



**Rahmenempfehlungen  
des GKV–Spitzenverbandes  
zur Sicherung der Qualität  
in der Hilfsmittelversorgung  
gemäß § 127 Abs. 5b SGB V**

**26.06.2017**

GKV–Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–3142  
[hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de](mailto:hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de)

## Inhalt

1	Präambel.....	3
2	Prüfauftrag der Krankenkassen nach 127 Abs. 5a SGB V zur Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung.....	4
3	Überwachungsinstrumente.....	5
3.1	Beschwerden der Versicherten.....	5
3.2	Datenauswertungen.....	5
3.3	Auswertungen von Unterlagen und Dokumentationen.....	6
3.3.1	Auswertung der Bestätigungen über durchgeführte Versichertenberatungen .....	6
3.3.2	Auswertung leistungserbringerbezogener Daten ohne Versichertenbezug .....	7
3.3.3	Auswertung personenbezogener Auskünfte und Unterlagen .....	7
3.3.4	Abgleichung von Abrechnungsunterlagen.....	8
3.4	Evaluation des Versorgungsprozesses durch Testkäufe.....	8
3.5	Versichertenbefragungen.....	8
3.6	Einbindung des Medizinischen Dienstes.....	9
4	Stichprobenprüfungen .....	10
5	Indikatoren für Auffälligkeiten.....	11
	Anhang: Gesetzliche Vorschriften inkl. Gesetzesbegründung.....	13



## 1 Präambel

Mit Inkrafttreten des HHVG<sup>1</sup> sind die Krankenkassen verpflichtet worden, die den Leistungserbringern obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen zu überwachen (vgl. § 127 Absatz 5a SGB V). Voraussetzung hierfür ist, dass in den Leistungsbeschreibungen und Verträgen die zu erbringenden Leistungen und Qualitätsanforderungen so eindeutig und differenziert beschrieben sind, dass eine effiziente Überprüfung durch die Krankenkassen möglich ist. Solche Qualitätsprüfungen wurden bereits in der Vergangenheit von den Krankenkassen durchgeführt, allerdings reichten die vorhandenen Instrumente nicht aus, um alle Schwachstellen der Hilfsmittelversorgung erkennen, analysieren und beseitigen zu können. Mit den neuen gesetzlichen Regelungen beabsichtigt der Gesetzgeber eine durchgreifende Überprüfung der Ergebnisqualität von Hilfsmittelversorgungen und spricht den Krankenkassen weitere Prüfkompetenzen zu. Dies gilt gleichermaßen auch für die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln (im Folgenden Hilfsmittel). Gleichzeitig soll die nötige Transparenz geschaffen werden, um die Ursachen von Versorgungsdefiziten und unverhältnismäßig vielen oder hohen Aufzahlungen umfassend aufzudecken und dadurch gezielte Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ermöglichen. Dazu sind die Leistungserbringer verpflichtet worden, den Krankenkassen die notwendigen Dokumentationen zur Verfügung zu stellen und Auskünfte zu erteilen. Damit aus den im Rahmen der Prüfungen der Krankenkassen gewonnenen Erkenntnissen auch Konsequenzen gezogen und so die Qualität der Hilfsmittelversorgung verbessert werden kann, haben die Krankenkassen vertraglich sicherzustellen, dass die Gesetzes- und Vertragsverstöße der Leistungserbringer angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind den zuständigen Präqualifizierungsstellen mitzuteilen.

Damit eine kontinuierliche und möglichst einheitliche Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen durch die Krankenkassen gewährleistet wird, sieht § 127 Absatz 5b SGB V Rahmenempfehlungen zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung vor, in denen der GKV-Spitzenverband insbesondere Regelungen zum Umfang der Stichprobenprüfungen in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten sowie Kriterien für die Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen festlegen soll. Der GKV-Spitzenverband soll dabei den Verwaltungsaufwand berücksichtigen und in seine Überlegungen einbeziehen, ob und inwiefern bestimmte Instrumente auch für kleine Krankenkassen umsetzbar und praktikabel sind. Vor diesem Hintergrund werden Handlungsoptionen für verschiedene Fallkonstellationen aufgezeigt. Die Empfehlungen stellen für die Krankenkassen einen Rahmen für ihre Entscheidung über die Durchführung von wirksamen Qualitätssicherungsmaßnahmen dar.

---

<sup>1</sup> Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I Nr. 19 vom 10.04.2017, S. 782 ff.)



Bei der Entscheidungsfindung können die einzelnen Krankenkassen aber nur situationsbezogen und unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Verträge, der Versicherten- und/oder Branchenstruktur im Versorgungsgebiet, der Versorgungssituation, des zu prüfenden Produktbereichs etc. jeweils geeignete Strategien entwickeln, um im Ergebnis die notwendige Transparenz über das Versorgungsgeschehen zu erhalten und daraus nachhaltige, effektive Qualitätssicherungsmaßnahmen abzuleiten. Dabei hat auch eine sorgfältige Abwägung des Aufwands zum erwarteten Ergebnis bei der Auswahl der eingesetzten Instrumente zu erfolgen. Es können sich in jedem Einzelfall über diese Empfehlungen hinausgehende Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung ergeben.

