Stellungnahme zur Verfahrensordnung zur Festsetzung von Festbeträgen für Hilfsmittel

Zum Entwurf der Verfahrensordnung gemäß § 36 SGB V und zur Technischen Verfahrensbeschreibung zur Datenübermittlung vom 14. Oktober 2026

rehaVital Gesundheitsservice GmbH
Überseering 10a
22297 Hamburg
11. November 2026

Inhaltsverzeichnis

A. Anlass und zentrale Positionen 0
I. Gegenstand und Beteiligung 1
II. Die zentralen Forderungen 1
B. Übergreifende Anforderungen an das Verfahren 3
I. Versorgungsgerechte Ausgestaltung des gesetzlichen Auftrags 3
II. Verhältnismäßigkeit der konkreten Anforderungen 3
III. Mehrstufiges Vorgehen mit begrenzten Datenanforderungen 4
C. Bewertung der einzelnen Regelungskomplexe 4
I. Versorgungssicherheit und Versorgungsqualität 4
II. Kalkulation vollständiger Versorgungsleistungen 6
III. Repräsentativität und unterschiedliche Versorgungsstrukturen 10
IV. Datenerhebung und technische Umsetzbarkeit 11
V. Geschäftsgeheimnisse und kartellrechtliche Anforderungen 17
VI. Beteiligung und verlässliche Korrekturverfahren 19
D. Änderungsbedarf nach Regelungsabschnitten 22
I. Präambel und Gruppenbildung 22
II. Datenanforderung und Übermittlung 22
III. Datenverarbeitung und Kalkulation 25
IV. Beteiligung und Anpassung 26
V. Technische Verfahrensbeschreibung 27
E. Gesamtergebnis und weiteres Vorgehen 29

Ansprechpartner:

Patrick Grunau
Bereichsleiter Politik,
Kommunikation & Marketing
040 / 22 72 87 – 29
0160 / 885 40 27
pgrunau@rehaVital.de

Dr. Henning Schweer
Stellv. Bereichsleiter Politik,
Kommunikation & Marketing
040 / 22 72 87 – 39
0175 / 856 39 54
hschweer@rehaVital.de

Karl Krupko
Legal Counsel
Syndikusrechtsanwalt
040 / 22 72 87 – 12
0160 / 885 40 36
kkrupko@rehaVital.de

A. Anlass und zentrale Positionen

Die Stellungnahme benennt den Überarbeitungsbedarf der VerfO und der TVB aus Sicht der Leistungserbringer. Die sechs zentralen Forderungen bilden den Maßstab für die nachfolgende Bewertung.

I. Gegenstand und Beteiligung

Die rehaVital Gesundheitsservice GmbH (im Folgenden **rehaVital)** bedankt sich für die gewährte Gelegenheit, zum Entwurf der Verfahrensordnung zur Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 36 SGB V und zur Technischen Verfahrensbeschreibung zur Datenübermittlung, jeweils vom 14. Oktober 2026, Stellung zu nehmen. rehaVital vertritt die Interessen von 130 Mitgliedsunternehmen mit unterschiedlichen Betriebsgrößen, fachlichen Schwerpunkten und regionalen Versorgungsaufgaben.

Im Mittelpunkt steht für rehaVital eine bürokratiearme, methodisch tragfähige Datenerhebung: Der zusätzliche Erkenntnisgewinn muss in einem angemessenen Verhältnis zum verursachten Aufwand stehen. Dies ist vor jeder Anforderung und bei der Wahl ihrer Detailtiefe zu prüfen.

> **Als konkrete Umsetzung fordert rehaVital ein zweistufiges Vorgehen: zunächst die Prüfung der Gruppen- und Versorgungseignung auf Grundlage vorhandener Erkenntnisse und erforderlichenfalls begrenzter ergänzender Angaben; erst anschließend eine gezielte Erhebung der für die konkret abgegrenzte Versorgung notwendigen Kalkulationsdaten. Auf dieser Grundlage müssen vollständige Versorgungsleistungen realistisch kalkuliert und die Versorgung vor Ort abgesichert werden.**

Maßgeblich sind die konkreten Regeln der Verfahrensordnung und ihrer technischen Anlage: An ihnen entscheidet sich, welche betrieblichen Leistungen erfasst werden und ob die daraus abgeleiteten Festbeträge praktisch tragfähig sind. **Der Entwurf ist in seiner gegenwärtigen Fassung und mit den noch offenen inhaltlichen und technischen Einzelheiten nicht zustimmungsfähig.** Die verfügbare Beteiligungszeit reicht angesichts der betriebswirtschaftlichen, statistischen und technischen Fragen nicht aus, um die Anforderungen mit dem gesamten Mitgliederkreis abzustimmen und praktisch zu erproben. Nach der Überarbeitung ist deshalb eine erneute Anhörung auf Grundlage vollständiger, aufeinander abgestimmter Unterlagen erforderlich.

