

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie: Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Streichung § 1 Absatz 3	2
2.2 Neuer § 6a Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements	2
2.3 Anpassung § 11	6
3. Würdigung der Stellungnahmen	7
4. Bürokratiekostenermittlung	7
5. Verfahrensablauf	8
6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	9
Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	28

1. Rechtsgrundlage

Die Hilfsmittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln beschlossen.

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16. Juli 2015, in Kraft getreten am 24. Juli 2015, wurde § 39 SGB V um einen neuen Absatz 1a ergänzt, welcher unter anderem die Möglichkeit der Verordnung von Hilfsmitteln durch die Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements vorsieht. Nach § 39 Absatz 1a Satz 8 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements. Die Regelungen des § 39 Absatz 1a SGB V gelten entsprechend für Einrichtungen nach § 40 Absatz 2 SGB V und § 41 SGB V. Mit der vorliegenden Beschlussfassung werden die Gesetzesänderungen umgesetzt und die Richtlinie formal angepasst.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Streichung § 1 Absatz 3

Der bisherige Absatz 3 in § 1 ist entbehrlich und mit dem Ziel der Harmonisierung aller Richtlinien des G-BA zu streichen. Die Formulierung, wonach die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie hinwirken, beruhte auf Formulierungen, die bereits 1992 in den Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien getroffen wurden. Seit der Gesetzgeber in § 91 Absatz 6 SGB V die Beschlüsse des G-BA und damit dessen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 SGB V unter anderem für diese Träger verbindlich erklärt hat, besteht diesbezüglich kein Regelungsbedarf mehr.

Trotz Streichung in der Richtlinie verbleibt es daher bei der Pflicht der Träger, auf eine einheitliche Anwendung der Hilfsmittel-Richtlinie hinzuwirken. Aufgrund entsprechender Anwendbarkeit der Hilfsmittel-Richtlinie auf Verordnungen des Krankenhauses im Rahmen des Entlassmanagements gilt diese Hinwirkungspflicht auch für die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

2.2 Neuer § 6a Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements

Aufgrund der unter 1. genannten Änderung des SGB V durch das GKV-VSG wird eine entsprechende Regelung in einem neuen § 6a in die Hilfsmittel-Richtlinie aufgenommen.

Die Regelungen dieses Paragraphen beziehen sich nur auf Hilfsmittel, die nicht für die Versorgung im Krankenhaus notwendig und damit Bestandteil der Krankenhausleistungen nach § 2 Absatz 1 Krankenhausentgeltgesetz sind.

2.2.1 § 6a Absatz 1

Zu Satz 1

Die Regelung in § 6a Absatz 1 Satz 1 sieht unter anderem vor, dass die Verordnung von Hilfsmitteln nur erfolgen kann, soweit eine Verordnung gerade im Rahmen des Entlassmanagements, also durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt, für die Versorgung der oder des Versicherten unmittelbar nach Entlassung erforderlich ist. Dies richtet sich sowohl nach medizinischen als auch organisatorischen Aspekten.

Als medizinische Aspekte sollen insbesondere die therapie-, indikations- oder hilfsmittelspezifische Erforderlichkeit einer nahtlosen Versorgung unmittelbar nach der Entlassung berücksichtigt werden. Hinsichtlich der organisatorischen Aspekte soll in Abhängigkeit vom notwendigen Umfang des Entlassmanagements und der Weiterversorgung sowie der Morbidität und der psychosozialen Situation der Patientin oder des Patienten bei der Erforderlichkeit einer Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt insbesondere berücksichtigt werden, ob die Patientin oder der Patient in der Lage ist, eine weiterbehandelnde Ärztin oder einen weiterbehandelnden Arzt rechtzeitig zu erreichen sowie ob bereits bekannte oder geplante Arzttermine nach der Entlassung bestehen.

Mit dem Klammerzusatz „die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt“ in Satz 1, soll klargestellt werden, dass die Verordnung von Hilfsmitteln im Krankenhaus nur von dieser Berufsgruppe vorgenommen werden kann. Nach § 39 Absatz 1a SGB V richtet sich allerdings der Anspruch der Versicherten auf ein Entlassmanagement gegen das Krankenhaus selbst; diesem wird auch die Verordnung im Rahmen der Zuständigkeit der Krankenhausärztin oder des Krankenhausarztes zugerechnet.

Die Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt dient der Versorgung der oder des Versicherten für die Zeit nach der Entlassung. Diesem Erfordernis ist auch dann Genüge getan, wenn die Versorgung bereits im Krankenhaus beginnt, etwa weil die Anpassung des Hilfsmittels, welches direkt nach Entlassung ambulant zum Einsatz kommen soll, bereits im Krankenhaus vorzunehmen ist (z. B. bei Beatmungsgeräten).

Die Formulierung „soweit“ verdeutlicht, dass sich die Krankenhausärztin bzw. der Krankenhausarzt bei der Art und Dauer und dem Leistungsumfang der Verordnung an ihrer bzw. seiner auf den konkreten Einzelfall bezogenen Erforderlichkeit im Rahmen des Entlassmanagements und damit entsprechend der Intention des Gesetzgebers an der Versorgungslücke orientieren muss, die tatsächlich ohne dieses Tätigwerden eintreten würde.

Der Klammerzusatz „wie eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt“ soll verdeutlichen, dass für die Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung gelten. Dies entspricht der Regelung in § 39 Absatz 1a Satz 6, 2. Halbsatz SGB V.

Die Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt erfolgt entsprechend dieser Richtlinie. Die Regelungen der Richtlinie gelten somit bei Vorliegen der (zusätzlichen) Voraussetzungen einer Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements auch für Krankenhausärztinnen oder Krankenhausärzte. Eine Ausnahme hiervon regelt der Absatz 3 Satz 3 des neuen § 6a (siehe nachfolgend).

Zu Satz 2 und 3

Im Unterschied zur Verordnung von Arznei- oder Heilmitteln für die Dauer von sieben Tagen, verbleiben Hilfsmittel oft nicht nur für die Dauer von sieben Tagen bei der Patientin oder beim Patienten und müssten zurückgegeben und anschließend neu verordnet werden; dies kann der Gesetzgeber so nicht bezweckt haben (siehe dessen Begründung: nur Verweis auf HKP und Heilmittel). Von daher wurde in der Richtlinie eine Bemessungsvorgabe für die Verordnung nur für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel vorgesehen, die sich an die im Gesetz vorgesehene Dauer von sieben Tagen anlehnt. Die Verordnungsmenge ist hier so zu

bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von sieben Tagen nach der Entlassung nicht überschritten wird. Beschränkt sich der Versorgungsbedarf auf eine geringere Zeitspanne als sieben Tage, dürfen Hilfsmittel auch nur für den entsprechend kürzeren Zeitraum verordnet werden.

Sofern eine Verordnungsmenge vom Hilfsmittelleistungserbringer nicht abgegeben werden kann, weil diese z. B. als Versorgungseinheit nicht am Markt verfügbar ist oder fehlt eine Mengenangabe auf der Verordnung, ist die tatsächliche Abgabemenge zwischen Hilfsmittelleistungserbringer und Krankenkasse abzustimmen. Eine erneute Verordnung ist dafür nicht in jedem Fall erforderlich, auf § 33 Absatz 5a SGB V (siehe auch Begründung zu Satz 4) wird verwiesen. Mit Satz 3 wird somit klargestellt, dass eine Versorgung der unmittelbar nach Entlassung benötigten Hilfsmittel auch dann möglich ist, wenn keine dieser Bemessungsvorgabe entsprechende Versorgungseinheit im Markt verfügbar ist.