Sofern sich im Verlauf der Prüfungen zur Versorgungsqualität Hinweise auf ein mögliches Fehlverhalten eines Leistungserbringers ergeben, z.B. Abrechnung nicht erbrachter Leistungen (Verstorbene, Doppelabrechnungen), Abrechnung nicht vertragsgemäßer Leistungen, sind die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen gemäß § 197a SGB V einzubinden.

## **2 Prüfauftrag der Krankenkassen nach 127 Abs. 5a SGB V zur Sicherung der Qualität der Hilfsmittelversorgung**

Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem SGB V (vgl. § 127 Absatz 5a Satz 1 SGB V).

Die Prüfungen zur Einhaltung der gesetzlichen Pflichten beschränken sich dem Gesetzeswortlaut nach auf die Vorschriften des SGB V i.V.m. dem SGB XI zum Hilfsmittelbereich; insbesondere handelt es sich um § 33 SGB V, § 36, § 126 SGB V, § 127 SGB V, § 128 SGB V, § 139 SGB V, § 302 SGB V sowie um § 78 SGB XI.

Grundlage für die Feststellung der Erfüllung vertraglicher Pflichten sind die Inhalte der jeweils einschlägigen Hilfsmittelversorgungsverträge/Leistungsbeschreibungen, auf die sich die jeweilige Prüfung zur Sicherung der Qualität beziehen soll. Voraussetzung hierfür ist, dass in den Leistungsbeschreibungen und Verträgen die zu erbringenden Leistungen und Qualitätsanforderungen so eindeutig und differenziert beschrieben sind, dass eine effiziente Überprüfung durch die Krankenkassen möglich ist. Die Krankenkassen sollten sich daher vor Vertragsabschlüssen bereits über ihre Qualitätssicherungsstrategie im Klaren sein, welche Überwachungsinstrumente sie ggf. einsetzen, welche Arten von Prüfungen zur Sicherung der Qualität sie durchführen, welche konkreten Auskünfte, Informationen und Dokumentationen sie dafür benötigen, um in den Verträgen die entsprechenden Einzelheiten dazu zu regeln. Bei Ausschreibungsverträgen können auch über die Vertragsinhalte hinausgehende und berücksichtigte Zuschlagskriterien Prüfgrundlage sein.



Der Prüfumfang kann beispielsweise

- mehrere Verträge umfassen,
- sich auf einen gesamten Vertrag erstrecken,
- einzelne Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V umfassen oder
- Produktbereiche (z. B. Reha-Bereich, aufsaugende Inkontinenzversorgung) betreffen,
- sich auf einzelne Leistungserbringer oder Leistungserbringergruppen beziehen oder sich
- am Kontenrahmen für die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der sozialen Pflegeversicherung orientieren.

### 3 Überwachungsinstrumente

Gemäß § 127 Absatz 5b SGB V legt der GKV-Spitzenverband in den Rahmenempfehlungen auch Regelungen zu möglichen Überwachungsinstrumenten fest. Dabei soll der Verwaltungsaufwand angemessen sein und berücksichtigt werden, ob und inwiefern bestimmte Instrumente auch für kleine Krankenkassen umsetzbar und praktikabel sind. Den Krankenkassen obliegt es, den konkreten Verwaltungsaufwand in der Entscheidung zur Durchführung der Qualitätsprüfung zu berücksichtigen. Folgende Anlässe und Auffälligkeiten können grundsätzlich herangezogen werden um weitergehende Prüfungen und Maßnahmen durchzuführen:

#### 3.1 Beschwerden der Versicherten

Die gesetzlichen Krankenkassen nehmen direkt Beschwerden ihrer Versicherten entgegen und haben ggf. eine Beschwerdestelle bzw. eine Beschwerdeline eingerichtet. Die Hinweise von den Versicherten zu Mängeln bei der Hilfsmittelversorgung sollen dokumentiert und ausgewertet und bei weiteren Prüfungen berücksichtigt werden.

#### 3.2 Datenauswertungen

Viele Erkenntnisse oder auch nähere Hinweise zu Auffälligkeiten lassen sich bereits aus entsprechenden Datenanalysen gewinnen. Datenauswertungen sind relativ bürokratiearm durchzuführen, eignen sich daher für alle Krankenkassen und alle Produktbereiche. Da bestimmte Plausibilitätsauswertungen auch automatisiert werden können, sollte eine weitgehend IT-gestützte Auswertungsmöglichkeit angestrebt werden, die fortlaufend durchgeführt werden kann. Durch Datenauswertungen können Auffälligkeiten identifiziert werden, denen durch weitere Qualitätsprüfungen nachzugehen ist.

