KBV
KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR MODERNISIERUNG DER HILFSMITTELVERSORGUNG UND MAßNAHMEN ZUM BÜROKRATIERÜCKBAU (HILFSMITTELMODERNISIERUNGS- UND BÜROKRATIERÜCKBAUGESETZ – HIB)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 30. OKTOBER 2026

16. NOVEMBER 2026

# INHALT


ZUR KOMMENTIERUNG 5

ZUSAMMENFASSUNG 5

KOMMENTIERUNG 7

1 ART. 1 NR. 5 - § 15A ABS. 1 SGB V (BEHANDLUNG DURCH PFLEGEFACHPERSONEN, PFLEGEPROZESSVERANTWORTUNG) 7

2 ART. 1 NR. 9 - § 23 ABS. 1A SGB V (KLARSTELLUNG ZUR SPEZIFISCHEN PROPHYLAXE) 7

3 ART. 1 NR. 11A -§ 33 SGB V (BERATUNG ZUR AUSWAHL, KOMPETENZORIENTIERTE AUFGABENTEILUNG) 8

4 ART. 1 NR. 11D - § 33 SGB V (GENEHMIGUNGSVERZICHTE) 9

5 ART. 1 NR. 12 - § 33B SGB V (BESONDERE MEDIZINPRODUKTE) 9

6 ART. 1 NR. 24 - § 62 SGB V (BEFREIUNG VON ZUZAHLUNG/CHRONIKER-REGELUNG) 11

7 ART. 1 NR. 29 - § 64F SGB V (MODELLVORHABEN ZUR HEILMITTELVERSORGUNG IN DER PHYSIOTHERAPIE IM DIREKTZUGANG) 12

8 ART. 1 NR. 36B - § 73 ABS.1A SGB V (TEILNAHME FACHÄRZTLICHE VERSORGUNG FÜR KINDERÄRZTE MIT ZUSATZBEZEICHNUNG) 13

9 ART. 1 NR. 38 A - § 73D ABS. 1 SGB V (EIGENVERANTWORTLICHE ERBRINGUNG VON LEISTUNGEN DURCH PFLEGEFACHPERSONEN IM RAHMEN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG) 13

10 ART. 1 NR. 44 - § 87 SGB V (DIGITALISIERUNG PSYCHOTHERAPEUTISCHES ANTRAGS- UND GUTACHTERVERFAHREN) 13

11 ART. 1 NR. 44B - § 87 ABS. 1B (STREICHUNG BERICHTSPFLICHT DES BEWERTUNGSAUSSCHUSSES PALLIATIVMEDIZIN) 14

12 ART. 1 NR. 44D - § 87 ABS. 2A (ANPASSUNG ÜBERMITTLUNG MRSA-BERICHT) 15

13 ART. 1 NR. 48B - § 92 SGB V (VEREINFACHUNG ANTRAGSVERFAHREN PSYCHOTHERAPEUTISCHER KURZZEITTHERAPIEN) 15

14 ART. 1 NR. 51B - § 101 ABS. 4A SGB V (SEPARATE BEPLANUNG DER KINDER- UND JUGENDLICHENPSYCHOTHERAPEUTEN) 15

15 ART. 1 NR. 52 - § 105 ABS. 1 A SATZ 5 SGB V (STRUKTURFONDS – MITTELVERWENDUNG BARRIEREFREIHEIT) 16

16 ART. 1 NR. 54 - § 106B ABSATZ 2 SGB V (FESTLEGUNG EINER BAGATELLGRENZE IN HÖHE VON 300 EURO) 16

17 ART. 1 NR. 55 - § 106D SGB V (ABRECHNUNGSPRÜFUNG IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG) 17

18 ART. 1 NR. 68B - § 118 SGB V (PSYCHOSOMATISCHE INSTITUTSAMBULANZEN) 19

19 ART. 1 NR. 73 - § 124 SGB V (HEILMITTEL-BLANKOVERORDNUNGEN IN REHAEINRICHTUNGEN UND KRANKENHÄUSERN) 20

20 ART. 1 NR. 74 - § 125 SGB V (RETAXATION BEI FORMFEHLERN) 20

21 ART. 1 NR. 75 - § 126 SGB V (ANZEIGEPFLICHT FÜR PRÄQUALIFIZIERUNG) 21

22 ART. 1 NR. 77 - § 128 SGB V (UNZULÄSSIGE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN LEISTUNGSERBRINGERN UND VERTRAGSÄRZTEN) 22

23 ART. 1 NR. 96 - § 139 SGB V (HILFSMITTELVERZEICHNIS, QUALITÄTSSICHERUNG BEI HILFSMITTELN) 22

24 ART. 1 NR. 127 - § 299 ABS. 1B (NEU) SGB V (DATENVERARBEITUNG FÜR ZWECKE DER QUALITÄTSSICHERUNG) 23

25 ART. 1 NR. 129 - § 302 SGB V (ABRECHNUNG DER SONSTIGEN LEISTUNGSERBRINGER) 24

26 ART. 1 NR. 131 - § 334 ABSATZ 3 SGB V (ANWENDUNGEN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR) 24

27 ART. 1 NR. 137 - § 394A SGB V (ZUKUNFTSFONDS FÜR DIGITALE TRANSFORMATION UND IT-SICHERHEIT IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG) 25

28 ART. 1 NR. 137 - § 394B SGB V (ZUKUNFTSFONDS, DURCHFÜHRUNG DER FÖRDERUNG IM RAHMEN DER DIGITALEN TRANSFORMATION) 25

29 ART. 2 NR. 3 B - § 137F ABS. 2A (NEU) SGB V (PATIENTENSCHULUNGEN IM DMP) 26

30 ART. 2 NR. 3 C UND F UND ART. 12 NR. 2 - § 137F ABS. 3, 6 UND 6A SGB V UND § 29 SGG (DMP-VERTRAGSPFLICHT) 27

31 ART. 2 NR. 3 E BB - § 137F ABS. 4 SGB V (EXTERNE EVALUATION DER DMP) 27

32 ART. 2 NR. 4 - § 137G SGB V (WEGFALL DER ZULASSUNG VON DMP-VERTRÄGEN DURCH DAS BAS) 28

33 ART. 16 NR. 6 - STREICHUNG §§ 24 - 26 RSAV (AKTIVE MITWIRKUNG AM DMP) 28

ZUSÄTZLICHE ANPASSUNGSVORSCHLÄGE FÜR IM GESETZENTWURF NICHT VORGESEHENE REGELUNGEN 29

34 § 81 SGB V (SATZUNG) 29

35 KEIN UNKALKULIERBARES REGRESSRISIKO BEI DER VERORDNUNG VON GRIPPE-IMPFSTOFFEN 29

36 KEINE REGRESSE BEI FORMALEN FEHLERN BEI DER VERORDNUNG VON IMPFSTOFFEN 31

# ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

# ZUSAMMENFASSUNG

Die KBV begrüßt ausdrücklich das Vorhaben des Gesetzgebers die Hilfsmittelversorgung zu modernisieren und Bürokratie im Gesundheitswesen zu reduzieren.

Eine Reihe von Regelungsvorhaben begrüßt die KBV. Darunter fällt etwa das Vorhaben eines ein- statt zweistufigen Antragsverfahrens für psychotherapeutische Kurzzeittherapien (Nr. 13, siehe außerdem Nrn. 2, 6, 8, 11, 12, 19, 22, 25, 26 und 32). Andere Vorhaben werden in Gänze abgelehnt, etwa die Modell-Vorhaben für den Direktzugang zur Physiotherapie (Nr. 7), bei denen urärztliche Aufgaben durch einen Gesundheitsberuf ersetzt werden, der dafür nicht ausgebildet ist (siehe außerdem Nrn. 18, 21 und 31).

Die meisten Kommentierungen der KBV betreffen Vorhaben, die grundsätzlich begrüßt werden, aber weiterer Anpassungen bedürfen (Nrn. 1, 3, 4, 5, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 20, 23, 24, 27, 28, 29, 30, 33). Insbesondere hervorzuheben ist hier die seit vielen Jahren von der Vertragsärzteschaft geforderte Bagatellgrenze für Wirtschaftlichkeitsprüfungen (Nr. 16). Eine *spürbare* bürokratische Entlastung kann es hier nur geben, wenn Anpassungen vorgenommen werden. So muss die Bagatellgrenze zwingend auf den einzelnen Arzt und nicht auf die Betriebsstätte bezogen und auf Abrechnungsprüfungen ausgedehnt werden. Auch die Vorhaben zur Einführung einer separaten Bedarfsplanung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Nr. 14), die Retaxation bei Formfehlern (Nr. 20) und der Kontrahierungszwang bei DMP (Nr. 30) werden begrüßt, aber mit konkreten Vorschlägen für eine praxistaugliche Ausgestaltung versehen.

Der Gesetzgeber geht mit dem vorliegenden Gesetzentwurf einen aus Sicht der KBV ersten wichtigen Schritt in Richtung Entbürokratisierung. Dieser darf aber nur der Anfang sein. Denn zahlreiche konkrete Vorschläge der KBV zum Bürokratieabbau in der ambulanten Versorgung wurden bislang nicht aufgegriffen.[1] Dies betrifft insbesondere den Abbau unnötiger Anfragen der Krankenkassen und anderer Stellen, den Verzicht auf Arbeitsunfähigkeits- und Kinderkrankbescheinigungen bei kurzer Krankheitsdauer sowie weitergehende Maßnahmen zur Vermeidung unverhältnismäßiger Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen. Insbesondere zu nennen ist hier eine Bagatellgrenzenregelung für Prüfungen nach § 106d SGB V (siehe auch Nr. 17). Ebenfalls nicht erfolgt und dringend erforderlich sind Regelungen zur Regresssicherheit bei Impfstoffen und die Überarbeitung der Ärzte-ZV: Zulassungsprozesse, gerade auch in schwierigen Nachbesetzungssituationen, werden durch die ausbleibende, dringliche Reform der Ärzte-ZV unnötig bürokratisiert. Die Reform würde die Verfahren im Zulassungsrecht deutlich vereinfachen und beschleunigen und zu mehr Transparenz und Übersichtlichkeit in einer modernen Verwaltung beitragen. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie -Psychotherapeutinnen und -therapeuten, Kassenärztliche Vereinigungen und KBV warten seit Jahren darauf!

[1] Siehe „23 Vorschläge der KBV zum Bürokratieabbau in der ambulanten Versorgung“ und die „Kurzkommentierung der KBV zu den Schwerpunktmaßnahmen als Ergebnis des Spitzengespräches Bürokratieabbau des BMG vom 7. Juli 2026“. Abrufbar hier: https://www.kbv.de/positionen/dossiers/buerokratieabbau

Die Umsetzung aller KBV-Vorschläge würde eine jährliche Einsparung von 400 Mio. Euro bewirken und je Ärztin oder Arzt etwa 8 Arbeitstage für die Patientenversorgung freisetzen. Der vorliegende Gesetzentwurf rechnet mit jährlichen Einsparungen von rund 101 Mio. Euro jährlich bis 2030 – für alle beregelten Versorgungsbereiche zusammen! Daher sind weitergehende Schritte des Gesetzgebers erforderlich, um eine tatsächlich spürbare Entlastung der Vertragsarzt- und Psychotherapeutenpraxen zu erreichen.

# KOMMENTIERUNG

## 1 ART. 1 NR. 5 - § 15A ABS. 1 SGB V (BEHANDLUNG DURCH PFLEGEFACHPERSONEN, PFLEGEPROZESSVERANTWORTUNG)

Ergänzt wird die eigenverantwortliche Folge-Verordnung von Medizinprodukten gemäß § 33b SGB V (neu) durch Pflegefachpersonen, die über die erforderlichen fachlichen Kompetenzen verfügen. Diese Produkte werden in der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V oder der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c SGB V allein durch Fachpersonal eingesetzt und sind deswegen nicht von den bestehenden Regelungen zur Hilfsmittelversorgung umfasst.
Die Ergänzung zielt auf die kohärente Fassung von § 73d SGB V, erweitert den Katalog nach § 73d Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V und ermöglicht eine Versorgung der Versicherten ohne zusätzliche Verordnungsschritte.