Dies gilt auch, wenn z. B. zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel im Rahmen von Pauschalen vergütet werden (z.B. aufsaugende Inkontinenzhilfsmittel). Für die verordnende Krankenhausärztin oder den verordnenden Krankenhausarzt ist es weder möglich noch zumutbar, alle nötigen Details zu Gebindegrößen oder etwaigen Verträgen von Krankenkassen und Hilfsmittelleistungserbringern zu kennen. Die tatsächlich abzugebende Menge kann sich dann in Absprache zwischen Krankenkasse und Hilfsmittelleistungserbringer unabhängig von der Verordnungsmenge des Krankenhauses jeweils auf den ersten Versorgungszeitraum, z.B. bei Monatspauschalen den ersten Monatsbedarf beziehen. Damit wird dem gesetzlichen Regelungszweck, Versorgungslücken zu vermeiden ebenso Rechnung getragen wie den Besonderheiten und Notwendigkeiten der Hilfsmittellieferverträge nach § 127 SGB V, in denen derartige Pauschalen und exklusive Lieferrechte für Ausschreibungsgewinner (§ 127 Absatz 1 SGB V) geregelt sind. Diese Handhabung entspricht auch der in § 33 Absatz 8 Satz 3 SGB V festgelegten Begrenzung der gesetzlichen Zuzahlung für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel auf höchstens 10 € für den gesamten Monatsbedarf.

Zu Satz 4

Auch bei nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln sollen Versorgungslücken vermieden werden. Gemäß § 33 Abs. 5a SGB V ist eine vertragsärztliche Verordnung für die Beantragung von Hilfsmitteln nach § 33 Abs. 1 bis 4 SGB V nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Abweichend davon können die Krankenkassen eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Kostenübernahme verlangen, soweit sie auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet haben.

Da die Diagnose oder Therapieentscheidung im Rahmen der Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt bereits erstmalig gestellt bzw. erhoben wurde, ist eine weitere Verordnung durch die weiterbehandelnde Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt nach der Entlassung aus dem Krankenhaus für nicht zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel i. d. R. nicht erforderlich. Die Versorgung mit einem nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel kann daher über die 7-Kalendertage-Frist hinaus ohne neue vertragsärztliche Verordnung genehmigt werden. In der Praxis wird die Versorgung mit einem Hilfsmittel (z. B. behindertengerechtes Bett/ Pflegebett) im Rahmen des Entlassmanagements im Interesse der bzw. des Versicherten üblicherweise fortgesetzt, ohne das Hilfsmittel nach Ablauf der sieben Kalendertage auszutauschen. Aus diesem Grunde erübrigt sich die Beschränkung der Verordnung der Krankenhausärztin bzw. des Krankenhausarztes bei Hilfsmitteln auf einen Versorgungszeitraum; dies gilt sowohl für nicht zum Verbrauch wie für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel.

Zu Satz 5

Zu den individuell anzufertigenden Hilfsmitteln gehören beispielsweise Hörhilfen, Sehhilfen (Abschnitte B und C dieser RL) oder auch Prothesen (Unterschenkelprothese etc.), die in der Regel bis zur endgültigen Anpassung / Zurichtung einen längeren Zeitraum mit mehrfachen

Kontakten zum Leistungserbringer erforderlich machen. Ausnahmen von dieser Regelung sind zu begründen. Ausnahmen sind beispielsweise denkbar bei Beatmungsgeräten die über den stationären Aufenthalt hinaus erforderlich sind, jedoch bereits in der Klinik an die individuellen Gegebenheiten der oder des Versicherten angepasst werden müssen.

Hilfsmittel, die angesichts eines noch nicht entsprechend abgeschlossenen Heilungsprozesses noch nicht angepasst oder genutzt werden können (z. B. Sehhilfen, Hörhilfen), sollten regelhaft nicht im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden.

Zu Satz 6

Die in Satz 6 formulierte Regelung verhindert, dass unnötige Bürokratie, Zeitaufwände, Personalkosten für Recherchen, Telefonate etc. entstehen und stellt eine konkrete Zuordnung der Verordnung zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V sicher.

2.2.2 § 6a Absatz 2

Nach Absatz 2 Satz 1 verliert die Verordnung abweichend von § 8 Absatz 2 der Richtlinie sieben Kalendertage nach der Entlassung aus dem Krankenhaus ihre Gültigkeit, wenn die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb dieses Zeitraumes aufgenommen wurde. Der zweite Halbsatz der Regelung verdeutlicht, dass mit dem Begriff „Gültigkeit“ die „Einlösbarkeit“ der Verordnung gemeint ist.

2.2.3 § 6a Absatz 3

Zu Satz 1

Absatz 3 Satz 1 stellt sicher, dass die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder der weiterbehandelnde Vertragsarzt rechtzeitig über eine Verordnung von Hilfsmitteln informiert wird. Falls und soweit erforderlich, hat dies über einen Arzt-zu-Arzt-Kontakt zu erfolgen. Dagegen können routinemäßige Informationen und Koordinationen auch durch andere Einheiten im Krankenhaus (z.B. den Sozialdienst) ausgeführt werden. Dies soll mit der Formulierung „in geeigneter Weise“ ausgedrückt werden.

Zu Satz 2

Der darauf folgende Satz 2 stellt klar, dass hiervon der nach § 11 Absatz 4 SGB V bestehende Anspruch von Versicherten auf ein Versorgungsmanagement unberührt bleibt. Insbesondere soll durch den Verweis klarstellend auf die Vorschrift des § 11 Absatz 4 Satz 5 SGB V hingewiesen werden, die dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung dient. Danach setzt ein Versorgungsmanagement und die dazu erforderliche Übermittlung von Daten die Einwilligung der Versicherten voraus.

Zu Satz 3

Nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt entsprechend dieser Richtlinie. Abweichend hiervon ist in Satz 3 des Absatzes 3 geregelt, dass die Maßnahmen nach § 8 Absatz 1 und § 9 in der Regel der weiterbehandelnden Vertragsärztin bzw. dem weiterbehandelnden Vertragsarzt obliegen.

Die Prüfung, ob das abgegebene Hilfsmittel der Verordnung entspricht, erfolgt i. d. R. durch die weiterbehandelnde Vertragsärztin bzw. den weiterbehandelnden Vertragsarzt. Dies gilt insbesondere bei Hilfsmitteln, die individuell angefertigt werden, weil die Anpassung in der Regel über einen längeren Zeitraum als den hier in Rede stehenden sieben Kalendertagen hinausgeht. Sollte die Prüfung bereits im klinischen Setting erforderlich sein, weil die besondere Expertise oder Umgebung des Krankenhauses erforderlich ist (z. B. bei der Versorgung mit einem Heimbeatmungsgerät, auf die der oder die Versicherte im Krankenhaus eingestellt wird), kann dies im Entlassplan abweichend ausgeführt werden.

