen.

Neben den **objektiven Kriterien** sollten ggf. auch die **subjektiven Empfindungen** der Versicherten explizit bei der Bewertung berücksichtigt werden. (Inko-Versorgung)

Damit könnten die Qualitätskriterien prozessorientiert und kontinuierlich auch an die Wünsche der Betroffenen angepasst werden.

Ergebnisse der Qualitätsmessungen sollten transparent in einem jährlichen Qualitätsranking mit Bezeichnung der GKV-en veröffentlicht werden. (**Wettbewerb**)





GKV-Spitzenverband

setzt auf ein wissenschaftlich hergeleitetes Qualitätsverständnis

Beispiel Pflege

Abschlussbericht vom 25. August 2016:

„Entwicklung eines wissenschaftlich basierten Qualitätsverständnisses für die Pflege- und Lebensqualität“

Für den Bereich der Pflegequalität:

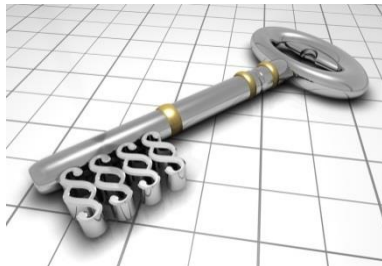
Prof. Dr. Martina Hasseler, Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften

Prof. Dr., Renate Stemmer, Katholische Hochschule Mainz

Prof. Dr. Michael Macsenaere, Jens Arnold (Dipl. Psych.), IKJ ProQualitas GmbH

Für den Bereich der Lebensqualität:

Prof. Dr. Manuela Weidekamp-Maicher, Hochschule Düsseldorf





Sämtliche Akteure können zur Verbesserung von Qualität beitragen

Gesetzgeber – schafft neue gesetzliche Voraussetzungen zur Qualitätssicherung

GKV-Spitzenverband (G-BA) – überarbeitet z. B. das Hilfsmittelverzeichnis (HHVG)

Kostenträger – sorgen für mehr Vertragsqualität nicht nur bei Ausschreibungen

Hersteller – Forschung, Entwicklung, KVP

Leistungserbringer – QMS, PQ, Compliance, KVP







5. Ausblick





Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

Drucksache 18/10186 vom 2. Nov. 2016





KVP bei allen Beteiligten



Kontrolle und Evaluierung



Qualität verbindet



**und erfordert die Gemeinschaft
aller Beteiligten**



6. Fragen & Diskussion



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit



Materialien, Gesetze & Links





§ 126 SGB V | Versorgung durch Vertragspartner

(1) Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 abgegeben werden. Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

(1a) Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. Sie haben von der Erfüllung auszugehen, wenn eine Bestätigung einer geeigneten Stelle vorliegt. Die näheren Einzelheiten des Verfahrens nach Satz 2 einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der Vereinbarungspartner nach Satz 3 nutzen können und einen Anspruch auf Erteilung der Bestätigung haben, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. Erteilte Bestätigungen sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. Die in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten Stellen dürfen die für die Feststellung und Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. Sie dürfen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichten. Der Spitzenverband Bund ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.

(2) (weggefallen)

(3) Für nichtärztliche Dialyseleistungen, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, gelten die Regelungen dieses Abschnitts entsprechend.





§ 127 SGB V | Verträge

(1) Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei haben sie die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig.

(1a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben erstmalig bis zum 30. Juni 2009 gemeinsam Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab. Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer je zur Hälfte.

(2) Soweit Ausschreibungen nach Absatz 1 nicht durchgeführt werden, schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen. Über die Inhalte abgeschlossener Verträge sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.





§ 127 SGB V | Verträge

(2a) Den Verträgen nach Absatz 2 Satz 1 können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Verträgen, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, können auch Verbände und sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer beitreten. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für fortgeltende Verträge, die vor dem 1. April 2007 abgeschlossen wurden. § 126 Abs. 1a und 2 bleibt unberührt.

(3) Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkasse nach Absatz 1 und 2 mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit einem Leistungserbringer; Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Sie kann vorher auch bei anderen Leistungserbringern in pseudonymisierter Form Preisangebote einholen. In den Fällen des § 33 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 6 Satz 3 gilt Satz 1 entsprechend.

(4) Für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, können in den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden.

(5) Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren. Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene geben gemeinsam Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln ab. In den Empfehlungen können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. § 139 Absatz 2 bleibt unberührt. Die Empfehlungen nach Satz 1 sind den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 zugrunde zu legen.





§ 139 SGB V | Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt werden. Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. Im Hilfsmittelverzeichnis können auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden.

(3) Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen; er kann vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind.

(4) Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist.

(5) Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren.





§ 139 SGB V | Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

(6) Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 nicht mehr erfüllt sind.

(7) Das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfsertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird.

(8) Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten, deren Aufnahme zurückgenommen oder nach Absatz 6 Satz 5 widerrufen wurde. Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.





Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung

(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

Drucksache 18/10186 vom 2. Nov. 2016 https://gossens.de/Downloads/20161102_Entwurf_18_10186.pdf

Abschlussbericht vom 25. August 2016

„Entwicklung eines wissenschaftlich basierten Qualitätsverständnisses für die Pflege- und Lebensqualität“

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/qualitaet_in_der_pflege/wiss_qualitaetsverstaendnis/2016-08-25_Abschlussbericht_wiss_Qualitaetsverstaendnis.pdf

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung

http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

Richtlinien und Empfehlungen des GKV-Spitzenverband

https://www.gkv-spitzenverband.de/pflegeversicherung/richtlinien_vereinbarungen_formulare/richtlinien_vereinbarungen_formulare.jsp

Hilfsmittelrichtlinie <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/13/>





Kontakt

Burkhard Goßens, Ahornallee 10, D - 14050 Berlin

Tel.: +493030614142 | Fax: + 493030614143

Email: [info\(_AT_\)goßens.de](mailto:info@goßens.de)

Bildnachweis

<https://de.fotolia.com/>