Als Grundlage für das Identifizieren von Auffälligkeiten können die bei den Krankenkassen vorhandenen Daten herangezogen werden, wie beispielsweise



- Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI bzw. § 302 SGB V (Aufgrund der Änderung des § 302 Absatz 1 SGB V haben die Leistungserbringer künftig im Rahmen der Abrechnung auch die Höhe der mit den Versicherten abgerechneten Mehrkosten anzugeben.),
  - Genehmigungsdaten oder
  - Daten aus Kostenvoranschlägen bzw. Versorgungsvorschlägen,
- um auf dieser Grundlage Prüfungen zur Einhaltung der vertraglich geschuldeten Leistungen durchführen zu können.

In welchem Umfang diesbezügliche Daten ausgewertet werden, richtet sich nach der Zielsetzung oder dem Anlass der Prüfung zur Sicherung der Qualität. Diese kann auf bestimmte Leistungserbringer oder Verordner beschränkt werden, bei denen Auffälligkeiten bekannt geworden sind. Dabei ist zu klären, ob eine Vollerhebung durchgeführt oder eine Stichprobe gezogen werden soll. Bei der Auswahl des geeigneten Vorgehens ist die Fallzahl der Versorgungen, die Anzahl der Leistungserbringer, der Umfang des Produktbereiches sowie die Verteilung des zu betrachtenden Merkmals in der Grundgesamtheit zu beachten (siehe hierzu auch Abschnitt „4 Stichprobenprüfungen“).

Der Prüfzeitraum muss definiert werden und kann, muss jedoch nicht die gesamte Laufzeit des Vertrages umfassen; sofern im Prüfzeitraum verschiedene vertragliche Werke existieren, sollte möglichst auf einen Zeitraum abgestellt werden, der nur eine vertragliche Version abbildet.

### **3.3 Auswertungen von Unterlagen und Dokumentationen**

#### **3.3.1 Auswertung der Bestätigungen über durchgeführte Versichertenberatungen**

Nach § 127 Absatz 4a SGB V sind die Leistungserbringer verpflichtet, die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung über geeignete mehrkostenfreie Versorgungsmöglichkeiten und evtl. entstehende Mehrkosten (Aufzahlungen) zu informieren, dies entsprechend zu dokumentieren und durch Unterschrift des Versicherten bestätigen zu lassen. Die Leistungserbringer haben den Krankenkassen auf Verlangen die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung vorzulegen.

Dieser Nachweis erfasst nur die Tatsache der erfolgten Beratung und nicht deren Inhalt. Diese leistungsfallbezogenen Daten sind im Rahmen der Prüfungen ohne Einwilligung der Versicherten den Krankenkassen vorzulegen. Mit der Bestätigung über die Beratung durch die versicherte Person können die Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen nachweisen, ihrer Beratungspflicht nachgekommen zu sein. Die entsprechende Auswertung kann Grundlage weiterer Auffälligkeitsprüfungen der Krankenkassen sein.



### **3.3.2 Auswertung leistungserbringerbezogener Daten ohne Versichertenbezug**

§ 127 Abs. 5a i.V.m. § 284 Abs. 1 Nr. 16a SGB V legitimiert die Krankenkassen, die für die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer erforderlichen Sozialdaten zu erheben und zu speichern. Des Weiteren können die Krankenkassen von den Leistungserbringern für die Prüfungen nach § 127 Abs. 5a Satz 1 SGB V erforderliche einrichtungsbezogene Informationen und Auskünfte und die von den Versicherten unterzeichneten Bestätigungen über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a Satz SGB V verlangen. Unter einrichtungsbezogenen bzw. leistungserbringerbezogenen Daten sind alle Daten der Leistungserbringer zu verstehen, die für die Überprüfung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem SGB V erforderlich sind. Für Auskünfte über versichertenbezogene Daten, muss eine Einwilligungserklärung nach § 127 Abs. 5a Satz 3 SGB V vorliegen.

Den Krankenkassen obliegt es, Art und Umfang der Informationen festzulegen. Diese können zum Beispiel je Versorgungsfall (anonym) oder für bestimmte Zeiträume angefordert werden.

Die leistungserbringerbezogenen Informationen und Auskünfte können sich insbesondere beziehen auf:

- Lieferzeiten
- Qualifikationen des mit der Versorgung und Beratung betrauten Personals
- Zahl der durchgeführten Beratungen
- Zahl der durchgeführten Hausbesuche
- Bezeichnung (ggf. Hilfsmittel-Positionsnummer) und Anzahl der aufzahlungsfrei angebotenen Hilfsmittel
- Bezeichnung (ggf. Hilfsmittel-Positionsnummer) und Anzahl der abgegebenen Hilfsmittel
- Ausmaß und Zahl von Reparaturen.

Zur Klärung von Sachverhalten können Vor-Ort-Besuche bei den Leistungserbringern gemäß den vertraglichen Regelungen stattfinden, zum Beispiel Lagerbegehungen.