2.2.4 § 6a Absatz 4

Ausweislich der Gesetzesbegründung und der diesbezüglichen Verweise in § 40 Absatz 2 Satz 4 SGB V und § 41 SGB V haben Versicherte durch entsprechende Anwendung des § 39 Absatz 1a SGB V ebenfalls einen Anspruch auf Entlassmanagement gegen stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 40 SGB V und Einrichtungen nach § 41 SGB V. Daher können auch von diesen Einrichtungen im Rahmen der Entlassung Hilfsmittel verordnet werden. Hierauf wird in Absatz 4 hingewiesen. Danach gelten die vorstehenden Regelungen, die sich auf Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte beziehen, für Ärztinnen und Ärzte in Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation entsprechend.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Krankenkassen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nur erbringen, wenn solche Leistungen nach den für andere Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften nicht erbracht werden können (subsidiäre Leistungspflicht, siehe § 40 Absatz 4 SGB V). Eine entsprechende Ergänzung der für die anderen Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften um einen Verweis zur Anwendung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V ist nicht erfolgt. Vor diesem Hintergrund gilt die Umsetzung des Entlassmanagements bei stationären Rehabilitationleistungen ausschließlich für den Regelungsbereich des SGB V.

Mit der Anpassung eines komplexen individuellen Hilfsmittels kann häufig erst im Anschluss an die stationäre Akutversorgung (Krankenhaus) während der stationären Rehabilitation (z.B. Rollstuhlversorgung nach Querschnittslähmung) begonnen werden. Die Regelungen zur Hilfsmittelverordnung im Rahmen des Entlassmanagements gelten daher für die dort tätigen Ärztinnen und Ärzte entsprechend.

2.3 Anpassung § 11

Die Formulierungen zur Information der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in § 11 besitzen deklaratorischen Charakter. Sie werden dennoch beibehalten und anlässlich der Neuregelung in § 6a um die Deutsche Krankenhausgesellschaft ergänzt.

Die Frage, ob und ggf. in welchem Umfang Versicherte für eine nahtlose und zweckmäßige Versorgung mit Hilfsmitteln unterstützt werden, bleibt den Verhandlungen über die Verträge zur Umsetzung von § 39 Absatz 1a SGB V vorbehalten.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Im Ergebnis der Auswertung wurden folgende Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen:

In Absatz 1 Satz 1 wurde das Wort „Krankenhaus“ eingefügt und die Wörter „die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt“ wurden in einem Klammerzusatz nachgestellt.

Ferner wurden in Absatz 1 Satz 1 die Wörter „die Zeit“ ersetzt durch die Wörter „für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen“.

Absatz 1 Satz 2 wurde wie folgt gefasst:

„²Die Verordnung von zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln ist so zu bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu sieben Kalendertagen nach Entlassung nicht überschritten wird.“

Zudem wurde in Absatz 1 nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 eingefügt:

„³Ist keine dieser Bemessungsvorgabe entsprechende Versorgungseinheit im Markt verfügbar, kann von den im Markt verfügbaren die der Bemessungsvorgabe am nächsten kommende größere Versorgungseinheit vom Hilfsmittelleistungserbringer in Abstimmung mit der Krankenkasse abgegeben werden.“

Die Sätze 3, 4 und 5 wurden zu den Sätzen 4, 5 und 6.

Absatz 1 Satz 4 wurde wie folgt gefasst:

„⁴Besteht die Erforderlichkeit einer Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements nach Satz 1 bei nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln für länger als sieben Kalendertage, so gilt insoweit die Begrenzung der Versorgungsdauer nach Satz 1 nicht.“

In Absatz 1 Satz 6 wurde vor dem Wort „Entlassdatum“ der Klammerzusatz „(voraussichtliche)“ eingefügt.

In Absatz 3 Satz 1 wurden nach dem Wort „hat“ die Wörter „in geeigneter Weise“ eingefügt.

In Absatz 1 Satz 1, 2 und 4 sowie in Absatz 2 wurde das Wort „Tage“ ersetzt durch das Wort „Kalendertage“.

Im Übrigen hat sich kein weiterer Änderungsbedarf aus den Stellungnahmen für die Änderung der Richtlinie ergeben.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt 6 dokumentiert.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen oder geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Die in der Hilfsmittel-Richtlinie enthaltene Informationspflicht (Verordnung von Hilfsmitteln) wird inhaltlich nicht verändert, jedoch hinsichtlich ihres Adressatenkreises ausgeweitet. Sofern die Erforderlichkeit einer Verordnung von Hilfsmitteln unmittelbar nach der Entlassung besteht, kann diese künftig im Rahmen des Entlassmanagements auch durch Krankenhäuser erfolgen. Da nur in solchen Fällen die Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte anstelle der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Hilfsmittel-Verordnungen ausstellen, wird insgesamt jedoch – bezogen auf das Gesamtvolumen der Verordnungen – nicht von einer übermäßigen Zunahme der Anzahl an Hilfsmittel-Verordnungen ausgegangen. Allerdings werden sich nach Inkrafttreten der Regelung Krankenhäuser mit den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie und den Inhalten des entsprechenden Verordnungsmusters vertraut machen müssen.

Gemäß Bürokratiekostenermittlung nach dem Standardkosten-Modell beinhaltet dies die Standardaktivität „Einarbeitung in die Informationspflicht“.

Hinsichtlich der Information der weiterbehandelnden Vertragsärztin oder des weiterbehandelnden Vertragsarztes durch das Krankenhaus bzw. die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt über die getätigten Verordnungen wird davon ausgegangen, dass eine solche Information im Rahmen des Entlass- bzw. Versorgungsmanagements ohnehin erfolgen würde und daher aus dieser Vorgabe keine explizit quantifizierbaren Bürokratiekosten resultieren.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
23.07.2015		Inkrafttreten des § 39 Abs. 1a SGB V im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)
23.09.2015	UA VL	Beratung des Beschlusssentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
25.11.2015	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
17.12.2015	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Die Volltexte zur Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens sind als Anlage zu den Tragenden Gründen beigefügt.

6.1 Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 23. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 7a SGB V sowie § 91 Absatz 5 SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie einzuleiten. Den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von 3 Wochen zur beabsichtigten Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen (28. September 2015 bis 19. Oktober 2015). Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe als Erläuterung übersandt.

6.2 Eingegangene Stellungnahmen

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde, sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V	19.10.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme

Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V:

Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA)	Keine SN	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	19.10.2015	
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	19.10.2015	
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)	19.10.2015	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	15.10.2015	
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	16.10.2015	
Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA), Bundesinnungsverband	14.10.2015	
Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband	Keine SN	

6.3 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

6.3.1 Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Synchronisierung Arzneimittel- und Hilfsmittelrichtlinie	Um einen einheitlichen Versorgungsprozess für alle Produktbereiche bzw. insbesondere für kombinierte Versorgungen zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Regelungen zum Entlassmanagement in den Richtlinien aufeinander abgestimmt sind. Dies gilt insbesondere für Verordnungsdauer und -gültigkeit.	Kenntnisnahme; eine Abstimmung erfolgt, soweit keine richtlinienspezifischen Regelungen erforderlich sind.	

6.3.2 Stellungnahmen zur Änderung des § 6a Absatz 1 HilfsM-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
2.	Bundesärztekammer (BÄK)	Der vorgelegte Beschlussentwurf veranschaulicht mit seinen abweichenden Positionierungen, dass zu den Hilfsmitteln sich deutlich unterscheidende sachliche Mittel und technische Produkte gehören, die unterschiedliche Versorgungsbedarfe decken.	Die Bundesärztekammer unterstützt die Auffassung der Bänke des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Patientenvertreter , dass es im Interesse der Patientinnen und Patienten möglich sein muss, dass nicht zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel, die länger benötigt werden, nicht nach sieben Tagen zurückgegeben und dann neu verordnet werden müssen. Die Bundesärztekammer teilt die in den tragenden Gründen dargelegte Auffassung, dass eine enge Auslegung nicht der Absicht des Gesetzgebers entsprechen kann, der mit der Neuregelung des Entlassmanagements in § 39 Absatz 1a SGB V Leistungslücken in jedem Fall wirkungsvoll schließen wollte (siehe Begründung zum GKV-VSG).	Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der Bänke und der PatV zu § 6a Satz 1	
		Bei diversen der zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln erscheint eine strikte Begrenzung der Verordnungsmenge auf den Zeitraum von bis zu sieben Tagen angesichts der bestehenden Praxis in der vertragsärztlichen Versorgung ebenfalls nicht einfach umsetzbar.			

