

Sonja Schürkens, Sabine Häfner

DIE G-BA HEILMITTEL-RICHTLINIE 2020: VIEL NEUES FÜR GKV-VERSICHERTE

► Insbesondere Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen nehmen regelmäßig Heilmittel in Anspruch. Ihre umfangreichen Erfahrungen, sei es bei verordnenden Ärzten, mit der Krankenkasse oder bei Therapeuten werden bei den Patientenorganisationen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen gesammelt. Neue Regelungen im Bereich der Heilmittel-Richtlinie des G-BA werden daher auch von der Patientenvertretung im Rahmen ihres Mitberatungs- und Antragsrecht aufmerksam und konstruktiv mit Vorschlägen und Anträgen begleitet. Die Beratungen der letzten drei Jahre waren besonders intensiv und wurden Ende 2019 und Anfang 2020 abgeschlossen. Im Ergebnis erwarten alle Beteiligten nun nicht nur systematische Veränderungen bei der Heilmittelverordnung, welche die Versorgung hoffentlich nicht nur bürokratieärmer gestalten, sondern auch weiter verbessern helfen wird. Besonders erfreulich aus Patientensicht sind auch die neuen zusätzlichen Verordnungsmöglichkeiten im Bereich der Lymphdrainage sowie der Podologischen Therapie.

Schlüsselbegriffe: Heilmittelrichtlinie des GBA, Gemeinsamer Bundesausschuss, Patientenvertretung

I. EINFÜHRUNG

Der Anteil der Heilmittel-Leistungen an den Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist mit 7,58 Mrd. Euro vergleichsweise gering. So waren dies in 2018 nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) 3,35 Prozent.¹ Dieser Anteil entspricht kaum der Bedeutung, die Heilmittel für viele Versicherte haben, weil sie ihnen helfen, ein schmerzfreies oder zumindest schmerzreduziertes Leben zu führen oder weitere funktionelle Einschränkungen zu verhindern. Dies gilt vor allem für chronisch kranke Menschen oder Menschen mit Behinderungen und dann, wenn Heilmittel wie Physiotherapie, Ergotherapie oder auch die Podologie fortlaufend und über längere Zeiträume benötigt werden, um ein gewisses Maß an eigenständigen Aktivitäten und selbstbestimmter Teilhabe

zu erhalten. Die Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) dürfte deshalb zu den bei Versicherten bekanntesten Regelungen des G-BA gehören, bestimmt sie doch abschließend die Regelleistungen der GKV im Heilmittel-Bereich.² In diesem Artikel beschreiben wir die aus unserer Sicht gerade auch für Versicherte mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen wesentlichen Änderungen der HeilM-RL in 2020.³

1. Regelungsinhalt der Heilmittel-Richtlinie des G-BA

Heilmittel gehören zu den Leistungen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V. Das Leistungsrecht regelt in § 32 SGB V insoweit nichts Konkretes hinsichtlich der einzelnen Heilmittel, auf die Versicherte Anspruch haben, sondern verweist auf die HeilM-RL des

G-BA. Die Verordnung von Heilmitteln ist Teil der vertragsärztlichen Versorgung (§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V). Und so umfasst der **Regelungsauftrag des G-BA** gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, Abs. 6 SGB V den Katalog der ordnungsfähigen Heilmittel.

Die HeilM-RL gliedert sich in zwei Teile: den **Richtlinientext** mit Anlagen sowie den **Heilmittelkatalog**. Der Richtlinientext umfasst allgemeine Grundsätze, Grundsätze zur Heilmittelverordnung, Regelungen zur Zusammenarbeit zwischen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Heilmittelerbringerrinnen und Heilmittelerbringern sowie Beschreibungen und spezielle Regelungen zu den einzelnen ordnungsfähigen Heilmitteln.⁴ Anlage 1 der HeilM-RL listet Heilmittel auf, die der G-BA nach §§ 32 Abs. 1 S. 2, 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 SGB V ausdrücklich von der Verordnungsfähigkeit wegen fehlenden Nach-

weises über den therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen hat. Anlage 2 regelt die für chronisch kranke und behinderte Versicherte wichtige **Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf** nach § 32 Abs. 1a SGB V, § 8a HeilM-RL (§ 8 HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019). Diese ist Grundlage für die langfristige Erbringung von Heilmitteln ohne gesonderten Antrag bei oder Genehmigung durch die Krankenkasse. Zudem entfällt bei den genannten Diagnosen gem. § 106b Abs. 4 Nr. 1 SGB V die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen.⁵ Und infolge der Änderung der HeilM-RL vom 31.12.2019 werden zukünftig in einer Anlage 3 Anforderungen an die Therapeutin oder den Therapeuten zur Änderung von Heilmittelverordnungen in einer Übersicht dargestellt (hierzu unter II.5. und II.6.c).⁶

Der **Heilmittelkatalog** enthält die Zuordnung der Heilmittel zu den Indikationsbereichen und den jeweiligen Rahmen für die Verordnungsmengen.

2. Zuständige Gremien im G-BA, Beteiligung der Patientenvertretung

Alle Entscheidungen durch das Plenum des G-BA werden in den 9 Unterausschüssen des G-BA und deren Arbeitsgruppen vorbereitet.⁷ Die HeilM-RL gehört in den Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Veranlasste Leistungen (UA VL). Stimmberechtigt im UA VL sowie im Plenum sind die Unparteiischen (im UA VL die Vorsitzende und im Plenum die drei Unparteiischen), der GKV-SV sowie auf Seiten der Leistungserbringer gem. § 91 Abs. 2a SGB V i.V.m. Anlage 1 Nr. 6a der Geschäftsordnung des G-BA (GO G-BA) die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG).⁸ Zur Vorbereitung seiner Beratungen hat der UA VL die **Arbeitsgruppe HeilM-RL** eingesetzt, die entsprechend mit Vertreterinnen und Vertretern des GKV-SV, der KBV, der DKG sowie der Patientenvertretung besetzt ist.

Vor einer Entscheidung über Änderungen der HeilM-RL hat der G-BA ein **Stellungnahmeverfahren** durchzuführen. Stellungnahmeberechtigt sind die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene (§§ 92 Abs. 6 S. 2, 125 Abs. 1 S. 1 SGB V) sowie regelmäßig die Bundesärztekammer und zukünftig, soweit Maßnahmen der Ergotherapie betroffen sind, auch die Bundespsychotherapeutenkammer (§ 91 Abs. 5 S. 1 SGB V).⁹

Die Rechte der **Patientenvertretung** im G-BA beruhen auf § 140f Abs. 1, 2, 5 u. 6 SGB V. Danach haben die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen **maßgeblichen Organisationen** seit 2004 im G-BA ein **Mitberatungs- und Antragsrecht**. Nach der Patientenbeteiligungsverordnung vom 19.12.2003 aufgrund § 140g i.V.m. § 140f Abs. 2 S. 4 SGB V sind vier Organisationen als maßgeblich anerkannt: der Deutsche Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. und der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.¹⁰ Diese vier Organisationen benennen zur Wahrnehmung des Mitberatungsrechts einvernehmlich sachkundige Personen, die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter (§ 140f Abs. 2 S. 4 SGB V). Die Patientenvertretung ist in jeder Arbeitsebene des G-BA vertreten, wobei die Anzahl der Vertreterinnen und Vertreter je nach spezifischem Thema der jeweiligen Gremiensitzung nicht höher sein darf als die der vom GKV-SV entsendeten Vertreterinnen und Vertreter (§ 140f Abs. 2 S. 3 SGB V, § 7 Abs. 1 S. 3 GO G-BA). In der AG HeilM-RL beraten regelmäßig Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aus verschiedenen Patientenorganisationen mit, um möglichst eine Vielfalt von patientenrelevantem Erfahrungswissen in die Beratungen einfließen lassen zu können. Je nach Beratungsthema werden ggf. weitere so genannte themenbezogene Patientenvertreterinnen oder Patienten-

vertreter mit spezifischem Erfahrungs- oder auch Expertenwissen ergänzend benannt. Inhaltliche, rechtliche und organisatorische Unterstützung erhält die Patientenvertretung durch die Stabsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA (vgl. § 140f Abs. 6 SGB V).¹¹