### Bewertung

Die Regelung stellt eine folgerichtige Ergänzung dar. Mit Blick auf eine kohärente Fassung von § 73d SGB V wird zudem vorgeschlagen, Verbandmittel nach § 27 Absatz 1 Nummer 3 SGB V (i. V. m. § 31 Abs. 1a-b i. V. m. AM-RL, Abschnitt P und Anlage Va Teil 1 und 2) aufzunehmen, um insbesondere die Versorgung chronischer Wunden in diesem Sinne, d. h. ohne zusätzliche Verordnungsschritte zu gestalten. Mit der Übernahme der Verordnung durch die Pflege geht auch die damit zusammenhängende wirtschaftliche und medizinische Verantwortung auf diese über.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

§ 15a Abs. 1 Nr. 2
„ …. nach einer erstmaligen ärztlichen Verordnung die Verordnung der in dem nach § 73d Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vereinbarten Katalog genannten Leistungen der häuslichen Krankenpflege, einschließlich der Verordnung der in diesem Katalog als für diese Leistungen benötigt genannten Hilfsmittel nach § 33 sowie Medizinprodukte nach § 33b **und außerdem Verbandmittel nach § 27 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. § 31 Abs. 1a-b i. V. m. AM-RL, Abschnitt P, Anlage Va Teil 1 und 2 und Anlage V**, und …

## 2 ART. 1 NR. 9 - § 23 ABS. 1a SGB V (KLARSTELLUNG ZUR SPEZIFISCHEN PROPHYLAXE)

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit dem vorliegenden Referentenentwurf die Klarstellung, dass der Anspruch aus § 23 Absatz 1 Nummer 3 auch eine Versorgung mit anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 2 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes umfassen kann. Der GBA soll zukünftig beauftragt werden, die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang dieser Leistungen in den Richtlinien nach § 92 zu bestimmen. Die Entscheidung hat dabei auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu erfolgen.

### Bewertung

Die KBV begrüßt grundsätzlich die beabsichtigte Neuregelung. In der Versorgung aufgetretene Unsicherheiten bezüglich des konkreten Leistungsanspruchs können mit der Klarstellung beseitigt werden. Zudem wird sichergestellt, dass Entscheidungen auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO durch die gemeinsame Selbstverwaltung auf Basis höchster Evidenz bewertet und in die Richtlinien nach § 92 überführt werden.

# 3 ART. 1 NR. 11A -§ 33 SGB V (BERATUNG ZUR AUSWAHL, KOMPETENZORIENTIERTE AUFGABENTEILUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Anspruch auf Hilfsmittel umfasst künftig auch eine Beratung zur Auswahl der für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel und Dienstleistungen. Nach der Begründung erfolgt die Auswahl des konkreten Produkts im Hilfsmittelbereich regelmäßig nicht durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt, sondern durch die Leistungserbringer gemeinsam mit den Versicherten. Die Beratung ist nach § 127 Absatz 10 zu dokumentieren und den Krankenkassen elektronisch zu übermitteln.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die Stärkung der Beratung und die Klarstellung in der Begründung. Sie entspricht der von der KBV geforderten kompetenzorientierten Aufgabenteilung: Ärztinnen und Ärzte stellen die medizinische Indikation, die Hilfsmittelerbringer wählen das geeignete Produkt aus.

Die Verordnungspraxis bildet diese Aufgabenteilung jedoch nicht ab. Ärztinnen und Ärzte müssen bei der Verordnung weiterhin zahlreiche Angaben machen, die nicht medizinischer Natur sind, etwa zu Material, Maßen oder Herstellungsart. Zugleich ist für sie nicht erkennbar, welche medizinischen Angaben Leistungserbringer und Krankenkassen für Auswahl und Genehmigung benötigen. Die Folge sind zahlreiche Rückfragen an die Praxen und Verzögerungen in der Versorgung. Die Klarstellung in der Begründung ändert daran nichts, solange die Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA die Verantwortlichkeiten nicht entsprechend regelt.

Der G-BA sollte daher beauftragt werden, in der Hilfsmittel-Richtlinie für geeignete Produktgruppen Vorgaben festzulegen. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt legt mit der Verordnung die medizinische Indikation und den Versorgungsrahmen fest. Innerhalb dieses Rahmens entscheiden die Leistungserbringer über das konkrete Produkt und, soweit erforderlich, über Häufigkeit und Dauer der Versorgung. Liegen medizinische Gründe vor, können Ärztinnen und Ärzte weiterhin produktspezifische Vorgaben machen. Zu regeln ist außerdem, wann ein erneuter Arztkontakt erforderlich ist und wie die Leistungserbringer die verordnende Praxis über das abgegebene Hilfsmittel informieren.

In den erfassten Fällen beschränkt sich die Verordnung damit auf die medizinische Indikation und den Versorgungsrahmen. Mit der Entscheidung über das Produkt geht auch die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Auswahl auf die Leistungserbringer über.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

In § 33 wird nach Absatz 5c folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum … [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten] in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für einzelne Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Absatz 1 Vorgaben, nach denen Leistungserbringer, die die Voraussetzungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 erfüllen, innerhalb eines vertragsärztlich festgelegten Verordnungsrahmens selbst über das abzugebende Hilfsmittel und, soweit erforderlich, über Häufigkeit und Dauer der Versorgung entscheiden. In der Richtlinie ist auch zu regeln, in welchen Fällen ein erneuter Arztkontakt erforderlich ist und wie die Leistungserbringer die verordnenden

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über die abgegebenen Hilfsmittel informieren. In den von den Vorgaben erfassten Fällen beschränkt sich die vertragsärztliche Verordnung auf die medizinische Indikation und den Versorgungsrahmen. Produktspezifische Angaben können Vertragsärztinnen und Vertragsärzte machen, soweit dies medizinisch erforderlich ist. Die Leistungserbringer tragen die Verantwortung für die Auswahl des Hilfsmittels einschließlich ihrer Wirtschaftlichkeit."

# 4 ART. 1 NR. 11D - § 33 SGB V (GENEHMIGUNGSVERZICHTE)

### Beabsichtigte Neuregelung

Bei Hörhilfen dürfen die Krankenkassen künftig nicht mehr auf die Genehmigung verzichten. Zugleich sollen der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer im neuen Rahmenvertrag nach § 127 Absatz 1 Mindestgrenzen vereinbaren, bis zu denen keine Genehmigung erforderlich ist (§ 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 4). Die einzelnen Verträge nach § 127 Absatz 4 dürfen diese Grenzen nach oben überschreiten.

### Bewertung

Nach § 33 Absatz 5a Satz 1 ist eine vertragsärztliche Verordnung bei Folgeversorgungen nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Nach Satz 2 können Krankenkassen jedoch eine Verordnung verlangen, soweit sie auf die Genehmigung verzichten. Welche Krankenkasse für welche Hilfsmittel davon Gebrauch macht, ist für die Praxen nicht erkennbar. Im Zweifel werden deshalb Verordnungen ausgestellt, die nach Satz 1 nicht erforderlich wären. Der Entwurf verschärft dieses Problem. Mit den Mindestgenehmigungsfreigrenzen wird der Genehmigungsverzicht zum Regelfall. Da die Einzelverträge höhere Grenzen vorsehen können, entstehen zudem kassen- und vertragsindividuell unterschiedliche Grenzen. Jede dieser Grenzen eröffnet der Krankenkasse die Möglichkeit, eine Verordnung zu verlangen. Hinzu kommt die neue bundeseinheitliche Ausnahme für Hörhilfen.
Ohne Transparenz läuft das Ziel des Bürokratierückbaus für die Praxen ins Leere. Die KBV fordert daher, dass die Krankenkassen ihre Genehmigungsverzichte einschließlich der vereinbarten Freigrenzen zentral und maschinenlesbar veröffentlichen, sodass sie unmittelbar in den Praxisverwaltungssystemen genutzt werden können.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

In § 33 Absatz 5a werden nach Satz 3 (neu) die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Krankenkassen veröffentlichen ihre Entscheidung, ob sie auf die Genehmigung nach Satz 2 verzichten und eine Verordnung verlangen, einschließlich der in den Verträgen nach § 127 Absatz 4 vereinbarten Genehmigungsfreigrenzen einheitlich über eine zentrale Plattform des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Informationen nach Satz 4 werden in maschinenlesbarer, strukturierter Form aufbereitet und so bereitgestellt, dass sie unmittelbar in die elektronischen Programme nach § 73 Absatz 10a integriert werden können."

# 5 ART. 1 NR. 12 - § 33B SGB V (BESONDERE MEDIZINPRODUKTE)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 33b wird ein eigenständiger Anspruch auf Medizinprodukte geschaffen, die nicht zur Anwendung durch Laien bestimmt sind. Der Anspruch wird auf Produkte begrenzt, die zur Durchführung von Leistungen

der häuslichen Krankenpflege nach der HKP-Richtlinie oder der außerklinischen Intensivpflege erforderlich sind. Ausgeschlossen sind Produkte, die bereits Bestandteil anderer Leistungen der Krankenbehandlung nach § 27 sind. Laut Begründung betrifft das insbesondere Produkte, die über die vertragsärztliche Versorgung oder den Sprechstundenbedarf finanziert werden. Anspruch besteht nur auf Produkte in einem Verzeichnis, das der GKV-Spitzenverband allein führt; Hersteller haben einen Anspruch auf Aufnahme. Die vertragsärztliche Verordnungsgrundlage schafft der neue § 73 Absatz 2 Nummer 7b (Nr. 36 Buchstabe c).