### **3.3.3 Auswertung personenbezogener Auskünfte und Unterlagen**

Soweit es für die Prüfungen zur Sicherung der Qualität erforderlich ist, haben die Krankenkassen die Möglichkeit, die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung und den Inhalt der Beratungen nach § 127 Abs. 4a SGB V einzelner Versicherter beim Leistungserbringer anzufordern und auszuwerten. Dies sollte nur stattfinden, wenn bereits Auffälligkeiten bekannt sind, durch andere Maßnahmen keine ausreichende Klärung herbeigeführt werden kann oder dafür unzureichende Nachweise vorliegen. Da bei solchen Auswertungen ggf. Einblick in sensible medizinische Daten der Versicherten genommen wird, muss die Krankenkasse vorher die schrift-



liche Einwilligung der jeweiligen versicherten Person einholen. Dafür gelten die gesetzlichen Vorgaben nach § 67b Absatz 2 SGB X. Ist eine solche Einwilligung erfolgt, sind die Leistungserbringer zur Datenübermittlung an die Krankenkassen verpflichtet.

### **3.3.4 Abgleichung von Abrechnungsunterlagen**

Grundsätzlich werden zur Sachverhaltsbeurteilung die Abrechnungsbelege (z. B. Rechnungen und Verordnungen) benötigt. Sofern einzelne Daten, wie Diagnose, Verordner, Akutversorgung oder Empfangsbestätigung relevant, aber nicht in den Abrechnungsdaten gespeichert sind, müssen diese Daten ggf. aus den Belegen nacherfasst und ausgewertet werden. Zeigen sich bei der Analyse der Abrechnungsdaten Auffälligkeiten, können diese auch Grundlage für Stichprobenprüfungen sein.

### **3.4 Evaluation des Versorgungsprozesses durch Testkäufe**

Als weiteres Überwachungsinstrument können auch Testkäufe bei Leistungserbringern durchgeführt werden. In diesen Fällen können sowohl die Produkte als auch der Versorgungsprozess (z.B. Beratung und Dokumentation) getestet werden.

### **3.5 Versichertenbefragungen**

Durch Versichertenbefragungen können Hinweise auf Versorgungsdefizite gewonnen werden. Auf Grund der methodischen Anforderungen sind Versichertenbefragungen aufwändig und erfordern daher entsprechende Ressourcen.<sup>2</sup> Sofern Dritte mit der Durchführung bestimmter Phasen der Versichertenbefragung beauftragt werden, sind die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften insbesondere des SGB X zu beachten.

Es kommen primär folgende Arten der Versichertenbefragung in Betracht:

- Schriftliche Versichertenbefragung (per Brief oder online) sowie
- Telefonische Befragung.

Die Wahl der Befragungsart und der Frageform hängt unter anderem von der jeweiligen Problemstellung, der Zielsetzung sowie den personellen und finanziellen Ressourcen ab. Um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen, sollten den Versichertenbefragungen immer Fragebögen oder Leitfäden zugrunde liegen. Versichertenbefragungen sollen barrierefrei im Sinne von § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen durchgeführt werden. Dies bedeutet insbesondere, dass sie sich an den gängigen Regeln zur Barrierefreiheit orientieren. Diese ergeben sich z.B. aus einschlägigen DIN-Normen in der jeweils gültigen Fassung oder anderen Regelwerken. Insbesondere ist bei Versichertenbefragungen auf leichte Sprache zu achten, die Dokumente sind möglichst barrierefrei bereit zu stellen, d.h. sie müssen von Systemen zur

---

<sup>2</sup> Zu den methodischen Anforderungen an Befragungen wird auf die einschlägige Fachliteratur aus dem Bereich der empirischen Umfrageforschung verwiesen.





Schriftumwandlung vorgelesen werden können; bei Onlinebefragungen müssen die Kontraste einstellbar sein. Bei hörbehinderten Versicherten ist von telefonischen Befragungen abzusehen.

Versichertenbefragungen bedürfen einer sorgfältigen Vorbereitung. Die schriftliche Befragung kann postalisch oder webbasiert erfolgen. Telefonische Befragungen bieten den Vorteil, zeitnah beim Vorliegen von Auffälligkeiten reagieren zu können, um im Rahmen einer derartigen Stichprobe weitere bzw. ergänzende Erkenntnisse als Entscheidungsgrundlage für das weitere Vorgehen gewinnen zu können. Sie sollten entsprechend dokumentiert werden, indem beispielsweise folgende Daten erhoben werden:

- Datum und Uhrzeit
- Gesprächsteilnehmer inkl. Funktionen
- ggf. weitere Gesprächspartner als Versicherter persönlich (Ehegatte, Tochter/Sohn etc.)
- Gesprächsinhalt/Antworten auf die gestellten Fragen.

### **3.6 Einbindung des Medizinischen Dienstes**

Gemäß § 275 Absatz 3 SGB V können die Krankenkassen in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst

- vor Bewilligung eines Hilfsmittels unter anderem prüfen lassen, ob das Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V erforderlich ist oder
- die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen veranlassen.

Die Bewertungen der Medizinischen Dienste zur Erforderlichkeit der Hilfsmittel eignen sich als Grundlage für Qualitätsprüfungen. Beispielsweise können die Hinweise der Medizinischen Dienste zum medizinisch erforderlichen Versorgungsumfang mit den beantragten Positionen in den Kostenvoranschlägen der Leistungserbringer abgeglichen werden. Starke oder häufige Abweichungen können eine Auffälligkeit darstellen.