3. Übersicht über die Änderungen der Heilmittel-Richtlinie 2020

a) „Entbürokratisierung“ und das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)

Der G-BA hat am 19. September 2019 wesentliche Änderungen der Heilmittel-Richtlinie und eine Neufassung des Heilmittelkatalogs (HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019) beschlossen, die mit Ausnahme einer Änderung zur Lymphdrainage zum 1. Oktober 2020 in Kraft treten.¹² Hintergrund für die Überarbeitung war zunächst der Wunsch nach einer Reduzierung der Regelungskomplexität und einer Entbürokratisierung im Versorgungsalltag insbesondere von Ärztinnen und Ärzten. Der G-BA leitete am 21.09.2017 ein Beratungsverfahren ein, mit welchem die bisherige Systematik der Verordnung von Heilmitteln grundlegend überprüft wurde.¹³ Dies zusammen mit Änderungen im Heilmittelbereich durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)¹⁴ haben unter anderem zu **Änderungen an der Struktur und Darstellungsform des Heilmittelkataloges**, aber auch zu einer **Neuordnung der Verordnungssystematik** geführt. Hervorzuheben sind hier der **Wegfall der Unterscheidung von Verordnungen im Regelfall und außerhalb des Regelfalls** infolge der **Abschaffung des Genehmigungsverfahrens für Verordnungen außerhalb des Regelfalls** sowie die Einführung von orientierenden Behandlungsmengen durch das TSVG (§§ 32 Abs. 1b, 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 3 SGB V). In der HeilM-RL wird dies durch eine Neufassung von § 7 HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019 umgesetzt mit der **Definition des neuen „Verordnungsfalls“** sowie der **Beschreibung der „orientierenden Behandlungsmenge“** und der „Höchstmenge“

je Verordnung. Daneben führen die Änderungen von §§ 124, 125 SGB V i.d.F. d. TSVG sowie der neue § 125a SGB V i.V.m. § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 5 u. 6 SGB V (Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung, Stichwort: „Blankverordnung“) zu einigen formalen Anpassungen in der Heilm-RL i.d.F. v. 31.12.2019.

b) Weitere Anlehnung an die ICF

Die Heilm-RL i.d.F. v. 31.12.2019 erfährt eine stärkere Teilhabeorientierung durch eine weitere Anlehnung an das bio-psycho-soziale Krankheitsmodell und an die Begrifflichkeiten der „International Classification of Functioning, Disability and Health“ (ICF), der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit der WHO.

Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V im G-BA hätte sich gewünscht, dass diese Entwicklung durch einen Hinweis auf die Zielsetzung nach § 42 Abs. 1 Nr. SGB IX ergänzt wird (vgl. hierzu unter II.6.a).

c) Regelungsbedarf im Zusammenhang mit der Methodenbewertung Liposuktion

Im Zusammenhang mit dem Methodenbewertungsverfahren zur Liposuktion beim Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V¹⁵ hat der G-BA am 18.01.2018 die „Erprobungs-Richtlinie Liposuktion beim Lipödem“¹⁶ sowie am 19.09.2019 die „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion)“ beschlossen,¹⁷ welche in der Konsequenz einen Regelungsbedarf in der Heilmittel-Richtlinie nach sich gezogen haben (vgl. hierzu unter II.7.).

d) Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V – Podologie

Am 20.02.2020 hat der G-BA Änderungen zu Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie beschlossen, die zum 01.07.2020 in Kraft treten. Die Änderungen gehen zurück auf einen Antrag der Patientenvertre-

tung nach § 140f SGB V, der zuletzt im Februar 2018 eingebracht wurde, und erweitern die Verordnungsfähigkeit auf Versicherte mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen und Risiken (vgl. hierzu unter II.8.).¹⁸

II. DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN DER HEILMITTEL-RICHTLINIE 2020

1. Wegfall der Regelfallsystematik und des Genehmigungsverfahrens

Insbesondere zwei gesetzliche Änderungen durch das TSVG haben wesentliche Veränderungen an der Heilmittel-Richtlinie zur Folge. Durch die Änderungen in § 32 Abs. 1b und § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 3 SGB V wurde das **Genehmigungsverfahren** für Heilmittelverordnungen abgeschafft und der Begriff **indikationsbezogene orientierende Behandlungsmenge** eingeführt. Um zu verstehen, welche Konsequenzen damit verbunden sind, muss kurz die Systematik der aktuell gültigen Richtlinie erläutert werden.

Momentan gibt es **Verordnungen im Regelfall** nach § 7 der Heilm-RL, die an eine indikationsabhängige Gesamtverordnungsmenge gebunden sind. Der Regelfall geht davon aus, dass mit dieser Menge das angestrebte Therapieziel erreicht werden kann. Lässt sich die Behandlung mit der nach Maßgabe des Heilmittelkatalogs bestimmten Gesamtverordnungsmenge nicht abschließen, sind weitere begründungspflichtige Verordnungen möglich, sogenannte **Verordnungen außerhalb des Regelfalls** nach § 8 der Heilm-RL. Solche Verordnungen sind grundsätzlich der zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung vorzulegen (Genehmigungsverfahren). In der Praxis hat sich allerdings gezeigt, dass die meisten Krankenkassen darauf verzichten.

Durch die Gesetzesänderung und damit den generellen Wegfall des Genehmigungsverfahrens wird die Notwendigkeit von Verordnungen im Regelfall und außerhalb des Regelfalls hinfällig. Es gibt

dann nur noch einen **Verordnungsfall mit einer orientierenden Behandlungsmenge**, die aber je nach medizinischem Bedarf der Patientin oder des Patienten überschritten werden kann. Der Verordnungsfall nach § 7 der Heilm-RL i.d.F. v. 31.12.2019 umfasst alle Heilmittelbehandlungen für eine Patientin oder einen Patienten, die auf Grund derselben Diagnose ausgestellt wurden. Erst wenn seit dem Datum der letzten Verordnung ein Zeitraum von 6 Monaten vergangen ist, beginnt ein neuer Verordnungsfall. Die Regelung soll eine kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherstellen bis zu dem Zeitpunkt, an dem keine Behandlung mehr aufgrund derselben Diagnose notwendig ist. Unterschiedliche Diagnosen werden auch als unterschiedliche Verordnungsfälle behandelt.

Die Patientenvertretung sieht in der Neuregelung auf der einen Seite eine Verbesserung, hat gleichzeitig aber die Sorge, dass Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit, bei medizinischem Bedarf über die orientierende Behandlungsmenge hinaus Heilmittelverordnungen auszustellen, nur eingeschränkt nutzen werden und so womöglich Versorgungslücken entstehen können. Aus Sicht der Vertreter der Träger im G-BA besteht diese Gefahr nicht, da Patientinnen und Patienten mit einem längeren Behandlungsbedarf über die Diagnosenliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V oder über die Diagnosen mit einem besonderen Verordnungsbedarf nach § 106b Absatz 2 Satz 4 SGB V abgedeckt sind¹⁹ (vgl. hierzu unter II.6.c).