### Bewertung

Die KBV begrüßt, dass der Gesetzgeber die Versorgungslücke erkennt, die durch die Streichung von Produkten aus dem Hilfsmittelverzeichnis entsteht. Die Anknüpfung des neuen Anspruchs an die häusliche Krankenpflege und die außerklinische Intensivpflege greift jedoch zu kurz, weil viele dieser Produkte nicht von Pflegefachpersonen, sondern von Ärztinnen und Ärzten angewendet werden. So sind Ballon- und Instillationskatheter seit dem 1. April 2025 im Hilfsmittelverzeichnis als „nicht besetzt“ gekennzeichnet und werden nur übergangsweise weiter als Hilfsmittel verordnet. Suprapubische Katheter und Stimmprothesen ordnet der GKV-Spitzenverband der ärztlichen Leistung zu.
In der Praxis ist dadurch bereits heute ein uneinheitliches Bild entstanden: Je nach KV-Bezirk werden dieselben Produkte als Hilfsmittel verordnet, über den Sprechstundenbedarf bezogen oder als Sachkosten abgerechnet. Bei Stimmprothesen haben einzelne Krankenkassen eigene Bezugswege mit Abrechnung über den Hersteller eingeführt, damit Praxen nicht in Vorleistung treten müssen. Der Entwurf würde diese Unterschiede festschreiben und neue schaffen: Wechselt ein Pflegedienst einen transurethralen Dauerkatheter im Rahmen der häuslichen Krankenpflege, greift § 33b; wechselt die Ärztin oder der Arzt denselben Katheter, greift er nicht. In stationären Pflegeeinrichtungen, in denen die Behandlungspflege keine häusliche Krankenpflege nach § 37 ist, wäre der bislang als Hilfsmittel verordnete Dauerkatheter künftig weder Hilfsmittel noch von § 33b erfasst.
Der Anspruch nach § 33b sollte daher am Produkt anknüpfen und nicht am Versorgungsbereich: Versicherte haben Anspruch auf die im Verzeichnis gelisteten Medizinprodukte, wenn diese im Einzelfall für ihre Behandlung erforderlich sind – unabhängig davon, ob sie von einer Ärztin oder einem Arzt, einem Pflegedienst oder in einer Pflegeeinrichtung angewendet werden. Die Produkte für die häusliche Krankenpflege und die außerklinische Intensivpflege bleiben damit erfasst. Ergänzend sind die Produkte aufzunehmen, die bis zum 31. März 2025 als Hilfsmittel abgegeben wurden und allein wegen des Kriteriums der Laienanwendung keine Hilfsmittel mehr sind. Eine Leistungsausweitung ist damit nicht verbunden; gesichert wird lediglich der bisherige Versorgungsumfang.
Damit dieser Anspruch nicht über den Ausschluss in Absatz 1 Satz 3 wieder entfällt, muss bestimmt werden, wann ein Produkt Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist. Maßgeblich sollte sein, ob seine Kosten mit den Gebührenordnungspositionen oder Kostenpauschalen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs abgegolten sind. Diese Produkte bleiben ausgeschlossen, sodass eine Doppelfinanzierung vermieden wird. Produkte, die bislang als gesonderte Sachkosten abgerechnet werden, sind dagegen erfasst. Für sie entfällt der Sachkostenweg, der als Restgröße ohnehin nur greift, wenn kein anderer Bezugsweg besteht.
Für die Erst- und Notfallversorgung, etwa bei akutem Harnverhalt, müssen Praxen weiterhin auf einen Notfallbestand zurückgreifen können. Wo die regionalen Vereinbarungen dies vorsehen, geschieht das über den Sprechstundenbedarf, diese Zuordnungen bleiben unberührt. Bundeseinheitlich bietet § 128 Absatz 1 eine Grundlage, der Depots bei Vertragsärzten für Notfälle zulässt. Diese Ausnahme gilt jedoch nur für Hilfsmittel. Da § 33b Absatz 3 nicht auf § 128 verweist, gelten für die besonderen Medizinprodukte weder das Depotverbot noch die Notfallausnahme. Bei den Stimmprothesen sind Notfalldepots nach dem Wegfall der Hilfsmitteleigenschaft bereits entfallen. Neben dem Notfallbestand muss die versichertenbezogene Verordnung stets möglich sein. Beide Wege sind gleichrangig, die Wahl zwischen ihnen darf für sich genommen keine Unwirtschaftlichkeit begründen.
Schließlich fehlen Regelungen zur Verordnung. Der Entwurf schafft mit § 73 Absatz 2 Nummer 7b zwar die vertragsärztliche Verordnungsgrundlage, regelt aber weder Inhalt und Voraussetzungen der Verordnung noch die Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern; anders als bei Hilfsmitteln erhält der G-BA hierzu keinen Auftrag. Ohne solche Vorgaben sind Rückfragen von Leistungserbringern und Krankenkassen an die

Praxen vorprogrammiert. Um keine von den Hilfsmitteln abweichende Systematik zu schaffen, sollte der G-BA beauftragt werden, die Hilfsmittel-Richtlinie um die Anforderungen an die Verordnung besonderer Medizinprodukte zu erweitern. Formular und elektronische Verordnung sind im Bundesmantelvertrag festzulegen.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

› § 33b wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
   „(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745, die nicht zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und die im Einzelfall ~~zur Durchführung von in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 aufgeführten Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 oder von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c~~ **für die Behandlung der versicherten Person** erforderlich sind. Der Anspruch umfasst auch die notwendigen Zubehörteile. Ein Anspruch nach Satz 1 besteht nur auf solche Produkte, die im Verzeichnis nach Absatz 2 aufgeführt sind und nicht bereits Bestandteil anderer Leistungen der Krankenbehandlung nach § 27 sind. **Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind insoweit nur Produkte, deren Kosten mit den Gebührenordnungspositionen einschließlich der Kostenpauschalen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs abgegolten sind. Die Entnahme entsprechender Produkte aus einem Notfallbestand nach § 128 Absatz 1 oder aus dem Sprechstundenbedarf bleibt unberührt; die Wahl zwischen Verordnung und Entnahme begründet für sich genommen keine Unwirtschaftlichkeit.**“
2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
   a) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
   **„In das Verzeichnis sind insbesondere die Medizinprodukte aufzunehmen, die bis zum 31. März 2025 als Hilfsmittel nach § 33 abgegeben wurden und mangels Bestimmung zur Anwendung durch Laien keine Hilfsmittel nach § 33 sind, insbesondere transurethrale und suprapubische Blasenverweilkatheter, Instillationskatheter sowie Stimmprothesen einschließlich Zubehör.“**
3. In Absatz 3 werden die Wörter „126, 127 und 302“ durch die Wörter „126, 127, **128** und 302“ ersetzt.
4. Folgender Absatz 4 wird angefügt:
   „**(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss erweitert bis zum … [einsetzen: Datum nach Inkrafttreten] die Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 um die Anforderungen an die Verordnung von Medizinprodukten nach Absatz 1.**“

› Folgeänderung: In § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Hilfsmitteln“ die Wörter „, Medizinprodukten nach § 33b“ eingefügt.

# 6 ART. 1 NR. 24 - § 62 SGB V (BEFREIUNG VON ZUZAHLUNG/CHRONIKER-REGELUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Anpassungen in § 62 SGB V werden Regelungen aufgenommen, dass in bestimmten Fällen auf den Nachweis der Chronikerbescheinigung durch die Krankenkasse verzichtet wird. Zudem werden

Informationspflichten der Krankenkasse zur Möglichkeit über die Befreiung von den Zuzahlungen sowie Verlängerung des Befreiungszeitraums in bestimmten Fällen aufgenommen.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die beabsichtigte Neuregelung für chronisch kranke Patienten ausdrücklich.

# 7 ART. 1 NR. 29 - § 64F SGB V (MODELLVORHABEN ZUR HEILMITTELVERSORGUNG IN DER PHYSIOTHERAPIE IM DIREKTZUGANG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen und ihre Verbände können Modellvorhaben vereinbaren, in denen Physiotherapeuten ohne vorherige ärztliche Diagnose tätig werden. Teilnehmen können zugelassene Physiotherapeuten mit fünf Jahren Berufserfahrung und einer hochschulischen Zusatzausbildung von 900 Stunden. Sie sollen Anamnese und physiotherapeutische Diagnostik eigenverantwortlich durchführen und entscheiden über Art, Dauer und Frequenz der Behandlung. Von der Heilmittel-Richtlinie des G-BA darf abgewichen werden. Eine ärztliche Vorstellung ist nur bei Kontraindikationen oder nach einer vertraglich festgelegten Zahl von Behandlungseinheiten vorgesehen.

### Bewertung

Die KBV lehnt die Modellvorhaben zum Direktzugang ab. Die Diagnosestellung ist eine ärztliche Aufgabe und kann auch künftig nicht ersetzt werden. Erst die ärztliche Diagnose klärt, ob Beschwerden des Bewegungsapparats Ausdruck einer anderen, vorrangig behandlungsbedürftigen Erkrankung sind, etwa einer Fraktur, einer entzündlichen, neurologischen oder tumorösen Erkrankung.
Die Begründung räumt selbst ein, dass die ärztliche Differentialdiagnose durch die physiotherapeutische Diagnostik nicht ersetzt wird. Zugleich verlagert der Entwurf die Entscheidung, ob ärztliche Abklärung erforderlich ist, auf die Physiotherapeuten. Das ist ein Widerspruch zulasten der Patientensicherheit. Hinzu kommt, dass von der Heilmittel-Richtlinie abgewichen werden darf. Damit entfallen die vom G-BA festgelegten Vorgaben zu Indikation und Verordnungsmenge.
Auch die Qualifikationsanforderungen bleiben unbestimmt. Die Zusatzausbildung nach dem neuen § 9a des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes umfasst mindestens 900 Stunden, also ein Semester. Ihre Inhalte legt jede Hochschule in eigenen Curricula fest. Verbindliche Vorgaben etwa zum Erkennen von Warnzeichen, zur Abgrenzung anderer Ursachen oder zur Schnittstelle mit der ärztlichen Abklärung fehlen ebenso wie eine Ausbildungs- und Prüfungsverordnung. Der Umfang der erlaubten Heilkunde richtet sich danach, was im jeweiligen Studiengang „erlernt“ und „beherrscht“ wird. Eine solche Zusatzqualifikation kann die ärztliche Diagnosestellung nicht ersetzen.
Mit der Blankoverordnung nach § 125a besteht bereits ein Instrument, das Heilmittelerbringern die Verantwortung für Auswahl, Dauer und Frequenz der Therapie überträgt, während Diagnose- und Indikationsstellung ärztliche Aufgaben bleiben. In der Physiotherapie wird sie erst seit November 2024 angewendet. Bevor neue Versorgungsformen erprobt werden, sollten zunächst weitere Erfahrungen mit der Blankoverordnung gesammelt und ausgewertet werden.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

Nummer 29 (§ 64f) wird gestrichen.

# 8 ART. 1 NR. 36B - § 73 ABS.1A SGB V (TEILNAHME FACHÄRZTLICHE VERSORGUNG FÜR KINDERÄRZTE MIT ZUSATZBEZEICHNUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Neben Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzten mit Schwerpunktbezeichnung können sich mit dieser Änderung auch Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte mit Zusatzbezeichnung künftig für die Teilnahme an der fachärztlichen Versorgung entscheiden, ohne dass es dafür einer Entscheidung durch den Zulassungsausschuss bedarf.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die Änderung, die einer langjährigen Forderung der KBV zur Entlastung der Zulassungsausschüsse und Gleichberechtigung der Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte unabhängig vom Stand der regionalen Weiterbildungsordnung entspricht.

# 9 ART. 1 NR. 38 A - § 73D ABS. 1 SGB V (EIGENVERANTWORTLICHE ERBRINGUNG VON LEISTUNGEN DURCH PFLEGEFACHPERSONEN IM RAHMEN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Folgeänderung erweitert die bestehenden Verordnungskompetenzen von Pflegefachpersonen auf Medizinprodukte nach § 33b SGB V (neu).

### Bewertung

Die Regelung stellt eine folgerichtige Ergänzung für eine kohärente Fassung von § 73d SGB V dar. In diesem Sinne wird ergänzend vorgeschlagen, Verbandmittel nach § 27 Abs. 1 Nr. 3 (i. V. m. § 31 Abs. 1a i. V. m. AM-RL, Abschnitt P, Anlage Va Teil 1 und 2 und Anlage V) aufzunehmen, um insbesondere die Versorgung chronischer Wunden in diesem Sinne, d. h. ohne zusätzliche vertragsärztliche Verordnungsschritte, zu gestalten.  Mit der Übernahme der Verordnung durch die Pflege geht auch die damit zusammenhängende wirtschaftliche und medizinische Verantwortung auf diese über.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 73d Absatz 1 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

… 2. einen Katalog an Leistungen im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, einschließlich der für diese Leistungen benötigten Hilfsmittel nach § 33 sowie Medizinprodukte nach § 33b **und außerdem Verbandmittel nach § 27 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. § 31 Abs. 1a  i. V. m. AM-RL, Abschnitt P, Anlage Va Teil 1 und 2 und Anlage V** die Pflegefachpersonen jeweils nach § 15a Absatz 1 Nummer 2 eigenverantwortlich verordnen können, sowie das Nähere zum Verfahren und zu der Ausgestaltung der Verordnungen,

# 10 ART. 1 NR. 44 - § 87 SGB V (DIGITALISIERUNG PSYCHOTHERAPEUTISCHES ANTRAGS- UND GUTACHTERVERFAHREN)

### Beabsichtigte Neuregelung

KBV und GKV-SV erhalten den Auftrag, bis zum 31. Dezember 2026 die Digitalisierung des psychotherapeutischen Antrags- und Gutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag-Ärzte zu regeln.