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
				<p>Hilfsmitteln ist so zu bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu sieben Kalendertagen nach Entlassung nicht überschritten wird.</p> <p>Zudem wird folgender neuer Satz 3 eingefügt: ³<u>Ist keine dieser Bemessungsvorgabe entsprechende Versorgungseinheit im Markt verfügbar, kann von den im Markt verfügbaren die der Bemessungsvorgabe am nächsten kommende größere Versorgungseinheit in Abstimmung mit der Krankenkasse vom Hilfsmittelleistungserbringer abgegeben werden.</u></p>	
		Bei Hilfsmitteln, die einer individuellen Anpassung bedürfen, würde eine Begrenzung der Versorgungsdauer auf sieben Tagen nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V entsprechen, wenn nach sieben Tagen eine erneute Verordnung und Anpassung erfolgen muss.		Kenntnisnahme der generellen Zustimmung	
		Da auch in die Gruppe der Hilfsmittel, die einer individuellen Anpassung bedürfen, unterschiedliche Produkte fallen, unterstützt die Bundesärztekammer die Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung , dass von einer unmittelbaren Erforderlichkeit nicht auszugehen ist, aber begründete Ausnahmen (z. B. bei Beatmungsgeräten) möglich sein müssen.		Kenntnisnahme	
		<p>Hinweisen möchte die Bundesärztekammer darauf, dass sich der Leistungsanspruch gemäß § 39 Absatz 1a SGB V gegen das Krankenhaus und nicht gegen einzelne Krankenhausärztinnen und -ärzte richtet. Ausweislich der tragenden Gründe soll mit der Formulierung „die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt“ klargestellt werden, dass die Verordnung von Heilmitteln im Krankenhaus nur von dieser Berufsgruppe vorgenommen werden kann.</p> <p>In der ebenfalls durch den neuen Absatz 1a des § 39 SGB V notwendig gewordenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (siehe Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 11.09.2015) wird an vergleichbaren Stellen jedoch das Krankenhaus genannt. Hier lauten die Formulierungen im § 8 Absatz 3a Arzneimittel-</p>		<p>Harmonisierte Formulierung wird angestrebt</p> <p>DKG: Zustimmung, daher Änderung von „Krankenhausärztin oder Krankenhausarzt“ in „Krankenhaus“ sowie in Satz 5 Streichung „Ärztinnen und Ärzte“</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: in Satz 1 erfolgt eine Präzisierung hinsichtlich des Adressaten, gegen den sich der Leistungsanspruch gemäß § 39 Absatz 1a SGB V</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>Richtlinie: „Vor einer Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Abs. 1a SGB V hat <u>das Krankenhaus</u> zu prüfen, ob für die Versorgung der oder des Versicherten mit Arzneimitteln unmittelbar nach der Einlassung eine Verordnung erforderlich ist. (...) <u>Das Krankenhaus</u> hat die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig im Zusammenhang mit der Entlassung der oder des Versicherten aus dem Krankenhaus zu informieren.“</p> <p>Die Bundesärztekammer empfiehlt hier eine Vereinheitlichung entsprechend der Formulierung in der Arzneimittel-Richtlinie.</p>		<p>richtet (Krankenhaus); Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>„<u>das Krankenhaus</u> (die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt)“</p> <p>Satz 3 wird wie folgt geändert:</p> <p>„Die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt hat <u>in geeigneter Weise (...)</u>“</p> <p>Im Übrigen soll weiterhin von „die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt“ gesprochen werden und es verbleibt bei der Formulierung „Ärztinnen und Ärzte in Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation“ in Satz 5; in Satz 9 werden die Wörter „<u>in geeigneter Weise</u>“ nach dem Wort „<u>hat</u>“ eingefügt</p>	
3.	Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	<p>§ 6a Absatz 1 Satz 1</p> <p><i>¹Soweit es für die Versorgung der oder des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist, kann die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements wie eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt Hilfsmittel für die Zeit nach der Entlassung entsprechend dieser Richtlinie verordnen.</i></p>	<p>Wir schließen uns dem Vorschlag der Position Bänke und PatV an.</p> <p>Die Position des Vorsitzenden lehnen wir ab. Die gesetzliche Grundlage in § 39 Absatz 1a Satz 7 zweiter Halbsatz SGB V sieht für die Verordnung von Hilfsmitteln keine zeitliche Eingrenzung auf einen Zeitraum von sieben Tagen nach der Entlassung vor. Dem Umstand, dass es sich um eine Versorgung im Übergang vom stationären zum ambulanten Bereich handelt, wird durch die Begrenzung auf eine Menge für einen Zeitraum von sieben Tagen Rechnung getragen.</p> <p>Würde man festlegen, dass dieser Zeitraum unmittelbar nach der Entlassung beginnt, wäre das Entstehen von Versorgungslücken vorprogrammiert, da es in vielen Fällen ein oder zwei Tage dauern kann, bis die Verordnung vorgelegt wird. Bis die Versorgung aufgenommen wird, kann weitere Zeit verstreichen. Dass die Versorgung in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Entlassung erfolgt, wird</p>	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			außerdem bereits durch die Festlegung des Gültigkeitszeitraumes in Absatz 2 sichergestellt.		
4.	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	<p>§ 6 a Absatz 1 Satz 1 und 2 (Position Bänke und PatV)</p> <p><i>¹Soweit es für die Versorgung der oder des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist, kann die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements wie eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt Hilfsmittel für die Zeit nach der Entlassung entsprechend dieser Richtlinie verordnen.</i></p> <p><i>²Dies gilt unabhängig davon, ob Hilfsmittel zum Verbrauch bestimmt sind oder nicht.</i></p>	<p>Damit die Vorgabe in § 39 Absatz 1 a Satz 7 SGB V (Begrenzung der Verordnungsdauer auf sieben Tage) in der Praxis bei Hilfsmittelverordnungen potentielle Versorgungsbrüche vermeidet und so nicht zu Folgeproblemen bzw. Unklarheiten bei der Versorgungsabwicklung führt, unterstützt der BVMed die Position der Bänke und der Patientenvertretung vollumfänglich.</p> <p>Die Ausführungen des GKV-Spitzenverbands in den Tragenden Gründen spiegeln aus unserer Sicht weitestgehend die Praxis wider.</p> <p>Konkret bedeutet dies bspw. für nicht zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel (z. B. Sauerstoffkonzentratoren, Absaugpumpen, Rollatoren, Krankenbetten, Beatmungsgeräte etc.) Folgendes: Diese verbleiben derzeit auch nach sieben Tagen bei dem Patienten. Die Einführung von „Interimsversorgungen“ wäre somit ein Rückschritt in der Patientenversorgung. In der Praxis haben sich bereits regelmäßig die Krankenkassen mit den sonstigen Leistungserbringern darauf verständigt, dass Krankenhausanweisungen umgesetzt werden. Die Einführung von „Interimsversorgungen“ für sieben Tage und die Anschlussverordnung durch den niedergelassenen Arzt mit einer ggf. damit einhergehenden Umversorgung des Patienten wäre ein Rückschritt für alle Beteiligten und könnte zu Versorgungsbrüchen, die ja vermieden werden sollen, führen.</p> <p>Die Versorgungspraxis bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln (z. B. Stomabeutel, saugende Inkontinenzvorlagen, Blasenkatheter, Überleitsysteme zur Applikation von Sondennahrung etc.) gestaltet sich derzeit</p>	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>folgendermaßen: Der Patient benötigt die zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel regelmäßig, bis die medizinische Notwendigkeit entfällt. Somit benötigen bspw. Patienten mit einem künstlichen Darmausgang bis zu einer ggf. operativ vorzunehmenden Rückverlegung des Darmausgangs die Hilfsmittel zur Stomaversorgung. Der Versorgungsbedarf für diese Produkte besteht daher auch regelmäßig über einen Zeitraum länger als sieben Tage nach der Krankenhausentlassung. Dies hat die Krankenkassen dazu veranlasst, Versorgungszeiträume bei vielen zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln in monatlichen Zyklen zu gestalten und so Versorgungsbrüche in der Praxis zu vermeiden.</p>		
			<p>Die DKG führt in ihrer Begründung an, dass „es in der Folge des Inkrafttretens der Regelungen zur Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements [...] zu Anpassungen in den Gebindegrößen kommen wird“. Dem können wir nicht zustimmen. Es ist unklar, welche „Gebindegröße“ im Einzelfall die richtige für eine „Bis-zu-7-Tage-Versorgung“ ist. In der Praxis würde dies bedeuten, dass die Hersteller Gebindegrößen für jede erdenkliche Versorgungsvariante vorhalten müssten. Jede dieser neuen Packungseinheiten muss durch ein eigenes medizinproduktrechtliches Konformitätsverfahren bewertet werden. Dies wäre mit unverhältnismäßig hohem Aufwand und Kosten verbunden.</p> <p>Die DKG geht in ihrer Begründung weiter davon aus, dass sich „in manchen Fällen eine Genehmigungspraxis der Krankenkassen etablieren“ wird. Diese sollte unbedingt die geltende vertragliche Situation zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer berücksichtigen. Derzeit weichen jedoch die bestehenden Verträge von der angedachten Verordnungspraxis – Verordnung max. bis zu sieben Tagen – insbesondere bei zum Verbrauch bestimmter Hilfsmittel ab. Hier ist oftmals eine vertragliche Monatspauschale</p>	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			vereinbart, sodass ein Gebinde in der Größenordnung einer „Monatspauschale“ durch die Krankenkasse genehmigt wird. Daher ist es unklar, wie mit den Verordnungen verfahren werden soll, wenn die Verträge entsprechende Regelungen nicht vorsehen.		
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	<p>Im § 6a Absatz 1 Satz 1 schließt sich der BIV-OT der Position des Vorsitzenden mit folgender Formulierung an:</p> <p><i>„Soweit es für die Versorgung der oder des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist, kann die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements wie eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt Hilfsmittel für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen nach der Entlassung entsprechend dieser Richtlinie ordnen.“</i></p>	<p>Es ist erforderlich, dass Krankenhausärztinnen und -ärzte Hilfs- und Rehamittel, die für die Versorgung der Patienten nach dem Krankenhausaufenthalt erforderlich sind, uneingeschränkt verordnen können. Es ist nicht sinnvoll, dass diese Verordnung erst nach der Krankenhausentlassung durch die Hausärzte oder niedergelassenen Fachärzte erfolgt. Diese können ggf. dann Folgeversorgungen verordnen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Beschränkung der Verordnung für Hilfsmittel für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen nach der Entlassung nur in den Fällen greifen kann, in denen Hilfsmittel zum Verbrauch verordnet werden, nicht jedoch bei Hilfsmitteln, die für einen dauerhaften oder längerfristigen Gebrauch erforderlich sind bzw. die beim Patienten individuell angefertigt oder angepasst werden müssen.</p> <p>Bei Hilfsmitteln zum Verbrauch ist zu beachten, dass in den Versorgungsverträgen mit den gesetzlichen Krankenkassen häufig Monatspauschalen vereinbart werden. Die Verordnung eines Monatsbedarfs sollte im Einzelfall möglich sein.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position des Vorsitzenden; allerdings widerspricht Begründung nicht der Position der Bänke/PatV</p> <p>Kenntnisnahme</p>	
6.	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	<p>§ 6 a Absatz 1 Satz 3 (Position GKV-SV und PatV)</p> <p><i>„³Die Verordnung von zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln ist so zu</i></p>	<p>Der BVMed unterstützt inhaltlich die Position des GKV-Spitzenverbandes und der Patientenvertretung, schlägt aber eine Änderung der Formulierung vor.</p> <p>Wie bereits in unserer Begründung zu § 6 a Absatz 1 Satz 1 und 2 ausgeführt, bildet eine Hilfsmittelverordnung, begrenzt auf sieben Tage, nicht die derzeit meist auf monatlicher Basis</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position GKV/PatV</p> <p>Siehe die unter 2. beschriebene Änderung</p>	Wird geändert