2. Beginn der Heilmitteltherapie

Momentan müssen Verordnungen innerhalb von 14 Tagen begonnen werden, andernfalls verlieren sie ihre Gültigkeit. Als Ausnahmeregelung gibt es die Möglichkeit für die Ärztin oder den Arzt, einen späteren Behandlungsbeginn auf der Verordnung festzulegen. Rückmeldungen aus der Versorgung deuten darauf hin, dass diese Möglichkeit jedoch seltener genutzt wird. Dies be-

deutet für die Patientin oder den Patienten, dass sie innerhalb von zwei Wochen eine Praxis mit freien Kapazitäten finden müssen und der erste Behandlungstermin ebenfalls innerhalb der 14-tägigen Frist stattfinden muss. Da dies nicht immer möglich ist, wird der späteste Behandlungsbeginn von 14 auf **28 Tage** erhöht. Um Situationen gerecht zu werden, in denen das Krankheitsbild einer Patientin oder eines Patienten einen schnellstmöglichen Behandlungsbeginn erfordert, gibt es die Möglichkeit, **einen dringlichen Behandlungsbedarf** auf der Verordnung anzukreuzen. Dadurch verringert sich die Gültigkeit dann wieder auf 14 Tage. Die Patientenvertretung hat in den Beratungen die Kennzeichnung eines dringlichen Behandlungsbedarfs unterstützt, hätte diesen aber gerne ohne Konsequenz auf die Gültigkeitsdauer eingeführt. Diese sollte immer 28 Tage umfassen, da gerade in ländlichen Gegenden oder bei der Notwendigkeit, barrierefreie Praxen zu nutzen, das Angebot meist nur eingeschränkt vorhanden ist.

3. § 13a – Verordnung mit erweiterter Versorgungsverantwortung von Heilmittelerbringern („Blankverordnung“)

§ 125a SGB V i.d.F. d. TSVG sieht vor, dass Therapeutinnen und Therapeuten zukünftig unabhängiger über die Behandlung der Patientinnen und Patienten entscheiden können sollen. Die konkrete Umsetzung dieses Vorhabens geschieht durch die Einführung der Verordnung mit erweiterter Versorgungsverantwortung, der sogenannten „Blankverordnung“. Bei ausgewählten Indikationen können Heilmittelerbringer zukünftig selbst über die Anzahl der Behandlungseinheiten, die Auswahl des Heilmittels sowie über die Frequenz entscheiden. Die Auswahl der Therapie darf dabei nur aus den bereits vorgegebenen verordnungsfähigen Heilmitteln laut Heilmittel-Richtlinie erfolgen. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt stellt bei der Blankverordnung, wie bei bisherigen Verordnungen auch, die

Diagnose und die Indikation für eine Heilmittelbehandlung. Sofern wichtige medizinische Gründe vorliegen, die gegen eine Blankverordnung sprechen, kann die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt auch auf diese verzichten und alle Angaben vorgeben. Diese Regelungen sowie die Gültigkeit der Blankverordnung finden sich wieder im neuen § 13a Heilm-RL i.d.F. v. 31.12.2019. Die Gültigkeit beträgt genau wie bei „normalen“ Verordnungen 28 bzw. 14 Tage (vgl. hierzu unter II.2.).

GKV-SV und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen bis zum 15.03.2021 Verträge über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung (§ 125a Abs. 1 SGB V). Unter anderem soll dort geregelt werden, welche Indikationen unter medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten für eine Blankverordnung geeignet sind. Auch können Abweichungen von der Heilm-RL mit vereinbart werden (§ 125a Abs. 1 S. 6, Abs. 2 Nr. 2 SGB V). Die KBV hat durch den Gesetzgeber ein Stellungnahmerecht erhalten, die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V jedoch nicht. Die Patientenvertretung fand es schwierig, die Blankverordnung in der Heilm-RL auszugestalten, ohne zu wissen, für welche Diagnosen dies in Zukunft möglich ist und ohne einen Einfluss auf die Auswahl der Diagnosen oder auch eventuelle Abweichungen von der Heilm-RL zu haben.

4. Änderungen im Heilmittelkatalog

Nicht nur der Richtlinien text wurde angepasst, sondern auch der dazugehörige Heilmittelkatalog. Der Heilmittelkatalog beinhaltet tabellarisch die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 2 SGB V.

Die Änderungen im Katalog dienen vornehmlich der Reduzierung der Komplexität, der Vereinfachung des Verordnungsvorgangs und sollen somit einem verbesserten Versorgungsalltag für alle

Beteiligten dienen. Beispielhaft sei die **Zusammenfassung von Diagnosegruppen** genannt. Bisher wurden Diagnosegruppen in einen kurz-, mittel- oder längerfristigen Behandlungsbedarf eingeteilt, der mit Inkrafttreten der überarbeiteten Richtlinie entfällt, indem die Gruppen zusammengeführt werden. An die Unterteilung waren Verordnungsmengen gekoppelt, die ebenfalls entfallen. Die Verordnungsmenge wird sich zukünftig nach dem medizinischen Erfordernis des Einzelfalls richten.

Ein weiteres Beispiel ist die **Anpassung der Leitsymptomatik**. Diese wurde neu strukturiert, an die Begrifflichkeiten der ICF angepasst und als neue Option kann eine patientenindividuelle Leitsymptomatik ausformuliert werden. Die Patientenvertretung hat im Sinne der Patientensicherheit diese neue Option sehr unterstützt. Beschwerdebilder können sich trotz identischer Diagnose individuell äußern, Beeinträchtigungen können durch die Patientin oder den Patienten unterschiedlich wahrgenommen werden und verschiedene Komorbiditäten können die Leitsymptomatik beeinflussen. Die patientenindividuelle Leitsymptomatik kann dies nun genauer abbilden.

5. Aufnahme Anlage 3: Anforderungen zur Änderung von Heilmittelverordnungen durch die Therapeutinnen oder Therapeuten

Heilmittelerbringer sind in Ausprägung des Wirtschaftlichkeitsgebots verpflichtet, ärztliche Verordnungen aus ihrer professionellen Sicht auf Mängel hin zu überprüfen.²⁰ Im Rahmen des G-BA Stellungnahmeverfahrens haben Stellungnehmer Unsicherheiten bezüglich der **Prüfpflichten der Therapeutinnen und Therapeuten** bei unvollständigen oder fehlerhaften Verordnungen vorgebracht. Die Heilmittelrichtlinie wird nun um die Anlage 3 „Anforderungen zur Änderung von Heilmittelverordnungen“ erweitert. Dabei geht es speziell darum, welche Änderungs- und Korrekturmöglichkeiten nur von der Ärztin oder dem Arzt vorgenom-

men werden dürfen und welche Korrekturmöglichkeiten die Therapeutin oder der Therapeut hat. Um ein Beispiel zu nennen: Die Therapeutin bzw. der Therapeut überprüft die Angaben auf der Verordnung und stellt fest, dass die Angabe der Behandlungseinheiten fehlt. Nun stellt sich die Frage, ob die fehlende Angabe überhaupt ergänzt werden muss, wer die Ergänzung vornehmen müsste und ob vielleicht eine erneute ärztliche Unterschrift auf der Verordnung notwendig ist.

Die Anlage 3 soll in Form einer Tabelle für alle Heilmittelerbringer einheitlich Antworten darauf geben. Man findet dort alle möglichen Konstellationen von Fällen, die notwendige Änderungen nach sich ziehen und in welcher Form die Änderungen erfolgen müssen (vgl. hierzu auch unter II.6.d). Zusätzlich enthalten die Verträge nach § 125 SGB V Regelungen zu notwendigen Angaben auf der Heilmittelversorgung.

6. Weitere Anliegen der Patientenvertretung

Den gesamten Beratungsprozess zur Änderung der Heilmittelrichtlinie haben mehrere Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter unterschiedlicher Patientenorganisationen kontinuierlich begleitet. Wichtig in dem Prozess war es immer wieder, allen Beteiligten die Sicht der Patientenvertretung darzulegen und sich für die Belange und Bedürfnisse der Betroffenen einzusetzen. Das gelingt in dem Interessensgelage des G-BA mal besser und mal schlechter. Einige Anliegen werden im Folgenden ergänzend dargestellt:

a) Berücksichtigung der Zielsetzung nach § 42 Abs. 1 Nr. 1 SGB IX

In § 1 HeilM-RL werden einige grundlegende Regelungen im Rahmen der Verordnung von Heilmitteln gebündelt, die zum großen Teil auf gesetzlichen Regelungen beruhen bzw. darauf verweisen. So wird in Absatz 2 seit der Fassung der HeilM-RL vom 20.01.2011/19.05.2011 in Zusammenfügung der gesetzlichen Vorgaben aus

§§ 2a, 92 Abs. 1 S. 1, 2. Hs. SGB V wiedergegeben, dass den besonderen Belangen psychisch Kranker, behinderter oder von Behinderung bedrohter sowie chronisch kranker Menschen bei der Versorgung mit Heilmitteln Rechnung zu tragen ist.