### Bewertung

Die KBV begrüßt den gesetzlichen Auftrag. Er entspricht einer der Vorschläge der KBV zum Bürokratieabbau und schafft die rechtliche Grundlage zur Digitalisierung des psychotherapeutischen Antrags- und Gutachterverfahrens. Die vorgesehene Zeitfrist ist dabei offenkundig nicht umsetzbar. Zwar haben die KBV und der GKV-Spitzenverband bereits Vorbereitungen zur Digitalisierung des Verfahrens getroffen, für die technische Umsetzung der Digitalisierung wird aber eine ausreichende Vorlaufzeit benötigt. Weitere in diesem Referentenentwurf geplante Änderungen des psychotherapeutischen Antragsverfahren (einstufiges Antragsverfahren Kurzzeittherapie) müssen ebenfalls bei der Digitalisierung berücksichtigt werden. Die KBV schlägt daher als Frist den 31. Dezember 2028 vor. Im neuen Satz 16 sind fälschlicherweise die Kassenärztlichen Vereinigungen als Adressat für Angaben für die Beantragung und Begutachtung genehmigungspflichtiger psychotherapeutischer Leistungen benannt. Diese sollten gestrichen werden, da sie an dem Antrags- und Genehmigungsverfahren nicht beteiligt sind.

Aus Sicht der KBV sind weitere gesetzliche Änderungen zur sachgerechten Umsetzung eines elektronischen psychotherapeutischen Antrags- und Gutachterverfahrens erforderlich. Hierzu zählen Regelungen, die einen langfristigen Erhalt des Antrags- und Gutachterverfahrens ermöglichen (§ 92 Absatz 6a SGB V) und die technische Umsetzung des elektronischen Verfahrens gewährleisten (vgl. u.a. § 73 Abs. 9-10a SGB V). Die näheren Begründungen sind in der Stellungnahme der KBV zum Gesetzesentwurf für Daten und Digitale Innovationen im Gesundheitswesen (GeDIG) enthalten.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

- Änderung der Frist: 31. Dezember 2028
- Streichung der Kassenärztlichen Vereinigungen in Satz 16 (neu).
- Änderung der gesetzlichen Regelung zum Antrags- und Gutachterverfahren in § 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V: „**Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren zu überprüfen, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.**“
- Schaffung einer gesetzlichen Regelung für elektronische Programme in Anlehnung an § 73 Absatz 9- 10a SGB V, um für das digitale Anzeige- und Antragsverfahren Psychotherapie die Möglichkeit zur Festlegung der technischen Ausgestaltung und Zertifizierung der PVS-Hersteller durch die KBV zu eröffnen. Um sicherzustellen, dass nicht mit jedem digitalisierten Vordruck eine erneute gesetzliche Anpassung erforderlich ist, sollte im Sinne der Entbürokratisierung eine Regelung getroffen werden, die den Partnern des Bundesmantelvertrags grundsätzlich die Möglichkeit gibt, bei der Digitalisierung bundesmantelvertraglicher Vordrucke Festlegungen für die Umsetzung durch Softwarehersteller zu treffen.

## 11 ART. 1 NR. 44B - § 87 ABS. 1B (STREICHUNG BERICHTSPFLICHT DES BEWERTUNGSAUSSCHUSSES PALLIATIVMEDIZIN)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Referentenentwurf wird die gesetzliche Berichtspflicht des Bewertungsausschusses gestrichen, die zur Entwicklung der abgerechneten palliativmedizinischen Leistungen bislang alle drei Jahre besteht. Die Streichung erfolgt aufgrund der stabilen Versorgungsentwicklung.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die Streichung.

# 12 ART. 1 NR. 44D - § 87 ABS. 2A (ANPASSUNG ÜBERMITTLUNG MRSA-BERICHT)

### Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 87 Abs. 2a SGB V ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, über Umsetzung und Auswirkungen der Vergütungsregelungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie von Trägern mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten.
Vor dem Hintergrund der insgesamt positiven Entwicklung im MRSA-Bereich in den vergangenen Jahren wird die regelhafte MRSA-Berichterstattung gestrichen. Im Bedarfsfall kann das Bundesministerium für Gesundheit entsprechende Berichte bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anfordern.

### Bewertung

Die KBV begrüßt den Änderungsvorschlag.

# 13 ART. 1 NR. 48B - § 92 SGB V (VEREINFACHUNG ANTRAGSVERFAHREN PSYCHOTHERAPEUTISCHER KURZZEITTHERAPIEN)

### Beabsichtigte Neuregelung

Der GBA soll innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden des Gesetzes durch Änderung der Psychotherapie-Richtlinie die Durchführung psychotherapeutischer Kurzzeittherapien vereinfachen und dabei insbesondere ein einstufiges Antragsverfahren für den gesamten Umfang einer Kurzzeittherapie vorsehen.

### Bewertung

Die KBV begrüßt den Änderungsvorschlag. Der Wegfall des zweistufigen Antragsverfahrens für psychotherapeutische Kurzzeittherapien wird die bürokratischen Aufwände in den vertragspsychotherapeutischen Praxen reduzieren. Zur Umsetzung des einstufigen Verfahrens werden Anpassungen des Bundesmantelvertrags-Ärzte erforderlich, einschließlich der geplanten Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahrens.

# 14 ART. 1 NR. 51B - § 101 ABS. 4A SGB V (SEPARATE BEPLANUNG DER KINDER- UND JUGENDLICHENPSYCHOTHERAPEUTEN)

### Beabsichtigte Neuregelung

In der Bedarfsplanung sollen die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten zukünftig eine eigenständige Arztgruppe bilden und nicht länger über eine Mindestquote in der Arztgruppe der Psychotherapeuten beplant werden.

### Bewertung

Die KBV begrüßt den Änderungsvorschlag. Allerdings sieht die Regelung vor, dass neben den Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeuten, die ausschließlich Kinder und Jugendliche behandeln, auch jene in der neuen Arztgruppe umfasst sind, die überwiegend Kinder und Jugendliche behandeln. Damit wird die

Gruppe der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Vergleich zum Status Quo ausgeweitet (vgl. §101 Abs. 4 S. 4 SGB V). Um den besonderen Anforderungen der psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen gerecht zu werden und entsprechend bedarfsgerechte Kapazitäten in der Bedarfsplanung zu adressieren, schlägt die KBV vor, die neue Arztgruppe wie bisher auf die Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu beziehen, die ausschließlich Kinder und Jugendliche behandeln. Dies entspricht auch dem Vorgehen bei anderen Arztgruppen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen wie den Kinderärzten oder den Kinder- und Jugendpsychiatern.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

› SGB V §101 Abs. 4a (neu) wird wie folgt geändert:

„Psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten, die ~~jeweils überwiegend oder~~ ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, bilden ab dem … [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2.“

# 15 ART. 1 NR. 52 - § 105 ABS. 1 A SATZ 5 SGB V (STRUKTURFONDS – MITTELVERWENDUNG BARRIEREFREIHEIT)

Es ist sicherzustellen, dass die für den Strukturfonds bereitgestellten Mittel vollständig zur Förderung der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung verwendet und mindestens 20 vom Hundert der Mittel zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Behinderungen eingesetzt werden.

### Bewertung

Die Regelung ermöglicht im Einzelfall die gezielt finanzielle Unterstützung, deckt jedoch nicht im Ansatz den Aufwand eines flächendeckenden Ausbaus eines barrierefreien Zugangs zur ambulanten Versorgung. Eine starre Grenze, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, ist nicht sinnvoll. Heute schon reicht der Strukturfonds häufig nicht zur Finanzierung aller notwendigen Fördervorhaben aus (z. B. Weiterbildung, Sicherstellung in ländlichen oder strukturschwachen Gebieten), weswegen die Höhe der Förderung von Einzelpositionen weiterhin ins Ermessen der regionalen Vertragspartner zu stellen ist.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

§ 105 Absatz 1a Satz 5 SGB V wird wie folgt geändert:

„… Es ist sicherzustellen, dass die für den Strukturfonds bereitgestellten Mittel vollständig zur Förderung der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung verwendet und ~~20 von Hundert der Mittel~~ zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Behinderungen eingesetzt werden.“

# 16 ART. 1 NR. 54 - § 106b ABSATZ 2 SGB V (FESTLEGUNG EINER BAGATELLGRENZE IN HÖHE VON 300 EURO)

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht in den Rahmenvorgaben nach § 106b Absatz 2 SGB V die Festlegung einer verpflichtenden Geringfügigkeitsgrenze (Bagatellgrenze) vor, wonach bis zu einem Betrag von 300 Euro je Betriebsstättennummer, Krankenkasse und Quartal Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht beantragt werden sollen.

### Bewertung

Diese Regelung leistet einen wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung und gewährleistet eine Vereinheitlichung der regionalen Prüfungsvereinbarungen. Mit der Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung ist regelmäßig ein Verwaltungsaufwand verbunden, dessen Kosten den Betrag von 300 Euro deutlich übersteigen. Daher ist es gerechtfertigt, dass unterhalb dieses Betrags keinerlei Wirtschaftlichkeitsprüfungen durchgeführt werden. Die durch diese Maßnahme versprochene Reduzierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen um 70 Prozent kann allerdings nur erreicht werden, wenn die Ausgestaltung präzisiert wird. Es ist unerlässlich, dass diese Geringfügigkeitsgrenze im Sinne einer evidenzbasierten, leitliniengerechten und rationalen Verordnungsweise so auszugestalten ist, dass sie auf alle Formen der Unwirtschaftlichkeit – unwirtschaftliche Leistungen im engeren Sinn sowie unzulässige Leistungen (wie z. B. beim medizinisch indizierten Off-Label-Use) und auf den sonstigen Schaden Anwendung findet. Die betreffenden Arzneimittel sind – auch mangels Alternativen oder weil sie beispielsweise für die Behandlung von Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen sind – häufig unersetzlicher Bestandteil der Patientenversorgung und werden in hochwertigen Leitlinien empfohlen. Im Sinne einer regionalen Einheitlichkeit und Gleichförmigkeit der Anwendung der Geringfügigkeitsgrenze muss sich diese auch auf jeden einzelnen Arzt beziehen, um eine Schlechterstellung von Berufsausübungsgemeinschaften zu vermeiden. Ohne die vorgeschlagene Präzisierung würde das anvisierte Einsparziel und die beabsichtigte Entlastung aller Beteiligten von den hohen administrativen Aufwänden auch nicht annähernd erreicht werden.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 106b Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Satz 2 wird nach der Angabe „durchgeführt“ die Angabe „und dass bis zu einem Betrag von 300 Euro je lebenslanger Arztnummer (LANR), Krankenkasse und Quartal diese nicht beantragt“ eingefügt.

Nach § 106b Abs. 2 S. 3 SGB V wird der folgende Satz 4 eingefügt:

“Festzulegen ist weiter, dass keine Anträge auf Prüfungen nach § 106b in Bezug auf unwirtschaftliche und unzulässige Verordnungen gestellt werden, wenn die Nachforderung oder Kürzung je lebenslanger Arztnummer (LANR), Krankenkasse und Quartal den Betrag von 300 Euro unterschreitet.”

# 17 ART. 1 NR. 55 - § 106D SGB V (ABRECHNUNGSPRÜFUNG IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Vorabprüfung von Prüfanträgen der Krankenkassen nach § 106d Abs. 4 AGB V durch die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V sowie die Aufnahme von Fristen für Prüfanträge der Krankenkassen nach § 106d Abs. 4 SGB V (Art. 1 Nr. 55 a), b) und c)).