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu sieben Tagen nach Entlassung in der Regel nicht überschritten wird.“</p> <p>„³Ein <u>Verordnungszeitraum von bis zu sieben Tagen nach Entlassung soll bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln nicht überschritten werden, es sei denn, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu sieben Tagen nicht zweckmäßig ist.</u>“</p>	<p>funktionierende Versorgungsrealität ab.</p> <p>Zielsetzung sollte es daher sein, Versorgungslücken zu vermeiden und nicht diese durch praxisfremde Fristvorgaben zu fördern.</p> <p>Die Formulierung sollte die derzeitige und bewährte Versorgungspraxis wiedergeben.</p> <p>Wir schlagen daher eine Formulierungsänderung vor, die sich inhaltlich an der Formulierung des GKV-SV / PatV orientiert.</p>		
7.	Bundesinnung sverband für Orthopädie- Technik (BIV- OT)	<p>Im § 6a Absatz 1 Satz 3 (Position Bänke und Patientenverbände) bzw. Satz 2 (Position Vorsitzender) schließt sich der BIV-OT der Position des Vorsitzenden mit folgendem ergänztem Textvorschlag an:</p> <p><i>„Die Verordnungsmenge ist so zu bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von in der Regel bis zu sieben Tagen nach Entlassung nicht überschritten wird. <u>Soweit zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Monatspauschalen</u></i></p>	<p>Auch hier ist nochmals darauf hinzuweisen, dass eine Verordnung von Hilfsmitteln für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen nur bei zum Verbrauch vorgesehenen Hilfsmitteln erforderlich ist. Bei Hilfsmitteln, die längerfristig oder auf Dauer verordnet werden bzw. die individuell hergestellt und angepasst werden müssen, scheidet diese Regelung aus.</p>	<p>Die Begründung spricht für Zustimmung zu Position der Bänke/PatV zu Absatz 1 Satz 3</p> <p>Siehe die unter 2. beschriebene Änderung</p>	Wird geändert