Für die Neufassung der Richtlinie hatte die Patientenvertretung beantragt, diesen Grundsatz um die Zielsetzung aus § 42 Abs. 1 Nr. 1 SGB IX zu ergänzen. Danach werden zur medizinischen Rehabilitation die erforderlichen Leistungen erbracht, um Behinderungen einschließlich chronischer Krankheiten abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen und eine Verschlimmerung zu verhüten. Entsprechend sollte § 1 Abs. 2 HeilM-RL um folgenden Satz ergänzt werden: „Bei der Heilmittelerbringung im Rahmen der Krankenbehandlung nach dieser Richtlinie ist zu berücksichtigen, dass Behinderungen einschließlich chronischer Krankheiten abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen oder eine Verschlimmerung zu verhüten sind.“²¹ Zur Begründung hatte die Patientenvertretung auf § 43 SGB IX verwiesen, wonach die in § 42 Abs. 1 SGB IX genannten Ziele auch bei Leistungen der Krankenbehandlung gelten. Nach Auffassung der Patientenvertretung liegt in der Zielsetzung des § 42 Abs. 1 Nr. 1 SGB IX eine Konkretisierung des allgemeinen Grundsatzes nach § 2a SGB V.

Insbesondere verwies die Patientenvertretung auch darauf, dass bei der Änderung der HeilM-RL eine weitere Anlehnung an das bio-psycho-soziale Krankheitsmodell und an die Begrifflichkeiten der ICF erfolgt ist.²² So zum Beispiel

- in § 17 Abs. 1 HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019 bei der Beschreibung der Physiotherapie mit dem Therapieziel des Erreichens der größtmöglichen Funktionsfähigkeit (im Sinne der ICF);
- in § 35 Abs. 1 HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019 sowie in den folgenden Regelungen zu Maßnahmen der Ergotherapie, mit umfassender Beschreibung der therapeutischen Ziele so-

wohl auf Schädigungsebene als auch auf Ebene der Aktivitäten und Teilhabe, wobei die Teilhabeziele sich auf die der GKV zuschreibbaren Ziele der Alltags- und Kommunikationskompetenz beziehen;

- im Heilmittelkatalog (Anlage 2 zur HeilM-RL) mit der Neufassung der Leitsymptomatik und Anpassung der Begrifflichkeiten an die ICF.²³

Die Patientenvertretung wollte durch eine Ergänzung in § 1 Abs. 2 HeilM-RL bewirken, dass Vertragsärzte und Heilmittelerbringer auch darüber nachdenken, wie mit Heilmitteln als rein therapeutische Maßnahme eine stärkere Teilhabeorientierung erreicht und damit auch Behinderungen vermindert werden können.²⁴ Nach Auffassung der Vertreter der Träger im G-BA sei eine solche Ergänzung aber nicht sachgerecht. Über § 43 SGB IX würden die in § 42 Abs. 1 SGB IX genannten Ziele keine explizite Voraussetzung für Leistungen der Krankenbehandlung. Die Regelung in § 43 SGB IX sei so zu verstehen, dass bereits im Rahmen der Krankenbehandlung die Rehabilitationsziele aus § 42 Abs. 1 SGB IX mit in den Blick genommen würden und mit geprüft würde, ob frühzeitig mit der Rehabilitationskette bzw. einzelnen rehabilitativen Elementen während der Krankenbehandlung begonnen werden sollte. Die Zielsetzung aus § 43 i.V.m. § 42 Abs. 1 SGB IX sei zudem auch nicht neu; bereits der § 27 SGB IX a.F. enthielt eine gleichlautende Formulierung.²⁵

b) Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen

Bislang konnten Ärztinnen und Ärzte bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls Behandlungen für einen Zeitraum von 12 Wochen mit einer Verordnung verordnen. Dies ermöglichte eine kontinuierliche Behandlung und ersparte den Versicherten nicht nur häufige Wiedervorstellungen in der Arztpraxis, sondern vor allem auch zusätzliche zahlungspflichtige Verordnungen nach § 61 S. 3 SGB V. Durch die neue Rege-

lung mit Wegfall der Verordnung außerhalb des Regelfalls und den Regelungen nach § 7 Abs. 6 HeilM-RL wird diese Möglichkeit eingeschränkt. Verordnungen für eine Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen sind nur für Diagnosen möglich, die in Anlage 2 „Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V“ der Heilmittelrichtlinie gelistet sind oder für Diagnosen mit einem besonderen Verordnungsbedarf nach § 106b Abs. 2 S. 4 SGB V.²⁶

Die Patientenvertretung befürchtet, dass sich mit dieser Regelung die Versorgungssituation für eine bedeutende Patientengruppe erheblich schwieriger und aufwändiger gestalten wird. Um den bestehenden Status im Grundsatz nicht zu ändern, gab es einen Vorschlag der Patientenvertretung: Die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt sollte ebenso die Möglichkeit haben, nach Erreichen der orientierenden Behandlungsmenge gem. § 7 Abs. 4 HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019 Verordnungen für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen auszustellen. Mit diesem Vorschlag hätte man den bestehenden Status nicht verändert, was nach Auslegung der Gesetzesbegründung durch die Patientenvertretung auch nicht notwendig gewesen wäre. Denn die Gesetzesbegründung zu § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 3 SGB V macht deutlich, dass die orientierende Behandlungsmenge mit dem bisherigen Regelfall vergleichbar ist.²⁷ Zu Verordnungen außerhalb des Regelfalls wird keine Aussage getroffen. Die Gesetzesbegründung zu § 32 Abs. 1b SGB V führt an, dass die Genehmigungsverfahren für Verordnungen von Heilmitteln, die die orientierende Behandlungsmenge nach § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 3 SGB V überschreiten, entfallen aufgrund des hohen bürokratischen Aufwands und der Tatsache, dass es nur noch von wenigen Krankenkassen durchgeführt wurde. Eine definierte Höchstmenge je Verordnung für Verordnungen über die orientierende Behandlungsmenge hinaus ergibt sich aus den Begründungen nicht.²⁸

Der Antrag der Patientenvertretung fand leider keine Zustimmung durch die Stimmberechtigten im G-BA. Sie gehen davon aus, dass alle Patientengruppen durch die neue Regelung des Verordnungsfalls sowie die beiden Diagnoselisten (für den langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V und die besonderen Verordnungsbedarfe nach § 106b Abs. 2 S. 4 SGB V) ausreichend versorgt werden. Allerdings war zunächst vorgesehen, Verordnungen für eine Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen nur für Diagnosen nach § 32 Abs. 1a SGB V zu ermöglichen. Durch den Vorschlag der Patientenvertretung wurden die Beratungen immerhin dahingehend beeinflusst, dass ebenfalls die Diagnosen mit einem besonderen Verordnungsbedarf nach § 106b Abs. 2 S. 4 SGB V im § 7 Abs. 6 der HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019 ergänzt wurden und somit die Versorgungssituation sich womöglich nur für einen kleineren Kreis von Patientinnen und Patienten verschlechtert. Darunter dürften v.a. Versicherte mit schweren psychischen Erkrankungen fallen, die eine mehrfache Vorstellung im Quartal beim Verordner krankheitsbedingt nicht leisten können.

c) Anlage 3 zur HeilM-RL – Kennzeichnung eines dringlichen Behandlungsbedarfs

Wie unter II.2. bereits beschrieben, wollte die Patientenvertretung nicht, dass an die Kennzeichnung eines dringlichen Behandlungsbedarfs die Konsequenz der 14-tägigen Gültigkeit geknüpft ist. In Anlage 3 der HeilM-RL i.d.F. v. 31.12.2019 ist zusätzlich die Änderung dieser Kennzeichnung durch die Therapeuten geregelt. In dem Fall, dass eine Verordnung mit einem dringlichen Behandlungsbedarf nicht innerhalb von 14 Tagen begonnen werden kann, muss die Verordnung durch erneute ärztlicher Unterschrift geändert werden. Nach Auffassung der Stimmberechtigten im G-BA ist die erneute ärztliche Unterschrift notwendig, um das Ziel einer kurzfristigen Terminvergabe nicht zu gefährden. Die Patientinnen und Pa-

tienten sollen vorrangig bei der dringlichen Terminvergabe berücksichtigt werden, ebenso sollen freie Kapazitäten eventuell anderer Anbieter genutzt werden (vgl. Tragende Gründe²⁹).