### Bewertung

Der Gesetzgeber verfolgt grundsätzlich nachvollziehbare und unterstützenswerte Ziele. Das Bestreben zur weiteren Entbürokratisierung wird positiv gesehen. Die konkreten Umsetzungsvorschläge werden insoweit jedoch nicht als zielführend angesehen und daher abgelehnt. Für die betroffenen Sachverhalte werden von der KBV aufwandsarme Gesetzesvorschläge auf Basis der aktuellen gesetzlichen Regelung unterbreitet.

<u>Vorabprüfung durch die Prüfungsstelle</u>

Nach Einschätzung der KBV ist die vorgesehene Einbindung der Prüfungsstelle in das Verfahren nach § 106d SGB V nicht geeignet, tatsächlich eine Entbürokratisierung zu erreichen. Vielmehr besteht die Gefahr, dass zusätzliche Verfahrensschritte, erhebliche Investitionskosten und neue bürokratische Strukturen geschaffen werden, ohne dass hierdurch ein entsprechender Mehrwert erzielt wird.

Die Prüfungsstellen verfügen derzeit weder über die erforderlichen Daten noch über die notwendige technische Infrastruktur, um eine Vorabprüfung von Kassenanträgen nach § 106d Abs. 4 SGB V sachgerecht durchführen zu können. Es entstünden zusätzliche Verfahrensschritte und Schnittstellen für alle Beteiligten, die derzeit nicht erforderlich sind. Um die vorgesehene gesetzliche Aufgabe übernehmen zu können, wären darüber hinaus erhebliche Investitionen in IT-Systeme, neues Datenmanagement und Personal erforderlich. Die bis dato vorhandenen Strukturen haben sich in der Praxis grundsätzlich bewährt. Der Gesetzesvorschlag würde im Ergebnis dazu führen, dass ein erheblicher Teil dieser Infrastruktur bei den Prüfungsstellen ein zweites Mal aufgebaut werden müsste. Diese zusätzlichen Kosten müssten auch von den Kassenärztlichen Vereinigungen mitgetragen werden. Dies käme einer Doppelfinanzierung gleich.

Durch eine Vorabprüfung der Prüfanträge nach § 106d Abs. 4 SGB V wären neben den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen künftig auch die Prüfungsstellen in die Bearbeitung jedes Antrags eingebunden. Hieraus würde ein komplexes Dreiecksverhältnis mit zusätzlichen Datenübermittlungen, Abstimmungsprozessen und der Notwendigkeit weiterer Entscheidungsträger entstehen. Die eigentliche Prüfung durch die Kassenärztliche Vereinigung entfällt jedoch nicht, sondern muss weiterhin durchgeführt werden.

Vor diesem Hintergrund wird in einer Vorabprüfung durch die Prüfungsstelle keine erfolgversprechende Entbürokratisierung gesehen.

Unstreitig ist jedoch die Notwendigkeit einer Entbürokratisierung im Zusammenhang mit der Abrechnungsprüfung nach § 106d SGB V. In der Begründung zum Referentenentwurf wird darauf hingewiesen, dass zahlreiche Anträge der Krankenkassen bereits heute offensichtlich unbegründet seien und durch eine vorgeschaltete Vorprüfung durch die Prüfungsstellen ausgesondert werden könnten. Insoweit ist aus Sicht der KBV eine Bagatellgrenze vielversprechender und würde geringfügige und wirtschaftlich unbedeutende Beanstandungen von vornherein aus dem Verfahren herausnehmen. Die Zahl der Prüfaufträge würde unmittelbar reduziert, wodurch sowohl Krankenkassen als auch Kassenärztliche Vereinigungen tatsächlich entlastet würden. Im Gegensatz zur vorgeschlagenen Vorprüfung setzt die Bagatellgrenze unmittelbar an der Ursache unnötiger Verwaltungsverfahren an und vermeidet diese bereits im Vorfeld. Eine Bagatellgrenze bei Abrechnungsprüfungen nach § 106d SGB V ist auch in Anbetracht des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV-BStabG) weiter hoch relevant und sinnvoll.

Die KBV hat sich bereits in der Vergangenheit für eine gesetzlich festgelegte Bagatellgrenze von 300 € für Prüfungen nach § 106d Absatz 3 und Absatz 4 SGB V (unter Beachtung der Definition der Abrechnungsprüfungs-Richtlinien je Betriebsstättennummer, je Quartal, je Krankenkasse und je Datenlieferung) ausgesprochen. An dieser Forderung wird weiterhin festgehalten. Die in den Abrechnungsprüfungs-Richtlinien vorgesehene, ursprünglich vereinbarte Bagatellgrenze von 30 Euro für Prüfungen der Krankenkassen stellt keine ausreichende Begrenzung mehr dar. Die KBV sieht insoweit hohes Entbürokratisierungspotenzial. Auch würde eine vom Gesetzgeber festgelegte Bagatellgrenze Rechtsklarheit in diesem Bereich schaffen.

Fristenregelung

Grundsätzlich wird die Aufnahme einer gesetzlichen Fristenregelung für Prüfaufträge der Krankenkassen begrüßt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen waren in der Vergangenheit mit Prüfaufträgen der Krankenkassen konfrontiert, die kurz vor Ablauf der Ausschlussfrist gestellt wurden. Durch die Aufnahme entsprechender Antragsfristen in das SGB V kann der notwendigen Bearbeitungszeit der Kassenärztlichen Vereinigung Rechnung getragen und die Prüfungen innerhalb der bestehenden Strukturen effizient durchgeführt werden.

Aus Sicht der KBV ist eine Verlängerung der ärzteseitigen Ausschlussfrist von 24 auf 30 Monate - wie im Referentenentwurf vorgesehen - nicht erforderlich. Der zusätzliche Zeitbedarf wäre im Wesentlichen erst durch die neu geschaffene Vorprüfungsinstanz entstanden. Wird auf diese zusätzliche Verfahrensstufe

verzichtet und werden stattdessen klare Fristen für die Krankenkassen eingeführt, können die Kassenärztlichen Vereinigungen die Prüfungen weiterhin innerhalb des bisherigen Zweijahreszeitraums abschließen. Gerade die Herabsetzung der Vier-Jahres Frist für Honorarberichtigungen durch das TSVG wurde von der Ärzteschaft als große Errungenschaft wahrgenommen. Die zwei Jahre jetzt wieder auszubauen, würde aus Sicht der KBV die falschen Signale senden.

Eine gesetzliche Fristenregelung sollte nicht nur für Prüfanträge der Krankenkassen nach § 106d Abs. 4 SGB V gelten, sondern auch für Prüfmitteilungen der Krankenkassen nach § 106d Abs. 3 SGB V. Denn auch bei Verfahren nach § 106d Abs. 3 SGB V hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die Prüfergebnisse der Krankenkassen nicht ohne Weiteres umgesetzt werden konnten und zur Vermeidung fehlerhafter Bescheide einer Prüfung und Rückmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bedurften (z. B. Anhörung der Praxis einschließlich Rückmeldung an die Krankenkassen zur weiteren Stellungnahme etc.). Der Vorschlag der KBV berücksichtigt die unterschiedlichen Gegebenheiten der Prüfungen nach § 106d Abs. 3 SGB V und § 106d Abs. 4 SGB V. Bei Festlegung der Fristen hat sich die KBV an den zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband vereinbarten Regelungen der Abrechnungsprüfungs-Richtlinien (vgl. § 18 Abs. 4 Nr. 8, § 19 Abs. 1 Nr. 6 der Abrechnungsprüfungs-Richtlinien) orientiert. Die Vertragspartner hatten sich in den damaligen Verhandlungen an einem Zeitrahmen ausgerichtet, der den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen ausreichend Zeit für die spezifischen Prüfungen nach § 106d Abs. 3 SGB V und § 106d Abs. 4 SGB V zugestanden hat.

Derzeit sieht § 106d Abs. 4 Satz 4 SGB V eine Anrechnungsmöglichkeit der Krankenkassen vor, wenn ein Prüfantrag nach § 106d Abs. 4 Satz 1 SGB V von der Kassenärztlichen Vereinigung nicht innerhalb von sechs Monaten bearbeitet wurde. Aufgrund des Anpassungsvorschlages zur Fristenregelung bei Prüfanträgen nach § 106d Abs. 4 ist die Bearbeitungszeit der Kassenärztlichen Vereinigung insoweit anzugleichen und auf neun Monate festzulegen.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

- Anmerkung: Der Änderungsvorschlag basiert zur besseren Übersichtlichkeit auf dem aktuell gültigen Gesetzestext des § 106d SGB V.
- Nach § 106d Abs. 3 Satz 2 SGB V werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

  „Soweit die Unterrichtung Feststellungen über Fehlerhaftigkeit oder Unplausibilität enthalten, hat die Unterrichtung spätestens 13 Monate nach Erlass des Honorarbescheides gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen. Eine Übermittlung der Prüfergebnisse erfolgt nur, wenn die zu korrigierenden Leistungen je Betriebsstättennummer, Quartal und Krankenkasse eine Bagatellgrenze in Höhe von 300 € je Datenübermittlung übersteigen.“
- Nach § 106d Abs. 4 Satz 1 SGB V werden folgende Sätze 2 und 3 neu eingefügt.

  „Der Antrag ist bei der Kassenärztlichen Vereinigung spätestens 15 Monate nach Erlass des Honorarbescheides einzureichen. Anträge werden nur gestellt, wenn glaubhaft gemacht wird, dass die zu korrigierenden Leistungen je Betriebsstättennummer, Quartal und Krankenkasse eine Bagatellgrenze in Höhe von 300 € je Datenübermittlung übersteigen.“
- In § 106d Abs. 4 Satz 4 SGB V werden die Wörter „innerhalb von sechs Monaten“ durch die Wörter „innerhalb von neun Monaten“ ersetzt.

# 18 ART. 1 NR. 68B - § 118 SGB V (PSYCHOSOMATISCHE INSTITUTSAMBULANZEN)

### Beabsichtigte Neuregelung

Für einen befristeten Zeitraum von zwei Jahren soll der Zugang zu psychosomatischen Institutsambulanzen gemäß § 118 Absatz 3 SGB V vereinfacht werden (Überweisung nicht nur durch Fachärztinnen und -ärzte

für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, sondern auch durch Hausärztinnen und -ärzte). Der GKV-Spitzenverband soll dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen einer Evaluation nach 18 Monaten über die Auswirkungen der erweiterten Überweisungsbefugnisse berichten. Der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die KBV sollen die Festlegung der Patientengruppe für die psychosomatische Institutsambulanz in ihrer dreiseitigen Vereinbarung prüfen und dem BMG innerhalb von neun Monaten das Prüfergebnis mitteilen.

### Bewertung

Bei den Beratungen zu der dreiseitigen Vereinbarung zu den psychosomatischen Institutsambulanzen wurde bewusst festgelegt, dass der Zugang zur Institutsambulanz nur durch Überweisung einer oder eines psychiatrisch, psychosomatisch oder psychotherapeutisch tätigen Vertragsärztin oder -arztes erfolgen darf. Diese Regelung diente auch der gezielten Auswahl der für die psychosomatische Institutsambulanz geeigneten Patientinnen und Patienten. Hierauf wird auch in der Gesetzesbegründung korrekt hingewiesen. Gemäß § 118 SGB V ist die Behandlung in der psychosomatischen Institutsambulanz auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung oder wegen zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten auf die Behandlung durch diese Krankenhäuser angewiesen sind. Es handelt sich demnach um ein spezifisches Versorgungsangebot für besonders betroffene Personen, die einen über die vertragsärztliche Versorgung hinausgehenden Versorgungsbedarf haben. Insofern sieht die KBV die in der dreiseitigen Vereinbarung gemäß § 118 Absatz 3 SGB V getroffene Regel zum Zugang zur psychosomatischen Institutsambulanz weiterhin als sachgerecht an. Für die in der Gesetzesbegründung benannten Versorgungsdefizite liegen keine Versorgungszahlen vor. In der Gesamtschau sieht die KBV keinen Änderungsbedarf.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

Streichung der geplanten Änderung.

