

Verfahrensordnung zum Hilfsmittelverzeichnis

Bei Fristen und Rechtsweg nun mehr Klarheit



Foto: Spectaris

von Cordula Rapp (Referentin im Fachverband Medizintechnik von Spectaris)

Seit Ende 2017 haben die Akteure in der Hilfsmittelversorgung auf die mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) angekündigte Verfahrensordnung zum Hilfsmittelverzeichnis gewartet. Nun wurde die Veröffentlichung durch den GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) auf dem Qualitätsforum des QVH am 14. November 2019 bekannt gegeben. In Kraft getreten ist die Verfahrensordnung laut Deckblatt des Dokuments allerdings schon am 9. Oktober 2019. Leistungserbringer und Hersteller wussten davon aber bis dahin nichts.

Langes Warten auf Regelung

Bereits zum 31. Dezember 2017 sollte der GKV-Spitzenverband die Verfahrensordnung zum Hilfsmittelverzeichnis vorlegen. Dies wurde im HHVG festgelegt. Obwohl zu einem früheren Entwurf auch die Verbände der Hersteller und nicht-ärztlichen Leistungserbringer, darunter auch Spectaris, gehört wurden und dieser Entwurf dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt wurde, war es lange Zeit ruhig um den Entwurf. Die zeitnahe Veröffentlichung wurde mehrfach in Aussicht gestellt, aber die Wartezeit betrug nun letztendlich fast zwei Jahre.

Warum die Veröffentlichung so lange dauerte, darüber darf spekuliert werden. Die damals noch diskutierte Anpassung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen

Bundesausschusses (G-BA) war nur einer der Verzögerungsgründe.

Diverse Regelungsinhalte

Die neue Verfahrensordnung regelt zukünftig verschiedene Verfahrenskomplexe, die mit dem Hilfsmittelverzeichnis im Zusammenhang stehen:

- die regelmäßige und anlassbezogene Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses
- die Aufnahme von Produkten in oder die Streichung von Produkten aus dem Hilfsmittelverzeichnis
- das neue Auskunftsverfahren beim G-BA, wenn fraglich ist, ob das Produkt mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Zusammenhang steht

Einige der Regelungsinhalte sind bereits im Gesetz festgelegt. Hierzu gehört die Frist für die Aufnahme eines Produkts bei korrekter Antragstellung. Aber auch die Fristen für das Auskunftsverfahren beim G-BA waren bereits gesetzlich normiert.

Neue Fortschreibungsfristen für das Hilfsmittelverzeichnis

In der neuen Verfahrensordnung ist eine regelmäßige Überprüfung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppen nach jeweils fünf Jahren ab der letzten Fortschreibung bzw. der letzten Feststellung,

dass keine Fortschreibung notwendig ist, vorgesehen. Drei Monate vor Ablauf dieser Frist soll auch bei den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen eine Abfrage erfolgen, um den Fortschreibungsbedarf aus deren Sicht einzuschätzen. Innerhalb von sechs Monaten nach der Antwortfrist der Abfrage des Fortschreibungsbedarfs erfolgt dann ein Stellungnahmeverfahren zu den gemeldeten Fortschreibungsbedarfen und daraus folgenden Vorschlägen.

Zudem sind anlassbezogene Fortschreibungen weiterhin vorgesehen, die aber den regelmäßigen Fortschreibungstermin nicht beeinflussen sollen.

Stellungnahmeberechtigte Organisationen und Verbände

Wer die jeweiligen stellungnahmeberechtigten Verbände und Organisationen der Leistungserbringer und Hersteller sind, ermittelt der GKV-Spitzenverband zukünftig nach einer Vielzahl von verschiedenen Kriterien. Ziel ist es, insbesondere die Organisationen einzubeziehen, die Hersteller oder Leistungserbringer vertreten, die sowohl einen hohen Marktanteil in einer Produktgruppe oder Teile davon abdecken und bundesweit tätig sind.

Zudem dürfen die Organisationen nicht nur rein wirtschaftliche Interessen im operativen Versorgungsgeschäft für ihre Mitglieder vertreten. Die Organisationen



Werden auch Sie zum Helfer.

German Doctors e.V.
Löbestr. 1a | 53173 Bonn
www.german-doctors.de

Spendenkonto
IBAN DE12 5206 0410 0004 8888 80
BIC GENODEF1EK1



müssen die Erfüllung der Kriterien durch geeignete Unterlagen und ihre Satzung nachweisen.