Die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen durch die Medizinischen Dienste kann die Qualitätsprüfungen der Krankenkassen unterstützen. Die Evaluation kann sich auf einzelne Versorgungsfälle beziehen, auf bestimmte Produktgruppen bzw. Produktbereiche oder auf Fallserien bestimmter Leistungserbringer. Wie bereits dem Gesetzeswortlaut zu entnehmen ist, handelt es sich dabei immer um eine rückschauende Betrachtung.

Die Medizinischen Dienste können auch hinzugezogen werden, wenn Auffälligkeiten in sozialmedizinischer oder medizinisch-technischer Hinsicht (z. B. Auswahl eines ungeeigneten Hilfsmittels, Über-, Unter- oder Fehlversorgungen, nicht sachgerechte Anpassung oder Herstellung eines Produktes) weiter nachgegangen werden muss, weil die Erkenntnislage über die Versorgung zu schwach ist.



Gemäß § 275 Absatz 4 SGB V sollen Krankenkassen und ihre Verbände bei der Erfüllung bestimmter Aufgaben im notwendigen Umfang den Medizinischen Dienst oder andere Gutachterdienste zu Rate ziehen, insbesondere auch für allgemeine medizinische Fragen der gesundheitlichen Versorgung und Beratung der Versicherten und für Fragen der Qualitätssicherung. Daher können die Krankenkassen mit allgemeinen Fragestellungen, die im Rahmen der Prüfungen zur Sicherung der Qualität und des Vertragscontrollings entstehen, auf die Medizinischen Dienste zugehen. Ziehen die Krankenkassen den Medizinischen Dienst zu Rate, können sie ihn gemäß § 276 Absatz 2a SGB V mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde beauftragen, Datenbestände leistungserbringer- oder fallbezogen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Aufträge nach § 275 Absatz 4 SGB V auszuwerten; die versichertenbezogenen Sozialdaten sind vor der Übermittlung an den Medizinischen Dienst oder den anderen Gutachterdienst zu anonymisieren.

## 4 Stichprobenprüfungen

Die zuvor genannten Überwachungsinstrumente können als Stichprobenprüfungen durchgeführt werden. Sie können sich je nach Fragestellung auf eine zu definierende Grundgesamtheit beziehen, zum Beispiel:

- Alle Leistungserbringer oder Leistungserbringer eines bestimmten Produktbereichs
- Bestimmte Produktbereiche/Produktgruppen
- Bestimmter Versichertenkreis

Stichprobenprüfungen sollten insbesondere durchgeführt werden, bei:

- gravierenden Auffälligkeiten in den Produktbereichen oder bestimmten Leistungserbringern
- Hilfsmittelversorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil
- hohen Abgabefrequenzen oder hohe Ausgaben
- Versorgungen mit häufigen oder hohen Mehrkosten
- Versorgungen auf Basis von Ausschreibungsverträgen.

Auf Grund der Heterogenität des Versorgungsgeschehens im Hilfsmittelbereich, der unterschiedlichen Hilfsmittelarten, der Anbieterstrukturen, der Vertragsgestaltungen usw. können zur Stichprobenziehung und zur Ermittlung des Stichprobenumfangs keine allgemeingültigen Festlegungen getroffen werden. Zu den grundlegenden methodischen Anforderungen an eine Stichprobenplanung und Stichprobenziehung wird auf die einschlägige Fachliteratur bzw. auf entsprechendes Expertenwissen aus dem Bereich der Statistik verwiesen.



## 5 Indikatoren für Auffälligkeiten

Die Krankenkassen führen zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung Auffälligkeitsprüfungen durch. Auffälligkeiten sollten in jedem Fall erfasst und dokumentiert werden.

In folgenden Fällen sind Auffälligkeiten anzunehmen; diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

### Auffälligkeiten bei der Auswertung der Daten nach § 302 SGB V

- Abrechnung von Leistungen für vor der Leistungserbringung verstorbene Versicherte
- Abrechnung von Leistungen, die nicht mit dem Vertragsinhalt übereinstimmen
- Überdurchschnittlich hohe Reparaturquote
- Abrechnung von nicht plausiblen Reparaturkonstellationen
- Abrechnung von nicht plausiblen Zubehörpositionen, Zusätzen oder Zurichtungen
- Abrechnung von Zubehörpositionen, Zusätzen oder Zurichtungen, die bereits in der Grundposition des Hilfsmittels enthalten sind
- Überdurchschnittlich häufige Abrechnung von vergleichsweise hochpreisigen Hilfsmitteln (z. B. Maßanfertigungen)
- Abweichungen vom Kostenvoranschlag
- Doppelabrechnung von Leistungen oder Pauschalen
- Hohe Absetzungsquote bei der Abrechnung
- Datum der Hilfsmittelversorgung liegt zeitlich vor dem Ausstellungsdatum der ärztlichen Verordnung
- Auffällige Korrelation zwischen bestimmten Verordnern und Leistungserbringern
- Vergleichsweise häufige vorzeitige Wiederversorgungen
- Unverhältnismäßige Fallzahlentwicklung/Mengenausweitung bei bestimmten Leistungserbringern
- Überdurchschnittlich häufiger Abschluss von Mehrkostenvereinbarungen im Vergleich zu anderen Vertragspartnern in demselben Versorgungssegment
- Überdurchschnittlich hohe Mehrkosten im Vergleich zu anderen Vertragspartnern in demselben Versorgungssegment