## 19 ART. 1 NR. 73 - § 124 SGB V (HEILMITTEL-BLANKOVERORDNUNGEN IN REHAEINRICHTUNGEN UND KRANKENHÄUSERN)

### Beabsichtigte Neuregelung

Für Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen und ihnen vergleichbare Einrichtungen gelten neben den Verträgen nach § 125 Absatz 1 künftig auch die Verträge über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung nach § 125a Absatz 1 entsprechend. Damit dürfen diese Einrichtungen auch Blankoverordnungen erbringen.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die Regelung. Bisher mussten Blankoverordnungen geändert oder neu ausgestellt werden, wenn Patientinnen und Patienten ihre Therapie in einem Krankenhaus oder einer Rehabilitationseinrichtung erhalten sollten. Diese vermeidbaren Korrekturschleifen entfallen nun.

## 20 ART. 1 NR. 74 - § 125 SGB V (RETAXATION BEI FORMFEHLERN)

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 müssen regeln, in welchen Fällen eine Retaxation bei Beanstandungen der Abrechnung, insbesondere bei Formfehlern der vertragsärztlichen

Heilmittelverordnung, ganz oder teilweise unterbleibt (§ 125 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7a). Kommt keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle. Für die Hilfsmittelversorgung sieht § 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 8 vergleichbar Heilungsmöglichkeiten bei formalen Fehlern vor.

### Bewertung

Die KBV unterstützt das Ziel, unverhältnismäßige Vergütungskürzungen wegen rein formaler Fehler zu vermeiden. Der Entwurf bleibt jedoch auf halbem Weg stehen. Heilmittelerbringer und Hilfsmittelerbringer werden vor Retaxationen geschützt, für Apotheken ist ein solcher Schutz bereits vorgesehen. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind dagegen bei Formfehlern in medizinisch indizierten Verordnungen weiterhin von teilweise existenzgefährdenden Regressen bedroht. Die Begründung zu Nummer 74 hält fest, dass es unverhältnismäßig sein kann, die Vergütung für eine ansonsten ordnungsgemäß erbrachte Leistung wegen geringfügiger Formfehler zu versagen. Das gilt erst recht für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte, deren medizinische Entscheidung zutreffend war.
Zugleich muss ausgeschlossen werden, dass Krankenkassen, die gegenüber Heil- und Hilfsmittelerbringern auf Retaxationen verzichten müssen, stattdessen Prüfanträge oder Nachforderungen gegen die verordnenden Ärzte richten. Die KBV fordert daher eine Gleichstellung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

In § 106b wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Nachforderungen gegenüber Vertragsärztinnen und Vertragsärzten wegen formaler Fehler bei der Ausstellung einer Verordnung sind ausgeschlossen, wenn die verordnete Leistung medizinisch indiziert war und die versicherte Person einen Anspruch auf die Leistung hatte. Das Nähere zu den formalen Fehlern nach Satz 1 regeln die Vertragspartner nach Absatz 2 in den Rahmenvorgaben.“

## 21 ART. 1 NR. 75 - § 126 SGB V (ANZEIGEPFLICHT FÜR PRÄQUALIFIZIERUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Leistungserbringer, die ihre Eignung nicht durch eine Präqualifizierung nachweisen müssen, sollen sich dies künftig einmalig von einer Präqualifizierungsstelle bestätigen lassen (§ 126 Absatz 1d). Die Präqualifizierungsstellen melden dies an den GKV-Spitzenverband, damit die Leistungserbringer in der Präqualifizierungsdatenbank geführt werden. Laut Erfüllungsaufwand betrifft dies ausdrücklich auch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die durch Nummer 77 von der Präqualifizierungspflicht befreit werden.

### Bewertung

Die Bestätigungspflicht nimmt die mit Nummer 77 beabsichtigte Entlastung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte teilweise zurück. Nach der Begründung zu Nummer 77 ist ihre Eignung bereits durch die vertragsärztliche Tätigkeit sowie die geltenden Vereinbarungen und Richtlinien hinreichend gesichert. Auf die Präqualifizierung wird ausdrücklich verzichtet, um Doppelprüfungen zu vermeiden. Eine zusätzliche Bestätigung durch eine Präqualifizierungsstelle ist deshalb weder erforderlich noch konsequent. Die Krankenkassen können die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung bereits anhand der Arztnummer feststellen.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Dem § 126 Absatz 1d wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die nach § 128 Absatz 4a an der Versorgung mit Hilfsmitteln teilnehmen.“

# 22 ART. 1 NR. 77 - § 128 SGB V (UNZULÄSSIGE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN LEISTUNGSERBRINGERN UND VERTRAGSÄRZTEN)

### Beabsichtigte Neuregelung

§ 128 Absatz 4a Satz 2 wird gestrichen. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Hilfsmittel im verkürzten Versorgungsweg abgeben, insbesondere Kontaktlinsen in der Augenheilkunde und Hörhilfen in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, müssen sich künftig nicht mehr präqualifizieren.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die Regelung, die ihrer langjährigen Forderung entspricht. Die Anforderungen der Präqualifizierung sind bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bereits qua ärztlicher Berufsausübung, der Qualitätssicherungsvereinbarung Hörgeräteversorgung nach § 135 Absatz 2 und der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA erfüllt. Nach dem Erfüllungsaufwand des Entwurfs entfallen für rund 2.950 Praxen jährlich etwa 590 Re-Präqualifizierungen und 1.180 Überwachungsverfahren. Damit die Entlastung vollständig wirkt, dürfen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nicht der neuen Bestätigungspflicht nach § 126 Absatz 1d unterliegen (siehe Nummer 75).

# 23 ART. 1 NR. 96 - § 139 SGB V (HILFSMITTELVERZEICHNIS, QUALITÄTSSICHERUNG BEI HILFSMITTELN)

### Beabsichtigte Neuregelung

Im Hilfsmittelverzeichnis sind künftig auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden, notwendigen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 5 zu regeln, einschließlich der Beratung zur Auswahl des Hilfsmittels (§ 139 Absatz 2 Satz 3).

### Bewertung

Das Hilfsmittelverzeichnis gewinnt mit der Neuregelung weiter an Bedeutung. Es bestimmt maßgeblich, welche Angaben die vertragsärztliche Verordnung enthalten muss und welche Produkte für eine Indikation in Betracht kommen. Ärztliche Expertise fließt in die Fortschreibung bislang jedoch nicht verbindlich ein. Nach § 139 Absatz 11 erhalten nur die Spitzenorganisationen der Hersteller und Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme. So wurde etwa die Produktgruppe der Blindenhilfsmittel ohne augenärztliche Expertise fortgeschrieben.
Die KBV fordert daher ein eigenes Stellungnahmerecht sowie die verbindliche Einbeziehung der einschlägigen ärztlichen Fachgesellschaften.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 139 Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu

geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen muss in seinen Stellungnahmeverfahren ärztliche Fachgesellschaften einschlägiger Fachgebiete einbeziehen, deren Mitglieder die betroffenen Hilfsmittel typischerweise verordnen oder indizieren; die näheren Bestimmungen sind in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 zu regeln.

# 24 ART. 1 NR. 127 - § 299 ABS. 1B (NEU) SGB V (DATENVERARBEITUNG FÜR ZWECKE DER QUALITÄTSSICHERUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 299 Abs. 1b sollen bestehende Regelungen zur Qualitätssicherung bis Ende 2029 so vereinheitlicht werden, dass Doppelmeldungen vermieden, Meldezeitpunkte harmonisiert und bürokratische Belastungen reduziert werden. Durch das Once-Only-Prinzip (Nummer 1) sollen Daten von Leistungserbringern und Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung grundsätzlich und verfahrensübergreifend nur einmal erhoben und übermittelt, anschließend datenschutzkonform allen berechtigten Empfängern bereitgestellt und dadurch Mehrfachmeldungen vermieden werden. Mit dem One-Stop-Shop-Verfahren (Nummer 2) sollen Daten für Qualitätssicherungsverfahren nur noch an eine verfahrensübergreifende zentrale Stelle übermittelt und vorrangig Routinedaten genutzt werden, um den Meldeaufwand zu reduzieren, die Vergleichbarkeit der Daten zu verbessern und die Datensparsamkeit zu stärken.

### Bewertung

Die mit der Neuregelung verfolgten Ziele, die Datenübermittlung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung zu vereinfachen, Mehrfacherhebungen zu vermeiden, die Interoperabilität zu verbessern und vorrangig Routinedaten zu verwenden, werden ausdrücklich von der KBV begrüßt.

Die vorgesehene verpflichtende Einrichtung einer verfahrensübergreifenden zentralen Datenannahmestelle gefährdet hingegen bewährte Supportstrukturen und birgt Risiken für die Datenqualität. Da die technische Datenannahme bereits heute weitgehend gebündelt erfolgt und der Beratungs- und Unterstützungsbedarf der Einrichtungen unverändert bestehen bleibt, ist mit dem Aufbau neuer Strukturen mit erheblichen Mehrkosten zu rechnen, ohne dass ein entsprechender fachlicher oder wirtschaftlicher Mehrwert zu erwarten wäre. Das IQTIG ist hierfür auch nicht geeignet, da es im GBA bereits schriftlich erklärt hat, lediglich die technische Datenannahme, nicht jedoch den Support der Einrichtungen übernehmen zu können. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung obliegen den KVen als Körperschaften besondere Aufgaben. Die bestehenden Datenannahmestrukturen ermöglichen eine enge Verzahnung von Datenannahme, Beratung, Abrechnung und der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen, wodurch Doppelstrukturen und zusätzliche Schnittstellen vermieden werden. Sofern an dem gesetzlichen Vorschlag festgehalten werden soll, sollte zumindest geprüft werden, die oKFE von der Regelung auszunehmen. Die Datenverarbeitung dient in diesem Fall nicht primär der Qualitätssicherung, sondern der Evaluation und Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme des GBA. Auch die Verfahren nach § 135b Absatz 2 SGB V müssen zwingend ausgenommen werden. Die Qualitätsprüfungen unterscheiden sich wegen der von Kassenärztlichen Vereinigungen stichprobenartig gezielt angeforderten Behandlungsdokumentationen und deren Bewertung durch QS-Kommissionen wesentlich von der Systematik der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 299 Abs. 1b (neu) Nummer 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

(1b) In den Richtlinien, Beschlüssen sowie Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 ist bis zum 31.12.2029 sicherzustellen, dass Daten nach dem Stand der Technik aufwandsarm in semantisch und syntaktisch interoperabler Form bereitgestellt und verarbeitet werden und

1. die in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1a Satz 1 genannten Daten **soweit es sich nicht um Daten im Rahmen der Qualitätsprüfungen gemäß § 135b Absatz 2 SGB V sowie Daten zu organisierten Früherkennungsprogrammen nach § 25a SGB V handelt** nur einmal für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2~~, § 135b Absatz 2~~ oder § 137a Absatz 3 erhoben und übermittelt werden und von allen Empfängern nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 2 für Zwecke der Qualitätssicherung verarbeitet werden können und

2. die Datenübermittlung nach Nummer 1 vorrangig mit Daten nach Absatz 1a und mit nach § 21 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes angeforderten und übermittelten Daten ~~sowie ausschließlich an eine in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen benannte zentrale Stelle~~ erfolgt~~; dies kann auch die unabhängige Stelle nach Absatz 3 sein; Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend~~.