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<u>vereinbart wurden, ist auch die Verordnung einer Monatspauschale zulässig.</u>			
8.	SPECTARIS. Deutscher Industrie-verband für optische, medizinische und mecha- tronische Technologien e.V.	Zur Verordnung von Verbrauchsartikeln: [Vorschlag GKV-SV/PatV zu Satz 3] Hier würden wir den Satz befürworten: „Die Verordnung von zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln ist so zu bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu 7 Tagen nach Entlassung in der Regel nicht überschritten wird.“	In der Realität wird der erste Genehmigungszeitraum der gesetzlichen Krankenkassen einen Monat betragen, weshalb hier das Zeitfenster aus Sicht der Praxis durchaus auch weiter gefasst werden könnte.	Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position GKV/PatV zu Satz 3	
9.	Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	§ 6a Absatz 1 Sätze 2 und 3 <i>„²Die Verordnungsmenge ist so zu bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu sieben Tagen nach Entlassung nicht überschritten wird.“</i>	Satz 2 stellt in Orientierung am gesetzlichen Maßstab den Grundsatz für die Bemessung der Verordnungsmenge dar.	Kenntnisnahme; nach § 39 Absatz 1a SGB V ist eine Versorgung unmittelbar nach der Entlassung vorgesehen, sodass der vom Gesetzgeber vorgesehene Zeitraum „von bis zu sieben Tagen“ ebenso als Zeit nach der Entlassung betrachtet wird	Keine Änderung
		<i>[neuer Vorschlag DAV]</i> <u>„³Bei nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln, die einer individuellen</u>	Die Begrenzung der Verordnungsmenge auf sieben Tage ginge in den in Satz 3 beschriebenen Fällen an den Anforderungen einer sachgerechten Versorgung vorbei und sollte daher insoweit nicht zur Anwendung kommen.	Regelung des G-BA entspricht inhaltlich bereits dieser Formulierung	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<u>Anpassung bedürfen oder die ungeachtet dessen zur Versorgung auf unbegrenzte Zeit vorgesehen sind, gilt die Begrenzung der Versorgungsdauer nach Satz 2 nicht.</u>			
		§ 6a Absatz 1 Sätze 4 und 5 [neuer Vorschlag DAV] <u>„⁴Der Leistungserbringer hat die verordnete Menge abzugeben.</u> <u>⁵Entspricht die verordnete Menge keiner im Handel befindlichen Verpackungseinheit, ist die nächstgrößere Verpackungseinheit abzugeben.“</u>	Grundsätzlich hat der Leistungserbringer die verordnete Menge exakt abzugeben. In vielen Fällen stimmen aber die im Handel befindlichen Verpackungseinheiten nicht mit den verordneten Mengen überein. Dies hätte ohne die in Satz 5 vorgesehene Regelung zur Folge, dass der Leistungserbringer nur für eine Teilmenge aus der Packungseinheit eine Vergütung erwarten dürfte. Dies wäre ihm jedoch nicht zuzumuten, da der verbliebene Packungsinhalt in der Regel aus medizintechnischen Gründen entsorgt werden muss.	Der vorgeschlagene Satz 4 ist nur ein einleitender Satz und daher entbehrlich. Siehe hierzu Formulierung des Satzes 3 unter Nr. 2	wird geändert
		Zu Absatz 1 Satz 5 § 6a Absatz 1 Sätze 6 und 7 <u>„⁶Die Verordnungen werden gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 302 Absatz 2 SGB V ausgestellt.</u> <u>⁷Ergänzend zu den Angaben nach § 7 muss die Verordnung gemäß § 39 Absatz 1a SGB V als</u>	Entlassrezepte sollten den vertraglichen Anforderungen im ambulanten Bereich entsprechen. Ansonsten käme es zu unüberschaubaren Gefahren von Rechnungsbeanstandungen seitens der gesetzlichen Krankenkassen. Daher ist der Verweis auf die im ambulanten Bereich geltende Richtlinie nach § 302 SGB V zielführend. Satz 7 dient der Identifizierbarkeit von Verordnungen als solche gemäß § 39 Absatz 1a SGB V.	Verordnungen werden gemäß HilfsM-RL ausgestellt (siehe § 7 HilfsM-RL), Richtlinie nach § 302 Absatz 2 SGB V gehören nicht zum Regelungsrahmen des G-BA	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<i>solche gekennzeichnet werden.“</i>			
10.	Bundesinnung sverband für Orthopädie- Technik (BIV- OT)	<p>Im § 6a Absatz 1 Satz 4 (KBV) bzw. Satz 3 (Position Vorsitzender) schließt sich der BIV-OT der Position des Vorsitzenden mit folgender Formulierung an:</p> <p><i>„Besteht die Erforderlichkeit einer Verordnung durch den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements nach Satz 1 bei solchen nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln, die einer individuellen Anpassung bedürfen oder die ungeachtet dessen zur Versorgung auf unbegrenzte Zeit vorgesehen sind, so gilt insoweit die Begrenzung der Versorgungsdauer nach Satz 1 nicht.“</i></p>	Diese Regelung stellt klar, dass die zeitliche Begrenzung von in der Regel sieben Tagen nur für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel gilt. Auf die Begründung zu den Sätzen 1 und 2 kann verwiesen werden.	Siehe oben	
11.	SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechanische Technologien e.V.	Zur Verordnung von nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln: Hier gilt insoweit die Begrenzung der Versorgungsdauer nicht (Pos. Vorsitzender). Diese Position wird von uns unterstützt.	Da z.B. entlassungsrelevante Hilfsmittel für den Einsatz im außerklinischen Bereich dauerhaft oder für einen langen Zeitraum eingesetzt werden, ist eine Nachverordnung ab dem Entlasszeitpunkt durch den ambulant weiterbetreuenden Arzt auch nicht leitliniengerecht (z.B. bei Beatmungsgeräten muss die Einstellung zwingend unter ärztlicher Aufsicht in der Klinik erfolgen – dieses Hilfsmittel kann nicht vom Hausarzt des Versicherten verordnet werden).	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
12.	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	<p>§ 6 a Absatz 1 Satz 3 (Position Vorsitzender)</p> <p><i>„³Besteht die Erforderlichkeit einer Verordnung durch den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements nach Satz 1 bei solchen nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln, die einer individuellen Anpassung bedürfen oder die ungeachtet dessen zur Versorgung auf unbegrenzte Zeit vorgesehen sind, so gilt insoweit die Begrenzung der Versorgungsdauer nach Satz 4 nicht.“</i></p>	<p>Wir schließen uns vollumfänglich der Position des Vorsitzenden an.</p> <p>Da Entlassversorgungen nicht nur für Verbrauchshilfsmittel erfolgen, schlägt der BVMed vor, den Satz 3 aus der Position des Vorsitzenden als Satz 4 in die Hilfsmittelrichtlinie zu übernehmen. Es ist notwendig, auch für den Bereich dieser Hilfsmittel klarzustellen, dass die Sieben-Tage-Begrenzung aus dem Gesetzestext des § 39 SGB V für diese Versorgungsfälle nicht zum Tragen kommt. Nur so kann für die sonstigen Leistungserbringer die notwendige Rechtsklarheit für die Versorgung über sieben Tage hinaus sichergestellt werden.</p> <p>Gemäß § 33 Absatz 5a SGB V ist eine vertragsärztliche Verordnung für die Beantragung von Hilfsmitteln nach § 33 Absatz 1 bis 4 SGB V nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Da die Diagnose bzw. Therapieentscheidung im Rahmen der Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt bereits erstmalig gestellt bzw. erhoben wurde, ist eine weitere Verordnung durch die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder den Vertragsarzt nach der Entlassung aus dem Krankenhaus nicht erforderlich und nicht sachdienlich.</p>	Kenntnisnahme	
13.	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	<p>§ 6a (1) [Vorschlag Vorsitzender]</p> <p><i>„³Besteht die Erforderlichkeit einer Verordnung durch den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements nach Satz 1 bei solchen nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln, die einer</i></p>	<p>Die Einbeziehung der Verordnung von Orthesen in das Entlassmanagement ist mit der Besonderheit verbunden, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orthesen im Rahmen des Entlassmanagements nicht als Verordnungsmenge bemessen werden können, sondern im einzelnen Entlassungsfall immer nur eine Orthese zur Anwendung kommen kann, 2. die benötigte Orthese im Krankenhaus vor Entlassung angepasst wird und der Patient deswegen das Krankenhaus mit der bereits angepassten Orthese 	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Sätze 1 und 4 werden wie folgt geändert bzw. gefasst:</p> <p>„¹Soweit es für die Versorgung der oder des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist, kann die Krankenhausärztin</p>	wird geändert