### Auffälligkeiten bei der Auswertung von Dokumentationen und Unterlagen

- Abweichungen der Abrechnungsdaten von den rechnungsbegründenden Unterlagen
- Häufige Fehler in den rechnungsbegründenden Unterlagen
- Unregelmäßigkeiten in den Kostenvoranschlägen (Unverhältnismäßig viele Rechenfehler, Auführen von Leistungen, die das Maß des Notwendigen übersteigen, unbegründete Leistungen)
- Auffälligkeiten in der Dokumentation über die Beratung der Versicherten



- Nicht oder unzureichend vertragskonforme Erfüllung der im Vertrag konkretisierten Dokumentations- und Auskunftspflichten
- Korrekturen oder Veränderung der Verordnungs- oder Empfangsdaten  
Auffällige Empfangsbestätigungen (z. B. ähnliche Unterschrift in vielen Empfangsbestätigungen, Empfangsbestätigungen i. A.)

### **Sonstige Auffälligkeiten**

- Beschwerden von Versicherten in bestimmten Versorgungsbereichen oder über bestimmte Leistungserbringer
- Anzeigen und (anonyme) Hinweise von Dritten über Qualitätsmängel und Fehlverhalten
- Hinweise über Qualitätsmängel oder übermäßige Aufzahlungen von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten oder aus Hilfsmittelforen (diese können auch aktiv abgefragt werden)
- Hinweise über Qualitätsmängel, die sich bei der Abnahme der Hilfsmittel durch Vertragsärzte gezeigt haben (fehlerhafte Anpassung, Abweichung von der ärztlichen Verordnung)
- Hinweise über Qualitätsmängel, die sich in der Begutachtungspraxis der Medizinischen Dienste gezeigt haben
- Anfragen oder Hinweise der Landesärztekammern oder der Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen gemäß § 197a SGB V.

Liegen Auffälligkeiten vor, sind i.d.R. weitere Erhebungen, Analysen und Bewertungen vor dem Hintergrund und der Zielsetzung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen erforderlich, um zu klären, ob den Ursachen dieser Auffälligkeiten mit Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Hilfsmittelversorgung im Sinne dieser Rahmempfehlungen entgegenzusteuern ist.



## **Anhang: Gesetzliche Vorschriften inkl. Gesetzesbegründung**

### **§ 127 Absatz 4a SGB V**

Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 4 für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 127 zu regeln. Im Fall des § 33 Absatz 1 Satz 6 sind die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Satz 2 gilt entsprechend.

### **Gesetzesbegründung zu § 127 Absatz 4a SGB V**

In Absatz 4a wird die Beratungspflicht der Leistungserbringer, die bisher gesetzlich nicht konkretisiert war, explizit geregelt. In der Vergangenheit wurde im Rahmen der Diskussionen über die Versorgung und Qualität im Hilfsmittelbereich immer wieder der Vorwurf geäußert, Versicherte würden zu mehrkostenpflichtigen Versorgungsleistungen gedrängt, ohne hinreichend über die ihnen im Einzelnen zustehenden Ansprüche und die ihnen in ihrer konkreten Versorgungssituation zur Verfügung stehenden, mehrkostenfreien Produkte informiert und bei der Auswahl des Hilfsmittels bedarfsgerecht beraten worden zu sein. Nach Satz 1 hat der Leistungserbringer die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und welche zusätzlich zur Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen in der konkreten Situation der versicherten Person, insbesondere unter Beachtung ihrer individuellen Indikation, geeignet und medizinisch notwendig sind. Dabei hat er vor allem über das Angebotspektrum der Produkte zu informieren, die die versicherte Person als Sachleistung ohne Mehrkosten beanspruchen kann. Durch die in Satz 2 vorgeschriebene Dokumentationspflicht mit Bestätigung durch die versicherte Person kann der Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen nachweisen, seiner Beratungspflicht nachgekommen zu sein. Dies ist insbesondere für die Prüfung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen von Bedeutung, die diese im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgabe nach Absatz 5a durchführen.

Zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands können nach Satz 3 die Vertragspartner im Rahmen ihrer Verträge miteinander vereinbaren, bei Versorgungsleistungen innerhalb des Sachleistungssystems auf die schriftliche Dokumentation der Beratung und die Bestätigung durch den Versicherten in bestimmten Fällen zu verzichten. Dies können zum Beispiel Versorgungsleistungen unterhalb bestimmter Wertgrenzen, Versorgungsleistungen aufgrund von Folgeverordnungen oder auch Versorgungsleistungen sein, bei denen die Krankenkasse auf eine Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet hat. Entscheidet sich die versicherte Person für ein Produkt, für das Mehrkosten entstehen, da es



über das Maß des Notwendigen hinausgeht, hat der Leistungserbringer die versicherte Person nach Satz 4 insbesondere über die Mehrkosten zu informieren. Nach Satz 5 besteht auch insofern eine Dokumentationspflicht des Leistungserbringers. Bei Versorgungsvereinbarungen verbunden sind, muss die erfolgte Beratung in jedem Fall schriftlich dokumentiert und durch den Versicherten mit seiner Unterschrift bestätigt werden.