# 25 ART. 1 NR. 129 - § 302 SGB V (ABRECHNUNG DER SONSTIGEN LEISTUNGSERBRINGER)

### Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Abrechnung sind die Arztnummer und die ärztliche Verordnung künftig nur noch anzugeben, „sofern die Leistung ärztlich verordnet wurde“. Erfolgt die Leistung aufgrund einer Empfehlung oder Verordnung einer Pflegefachperson, sind deren Angaben zu übermitteln.

### Bewertung

Die KBV begrüßt die Regelung, die ihrem Vorschlag weitgehend entspricht. Bisher forderten Hilfsmittelerbringer und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ärztliche Verordnungen allein aus Abrechnungsgründen nach, obwohl nach § 33 Absatz 5a, § 33a oder nach dem SGB XI keine Verordnung erforderlich war. Diese bürokratische Schleife entfällt mit der Neuregelung.

# 26 ART. 1 NR. 131 - § 334 ABSATZ 3 SGB V (ANWENDUNGEN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR)

### Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Anbindung der gesetzlichen Qualitätssicherung an die Telematikinfrastruktur sollen Doppelstrukturen und Aufwände für Leistungserbringer reduziert, die bisher parallel betriebene IT-Infrastruktur ersetzt sowie langfristig eine sichere, etablierte und aufwandsarme Verarbeitung von Qualitätsdaten ermöglicht werden.

### Bewertung

Die KBV begrüßt den Änderungsvorschlag. Eine aufwandsarme und automatisierte Verarbeitung der Daten trägt zudem dazu bei, Aufwände in den Einrichtungen zu reduzieren. Parallelstrukturen sind im Rahmen der Entbürokratisierung zu vermeiden. Es ist sicherzustellen, dass es hierbei zu keinen Mehraufwänden für die beteiligten Einrichtungen kommt.

# 27 ART. 1 NR. 137 - § 394A SGB V (ZUKUNFTSFONDS FÜR DIGITALE TRANSFORMATION UND IT-SICHERHEIT IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG)

### Beabsichtigte Neuregelung

Es soll ein Zukunftsfonds zur Unterstützung der digitalen Transformation und IT-Sicherheit in der ambulanten Gesundheitsversorgung eingerichtet werden. Dieser soll Entwicklungen in den Bereichen der Anwendungs- und Infrastrukturebene und der IT-Sicherheit beschleunigen.

### Bewertung

Die KBV hält die vorgesehene Einrichtung eines Zukunftsfonds grundsätzlich für sinnvoll, um die Entwicklung und Umsetzung versorgungsnäherer und für die Anwender nutzbringender digitaler Anwendungen zu unterstützen.

# 28 ART. 1 NR. 137 - § 394B SGB V (ZUKUNFTSFONDS, DURCHFÜHRUNG DER FÖRDERUNG IM RAHMEN DER DIGITALEN TRANSFORMATION)

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Zukunftsfonds soll mit einem Volumen von jährlich 25 Millionen Euro ausgestattet werden. Mit dem Fonds sollen die praktische Umsetzbarkeit, die schnelle Erprobung, Evaluation und Skalierung relevanter Anwendungen ermöglicht und die Entwicklung von Referenzarchitekturen, die Stärkung der Interoperabilität sowie die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur gefördert werden. Es werden Regelungen vorgesehen, die den gesetzlichen Rahmen für die Umsetzung der Förderung schaffen.

### Bewertung

Die KBV hält das im Gesetz beschriebene Spektrum möglicher Unterstützungstatbestände für sinnvoll. Das breite Spektrum der grundsätzlich förderfähigen Anwendungsbereiche verdeutlicht allerdings, dass das vorgesehene Volumen von 25 Mio. Euro bei weitem nicht ausreichen wird, um nachhaltig wirksame Impulse zur Verbesserung des Einsatzes digitaler Anwendungen und Infrastrukturen in den Förderbereichen setzen zu können. Die KBV spricht sich daher – auch im Vergleich zu vorgesehenen oder bereits eingesetzten Fördervolumina in anderen Sektoren - für den Ausbau des Förderungsvolumens aus.

Unabhängig von der Förderung innovativer Anwendungen, müssen zusätzliche Finanzmittel bereitgestellt werden, um die Anforderungen an existierende und infolge gewachsener gesetzlicher Anforderungen auszubauender Infrastrukturen, wie der 116117-Infrastuktur, zu erfüllen.

Die KBV begrüßt, dass sie sowohl bei der Entwicklung der Rahmenvorgaben und Förderschwerpunkte beteiligt ist und an der Entscheidung über die Bewilligung und Bewertung der Fördervorhaben mitwirken kann. Durch die im Gesetzentwurf derzeit vorgesehenen Regelungen ist jedoch unklar, welche weiteren Präzisierungsbedarfe bei den vom BMG gesetzten Rahmenvorgaben bestehen. Zudem bestehen Zweifel, ob eine zwischen KBV, GKV und gematik zu treffende Vereinbarung für die Ausgestaltung der Rahmenvorgaben des BMG das adäquate Instrument ist. Im Rahmen der Weiterentwicklung der Entwürfe der gesetzlichen Regelungen sollte daher geprüft werden, ob – in Abstimmung mit KBV, GKV-SV und gematik - alternativ Instrumente, wie vom BMG mit Wirkung für den Förderträger verbindlich umzusetzende Vorgaben, sinnvoller sind. Im Sinne der gewünschten Beschleunigung der digitalen Modernisierung des Gesundheitswesens durch den Zukunftsfonds, sollte die vorgesehene jährliche Anpassung der Rahmenvorgaben auf die Förderschwerpunkte und zwingend erforderliche Fälle beschränkt bleiben, um zusätzliche Verfahrensschritte, damit verbundene Verzögerungen und mögliche Verunsicherungen bei Entwicklern und Anwendern zu vermeiden.

Mit Blick darauf, dass, über die digitale Einbeziehung der Versicherten hinaus, insbesondere für die Versorgung relevante Anwendungen gefördert werden sollen, erfordert deren Bewertung eine entsprechende Versorgungsexpertise. Daher birgt die derzeit vorgesehene einseitige Festlegung des Vorsitzes im Digital Health Council auf den GKV-Spitzenverband ein erhebliches Risiko, dass eine Tendenz zu einseitigen Festlegungen zur Förderung versichertenbezogener Anwendungen besteht. Diesem Risiko sollte durch einen vorzusehenden gemeinsamen Vorsitz von GKV-Spitzenverband und KBV bzw. zumindest eines alternierenden Vorsitzes begegnet werden.

Bislang ergibt sich aus dem Gesetzesentwurf nicht, wie die Rolle einer Geschäftsführung für die einzurichtenden Gremien erfüllt werden soll. In der Annahme, dass zusätzlich zu dem bestimmten Beschlussgremium (Digital Health Council) zumindest eine weitere Arbeitsebene geschaffen werden muss, sollte – wie in vergleichbaren Gremien üblich – die Aufgabe einer Geschäftsführung definiert werden.

# 29 ART. 2 NR. 3 B - § 137F ABS. 2A (NEU) SGB V (PATIENTENSCHULUNGEN IM DMP)

### Beabsichtigte Neuregelung

Neuregelung der Anforderungen an Patientenschulungen und Berücksichtigung von Patienteninformationen und digitalen Anwendungen.

### Bewertung

Mit dem neuen Absatz sollen die Hürden für Schulungen sowie für die Umsetzung der DMP aufgrund fehlender evaluierter Schulungen abgebaut werden. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sollten Patienteninformationen dabei nicht als hinreichendes Äquivalent zu Schulungen festgelegt werden. Dies könnte Fehlanreize schaffen, zukünftig bevorzugt Patienteninformationen in den DMP umzusetzen und die Entwicklung neuer Schulungen erschweren. Somit wäre eine zentrale Maßnahme der DMP außer Kraft gesetzt. Patienteninformationen können jedoch dann eingesetzt werden, wenn für eine bestimmte DMP-Indikation keine Schulung angezeigt ist.
Mit der Streichung der Formulierung „oder keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen“ schlagen wir vor, eine Regelung zu schaffen, in der keine Evaluation jeder einzelnen Schulung gefordert wird, da Schulungen integraler und wirksamer Bestandteil der strukturierten Versorgung chronisch Erkrankter sind. Geeignete Schulungsprogramme liegen für alle DMP-Indikationen vor. Durch die Umsetzung von DMP wird ein flächendeckendes Angebot an qualitativ hochwertigen Schulungen (Präsenz- oder Videoformat) sichergestellt.
Wir begrüßen die gesetzliche Verankerung der telemedizinischen Anwendung von Schulungen, wie sie im § 4 Absatz 3a DMP-Anforderungen-Richtlinie (Schulungen im Videoformat) geregelt ist. Die Ergänzung „in Echtzeit“ ist hier notwendig, da eine dem Präsenzformat gleichwertige Interaktion sichergestellt werden muss. Die alleinige Verwendung von digitalen Anwendungen als Alternative zu Schulungen wird abgelehnt, weil sie die Anforderungen einer persönlichen Schulung im Präsenz- oder Videoformat nicht erfüllen.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 137f Absatz 2a (neu) wird wie folgt gefasst:

„(2a) Die nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 zu regelnden Anforderungen an Schulungen der Versicherten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so auszugestalten, dass die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme durch diese Anforderungen nicht verhindert wird. Die in Satz 1 genannten Schulungen können ~~in der Regel unter Verwendung digitaler Anwendungen oder~~ telemedizinisch **in Echtzeit** erfolgen, soweit dem keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Sofern für die jeweilige chronische Krankheit die Durchführung von

Schulungen nicht angezeigt ist ~~oder keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen~~, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss stattdessen Anforderungen an Patienteninformationen. Für die telemedizinische Durchführung der in Satz 1 genannten Schulungen sind in der Regel Videodienste zu verwenden, die die in der Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 festgelegten Anforderungen erfüllen."

# 30 ART. 2 NR. 3 C UND F UND ART. 12 NR. 2 - § 137F ABS. 3, 6 UND 6A SGB V UND § 29 SGG (DMP-VERTRAGSPFLICHT)

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten jedes vom GBA beschlossene DMP innerhalb einer Frist von einem Jahr anzubieten.

### Bewertung

Die Regelungen zur Vertragspflicht werden begrüßt.

Bezüglich der Teilnahme - und Einwilligungserklärungen ist anzumerken:

Bei Leistungserbringern führen papierbasierte Signatur- und Bestätigungsprozesse zu ineffizienten Arbeitsabläufen. Leistungsnachweise, Einweisungen, Lieferbestätigungen und Dokumentationen werden häufig manuell erfasst, ausgedruckt, von Hand unterschrieben und anschließend erneut digitalisiert oder übertragen. So wurde im § 137f Abs. 3 SGB V für strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten die Möglichkeit vorgesehen, dass die Teilnahme - und Einwilligungserklärungen elektronisch vom Versicherten abgegeben werden können. Dieser Teilprozess (Teilnahme- und Einwilligungserklärungen) wird aktuell in der Praxis initial ausgeführt. Da die Versicherten in der Regel nicht über die Möglichkeiten zur Erstellung von elektronischen Signaturen in Praxen verfügen, scheitert derzeit die Digitalisierung der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen.

Dies könnte dadurch gelöst werden, dass gesetzlich zusätzlich die Möglichkeit eingeräumt wird, dass der Arzt die Einwilligung des Versicherten für die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm und die Einwilligung in die Datenverarbeitung mündlich vom Versicherten einholen darf, dies im Praxisverwaltungssystem dokumentiert sowie an die weiterverarbeitenden Stellen überträgt.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

In § 137f Abs. 3 wird als vorletzter Satz aufgenommen:

„Die Einwilligung kann auch durch eine sonstige Erklärung des Versicherten erteilt werden, wenn sie durch den Vertragsarzt in seinem informationstechnischen System dokumentiert und an die Krankenkasse übermittelt wird."