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p><i>individuellen Anpassung bedürfen oder die ungeachtet dessen zur Versorgung auf unbegrenzte unbestimmte Zeit vorgesehen sind, so gilt insoweit die Begrenzung der Versorgungsdauer nach Satz 1 nicht.“</i></p>	<p>verlässt, weil</p> <p>3. ohne vorherige Anpassung einer Orthese die Entlassung in den meisten Fällen medizinisch nicht vertretbar ist und</p> <p>4. die angepasste Orthese nicht innerhalb eines Zeitraums von bis zu sieben Tagen als verbraucht angesehen werden kann.</p> <p>Aus den vorstehend genannten Gründen kann dem Vorschlag der KBV nicht zugestimmt werden, wonach von einer unmittelbaren Erforderlichkeit i.d.R. nicht ausgegangen werden soll bei Hilfsmitteln, die einer individuellen Anpassung bedürfen und zur dauerhaften Versorgung vorgesehen sind. Vielmehr ist die unmittelbare Erforderlichkeit einer Hilfsmittelversorgung mit einer Orthese auch dann gegeben, wenn sie einer individuellen Anpassung bedarf und die Dauer ihrer Verwendung nicht schematisch auf bis zu sieben Tage festgeschrieben werden kann.</p> <p>euromed schließt sich deswegen der Position des unparteiischen Vorsitzenden Professor Hecken an. Danach soll die Begrenzung der Versorgungsdauer auf sieben Tage nicht gelten, wenn die Erforderlichkeit einer Verordnung durch den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements bei solchen nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln besteht, die einer individuellen Anpassung bedürfen oder die ungeachtet dessen zur Versorgung auf unbegrenzte Zeit vorgesehen sind. Es wird allerdings vorgeschlagen, statt von einer vorgesehenen Versorgung auf unbegrenzte Zeit von einer Versorgung auf unbestimmte Zeit auszugehen, da Orthesen zwar unbegrenzt haltbar sein können, die Dauer ihres Gebrauches im Einzelfall aber vom Heilungsprozess abhängig ist, der von dem jeweils für die ambulante Behandlung verantwortlichen Arzt zu bewerten ist.</p>	<p>oder der Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements wie eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt Hilfsmittel für <u>die einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen</u> nach der Entlassung entsprechend dieser Richtlinie verordnen.“</p> <p>(...)</p> <p>„⁴Besteht die Erforderlichkeit einer Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements nach Satz 1 bei nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln für länger als sieben Kalendertage, so gilt insoweit die Begrenzung der Versorgungsdauer nach Satz 1 nicht.“</p>	
14.	Zentralverband der	§6a Abs. 1	Der Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA) schließt sich der Meinung der GKV in den Tragenden	Kenntnisnahme; Änderung nicht erforderlich, da diese	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
	Augenoptiker und Optometristen (ZVA)	<p>Die von der KBV als Satz 4 vorgeschlagene Formulierung</p> <p><i>„Von einer unmittelbaren Erforderlichkeit nach Satz 1 ist in der Regel nicht auszugehen bei Hilfsmitteln, die einer individuellen Anpassung bedürfen und zur dauerhaften Versorgung vorgesehen sind; Ausnahmen sind zu begründen.“</i></p> <p>sollte aus Sicht des ZVA mit der Ergänzung „(z.B. Sehhilfen)“ versehen werden und so in die Änderung der Hilfsmittelrichtlinie einfließen.</p>	<p>Gründen an – er ist ebenfalls der Auffassung, dass <i>„... Hilfsmittel, die angesichts eines noch nicht entsprechend abgeschlossenen Heilungsprozesses noch nicht angepasst oder genutzt werden können (z.B. Sehhilfen....), ... grundsätzlich nicht im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden...“</i> sollten.</p> <p>Eine unmittelbare Erforderlichkeit ist in diesen Fällen nicht gegeben.</p>	Formulierung nicht mehr getragen wird	
15.	Bundesinnsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	<p>Im § 6a Absatz 1 Satz 4 bzw. 5 stimmt der BIV-OT dem Vorschlag [KBV] mit folgendem ergänzten Text zu:</p> <p><i>„Ergänzend zu den Angaben nach § 7 muss auf der Verordnung das voraussichtliche Entlassungsdatum sowie eine Kennzeichnung für „Entlassmanagement“ angegeben werden.“</i></p>	<p>Die Angabe des Entlassungsdatums ist für die Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich wichtig für die Erstellung von Kostenvoranschlägen und Rechnungen an die Krankenkassen. Der Hinweis auf das „Entlassmanagement“ wird durch den BIV-OT ebenfalls befürwortet, da damit klargestellt ist, dass es sich nicht um Hilfs- und Rehamittel handelt, die während des Krankenhausaufenthaltes benötigt werden. Daher muss aber sichergestellt werden, dass fehlende Angaben der Ärzte nachgetragen werden können und das Fehlen der Angaben gerade bei eiligen Versorgungen nicht zur Zurückweisung des Vergütungsanspruches des Leistungserbringers durch die Krankenkassen führen darf.</p>	<p>Ergänzung wird wie folgt übernommen:</p> <p><i>„⁶Ergänzend zu den Angaben nach § 7 muss auf der Verordnung das <u>(voraussichtliche)</u> Entlassungsdatum sowie eine Kennzeichnung für „Entlassmanagement“ angegeben werden.“</i></p>	Änderung wird übernommen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
16.	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	<p>§ 6 a Absatz 1 Satz 5 (Position KBV)</p> <p><i>„5Ergänzend zu den Angaben nach § 7 muss auf der Verordnung das Entlassungsdatum sowie eine Kennzeichnung für „Entlassmanagement“ angegeben werden.“</i></p>	<p>Unter § 6 a Absatz 1 Satz 5 (Position KBV) wird ausgeführt, dass die Verordnungen beim Entlassmanagement zu kennzeichnen sind. Es erschließt sich uns derzeit nicht, wie diese Kennzeichnung zu erfolgen hat. Daher bitten wir um entsprechende Erläuterung.</p>	<p>Das Nähere zur Kennzeichnung wird in den Verträgen zur Umsetzung von § 39 Absatz 1a SGB V geregelt.</p>	

