Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB)

1 Grundsätzliches

Der VDGH begrüßt das Ziel des Entwurfs, die Hilfsmittelversorgung administrativ zu vereinfachen und Rechtssicherheit zu schaffen. Damit dieses Ziel in der Versorgung mit Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) erreicht wird, sind aus Sicht des Verbandes an vier Stellen Nachbesserungen oder Ergänzungen erforderlich.

Der VDGH vertritt die Hersteller von In-vitro-Diagnostika in Deutschland und darüber hinaus die Hersteller von CGM-Systemen. CGM-Systeme sind keine In-vitro-Diagnostika, sondern Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. Sozialrechtlich sind sie Hilfsmittel nach § 33 SGB V und in der Produktgruppe 21 des Hilfsmittelverzeichnisses gelistet. Anders als in vielen anderen Produktbereichen versorgen die Hersteller die Versicherten hier überwiegend selbst als Leistungserbringer auf Grundlage von Verträgen nach § 127 SGB V. Die Mitgliedsunternehmen des VDGH sind von den Regelungen zum Vertragsrecht, zur Abrechnung und zur Zuzahlung daher unmittelbar betroffen.

Bei CGM handelt es sich zudem um eine typische Dauerversorgung. Versicherte mit Diabetes mellitus erhalten Sensoren in kurzen, regelmäßigen Abständen über viele Jahre. Jede administrative Anforderung, die pro Lieferung oder pro Verordnung greift, vervielfacht sich in diesem Versorgungsbereich. An diesem Maßstab misst der VDGH die vorgeschlagenen Regelungen.

2 Zu den einzelnen Regelungen

2.1 Bürokratiearme Dauerversorgung

Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. a (§ 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V) und Art. 1 Nr. 76 (§ 127 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 und Abs. 10 SGB V)

Regelungsvorschlag:

1. In § 127 Absatz 10 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt: *„Bei Folgeversorgungen im Rahmen einer Dauerversorgung mit zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln entfallen die Pflichten nach den Sätzen 2 und 3, soweit sich die Versorgungssituation gegenüber der vorangegangenen Versorgung nicht wesentlich geändert hat.“*
2. § 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 wird wie folgt gefasst: *„2. die administrativen Anforderungen im Zusammenhang mit Dauerversorgungen, wobei festzulegen ist, dass eine erteilte Genehmigung für die gesamte Dauer der verordneten Dauerversorgung gilt und Folgelieferungen keiner erneuten Genehmigung bedürfen,“*

Begründung:

Die Dauerversorgung muss im Gesetz selbst so ausgestaltet werden, dass wiederkehrende Lieferungen ohne erneute Beratungs-, Dokumentations- und Genehmigungsschritte erfolgen. Der Entwurf überlässt dies bislang dem Rahmenvertrag und den Einzelverträgen.

Nach dem Entwurf wird die Beratung zur Auswahl des Hilfsmittels Bestandteil des Leistungsanspruchs. Sie ist in Textform zu dokumentieren, von den Versicherten zu unterschreiben und der Krankenkasse ausschließlich elektronisch zu übermitteln. Der VDGH begrüßt, dass künftig die Textform genügt und die elektronische Übermittlung verbindlich wird.

Die regelhafte Übermittlungspflicht passt jedoch nicht zur Dauerversorgung. Bei Folgelieferungen von CGM-Sensoren ändert sich die Versorgungssituation in aller Regel nicht. Eine erneute Beratung mit Unterschrift und Übermittlung erzeugt hier Aufwand ohne Erkenntnisgewinn für die Krankenkasse. Die Begründung des Entwurfs erkennt dies selbst an und verweist darauf, dass die Vertragspartner bei Folgeverordnungen mit unverändertem Krankheitsbild auf die Beratungsdokumentation verzichten können. Ein Verzicht, der nur möglich ist, wird in einer Vielzahl von Einzelverträgen unterschiedlich oder gar nicht vereinbart. Das widerspricht dem Ziel der Vereinheitlichung.

Hinzu kommt der Umgang mit Folgeverordnungen und Genehmigungen. Für chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus steht die Notwendigkeit der Versorgung nach der Erstversorgung fest. Kurz laufende Verordnungen und wiederholte Genehmigungsverfahren binden in Arztpraxen, bei Leistungserbringern und bei Krankenkassen Ressourcen, ohne die Versorgungsqualität zu verändern. Der Rahmenvertrag soll deshalb verbindliche Mindeststandards für Genehmigungsdauer und Verordnungslaufzeit setzen.