Doch im schlechtesten Fall bedeutet dies für behandlungsbedürftige Patient*innen einen erneuten Besuch beim Arzt/bei der Ärztin. Für die Patientenvertretung wäre daher eine Änderung durch den*die Therapeut*in im Einvernehmen mit dem Arzt ausreichend gewesen. Das Einholen einer ärztlichen Unterschrift entfaltet praktisch keine Wirkung im Hinblick auf den rechtzeitigen Beginn, da damit kein Handlungsdruck für die Therapeut*innen, die sehr häufig keine Kapazitäten haben, verbunden ist und belastet nur Patientinnen und Patienten. Eine entsprechende Regelung in den Rahmenverträgen nach § 125 SGB V, wie zum Beispiel Vergütungsanreize, erschien der Patientenvertretung hier wesentlich wirkungsvoller.

7. Lymphdrainage bei Lipödem

Die Symptome des Lipödems, einer krankhaften und schmerzhaften Fettverteilungsstörung, werden gem. der S1-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Lipödems (AWMF-Registernummer 037-012) bisher konservativ durch die sogenannte kombinierte physikalische Entstauungstherapie (KPE) behandelt. Diese besteht aus einer Kombination aus Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Problematisch war, dass das Lipödem in der HeilM-RL als Indikation für die Lymphdrainage nicht vorgesehen war.

Der Regelungsbedarf wurde für den G-BA nun akut im Zusammenhang mit dem Methodenbewertungsverfahren Liposuktion (Fettabsaugung) bei Lipödem, welches seinen Ursprung in einem Antrag der Patientenvertretung nach § 135 und § 137c SGB V vom 20.03.2014 hat.³⁰ Nach langen Beratungen wurde lediglich das Potenzial der Methode bestätigt und entsprechend die Beratungsverfahren ausgesetzt mit dem Ziel, Erprobungen gem. § 137e SGB V durchzuführen.

ren.³¹ Am 18.01.2018 hat der G-BA die **Erprobungs-Richtlinie Liposuktion**³² beschlossen.³³ Am 19.09.2019 beschloss der G-BA zudem, dass Patientinnen, die an einem Lipödem im Stadium III leiden, zukünftig unter bestimmten Bedingungen mit einer Liposuktion ambulant³⁴ oder stationär³⁵ zulasten der GKV behandelt werden können. Die Bedingungen finden sich in der ebenfalls beschlossenen „Richtlinie über Maßnahmen zur **Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion)**“.

Sowohl die Erprobungs-Richtlinie Liposuktion als auch die QS-RL Liposuktion haben in der Folge einen Regelungsbedarf in der HeilM-RL nach sich gezogen. Denn nach § 4 Abs. 3a QS-RL Liposuktion gilt nun unter anderem als Voraussetzung für die Indikationsstellung zur Liposuktion, dass „*trotz innerhalb der letzten sechs Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter, ärztlich verordneter konservativer Therapie ... die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden [konnten]*“.³⁶ Die erfolglos durchgeführte konservative Therapie (KPE) wurde nun also als Voraussetzung für die Leistung Liposuktion festgelegt. In der Erprobungsrichtlinie befindet sich dazu das Äquivalent in der Beschreibung der Run-in-Phase unter § 4 Abs. 1 der Erprobungs-Richtlinie Liposuktion, die ebenfalls die KPE beinhaltet.

Die Patientenvertretung hat während den Beratungen zur Erprobungs- und QS-Richtlinie Liposuktion darauf hingewiesen, dass die KPE bzw. die Lymphdrainage bei der Diagnose Lipödem nicht zulasten der GKV verschrieben werden kann. Dies war lediglich für Lipödeme in Kombination mit einem Lymphödem möglich. Nach Veröffentlichung der QS-RL Liposuktion erreichten Nachfragen aus der Versorgung zur konkreten Umsetzbarkeit den G-BA. Auch im Stellungnahmeverfahren zur „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“ wurde von den Stellungnehmenden die Aufnahme des Lipödems mit oder ohne Lymphödem gefordert.

Mit Beschluss des G-BA über eine Änderung des Beschlusses vom 19. September 2019 zur Änderung der HeilM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs vom 22. November 2019 wurde eine Ergänzung in § 18 Abs. 2 Nr. 7 HeilM-RL sowie im Heilmittelkatalog für den Indikationsbereich Lymphabflussstörungen aufgenommen. Manuelle Lymphdrainage kann demnach bei einem Lipödem mit oder ohne Lymphödem verordnet werden. Die Änderung trat bereits am 01.01.2020 in Kraft. Zusätzlich haben sich KBV und GKV-SV darauf geeinigt, das Lipödem Stadium I bis III ab dem 1. Januar 2020 als Erkrankung mit einem besonderen Verordnungsbedarf anzuerkennen und in die entsprechende Diagnoseliste aufzunehmen (befristet bis 31.12.2025). Dies ermöglicht eine kontinuierliche Versorgung der betroffenen Patientinnen.

8. Erweiterte Verordnungsfähigkeit für Maßnahmen der Podologischen Therapie

Maßnahmen der Podologischen Therapie sind seit 2002 in der HeilM-RL enthalten. Die Aufnahme ging zurück auf ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 16.11.1999. Dieses hat die „medizinische Fußpflege“ unter bestimmten Voraussetzungen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V zugeordnet. Voraussetzung ist, dass infolge einer Grunderkrankung (hier: Diabetes) krankhafte Schädigungen der Haut und der Zehennägel vorliegen und erhebliche Folgeschädigungen drohen, wenn es durch eine unprofessionelle Behandlung zu Verletzungen und damit weiteren Komplikationen wie Entzündungen, Wundheilungsstörungen oder auch Amputationen kommen kann.³⁷ Bei der **Podologischen Therapie**, soweit sie in der HeilM-RL aufgenommen ist, werden durch ausgebildete Podologen nach dem Podologengesetz³⁸ krankhafte Hornhautverdickungen am Fuß verletzungsfrei abgetragen bzw. entfernt. Weiterhin behandeln Podologen krankhafte Zehennägel.