### **§ 127 Absatz 5a SGB V**

Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach diesem Gesetz. Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen einrichtungsbezogenen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach Absatz 4a Satz 1 vorzulegen. Soweit es für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte nach vorheriger Information schriftlich eingewilligt hat, können die Krankenkassen von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern. Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet. Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nach diesem Gesetz angemessen geahndet werden. Schwerwiegende Verstöße sind der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Absatz 1a Satz 2 erteilt hat, mitzuteilen.

### **Gesetzesbegründung zu § 127 Absatz 5a SGB V**

Mit dem neuen Absatz 5a werden die umfassenden gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Hilfsmittelversorgung durch Vorgaben zur Sicherung der Ergebnisqualität ergänzt. Die Krankenkassen werden dazu verpflichtet, die Einhaltung der den Leistungserbringern obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten zu überwachen. Voraussetzung hierfür ist, dass in den Leistungsbeschreibungen und Verträgen die zu erbringenden Leistungen und Qualitätsanforderungen so eindeutig und differenziert beschrieben sind, dass eine effiziente Überprüfung durch die Krankenkassen möglich ist. Durch die Einführung von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen wird die notwendige Transparenz über das Versorgungsge-schehen hergestellt.

Auffälligkeitsprüfungen kommen insbesondere dann in Frage, wenn sich Versicherte über Leistungserbringer beschwerten, bei einem Leistungserbringer ungewöhnlich häufig vorzeitige Wiederversorgungen stattfinden, es wiederholt zu Unregelmäßigkeiten bei der Abrechnung und in Kostenvoranschlägen kommt oder ein Leistungserbringer deutlich häufiger als andere Leistungserbringer Mehrkostenvereinbarungen abschließt. Derartige Prüfungen sind nur möglich, wenn den Krankenkassen die hierfür benötigten Daten zur Verfügung stehen. Deshalb werden die Leistungserbringer verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Informationen und Auskünfte



zu erteilen. Dabei handelt es sich nach Satz 3 zunächst um einrichtungsbezogene und nicht um versichertenbezogene Daten, wie z. B. die Lieferzeiten, die Qualifikation des mit der Versorgung und Beratung betrauten Personals, die Zahl der durchgeführten Beratungen und Hausbesuche, die Benennung der ausgewählten Produkte (bei Abrechnung über Pauschalen nicht immer bekannt), das Ausmaß und die Zahl von Reparaturen. Um die nach Absatz 4a für die Leistungserbringer geltende Beratungspflicht durch die Krankenkassen prüfen zu können, ist es erforderlich, dass die Leistungserbringer darüber hinaus versichertenbezogen den Nachweis der erfolgten Beratung, d. h. die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung, den Krankenkassen vorlegen. Dieser Nachweis erfasst nur die Tatsache der erfolgten Beratung und nicht deren Inhalt. Diese versichertenbezogenen Daten sind im Rahmen der Prüfungen ohne Einwilligung der Versicherten den Krankenkassen vorzulegen. Dies ist erforderlich, um den Krankenkassen eine wirksame Prüfung der den Leistungserbringern obliegenden Beratungspflicht zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die Prüfung der Einhaltung der Beratungspflicht nicht durch eine fehlende Einwilligungserklärung des Versicherten verhindert wird. Der damit verbundene Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten ist auch verhältnismäßig, weil die Krankenkassen damit außer dem Nachweis der erfolgten Beratung durch die Leistungserbringer keine über die ihnen bereits im Rahmen der Genehmigung und der Abrechnung der in Anspruch genommenen Hilfsmittel vorliegenden versichertenbezogenen Daten hinausgehenden Informationen erhalten.

Sofern auch durchgeführte Hilfsmittelversorgungen in Einzelfällen geprüft werden, ist es zudem erforderlich, Einblick in sensible medizinische Daten der Versicherten zu nehmen. Aus Gründen der berechtigten Interessen der betroffenen Versicherten und der Verhältnismäßigkeit ist nach Satz 4 gesetzlich vorgesehen, dass hierzu vorher die schriftliche Einwilligung der jeweiligen versicherten Person einzuholen ist. Da die Datenerhebung durch die Krankenkassen erfolgt, gelten für diese Einwilligung die gesetzlichen Vorgaben des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (§ 67b Absatz 2 SGB X). Ist eine solche Einwilligung erfolgt, sind die Leistungserbringer zur Datenübermittlung an die Krankenkassen verpflichtet.