2.2 Zuzahlung und Zuzahlungsbefreiung

Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. f (§ 33 Abs. 8 SGB V), Art. 1 Nr. 24 (§ 62 Abs. 1, 4 und 5 SGB V) und Art. 1 Nr. 76 (§ 127 Abs. 1 Satz 4 Nr. 9 SGB V)

Regelungsvorschlag:

1. § 127 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 wird wie folgt gefasst: „*9. die notwendigen Regelungen über den Austausch der für die ordnungsgemäße Leistungserbringung erforderlichen Versichertendaten, zu denen insbesondere die Informationen zu Zuzahlungsbefreiung und der Lieferanschrift unter Beachtung europäischer und nationaler datenschutzrechtlicher Vorgaben gehören, wobei festzulegen ist, dass die Krankenkassen den Leistungserbringern den Status der Zuzahlungsbefreiung elektronisch und tagesaktuell zum Abruf bereitstellen, spätestens sobald hierfür Dienste der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen.*“
2. In § 33 Absatz 8 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt: „*§ 43c Absatz 1 gilt für alle Zuzahlungsforderungen, die nach dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] fällig werden, auch wenn die zugrunde liegende Versorgung vor diesem Zeitpunkt begonnen hat*.“

Begründung:

Der VDGH begrüßt die Neuregelungen ausdrücklich. Sie entlasten die Leistungserbringer in der Dauerversorgung spürbar und sollten um einen elektronischen Abruf des Befreiungsstatus ergänzt werden.

Mit der Streichung von § 33 Abs. 8 Satz 2 Halbsatz 2 gilt § 43c Abs. 1 auch für Hilfsmittel. Zahlen Versicherte die Zuzahlung trotz schriftlicher Aufforderung nicht, geht die Forderung auf die Krankenkasse über, die auch das Ausfallrisiko trägt.. Leistungserbringer tragen bislang den Aufwand für Mahnungen und Forderungsausfälle bei kleinen, wiederkehrenden Beträgen. Die Gleichstellung mit anderen ambulanten Leistungserbringern beseitigt diese systemfremde Belastung. Die Übergangsregel stellt klar, dass dies auch für laufende Dauerversorgungen gilt.

Nach § 62 Abs. 1 verzichtet die Krankenkasse künftig für mindestens drei Jahre auf den jährlichen Nachweis der chronischen Erkrankung, wenn die Feststellungen bereits getroffen sind. Wer zwei Jahre in Folge befreit war, ist nach § 62 Abs. 5 für ein weiteres Jahr ohne erneute Nachweise befreit. Das verringert Unterbrechungen im Befreiungsstatus, die heute regelmäßig zu Klärungsaufwand bei der Abrechnung führen.

Offen bleibt, wie Leistungserbringer den aktuellen Befreiungsstatus zuverlässig erfahren. Wird er weiterhin über Bescheinigungen der Versicherten nachgewiesen, bleibt ein wesentlicher Teil des Aufwands bestehen. Der Rahmenvertrag soll deshalb einen elektronischen Abruf verbindlich vorsehen.

2.3 Preisabschlag auf Hilfsmittel

Zu Art. 1 Nr. 76 (§ 127 Abs. 6 SGB V)

Regelungsvorschlag:

1. § 127 Absatz 6 wird gestrichen.

Begründung:

Ein Gesetz, das ausdrücklich Bürokratie abbauen und Rechtssicherheit schaffen will, sollte eine pauschale, systemfremde Preiskürzung nicht fortbestehen lassen.

Der Abschlag trifft die CGM-Versorgung in voller Breite. Weil jede Sensorlieferung als eigene Versorgung zählt, erfasst er auch Dauerversorgungen, die lange vor 2027 begonnen haben. Er greift damit in Preise ein, die mit den Krankenkassen im Wettbewerb verhandelt wurden und bereits deren Wirtschaftlichkeitsanforderungen widerspiegeln. Ein Bezug zur Qualität oder zur Effizienz der Versorgung besteht nicht.

Schließlich verschlechtert ein pauschaler Abschlag die Planungssicherheit für Hersteller, die in Produktweiterentwicklung, digitale Schnittstellen und Versorgungsstrukturen investieren. Gerade in der Diabetesversorgung, in der CGM nachweislich zur Verbesserung der Stoffwechseleinstellung beiträgt, ist das ein falsches Signal.

Berlin, 16.11.2026

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8

10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung eingetragen.