



BVHI | Herriotstr. 1 | 60528 Frankfurt/M.

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221 – Grundsatzfragen der GKV -
E-Mail: 221@bmj.bund.de

Geschäftsstelle:
Bundesverband der
Hörgeräte-Industrie e. V.
Dr. Stefan Zimmer
Herriotstraße 1
60528 Frankfurt am Main
Fon: +49 (0)69 / 6642 6340 - 10
E-Mail: zimmer@bvhi.org
www.ear-fidelity.de

Frankfurt, 12.07.2016

Stellungnahme des BVHI zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG)

A. Vorbemerkung

Der BVHI begrüßt die Initiative des Gesetzgebers, die Versorgung Versicherter der gesetzlichen Krankenversicherung mit Hilfsmitteln im Sinne einer Qualitätsverbesserung zu stärken. Grundsätzlich nimmt der Gesetzentwurf keine Differenzierung zwischen einzelnen Produktgruppen vor. Aufgrund der Heterogenität des Hilfsmittelmarktes sowie bereits bestehender produktgruppenspezifischer rechtlicher Vorgaben und daraus resultierender Kostenbelastungen, etwa im Zusammenhang mit der Eintragung eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis, ist dies jedoch zwingend erforderlich.

B. Anmerkungen zu § 139 Absatz 7a SGB V – Gebührenordnung

1. Streichung Absatz 7a

Wir regen an, den Absatz 7a zu streichen, da die Einführung einer allgemeinen, das heißt Produktgruppen-unspezifischen Gebühr zu einer Ungleichbehandlung der Hersteller von Hilfsmitteln im Allgemeinen und zu einer ungerechtfertigten finanziellen Doppelbelastung der Hersteller von Hörgeräten im Besonderen führen würde.

Begründung:

a) Hörgerätehersteller tragen bereits erhebliche Kosten im Zuge der Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis

Die Hersteller von Hörgeräten tragen bereits eine erhebliche Kostenlast im Zuge der Eintragung ihrer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV).



Um in das HMV eingetragen werden zu können, müssen Hörgeräte gemäß Par. 139 SGB V Abs. 2 sowohl CE-gekennzeichnet, als auch einer einsatz- und indikationsbezogenen Prüfung unterzogen werden. Diese wird im Rahmen einer Bauartprüfung für den GKV Spitzenverband vom Deutschen Hörgeräte-Institut (DHI) in Lübeck durchgeführt und ist für die Hörgerätehersteller mit erheblichen Kosten verbunden.

Pro Hörgerät kostet den Hersteller die Bauartprüfung eines Hörgerätes inklusive MDS-Bericht 2.030 Euro. Für eine typische Gerätefamilie bedeutet das für einen Hersteller Gesamtkosten von knapp 170.000 Euro (davon entfallen auf Gebühren 140.000 Euro). Für die auf dem deutschen Markt aktiven Hörgerätehersteller ist pro Jahr von ca. 2 Mio. Euro auszugehen. Hinzu kommen die im Hörgerätemarkt üblichen kurzen Innovationszyklen (siehe Punkt C.1.), die nicht nur (ganz im Sinne des Gesetzgebers) eine stete herstellerseitige Aktualisierung der Eintragungen in das HMV zur Folge haben, sondern auch in kurzen Intervallen wiederholt anfallende Prüf- und Antragskosten.

b) Hörgerätehersteller modernisieren das Eintragungswesen für Hörhilfen gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband

Die zusätzliche Erhebung einer Eintragungsgebühr würde diese Kostenbelastung nicht nur erheblich steigern, sondern wäre auch – bezogen auf die Hersteller von Hörgeräten und mit der Begründung, den Verwaltungsaufwand des GKV zu kompensieren – nicht zu rechtfertigen.

Gemeinsam mit dem Deutschen Hörgeräte-Institut und dem GKV-Spitzenverband haben sich die Hörgerätehersteller jüngst auf ein papierloses Antrags- und Bearbeitungsverfahren verständigt, das den mit der Eintragung von Hörgeräten in das HMV verbundenen Verwaltungsaufwand deutlich reduziert. Der GKV-SV beabsichtigt, das neue ressourcensparende Verfahren im Herbst 2016 in Kraft zu setzen. Im nächsten Schritt wird ein vollelektronisches Antragsverfahren angestrebt.

Da im Zuge der Verfahrensvereinfachung bereits im Jahr 2016 verwaltungsseitig mit erheblichen Einsparungen im Personal- und Materialeinsatz bei der Eintragung von Hörhilfen in das HMV zu rechnen ist, würde eine neu geschaffenen Eintragungsgebühr (auch) für Hörhilfen gerade jene Produktgruppe treffen, deren Hersteller jüngst proaktiv und auf eigene Initiative zu einer Reduzierung dieses Aufwandes beigetragen haben. Das Bemühen um Effizienzsteigerung und Kostensenkung würde nachgerade bestraft werden.



2. Alternative: Berücksichtigung produktgruppenspezifischer Belange

Sollten Sie unserem Vorschlag der Streichung des Absatzes 7a nicht folgen, schlagen wir alternativ die Einführung einer Klausel vor, wonach von der Einführung einer Gebühr für Hersteller bestimmter Produktgruppen gänzlich abgesehen werden kann.

C. Anmerkungen zu § 139 Absatz 8 SGB V – Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und Berichtspflicht

1. Berücksichtigung produktgruppenspezifischer Gegebenheiten bei der Fortschreibung des HMV

Der Innovationszyklus bei Hörgeräten beträgt zwischen 6 und 12 Monaten. Alle Hersteller auf dem deutschen Markt stellen mindestens einmal pro Jahr Produktneuerungen (zur europäischen Fachmesse im Oktober) vor, viele zudem auf der US-Fachmesse im April. Etwa alle 18 Monate kommt eine völlig neue Geräteplattform auf den Markt. Das HMV wurde in der Produktgruppe 13 zuletzt im September 2015 aktualisiert.

Unbeschadet dieser kurzen Innovations- und damit Eintragungsintervalle können nicht mehr hergestellte Hörgeräte gleichwohl noch einige Zeit bei Leistungserbringern (etwa in Lagerbeständen) vorgehalten werden. Der Verkauf und die Abrechnung dieser Hörgeräte durch den Leistungserbringer müssen auch noch in einem angemessenen Zeitraum nach Produktionseinstellung möglich sein. Hier ist selbstverständlich, dass alle derzeit auf dem Markt befindlichen Hörgeräte die Qualitätskriterien des HMV erfüllen.

2. Recht der Herstellerverbände zur Stellungnahme

Wir begrüßen die im Entwurfstext eingeräumte Möglichkeit der Stellungnahme der maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller, da nur so die Produktgruppen-spezifischen Belange transparent gemacht und berücksichtigt werden können.

3. Streichung eines Produktes ohne Bescheid

Wir regen an, von der Streichung eines Produktes aus dem HMV „ohne dass es eines Bescheides bedarf“, abzusehen. Die Streichung eines Produktes aus dem HMV ist für den Hersteller von erheblicher Bedeutung und hat Auswirkung u.a. auf dessen berufliche Betätigungsfreiheit. Allein diese Erheblichkeit macht den Erlass eines Bescheides bzw. einer rechtzeitigen schriftlichen Unterrichtung des Antragstellers notwendig.