# 31 ART. 2 NR. 3 E BB - § 137F ABS. 4 SGB V (EXTERNE EVALUATION DER DMP)

### Beabsichtigte Neuregelung

Regelung zur Datengrundlage für die externe Evaluation.

### Bewertung

Daten von Versicherten, für die seit drei Jahren keine Dokumentation vorliegt, können nicht aus der Evaluation ausgeschlossen werden. Andernfalls sind Mortalitätsanalysen im Längsschnitt nicht mehr zuverlässig darstellbar.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der Regelung zu e) bb).

## 32 ART. 2 NR. 4 - § 137G SGB V (WEGFALL DER ZULASSUNG VON DMP-VERTRÄGEN DURCH DAS BAS)

### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 137g SGB V entfällt die Zulassung der DMP-Verträge durch das BAS. Weiterhin benötigte Regelungen aus § 25 RSAV werden übernommen.

### Bewertung

Die neue Regelung trägt zum Bürokratieabbau bei und wird begrüßt.

## 33 ART. 16 NR. 6 - STREICHUNG §§ 24 - 26 RSAV (AKTIVE MITWIRKUNG AM DMP)

### Beabsichtigte Neuregelung

Beabsichtigt ist die Streichung der §§ 24 bis 26 RSAV mit teilweiser Übernahme in die §§ 137f und 137g SGB V. Die Streichungen bewirken den Wegfall der Beendigung der DMP-Teilnahme bei fehlender Mitwirkung der Versicherten.

### Bewertung

Die Streichung der Regelung zur rückwirkenden Ausschreibung wird begrüßt. Durch den gesamten Wegfall der Regelung zur Beendigung einer Teilnahme ist die Mitwirkungspflicht der Versicherten jedoch in Frage gestellt. Sowohl die regelmäßigen, anlassunabhängigen Konsultationen als auch die Schulungen sind ein wesentlicher Wirkbestandteil der DMP. Ziel der DMP ist, dass Teilnehmende aktiv und kontinuierlich am Krankheitsmanagement mitwirken. Zudem basieren die DMP und ihre qualitätssichernden Maßnahmen auf regelmäßigen Verlaufskontrollen, die eine strukturierte und kontinuierliche Teilnahme voraussetzen. Demnach sind Ausschreibemechanismen auch bei Wegfall der Programmkostenpauschale erforderlich. Die Ausschreibung ist so zu regeln, dass sie erst wirksam wird, wenn alle Beteiligten darüber informiert sind.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es sind Regelungen erforderlich, die eine DMP-Ausschreibung bedingen. Eine Ausschreibung kann auf das Fehlen von zwei aufeinander folgenden Dokumentationen oder auf einen definierten Zeitraum ohne aktive Teilnahme festgelegt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Information zum Ausschreibetatbestand von den Krankenkassen an alle Beteiligten tagesaktuell weitergegeben wird, beispielsweise über das Versichertenstammdatenmanagement, und die Ausschreibung erst zu diesem Zeitpunkt wirksam ist.

# ZUSÄTZLICHE ANPASSUNGSVORSCHLÄGE FÜR IM GESETZENTWURF NICHT VORGESEHENE REGELUNGEN

## 34 § 81 SGB V (SATZUNG)

### Aktuelle Rechtslage und Problembeschreibung

Die Rechtslage bei der elektronischen Übermittlung von Dokumenten und der elektronischen Bekanntgabe von Verwaltungsakten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen stellt sich aktuell sowohl für den Versender als auch für den Empfänger von Dokumenten sehr aufwändig dar. So erfordert die Übersendung elektronischer Dokumente nach § 36 Abs. 1 SGB I die Eröffnung eines Zugangs durch den Empfänger. Soweit Verwaltungsakte den Beteiligten zum Abruf über öffentlich zugängliche Netze bereitgestellt werden, ist hierzu nach § 37 Abs. 2a SGB X die Einwilligung der Beteiligten erforderlich. Soweit ein solcher Zugang nicht eröffnet wird oder ein Vertragsarzt/-psychotherapeut die Einwilligung zum Empfang elektronischer Verwaltungsakte nicht erteilt, entstehen in den Kassenärztlichen Vereinigungen Doppelstrukturen, indem ein Teil der Dokumente bzw. Verwaltungsakte ausgedruckt und postalisch versandt werden muss, während der Versand im Übrigen elektronisch erfolgt.

### Bewertung

Es ist daher eine gesetzliche Grundlage erforderlich, wonach den Kassenärztlichen Vereinigungen in ihren Satzungen die Festlegung ermöglicht wird, Dokumente elektronisch zu übermitteln und Verwaltungsakte elektronisch bekanntzugeben, ohne dass es einer Einwilligung der Vertragsärzte und -psychotherapeuten bedarf. Dies ist insbesondere bei Honorarbescheiden von besonderer Bedeutung, da diese von jeder Kassenärztlichen Vereinigung in jedem Quartal an jeden Vertragsarzt/ -psychotherapeut bzw. jedes MVZ versandt werden müssen. Für einen postalischen Versand entsteht ein enormer Bedarf an Papier sowie ein erheblicher Aufwand für den Ausdruck und die Portokosten.

Für die Vertragsärzte und -psychotherapeuten ist die digitale Übermittlung von Dokumenten bzw. die digitale Bekanntgabe von Verwaltungsakten mit keinerlei Nachteilen verbunden, im Gegenteil, die Vertragsärzte und -psychotherapeuten können jederzeit von jedem internetfähigen Rechner die entsprechenden Dokumente bzw. Verwaltungsakte abrufen und erlangen somit zeitnah Rechtssicherheit, was insbesondere bei der Erteilung von Genehmigungen von besonderer Bedeutung ist. Auch hat die Verpflichtung zur Nutzung digitaler Zugänge durch die Vertragsärzte bereits in § 295 Abs. 1c SGB V im Zusammenhang mit der Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe eine Regelung erfahren.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

Ergänzung von § 81 SGB V um den folgenden Absatz 6:

„Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen können Bestimmungen zur Übermittlung elektronischer Dokumente abweichend von § 36a Abs. 1 SGB I und der Bekanntgabe elektronischer Verwaltungsakte abweichend von § 37 Abs. 2a Sätze 1 und 2 SGB X enthalten.“

## 35 KEIN UNKALKULIERBARES REGRESSRISIKO BEI DER VERORDNUNG VON GRIPPE-IMPFSTOFFEN

### Aktuelle Rechtslage und Problembeschreibung

Mit dem TSVG wurde in § 106b SGB V Abs. 1a aufgenommen, dass bei der Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe eine angemessene Überschreitung der Menge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich gilt. Der Gesetzgeber wollte mit dieser Regelung –

entsprechend der Gesetzesbegründung – Ärztinnen und Ärzten zur Sicherstellung der Versorgung ermöglichen, bei der Bestellung und Verordnung für ihren Sprechstundenbedarf einen angemessenen „Sicherheitszuschlag“ einkalkulieren zu können, ohne allein aufgrund dieser Tatsache bei einer geringeren Zahl durchgeführter Impfungen Regressforderungen befürchten zu müssen.

Leider fehlt die Konkretisierung der angemessenen Überschreitung. In der Gesetzesbegründung werden 10 % genannt, nicht aber in der Regelung selbst. Vor dem Hintergrund, dass die Inanspruchnahme der Influenzaimpfung durch die Patienten sehr stark schwankt und auch Apotheken, Betriebsärzte und Gesundheitsämter regelhaft gegen Influenza impfen dürfen, ist es für den Arzt nahezu unmöglich, valide Kalkulationen des Bedarfs für die kommende Impfsaison vorzunehmen. Praxen werden also sicherheitshalber eher weniger Impfstoff bestellen, was der politischen Intention, die Impfquoten zu steigern, entgegensteht. Insofern setzt sich die KBV für eine Streichung dieser gesetzlichen Vorgabe verbunden mit einer ergänzenden Regelung in § 132e SGB V ein.

**ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV**

§ 106b Abs. 1a SGB V wird gestrichen.

**Begründung:**

Die Bestellung von Grippeimpfstoffen erfolgt etwa 9 Monate vor Beginn der Impfsaison, wobei Nachbestellungen in der Regel nicht möglich sind. Zu diesem Zeitpunkt können die Vertragsärzte den Umfang des Bedarfs an Impfstoffen für die nächste Impfsaison schwer einschätzen. Auch steht eine Regressandrohung für die Verordnung von Impfstoffen im Widerspruch zu § 132e Abs. 4 SGB V, wonach in den regionalen Impfverträgen eine Erhöhung der Quote der von der STIKO empfohlenen Impfungen angestrebt werden soll.

Und

In § 132e Abs. 1 SGB V wird folgender Satz 4 eingefügt (die nachfolgenden Sätze verschieben sich entsprechend):

*„In den Verträgen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen sind auch Regelungen zur Vorbestellung saisonaler Impfstoffe (Influenza-Impfstoff) aufzunehmen, wonach die Vorbestellung bis Ende März des laufenden Jahres für die kommende Impfsaison erfolgen muss und in der Menge der den in der Vorsaison jeweils von der Ärztin / dem Arzt verabreichten Impfstoffdosen mit einem von den Vertragspartnern zu bestimmenden prozentualem Aufschlag entsprechen kann.“*

**Begründung:**

Mit dieser Regelung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass es aufgrund der jährlich unterschiedlichen Inanspruchnahme der Influenzaimpfung zum Zeitpunkt der Bestellung nicht valide eingeschätzt werden kann, wieviel Impfstoff in der kommenden Impfsaison benötigt wird. Mit der vorgesehenen Regelung wird den impfenden Ärztinnen und Ärzten eine Bestellung in einem angemessenen Umfang ohne Regressrisiko ermöglicht. Mit dem prozentualen Aufschlag werden die notwendigen Voraussetzungen dafür geschaffen, die Impfquoten auch erhöhen zu können und damit der Vorgabe des § 132 e Abs. 4 SGB V in Bezug auf die Quoten bei der Influenza-Impfung Rechnung getragen.

# 36 KEINE REGRESSE BEI FORMALEN FEHLERN BEI DER VERORDNUNG VON IMPFSTOFFEN

### AKTUELLE RECHTSLAGE UND PROBLEMBESCHREIBUNG

Insbesondere aufgrund von Lieferengpässen standen in der jüngeren Vergangenheit u.a. beim Impfstoff gegen Herpes Zoster keine kostengünstigen Bündelpackungen zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund mussten Vertragsärzte die Einzeldosen verordnen. Da üblicherweise über den Sprechstundenbedarf (SSB) nur Bündelpackungen verordnet werden, haben Vertragsärzte die Einzeldosen patientenbezogen zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse und nicht als SSB verordnet. Diese Verordnungen wurden regressiert.

Vor diesem Hintergrund unterbreitet die KBV den folgenden Gesetzgebungsvorschlag:

**Änderungsvorschlag der KBV**

An § 132e Absatz 5 SGB V wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

*„Werden Impfstoffe aufgrund von Lieferengpässen anstelle nicht verfügbarer größerer Einheiten als Einzeldosen im Sprechstundenbedarf verordnet, so ist die Verordnung nicht unwirtschaftlich. Gleiches gilt für die Verordnung von Einzeldosen im SSB, wenn der Bedarf in der Praxis geringer ist als die Größe einer Bündelpackung."*

**Begründung:**

Wenn ein Lieferengpass oder die Größe der Praxis für diese Art der Verordnung verantwortlich ist, darf die Verordnung von Einzeldosen anstelle von Bündelpackungen nicht zu Lasten des Vertragsarztes unwirtschaftlich sein und kann im SSB erfolgen.

**Ihre Ansprechpartner:**

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 192.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 75 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweises zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.