

# Reform der Heil- und Hilfsmittelversorgung

Das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (*Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz*, "**HHVG**") soll höhere Qualität und größere Transparenz bei der Versorgung mit Hilfsmitteln gewährleisten, die moderne Wundversorgung an gestiegene Anforderungen und Innovationen anpassen sowie die Stellung der Heilmittelerbringer stärken. Am 10. März 2017 hat der Bundesrat das HHVG gebilligt. Ein Großteil der neuen Regelungen wird in Kürze in Kraft treten.

## Ziele und Inhalte der Neuregelungen

Das HHVG verfolgt das zentrale Ziel, die Qualität der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln zu verbessern: Die Neuregelungen sollen zu einer Steigerung der Versorgungsqualität und zu größerer Transparenz führen.

Aufgrund der innovativen Entwicklungen im Bereich der "**modernen Wundversorgung**" sowie der zunehmenden Anzahl chronischer Wunderkrankungen sollen Kostensteigerungen begrenzt werden.

Der gestiegene Behandlungsbedarf und die damit wachsenden Anforderungen an **Heilmittelerbringer** sollen im Rahmen der Heilmittelvergütung Berücksichtigung finden. Durch das Modellvorhaben zur Blanko-Verordnung werden die Heilmittelerbringer verstärkt in die Versorgungsverantwortung einbezogen.

Das Gesetz sieht folgende Neuregelungen vor:

### Hilfsmittel

#### Hilfsmittelverträge

Bei Ausschreibungen von Hilfsmittelverträgen sollen neben den qualitäts-

bezogenen Mindestanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses bei der Vergabeentscheidung **zusätzliche Qualitätskriterien** berücksichtigt werden. Sind in der Leistungsbeschreibung die qualitativen Anforderungen der Liefer- oder Dienstleistungen nicht bereits festgelegt, müssen die nicht preis- bzw. kostenbezogenen Zuschlagskriterien mit mind. 50% gewichtet werden.

Die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Anforderungen durch die Leistungserbringer ist im Wege eines **Vertragscontrollings** durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen von den Krankenkassen zu überwachen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen abgeben.

#### Hilfsmittelverzeichnis

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, das Hilfsmittelverzeichnis bis Ende 2018 grundlegend zu **aktualisieren**. Bis Ende 2017 soll er durch eine Verfahrensordnung auch in Zukunft die Fortentwicklung und Aktualität des Verzeichnisses sicherstellen.

#### Wahlmöglichkeit der Versicherten

Krankenkassen und Leistungserbringer treffen nach den Neuregelungen

## Key issues

- **Hilfsmittel:** Durch zusätzliche Qualitätskriterien und ein Vertragscontrolling soll die Qualität der Hilfsmittelversorgung gesteigert werden.
- Das **Hilfsmittelverzeichnis** wird grundlegend reformiert und in Zukunft stetig fortentwickelt.
- Künftig wird zwischen **Verbandmitteln** und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung unterschieden. Letztere sind nur nach einem Nachweis ihrer medizinischen Notwendigkeit erstattungsfähig.
- **Heilmittelerbringer** werden stärker in die Versorgungsverantwortung einbezogen. Bis 2019 kann eine höhere Vergütung für die Heilmittelerbringer vereinbart werden.

erweiterte **Beratungs- und Informationspflichten** gegenüber den Versicherten.

Hierdurch soll den Versicherten eine transparente und an die individuellen Bedürfnisse angepasste Wahlmöglichkeit zwischen aufzahlungsfreien

und aufzahlungspflichtigen Hilfsmitteln ermöglicht werden.

### Innovative Hilfsmittel

Die Aufnahme innovativer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis soll beschleunigt werden.

Hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über die Aufnahme eines innovativen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis zu entscheiden und hält er eine Klärung der Frage für notwendig, ob der Einsatz dieses Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer noch nicht bewerteten neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, hat er die Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ("G-BA") einzuholen. Der G-BA hat seine Auskunft binnen sechs Monaten zu erteilen.

Stellt der G-BA fest, dass der Einsatz des Hilfsmittels untrennbar mit einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden ist, hat der Leistungserbringer bzw. Antragsteller die Möglichkeit, seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis binnen eines Monats zurückzunehmen. Auf diese Weise kann er das Methodenbewertungsverfahren, welches in dieser Situation vom G-BA selbst eingeleitet wird, automatisch abbrechen.

## Moderne Wundversorgung

### Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Der Begriff des Verbandmittels wird erstmals gesetzlich definiert. Er stellt auf die Hauptwirkung des Verbandmittels ab, welche darin besteht, dass es oberflächengeschädigte Körperteile bedeckt oder deren Körperflüssigkeiten aufsaugt. Hält das Verbandmittel die Wunde ergänzend feucht, steht dies der Einordnung als Ver-

bandmittel nicht entgegen. Hydroaktive Wundauflagen fallen damit weiterhin unter den Begriff der Verbandmittel.

Diese Definition soll klassische **Verbandmittel** von anderen Produkten der modernen Wundversorgung ("**sonstige Produkte zur Wundbehandlung**") abgrenzen. Klassische Verbandmittel sind weiterhin unmittelbar verordnungsfähig. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung müssen ihre medizinische Notwendigkeit gegenüber dem G-BA anhand hoher Evidenzkriterien in einem Bewertungsverfahren nachweisen, um den Status der Erstattungsfähigkeit zu erreichen. Die Einzelheiten zur Abgrenzung der Produktkategorien und zum Verfahren hat der G-BA durch Richtlinien festzulegen.

### Wundzentren

Ferner sieht das HHVG die Möglichkeit zur Errichtung sog. Wundzentren vor, in denen Versicherte mit chronischen Wunden auch außer Haus in spezialisierten Einrichtungen versorgt werden können.