Allerdings erfolgte die Aufnahme der Podologie in die HeilM-RL in 2002

nur für Patientinnen und Patienten mit einem **diabetischen Fußsyndrom**. Ob diese damalige Einschränkung mehr politisch-wirtschaftlich motiviert war oder eher evidenzbasiert-medizinische Gründe hatte – darüber scheiden sich die Geister.³⁹ Für immer mehr Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihrer Grunderkrankung unter vergleichbar schweren Schädigungen und Risiken leiden, war diese Einschränkung aber nicht nachvollziehbar. Zu diesen Patientinnen und Patienten gehören insbesondere solche mit Erkrankungen mit erheblichen Gefühls- und ggf. auch Durchblutungsstörungen in den unteren Extremitäten wie bei systemischen Autoimmunerkrankungen, Erkrankungen aus dem rheumatoiden Formenkreis, aber auch bei Spina bifida und anderen Querschnittssyndromen. Ermutigt durch die Rechtsprechung einiger Sozialgerichte, welche zugunsten von betroffenen Versicherten ohne diabetisches Fußsyndrom den Gleichbehandlungsgrundsatz heranzogen und einen Anspruch auf podologische Therapie bestätigten,⁴⁰ hat die Patientenvertretung erstmals in 2015 und dann, nachdem der erste Versuch gescheitert war, noch einmal in 2018 einen Antrag auf Änderung der HeilM-RL gestellt.⁴¹ Und diesmal konnte erreicht werden, dass der G-BA einstimmig ein Beratungsverfahren einleitete.⁴²

Nach anfänglich zähen Beratungen und Diskussionen nahmen die Beratungen infolge einer Anhörung von Expertinnen und Experten am 26.02.2019, die von allen im G-BA vertretenen Seiten und der Patientenvertretung benannt werden konnten, doch eine entscheidende Wendung. Nutzen und medizinische Notwendigkeit einer Öffnung der Verordnungsfähigkeit der Podologie wurden klar bestätigt.⁴³ Aus Sicht der Patientenvertretung kann man sagen, dass diese Anhörung, aber auch die Unterstützung der Patientenvertretung durch eine äußerst erfahrene Neurologin und leitende Oberärztin des MZEB und der Spina bifida-Ambulanz in Mainz einerseits⁴⁴ sowie die Vorlage von Textvorschlägen durch die Patientenvertretung

andererseits im Ergebnis maßgeblich zum Erfolg beigetragen haben.

Ab dem 01.07.2020 kann die Podologische Therapie nun gem. § 27 Abs. 1 Nr. 2 HeilM-RL i.d.F. des G-BA Beschlusses vom 20.02.2020 auch zur **Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen** der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen der Füße verordnet werden.⁴⁵ Voraussetzung einer solchen Vergleichbarkeit sind ein herabgesetztes Schmerzempfinden und eine autonome Schädigung (gestörte vegetative Funktion) im Bereich der unteren Extremitäten sowie das Vorliegen von Risikofaktoren für unumkehrbare Folgeschädigungen.

Im Heilmittelkatalog werden demnach folgende Diagnosegruppen ergänzt:

- **Diagnosegruppe NF:** Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie (primär oder sekundär); z.B. bei hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie, systemischen Autoimmunerkrankungen, Kollagenosen, toxischer Neuropathie
- **Diagnosegruppe QF:** Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms (komplett oder inkomplett); z.B. bei Spina bifida, chronische Myelitis, Syringomyelie, traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks.

Ein kleines Fragezeichen ist für die Patientenvertretung geblieben: Ebenso wie bei den neuen Diagnosegruppen steht nun auch bei der Diagnosegruppe DF (Diabetisches Fußsyndrom) immer die Neuropathie im Vordergrund. Bisher müssen gemäß § 27 HeilM-RL für einen Anspruch auf Podologie bei Diabetischem Fußsyndrom nachweisbare Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße vorliegen. Ausweislich der Begründung soll sich aber der Kreis der anspruchsberechtigten Versicherten mit diabetischem Fußsyndrom nicht verringern, wenn eine Angiopathie allein keine Verordnungsfähigkeit

von Podologie auslöst. Es handele sich lediglich um eine Korrektur der medizinischen Sachverhalte, weil eine isolierte Angiopathie, ohne dass zumindest eine diabetische Neuropathie vorliege, die Leitsymptomatik, also entsprechende Schädigungen an den Füßen, nicht erklären könne.⁴⁶ Die Patientenvertretung und insbesondere die Patientenorganisationen der Diabetiker werden die Entwicklung beobachten.

III. AUSSICHT

1. Inkrafttreten der Regelungen

Die neue Fassung der HeilM-RL vom 31.12.2019 infolge der Änderungen vom 19.09.2019 tritt am **01.10.2020** in Kraft. Aufgrund der Anpassung und Zertifizierung der Heilmittelverordnungs-Software gemäß § 73 Abs. 10 SGB V ist diese längere Vorlaufzeit notwendig. Zum 01.10.2020 steht den Praxen dann voraussichtlich die neue Software zur Verfügung und Verordnungen können dementsprechend nach den neuen Vorgaben ausgestellt werden.

Da zu Beginn der neuen Regelung sicher noch laufende Verordnungen nach der alten Regelung im Umlauf sind, wurde eine **Übergangsregelung** in § 13b der HeilM-RL eingefügt:

„Vor dem 01.10.2020 ausgestellte Heilmittelverordnungen behalten auch über den 01.10.2020 hinaus ihre Gültigkeit. Verordnete Therapien können auch über den 01.10.2020 hinaus durchgeführt werden. Verordnungen, die ab dem 01.10.2020 ausgestellt werden, gelten als neuer Ordnungsfall nach § 7 der Richtlinie. Die bisherige Zählung der Verordnungsmengen der Regelfallsystematik wird ab diesem Zeitpunkt nicht fortgeführt.“⁴⁷

Die Übergangsregelung wird verhindern, dass Rezepte, die kurz vor der Einführung der neuen Richtlinie ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit verlieren. Damit wird die Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt.

Besonders wichtig ist der Patientenvertretung ebenfalls, „[...] dass die von den Krankenkassen nach Maßgabe des § 8a Absatz 3 Heilmittel-Richtlinie (in der bis zum 30. September 2020 geltenden Fassung) erlassenen Genehmigungsbescheide grundsätzlich so ausgelegt werden, dass sie auch nach dem Inkrafttreten der geänderten Heilmittel-Richtlinie wirksam bleiben.“⁴⁸ Dies bezieht sich auf die Genehmigung eines langfristigen Heilmittelbedarfs, für Patientinnen und Patienten mit schweren und dauerhaften funktionellen/strukturellen Schädigungen, die fortlaufend (mindestens über einen Zeitraum von einem Jahr) Heilmittel benötigen. Gerade diese Patientengruppe sollte vor zusätzlichem bürokratischen Aufwand bewahrt bleiben.

Die Überarbeitung der HeilM-RL wurde durch diverse Gesetzgebungs- und Beratungsverfahren im G-BA stark beeinflusst. Einige Teilaspekte der Richtlinie treten daher zu verschiedenen Zeitpunkten in Kraft oder sind bereits in Kraft getreten.

Aufgrund des Beschlusses zur Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III traten die Änderungen in der HeilM-RL mit Bezug zum Lipödem bereits zum 01.01.2020 in Kraft, um die Rahmenbedingungen zur Versorgung der betroffenen Patientinnen sicherzustellen.

Die Beratungen zur Erweiterung der podologischen Therapie liefen parallel zur Neustrukturierung der HeilM-RL und treten am 01.07.2020 in Kraft.

2. Weitere Änderungen der HeilM-RL in 2020

Infolge betriebsamer gesetzgeberischer Tätigkeit wird der G-BA in 2020 weitere Änderungen der HeilM-RL beschließen:

a) Heilmittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements auch bei stationsäquivalenter psychiatrischer Behandlung

Bereits durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG)

vom 19.12.2016⁴⁹ hat der Gesetzgeber in § 115d SGB V die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung (StäB) als neue Krankenhausleistung für psychisch kranke Menschen mit Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit definiert und in § 39 S. 1 SGB V die StäB als Krankenhausbehandlung definiert.