6.3.3 Stellungnahmen zur Änderung des § 6a Absatz 2 HilfsM-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
17.	Bundesinnsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	<p>Zum Vorschlag der Neuregelung des § 6a Absatz 2 Satz 1 schließt sich der BIV-OT der Position des Vorsitzenden mit folgender Formulierung an:</p> <p><i>„Die Verordnung verliert abweichend von § 8 Absatz 2 sieben Tage nach der Entlassung aus dem Krankenhaus ihre Gültigkeit.“</i></p>	<p>Die Versorgungen der Patienten mit Hilfs- und Rehamitteln im Rahmen des Entlassmanagements erfolgen in der Regel sehr kurzfristig. Die verkürzte Geltungsdauer der Verordnung ist daher bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln zu akzeptieren.</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	
18.	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	<p>§ 6 a Absatz 2 Satz 1 (Position Bänke und PatV)</p> <p><i>„1Die Verordnung verliert abweichend von § 8 Absatz 2 sieben Tage Kalendertage“</i></p>	<p>Wir schließen uns vollumfänglich der Position der Bänke/PatV an, da dieser Vorschlag die Versorgungspraxis abbildet.</p> <p>Im Sinne einer einheitlichen Gestaltung der Richtlinie schlagen wir vor das Wort „Tage“ orientiert an der Regelung</p>	<p>Kenntnisnahme Harmonisierung mit übrigem Richtlinienentwurf (Kalendertage)</p>	<p>Änderung in „Kalendertage“</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<i>nach der Entlassung aus dem Krankenhaus ihre Gültigkeit, wenn die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb dieses Zeitraumes aufgenommen wurde.“</i>	des § 8 Absatz 2 durch „Kalendertage“ zu ersetzen.		
19.	Deutscher Apotheker- verband e.V. (DAV)	<p>§ 6a Absatz 2 Satz 1 [Position Bänke und PatV] „¹Die Verordnung verliert abweichend von § 8 Absatz 2 sieben Tage nach Ausstellung der Entlassung aus dem Krankenhaus ihre Gültigkeit, wenn die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb dieses Zeitraumes aufgenommen wurde.“</p>	Das Entlassmanagement zielt auf eine verbesserte Versorgung unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus. Daher bedarf es gemäß Satz 1 einer eingeschränkten Gültigkeit von Verordnungen. Für den Beginn der Frist ist auf das Ausstellungsdatum abzustellen, da dieses anders als der Zeitpunkt der Entlassung belegbar ist.	Kenntnisnahme; Vorschlag wird abgelehnt, da diese Formulierung zur Verkürzung des gesetzlichen Anspruches führen kann	
		<p>§ 6a Absatz 2 Satz 2 Wir fordern, hier entgegen des Vorschlages der Patientenvertreter keine Regelung aufzunehmen.</p>	<p>Der Anspruch auf Unterstützung beim Entlassmanagement bezieht sich laut den gesetzlichen Vorgaben nicht auf die Auswahl zwischen Leistungserbringern. Dies widerspräche auch dem zentralen Prinzip der Wahlfreiheit des Versicherten, das v.a. durch die §§ 33 und 128 SGB V sowie § 11 ApoG definiert wird.</p> <p>De facto kann eine „Unterstützungsleistung“ allein dazu genutzt werden, den Verordnungsfluss auf einen Leistungserbringer zu kanalisieren. Insoweit ist zu beachten, dass die Entschließungs- und Willensfreiheit der Versicherten einer durch ihre Erkrankung bestimmten Einschränkung unterliegen kann, v.a. dann, wenn sie pflegebedürftig bzw. multimorbid sind.</p>	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
20.	SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.	Zu der Formulierung: Die Verordnung verliert ihre Gültigkeit, wenn die Hilfsmittelversorgung grundsätzlich nicht nach 7 Tagen nach Entlassung aufgenommen wurde, ist anzumerken, dass dies fatal wäre.	Für den nichtärztlichen Leistungserbringer ist es nicht immer möglich, den Kostenvoranschlag mit der ärztlichen Verordnung im Zeitfenster von 7 Tagen bei dem zuständigen Kostenträger einzureichen.	Kenntnisnahme	

6.3.4 Stellungnahmen zur Änderung des § 6a Absatz 3 HilfsM-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
21.	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	§ 6a (3) <i>„Die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt hat im Rahmen des Entlassmanagements rechtzeitig die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder den weiterbehandelnden Vertragsarzt über die getätigten Verordnungen, die erforderliche Dauer der Verordnungen sowie gegebenenfalls notwendige Kontrollen zu informieren.“</i>	Deswegen unterstützt eurocom auch ausdrücklich den gemeinsam getragenen Beschlussentwurf zu § 6a Abs. 3, wonach im Rahmen des Entlassmanagements der weiterbehandelnde Vertragsarzt über die getätigte Verordnung zu informieren ist. Bei Orthesen sollte sich diese Information auch auf die aus Sicht des Krankenhausarztes erforderliche Dauer und ggf. notwendige Kontrolle erstrecken.	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da Inhalte ggf. Gegenstand der Verträge zur Umsetzung von § 39 Absatz 1a SGB V sein können	Keine Änderung
22.	Bundesinnsververband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Im § 6a Absatz 3 stimmt der BIV-OT dem Text des Beschlussentwurfes zu.	Keine Anmerkungen.	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
23.	Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	<p>§ 6a Absatz 3</p> <p><i>„¹Die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt hat im Rahmen des Entlassmanagements rechtzeitig die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder den weiterbehandelnden Vertragsarzt über die getätigten Verordnungen zu informieren. ²§ 11 Absatz 4 SGB V bleibt unberührt. ³Die Maßnahmen nach § 8 Absatz 1 und § 9 erfolgen in der Regel an oder durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt.“</i></p>	kein Änderungsbedarf	Kenntnisnahme	

6.3.5 Stellungnahmen zur Änderung des § 6a Absatz 4 HilfsM-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
24.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Im § 6a Absatz 4 stimmt der BIV-OT dem Text des Beschlussentwurfes zu, nach dem die Regelungen der Absätze 1 bis 3 entsprechend für Ärztinnen und Ärzte in Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation bei Leistungen nach den §§ 40 Absatz 2 und 41 SGB V gelten.	Eine Klarstellung, dass neben den Krankenhausärztinnen und -ärzten auch Ärzte in Rehabilitationseinrichtungen Hilfsmittel verordnen dürfen, wird ausdrücklich begrüßt. Bisher gab es in diesen Fällen nur Regelungen mit einzelnen Krankenkassen, so dass hier eine gewisse Rechtsunsicherheit bestand.	Kenntnisnahme	
25.	Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	<p>§ 6a Absatz 4</p> <p><i>„Die Regelungen der Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Ärztinnen und Ärzte in Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation bei Leistungen nach den §§ 40 Absatz 2 und 41</i></p>	kein Änderungsbedarf	Kenntnisnahme	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<i>SGB V.</i> “			

6.4 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 25. November 2015 eingeladen worden.

Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 25. November 2015 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Organisationen der Leistungserbringer und Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene gemäß § 92 Absatz 7a SGB V							
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Herr Olaf Kelz	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Norbert Stein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Herr Klaus Grunau	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Daniela Piossek	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)	Herr Dr. Tilmann Meys	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Kai Kallbach	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)	Herr Alexander Alius	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Swea Menser	ja	nein	ja	nein	nein	nein
SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Frau Cordula Rapp	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Sabine Mertsch	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA), Bundesinnungsverband	Herr Thomas Truckenbrod	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Veranlasste Leistungen gewürdigt. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 13 Absatz 3 Satz 4 VerfO).