## Heilmittel

Im Wege eines Modellvorhabens zur sog. "**Blankoverordnung**" sollen Heilmittelerbringer durch die eigenständige Entscheidung über Auswahl und Dauer der Therapie sowie Frequenz der Behandlungseinheiten stärker in die **Versorgungsverantwortung** einbezogen werden.

Um die Attraktivität der Therapieberufe zu steigern, können Krankenkassen und Verbände der Heilmittelerbringer für einen befristeten Zeitraum (2017 bis 2019) eine **höhere Vergütung** (oberhalb der Veränderungsrate) beschließen.

## Praktische Auswirkungen

Die Leistungserbringer treffen **verwaltungsintensive Beratungs- und Informationspflichten**, die eine Wahlmöglichkeit des Versicherten und eine gesteigerte Transparenz über Aufzahlungen gewährleisten soll.

Die Anpassung der Qualitätsanforderungen im Rahmen der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses kann zu **veränderten qualitativen Anforderungen** für bestimmte Hilfsmittel führen.

Hinsichtlich **innovativer Hilfsmittel** entscheidet künftig der G-BA, ob ihr Einsatz mit einer NUB untrennbar verbunden ist. Dies kann Klarheit im Hinblick auf die Entscheidungskompetenz dieser Bewertung schaffen, aber auch (ggf. unbegründet) zu einer Verzögerung bis zur Listung eines innovativen Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis führen. Der Leistungserbringer kann durch Rücknahme seines Antrags das automatisch initiierte Methodenbewertungsverfahren beenden und somit selbst auf das Bewertungsverfahren Einfluss nehmen.

Hersteller **neuartiger Wundprodukte** müssen ein Bewertungsverfahren vor dem G-BA durchlaufen und die medizinische Notwendigkeit ihres Produkts nachweisen, bevor dieses zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig ist. Die vorgesehenen Evidenzkriterien erfordern die Durchführung zeit- und kostenintensiver Studien. Es ist fraglich, ob die gesetzlich vorgesehene Übergangsfrist von zwölf Monaten nach der Veröffentlichung der Richtlinien des G-BA ausreicht, um neuartige Wundprodukte auf diese Weise in

die Erstattungsfähigkeit überführen zu können.

## FAZIT

Das dem HHVG zugrundeliegende Ziel einer Stärkung der Versorgungsqualität im Bereich der Hilfsmittel und die Anpassung der Versorgung mit Verband- und Heilmitteln an die aktuelle Bedarfssituation und die steigenden Anforderungen ist zwar grundsätzlich zu begrüßen.

Hinsichtlich einiger Themen der Hilfsmittelversorgung, wie z.B. innovativer Hilfsmittel oder dem Vertragscontrolling, wären aus Sicht von Herstellern und Leistungserbringern weitergehende Regelungen erforderlich gewesen, um die Versorgungsqualität in der Praxis zu stärken.

Bei einigen Neuregelungen wird erst die Praxis zeigen, ob sie die gewünschten Wirkungen tatsächlich entfalten und die anvisierten Ziele umsetzen können. Dies gilt vor allem für Regelungsbereiche, die noch einer weiteren Umsetzung durch den G-BA bzw. den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bedürfen.

Gleiches gilt für die Neugestaltung der Wundversorgung. Es bleibt bis zum Erlass der G-BA Richtlinie abzuwarten, welche Medizinprodukte künftig keine Verbandmittel im Sinne der gesetzlichen Definition mehr sein werden und ein Bewertungsverfahren durchlaufen müssen, um weiterhin erstattungsfähig zu bleiben. Auch wird sich zeigen müssen, ob die gesetzliche Übergangsfrist für neuartige Wundprodukte ausreichend ist.

Der Großteil der Regelungen wird am Tag nach der in Kürze zu erwartenden Verkündung des Gesetzes in Kraft treten.

\*\*\*

## Ihre Ansprechpartner



**Dr. Peter Dieners**  
Partner

E: peter.dieners  
@cliffordchance.com  
T: +49 211 4355-5469



**Dr. Ulrich Reese**  
Partner

E: ulrich.reese  
@cliffordchance.com  
T: +49 211 4355-5481



**Carolin Kemmner**  
Associate

E: carolin.kemmner  
@cliffordchance.com  
T: +49 211 4355-5488

Diese Publikation dient der allgemeinen Information und ersetzt nicht die Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Autoren oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei Clifford Chance..

[www.cliffordchance.com](http://www.cliffordchance.com)

Clifford Chance, Königsallee 59, 40215 Düsseldorf  
© Clifford Chance 2017

Clifford Chance Deutschland LLP ist eine Limited Liability Partnership mit Sitz in 10 Upper Bank Street, London E14 5JJ, registriert in England und Wales unter OC393460. Die Gesellschaft ist mit einer Zweigniederlassung im Partnerschaftsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter PR 2189 eingetragen.

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: [www.cliffordchance.com/deuregulatory](http://www.cliffordchance.com/deuregulatory)

---

Abu Dhabi • Amsterdam • Bangkok • Barcelona • Beijing • Brussels • Bucharest • Casablanca • Dubai • Düsseldorf • Frankfurt • Hong Kong • Istanbul • Jakarta\* • London • Luxembourg • Madrid • Milan • Moscow • Munich • New York • Paris • Perth • Prague • Rome • São Paulo • Seoul • Shanghai • Singapore • Sydney • Tokyo • Warsaw • Washington, D.C..

\*Linda Widyati & Partners in association with Clifford Chance.

Clifford Chance has a best friends relationship with Redcliffe Partners in Ukraine.

Clifford Chance has a co-operation agreement with Abuhimed Alsheikh Alhagbani Law Firm in Riyadh.