Mit Beschluss vom 20.03.2020 hat der G-BA in § 16a HeilM-RL (Verordnung von Heilmitteln im Rahmen des Entlassmanagements) in Abs. 6 klargestellt, dass diese Regelungen entsprechend für die stationsäquivalente Behandlung gelten.⁵⁰ Damit können auch bei Entlassung aus der StäB Heilmittel für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen verordnet werden.

b) Verordnungsbefugnis von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 (PsychRefG) wurde in § 73 Abs. 2 S. 4 SGB V i.d.F.d. PsychRefG mit Wirkung zum 1. September 2020 die Befugnis der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Bezug auf die Verordnung von Ergotherapie erweitert. Gem. § 73 Abs. 2 S. 6 SGB V bestimmt der G-BA hierzu das Nähere in der HeilM-RL. Der G-BA hat dazu bereits die Beratungen aufgenommen.

c) E-Rezept für Heilmittel

Mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) vom 9. November 2019⁵¹ wurden KBV und GKV-SV in § 86 Abs. 1 Nr. 2 SGB V verpflichtet, bis zum 31.12.2020 die notwendigen Regelungen zu vereinbaren, damit auch für sonstige verordnungsfähige Leistungen, die nicht Arzneimittel sind, zukünftig elektronische Verordnungen ausgestellt werden können. Durch diese Regelungen sollen zunächst Pilotvorhaben, auch für spätere Festlegungen durch die Gesellschaft für Telematik, ermöglicht werden.⁵² Gem. § 86 Abs. 2 SGB V passt der G-BA auch seine HeilM-RL entsprechend an, um die Verwendung von E-Rezepten zu ermöglichen. Die Beratungen hierzu wurden ebenfalls bereits aufgenommen.

3. Evaluation

Da sich die Auswirkungen der Änderungen der HeilM-RL im Versorgungsalltag nicht gänzlich vorhersehen lassen, ist es der Patientenvertretung besonders wichtig, diese zeitnah zu evaluieren. Zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen wird der G-BA daher den Umsetzungsstand und die Auswirkungen der Änderungen überprüfen und gegebenenfalls erforderliche Änderungen vorschlagen.⁵³ Der Patientenvertretung sind dabei folgende Fragestellungen besonders wichtig:

- Werden bei entsprechendem Bedarf Verordnungen auch über die orientierende Behandlungsmenge hinaus ausgestellt?
- Wird diese Regelung in der Praxis so umgesetzt, dass die Patient*innen, bei denen weiterhin ein medizinischer Behandlungsbedarf besteht, nach Erreichen der orientierenden Behandlungsmenge trotzdem eine sechsmonatige Behandlungspause einhalten müssen?
- Führt der Wegfall der Möglichkeit einer Verordnung für 12 Wochen für bestimmte Patientengruppen zu einer verringerten Inanspruchnahme (auch im Hinblick auf Zuzahlungen; § 7 Abs. 6 HeilM-RL)?
- Gibt es Probleme im Zusammenhang mit weiteren Regelungen z.B. bei der Heilmittelerbringung in Regelschulen (§ 11 HeilM-RL)?

IV. FAZIT

Das Beratungsverfahren zur Überarbeitung der HeilM-RL startete in 2017 und entfaltet seine Wirkung mit der Einführung der überarbeiteten Richtlinie am 01.10.2020. Die Patientenvertretung hat die Beratungen als sehr intensiv und umfangreich empfunden, wobei einzelne Aspekte der Überarbeitung auch weiterhin noch in den Gremien des G-BA behandelt werden. Die Patientenvertretung konnte sich konstruktiv in die Überarbeitung einbringen und patientenrelevante Aspekte umsetzen. Auch

wenn nicht alles im Sinne der Patientenvertretung verhandelt wurde, gab es zur jeweiligen Beschlussfassung nur wenige dissidente Positionen. Die Überarbeitung der HeilM-RL ist in den Augen der Patientenvertretung in weiten Teilen gelungen. Hoffentlich erfüllt sie die Ziele einer bürokratieärmeren und einfacheren Versorgung mit Heilmitteln und bedeutet somit auch eine Verbesserung für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten.

¹ GKV-Spitzenverband, GKV-Kennzahlen: Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV in Prozent 2018, https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp, zuletzt abgerufen am 02.04.2020.

² Ausnahme: Satzungsleistungen der Krankenkassen nach § 11 Abs. 6 SGB V. Die Heilmittel-Richtlinie (inkl. Heilmittel-Katalog) des G-BA in der aktuellen Fassung, alle sie betreffenden Beschlüsse, Tragende Gründe, Dokumentationen zu den Beratungsverfahren sowie frühere Fassungen findet man auf der Webseite des G-BA, <https://www.g-ba.de/richtlinien/12/>, zuletzt abgerufen am 06.04.2020.

³ Insbes.: Beschluss des G-BA vom 19.09.2019, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 31.12.2019 B7, <https://www.g-ba.de/beschlusse/3973/>. Der Beschluss vom 19.09.2019 wurde mit Beschluss vom 22.11.2019 abgeändert. Diese Änderungen treten mit Ausnahme von Neuregelungen zur Lymphdrainage zum 01.10.2020 in Kraft. Sie werden hier zitiert als HeilM-RL idF v. 31.12.2019. Beschlüsse, die der G-BA in 2020 als befristete Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie getroffen hat, bleiben hier außer Betracht. Sie sind auf der Webseite des G-BA veröffentlicht.

⁴ Verordnungsfähige Maßnahmen nach HeilM-RL sind mit Stand April 2020 Maßnahmen der Physikalischen Therapie, der Podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, der Ergotherapie sowie der Ernährungstherapie.

⁵ Vergleichbare Wirkung haben auch die zwischen den Vereinbarungspartnern nach § 106b Abs. 2 SGB V festgelegten