Ein Aufruf zur Meldung als stellungnahmeberechtigte Organisation ist bisher noch nicht erfolgt. Aber auch nach dem Aufruf wird es für Hersteller- und Leistungserbringerverbände möglich sein, die Voraussetzungen nachzuweisen, sodass auch ein späterer Wandel in der Verbandslandschaft oder Mitgliederstruktur nicht zum generellen Ausschluss des Stellungnahme-rechts führt.

Verfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels

Schon per Gesetz gilt, dass die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis bei Vorliegen eines vollständigen Antrags innerhalb von drei Monaten zu erfolgen hat.

Wird ein Antrag eingereicht, erfolgt eine Bestätigung des Eingangs innerhalb von zehn Tagen. Die Vollständigkeit des Antrags wird innerhalb von zehn Wochen bestätigt. Die Entscheidung über die Aufnahme hat trotz der Zwischenbescheide in der gesetzlichen Frist zu erfolgen.

Liegt ein unvollständiger Antrag vor, kann der GKV-Spitzenverband Unterlagen vom Hersteller nachfordern. Für die Nachreichung kann er eine Frist von bis zu sechs Monaten gewähren. Ist eine Nachforderung von Unterlagen notwendig, wird die Entscheidungsfrist in dieser Zeit pausiert und läuft nicht weiter.

Die Entscheidung über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis und die Ablehnung der Aufnahme stellen jeweils einen Verwaltungsakt dar, der entsprechend begründet und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen werden muss.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass auch ein Widerspruchverfahren gegen die Ablehnung eines Aufnahmeantrags innerhalb von einem Monat durch den Hersteller begonnen werden kann. Genügt die Begründung des Widerspruchs nicht, kann der GKV-Spitzenverband eine Ergänzung der Begründung innerhalb einer zweimonatigen Frist fordern. Aufgrund der vorliegenden Unterlagen entscheidet der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten über den Widerspruch.

Verfahren zur Einholung einer Auskunft beim G-BA

Neu im Gefolge des HHVG ist auch das Verfahren zur Einholung einer Auskunft beim G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss). Besteht ein Zweifel daran, ob ein innovatives Hilfsmittel auch im Rahmen einer noch nicht durch den G-BA bewerteten Methode eingesetzt wird, muss der GKV-Spitzenverband eine Auskunft beim G-BA hierzu einholen. Innerhalb von sechs Monaten entscheidet der G-BA hierzu. Stellt der G-BA fest, dass eine neue Methode vorliegt, wird dem Hersteller diese Einschätzung mitgeteilt. Innerhalb eines Monats kann er nun entscheiden, ob er den Antrag auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis zurückziehen möchte.

Bleibt der Antrag bestehen, wird der G-BA das Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V einleiten. Ist die Studienlage nicht ausreichend, um Evidenz der Methode nachzuweisen, kann sogar eine Erprobungsrichtlinie erlassen werden und es kann zu einer Erprobungsstudie kommen.

Die Aufnahme des Hilfsmittels kann jedoch erst nach Abschluss des Verfahrens zur Methodenbewertung erfolgen, wenn die Methode in die regelmäßige Erstattung aufgenommen wird.

Ausblick

Nachdem auf die Verfahrensordnung lange gewartet werden musste, muss sich nun zeigen, inwieweit sie sich in der Praxis bewährt. Zumindest bietet sie nun endlich für Hersteller eine gewisse Rechtssicherheit bezüglich der Fristen und des Rechtswegs.

Es bleibt daher zu hoffen, dass zukünftig die Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis zügiger erfolgen wird, zumindest, wenn kein Methodenbewertungsverfahren zusätzlich erfolgen muss. Die verzögerte Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis war in der Vergangenheit oft ein Innovationshindernis, das mit der neuen Verfahrensordnung hoffentlich der Vergangenheit angehört.

i Lese-Tipp: Für MTD-Abonnenten steht das Dokument „Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses“ im Exklusivbereich unter www.mtd.de zum Download bereit.



Online
Exklusiv: Zusatzinfos für Abonnenten
Verfahrensordnung
www.mtd.de/exklusiv



BOSCH + SOHN bosso

Gesundheit ist Vertrauenssache.
blutdruckmessen ist bosso.



Bestes Oberarm-Blutdruckmessgerät
Stiftung Warentest 05/2016 und 11/2018

96% aller deutschen Allgemeinärzte, Praktiker und Internisten arbeiten in der Praxis mit Blutdruckmessgeräten von bosso. (API-Studie der GfK 01/2016)

bosso.de