Damit aus den im Rahmen der Prüfungen gewonnenen Erkenntnissen auch Konsequenzen gezogen und so die Qualität der Hilfsmittelversorgung verbessert werden kann, haben die Krankenkassen vertraglich sicherzustellen, dass die Gesetzes- und Vertragsverstöße der Leistungserbringer angemessen geahndet werden. Nach Satz 7 hat die Krankenkasse schwerwiegende Verstöße der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Absatz 1a erteilt hat, mitzuteilen.

## **§ 127 Absatz 5b SGB V**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung ab, in denen insbesondere Regelungen zum Umfang der Stichprobenprüfungen in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weite-



ren Überwachungsinstrumenten und darüber getroffen werden, wann Auffälligkeiten anzunehmen sind.

### **Gesetzesbegründung zu § 127 Absatz 5b SGB V**

Absatz 5b sieht Rahmenempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes vor, die für eine kontinuierliche, möglichst einheitliche Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen durch die Krankenkassen sorgen sollen. So sieht Absatz 5b in der beispielhaften Aufzählung unter anderem vor, dass in den Rahmenempfehlungen Regelungen zum Umfang der Stichprobenprüfungen in den verschiedenen Produktgruppen getroffen werden und Kriterien für die Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen festgelegt werden. Beispielsweise kann die Tatsache, dass ein Leistungserbringer in erheblichem Umfang Mehrkostenversorgungen durchführt und kaum für Versicherte kostenfreie Hilfsmittel abgibt, eine Auffälligkeit begründen.

In den Rahmenempfehlungen können auch weitere Überwachungsinstrumente wie Versichertenbefragungen oder ein Beschwerdemanagement vorgesehen werden. Dabei hat der GKV-Spitzenverband stets den Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen und in seine Überlegungen einzubeziehen, ob und inwiefern bestimmte Instrumente auch für kleine Krankenkassen umsetzbar und praktikabel sind.

### **§ 284 Absatz 1 SGB V**

Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten, [...]

16. die Auswahl von Versicherten für Maßnahmen nach § 44 Absatz 4 Satz 1 und nach § 39b sowie zu deren Durchführung,

16a. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 5a erforderlich sind. [...]

### **Gesetzesbegründung zu § 284 Absatz 1 SGB V**

Die Ergänzung der Aufzählung in Absatz 1 Satz 1 um eine neue Nummer 16a ist eine Folgeänderung zur Neueinfügung des § 127 Absatz 5a. Darin wird den Krankenkassen die Aufgabe übertragen, die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln zu überwachen und zu diesem Zweck Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durchzuführen. Soweit in § 127 Absatz 5a Datenübermittlungen der Leistungserbringer vorgesehen sind, bedarf es spiegelbildlich entsprechender Datenerhebungs- und Speicherungsbefugnisse der Krankenkassen, die nunmehr mit der Nummer 16a in Absatz 1 Satz 1 geschaffen werden. Haben Versicherte zum Zweck der Stärkung der Qualität der Versorgung darin eingewilligt, dass





die Krankenkasse personenbezogene Daten über ihren individuellen Versorgungsverlauf beim Leistungserbringer anfordern darf, oder beteiligen sie sich freiwillig an weiteren in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 5b vorgesehenen Überwachungsinstrumenten, wie etwa einer Versichertenbefragung oder einem Beschwerdemanagement, stützen sich die entsprechenden Befugnisse der Krankenkasse auf die Einwilligung.

### **§ 302 Absatz 1 SGB V**

Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 5 anzugeben. [...]

### **Gesetzesbegründung zu § 302 Absatz 1 SGB V**

Bei der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln wird zu den unterschiedlichsten Produktgruppen immer wieder darüber berichtet, dass anstelle des gesetzlich vorgesehenen Regelfalls einer Sachleistung nach § 33 Absatz 1 Satz 1 von den Leistungserbringern Versorgungsleistungen erbracht werden, die bei den Versicherten zu Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 5 führen. Vielfach wird angezweifelt, ob die Wahl der konkreten Versorgungsform tatsächlich auf einer informierten, abgewogenen Entscheidung des Versicherten beruht, oder ob er aufgrund einer interessengeleiteten Beratung dahingehend beeinflusst wird, sich für ein Hilfsmittel zu entscheiden, das für ihn mit Mehrkosten verbunden ist. Um hier für mehr Transparenz zu sorgen, wird daher neben der Stärkung der Beratungspflichten in § 127 der Datenumfang, der zu Abrechnungszwecken zu übermitteln ist, erweitert. Die Leistungserbringer sind zukünftig verpflichtet, über die bisher in Absatz 1 genannten Abrechnungsdaten hinaus auch die Angabe über die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten mitzuteilen. Dadurch wird der Krankenkasse ermöglicht, Erkenntnisse über den Umfang der Versorgungsleistungen ohne Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 1) und über diejenigen mit Mehrkosten (§ 33 Absatz 1 Satz 5) zu gewinnen. Diese Daten sind erforderlich, um im Rahmen der Auffälligkeitsprüfungen nach § 127 Absatz 5a Auffälligkeiten feststellen zu können.