- besonderen Ordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln gem. § 106b Abs. 2 Satz 4 SGB V. Diese werden aber nicht in der HeiM-RL geregelt.
- ⁶ Vgl. Beschluss des G-BA vom 22.11.2019 zur Änderung des Beschlusses vom 19.09.2019, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3973/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020.
- ⁷ Zum G-BA, Träger, Finanzierung, Gremien, Vorsitz, Mitglieder, Beteiligte, Arbeitsweise etc. siehe insbes. § 91 SGB V sowie Selbstdarstellung unter www.g-ba.de.
- ⁸ Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) ist hier nicht stimmberechtigt, weil für die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte die eigene HeiM-RL Zahnärzte einschlägig ist.
- ⁹ Gem. § 73 Abs. 2 S. 6 SGB V idF. d. Psych-RefG (Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung) wurde die Befugnis zur Verordnung von Ergotherapie auf Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit Wirkung zum 1.10.2020 erweitert. Siehe auch unter III.2.
- ¹⁰ Patientenbeteiligungsverordnung vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), die durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist.
- ¹¹ Mehr zur Patientenvertretung im G-BA unter <https://patientenvertretung.g-ba.de/>.
- ¹² Beschluss des G-BA vom 19.09.2019, Fn. 3.
- ¹³ Beschluss des G-BA vom 21.09.2017: Einleitung des Beratungsverfahrens: Überarbeitung des Heilmittelkatalogs, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3073/>, zuletzt abgerufen am 11.04.2020.
- ¹⁴ Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646); Inkrafttreten am 11. Mai 2019.
- ¹⁵ Beschluss des G-BA vom 22.05.2014, Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V, <https://www.g-ba.de/beschluesse/1993/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2020.
- ¹⁶ Erprobungs-Richtlinie: Liposuktion beim Lipödem vom 18.01.2018, BAnz AT 09.04.2018 B1, in Kraft getreten am 10.04.2018, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3202/>, zuletzt abgerufen am 13.04.2020.
- ¹⁷ Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III, Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QS-RL Liposuktion vom 19.09.2019, BAnz AT 06.12.2019 B4, In Kraft getreten am: 07.12.2019, <https://www.g-ba.de/richtlinien/112/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2020.
- ¹⁸ Beschluss des G-BA vom 20.02.2020, Heilmittel-Richtlinie: Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4179/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020; Übersicht über die Anträge der Patientenvertretung nach § 140f SGB unter <https://patientenvertretung.g-ba.de/antraege/veranlasste-leistungen/erweiterung-dermassnahmen-der-podologischen-therapie/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020.
- ¹⁹ Tabellarische Zusammenfassung der Diagnosen beider Listen: Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung; Diagnoseliste langfristiger Heilmittelbedarf / besonderer Ordnungsbedarf, letzte Aktualisierung: 01.01.2020, https://www.kbv.de/media/sp/Diagnoseliste_Heilmittelbedarf_2020.pdf, zuletzt abgerufen am 13.04.2020.
- ²⁰ Leitsatz BSG, 27. Oktober 2009 – B 1 KR 4/09 R, BSGE 105, 1-10, SozR 4-2500 § 125 Nr. 5; Anschluss: BSG, 13. September 2011 – B 1 KR 23/10 R, BSGE 109, 116-122, SozR 4-2500 § 125 Nr. 7.
- ²¹ Beschlussentwurf mit Stand 29.08.2019, Abschlussbericht zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Änderung der HeiM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs, Stand: 9. Januar 2020, Kapitel B-5.1, S. 61, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6410/2019-09-19_2019-11-22_HeiM-RL_Ueberarbeitung-HeiM-RL-HMK_konsolidiert_ZD.pdf, zuletzt abgerufen am 02.04.2020.
- ²² Tragende Gründe zum Beschluss vom des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Änderung der HeiM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs vom 19. September 2019, S. 4, zu 2., https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6033/2019-09-19_HeiM-RL_Ueberarbeitung-HeiM-RL-HMK_TrG.pdf, zuletzt abgerufen am 02.04.2020.
- ²³ Vgl. Beschluss des G-BA vom 19.09.2019, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3973/>, zuletzt abgerufen am 02.04.2020, sowie Tragende Gründe zum Beschluss, a.a.O., jeweils zu den genannten Paragraphen.
- ²⁴ Tragende Gründe Stand 29.08.2019, im Abschlussbericht zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Änderung der HeiM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs, Stand: 9. Januar 2020, Kapitel B-5.2, S. 83, 84, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6410/2019-09-19_2019-11-22_HeiM-RL_Ueberarbeitung-HeiM-RL-HMK_konsolidiert_ZD.pdf, zuletzt abgerufen am 02.04.2020.
- ²⁵ Tragende Gründe Stand 29.08.2019, a.a.O.
- ²⁶ Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung; Diagnoseliste langfristiger Heilmittelbedarf/ besonderer Ordnungsbedarf, letzte Aktualisierung: 01.01.2020.
- ²⁷ TSVG, Beschlussfassung und Bericht, BT-Drs 19/8351, Seite 185, Zu Nummer 51 (§ 92), Zu Dreifachbuchstabe aaa.
- ²⁸ TSVG, Beschlussfassung und Bericht, BT-Drs 19/8351, Seite 175, Zu Nummer 13a (§ 32), Zu Buchstabe b.
- ²⁹ Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA vom 22.11.2019 zur Änderung des Beschlusses vom 19.09.2019, Seite 4, Zu Anlage 3 Buchstabe e, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3973/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020.
- ³⁰ Beschluss des G-BA vom 22.05.2014, Fn. 15.
- ³¹ Beschlüsse des G-BA vom 20.07.2017: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion bei Lipödem, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3012/>, zuletzt abgerufen am 11.04.2020; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3013/>, zuletzt abgerufen am 11.04.2020.
- ³² Richtlinie des G-BA zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems vom 18.01.2018, in Kraft getreten am 10. April 2018, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1550/Erp-RL_Liposuktion_2018-01-18_iK-2018-04-10.pdf, zuletzt abgerufen am 13.04.2020.

- ³³ Die Patientenvertretung votierte gegen den Beschluss, da sie den Nutzen der Liposuktion als belegt ansieht. Ergebnisse der Erprobungsstudie werden erst Ende 2024 erwartet, 10 Jahre nach Antragsstellung. Anträge der Patientenvertretung, Fettabsaugung, <https://patientenvertretung.g-ba.de/antraege/methodenbewertung/fettabsaugung/>, zuletzt abgerufen am 04.04.2020.
- ³⁴ Beschluss des G-BA vom 19.09.2019, Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3961/>, zuletzt abgerufen am 04.04.2020.
- ³⁵ Beschluss des G-BA vom 19.09.2019, Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3960/>, zuletzt abgerufen am 04.04.2020.
- ³⁶ Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QS-RL Liposuktion, Fassung vom: 19.09.2019, BAnz AT 06.12.2019 B4, In Kraft getreten am: 07.12.2019, <https://www.g-ba.de/richtlinien/112/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2020.
- ³⁷ BSG, 16. November 1999 – B 1 KR 9/97 R, BSGE 85, 132–145, SozR 3-2500 § 27 Nr. 12, SozR 3-2500 § 34 Nr. 6.
- ³⁸ Podologengesetz vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, abgerufen am 07.04.2020.
- ³⁹ Vgl. nur LSG Berlin-Brandenburg, 23. Juli 2014, L 9 KR 54/11, Rz. 46.
- ⁴⁰ So: SG Leipzig, 16. September 2008 – S 8 KR 395/06, juris; SG Nürnberg, 10. Dezember 2015 – S 11 KR 299/14, juris; LSG Schleswig-Holstein, 11. Februar 2015 – L 5 KR 10/15 B ER, juris; LSG NRW, 28. März 2019 – L 5 KR 198/18, juris; a.A. aber: LSG NRW, 05. Juni 2008 – L 16 B 20/08 KR ER, juris; LSG Berlin-Brandenburg, 23. Juli 2014 – L 9 KR 54/11, juris und auch BSG, 17. Dezember 2019 – B 1 KR 18/19 R, juris.
- ⁴¹ Zur Antragshistorie: <https://patientenvertretung.g-ba.de/antraege/veranlasste-leistungen/erweiterung-der-massnahmen-der-podologischen-therapie/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020.
- ⁴² Beschluss des G-BA vom 17.05.2018: Einleitung des Beratungsverfahrens – Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3349/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020.
- ⁴³ Vgl. Zusammenfassende Dokumentation/Abschlussbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel- Richtlinie (HeiM-RL): Podologie, Teil B. Expertenbefragung, S. 7 ff., <https://www.g-ba.de/beschluesse/4179/>, zuletzt abgerufen am 07.04.2020.
- ⁴⁴ Vgl. auch. Bredel-Geißler, Medizinische Stellungnahme: Aufnahme der podologischen Versorgung für Menschen mit Querschnittssyndromen in die Indikationsliste des Heilmittelkatalogs, Anlage 1 zum Antrag der Patientenvertretung vom 06.02.2018.
- ⁴⁵ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiM-RL): Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie vom 20.02.2020, zu Redaktionsschluss noch nicht in Kraft, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4179/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2020.
- ⁴⁶ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiM-RL): Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie vom 20.02.2020, S. 3 f., <https://www.g-ba.de/beschluesse/4179/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2020.
- ⁴⁷ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel- Richtlinie (HeiM-RL): stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im Rahmen des Entlassmanagements und weitere Änderungen vom 20.03.2020.
- ⁴⁸ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Heilmittel- Richtlinie (HeiM-RL) Entlassmanagement bei stationsäquivalenter Behandlung (StäB) und Übergangsregelung vom 20.03.2020.
- ⁴⁹ Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986).
- ⁵⁰ Beschluss zur Heilmittel-Richtlinie: Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im Rahmen des Entlassmanagements und weitere Änderungen vom 20.03.2020, zu Redaktionsschluss noch nicht in Kraft, <https://www.g-ba.de/beschluesse/4214/>, zuletzt abgerufen am 09.04.2020.
- ⁵¹ Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562); Inkrafttreten 19. Dezember 2019.
- ⁵² BT-Drs. 19/14867, zu Nummer 11 (§ 86), S. 93.
- ⁵³ Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Änderung der HeiM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs vom 19. September 2019, Seite 45, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3973/>, zuletzt abgerufen am 13.04.2020.

Die Autorinnen:

SONJA SCHÜRKENS

B.Sc. (Physiotherapie), M.Sc. (Management und Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen), seit 2013 Sachbearbeiterin in der Stabsstelle Patientenbeteiligung im G-BA

SABINE HÄFNER

Ass. jur., seit 2008 Referentin und seit 2015 Co-Teamleiterin der Stabsstelle Patientenbeteiligung im G-BA