In die Bewertung sind Rückmeldungen aus dem Mitgliederkreis eingeflossen. Die darin beschriebenen betrieblichen Abläufe, Datenlücken und Versorgungsbedingungen werden zum Schutz vertraulicher Unternehmensinformationen anonymisiert dargestellt. Sie dienen als Praxisbeispiele und bilden keine statistisch repräsentative Erhebung. Eine im größeren Umfang angelegte evidenzbasierte Rückmeldung war im Hinblick auf die kurz angesetzte Bearbeitungsfrist nicht realisierbar. Die wesentlichen Anliegen sind in die nachfolgende eigenständige Bewertung der rehaVital eingearbeitet.

Im Folgenden bezeichnet „VerfO“ den Entwurf der Verfahrensordnung und „TVB“ die technische Verfahrensbeschreibung. Abschnitt B erläutert die übergreifenden Anforderungen. Abschnitt C begründet die Einwände thematisch und mit Bezug zu den jeweiligen Regelungsstellen. Abschnitt D ordnet den Änderungsbedarf der Reihenfolge der VerfO und der TVB zu. Abschnitt E fasst die für die Überarbeitung maßgeblichen Forderungen zusammen.

II. Die zentralen Forderungen

Den zentralen Maßstab bildet das angemessene Verhältnis zwischen zusätzlichem Erkenntnisgewinn und verursachtem Aufwand. Eine zweistufige Datenerhebung setzt diesen Maßstab praktisch um und begrenzt die Belastung bereits vor der detaillierten Kalkulationsabfrage. Die sechs Forderungen konkretisieren diese Vorgehensweise und die Anforderungen an ein

tragfähiges Versorgungsergebnis; Abschnitt C begründet sie, Abschnitt D ordnet sie den zu ändernden Bestimmungen zu.

1. Versorgungssicherheit und Qualität nachprüfbar gewährleisten

Die in II.2 und III.8 VerfO vorgesehenen Prüfungen **müssen die tatsächliche Erreichbarkeit vollständiger Versorgungsleistungen abbilden.** Eine Anzahl gelisteter oder preislich geeigneter Produkte weist für sich genommen weder die Verfügbarkeit erforderlicher Dienstleistungen noch die Versorgung in strukturschwachen Regionen nach. Die Prüfung muss anhand offengelegter Kriterien erfolgen und zu einer Korrektur führen, wenn der rechnerische Betrag die notwendige Versorgung nicht trägt. Näheres unter C.I.

2. Vollständige Versorgungen realistisch kalkulieren

III.6 VerfO muss Produkt-, Personal-, Dienstleistungs- und Gemeinkosten konsistent zusammenführen. Der Aufwand für Beratung, Anpassung, Einweisung und Nachsorge besteht auch ohne handwerkliche Zurichtung. Ein niedriger Einkaufspreis rechtfertigt keinen entsprechend niedrigen Ansatz für davon unabhängige Kosten. Vollständige Versorgungspreise müssen die Grundlage der Drittelberechnung bilden; die Zusammenführung einzelner Kostenparameter muss unter realistischen Versorgungsbedingungen erreichbar sein. Näheres unter C.II.

3. Unterschiedliche Betriebsstrukturen und Versorgungsbedingungen berücksichtigen

Die Datenauswahl und die Auswertung nach III.1, III.4 und III.7 VerfO müssen kleinere Unternehmen, Filialstrukturen und spezialisierte Versorgungen angemessen erfassen. Mengenstärke allein belegt keine ausreichende Abdeckung unterschiedlicher Versorgungsbedingungen. Ebenso wenig dürfen höhere notwendige Kosten ohne fachliche Prüfung als Ineffizienz behandelt werden. Näheres unter C.III.

4. Datenerhebung und Übermittlung verhältnismäßig gestalten

Der zusätzliche Erkenntnisgewinn muss in einem angemessenen Verhältnis zum verursachten Aufwand stehen. rehaVital fordert deshalb eine zweistufige Datenerhebung: In der ersten Stufe werden die Gruppen- und Versorgungseignung vorrangig anhand vorhandener Erkenntnisse und nur erforderlichenfalls anhand begrenzter ergänzender Daten geprüft. In der zweiten Stufe werden ausschließlich die für die konkret abgegrenzte Versorgung notwendigen Kalkulationsdaten erhoben. Jede Datenkategorie und ihre Detailtiefe müssen einem erkennbaren Prüf- oder Berechnungszweck dienen; vorhandene geeignete Daten, Aggregationen und Ersatznachweise sind vor aufwendigen Einzelrekonstruktionen zu nutzen. Der GKV-Spitzenverband hat die Erforderlichkeit, weniger belastende Erkenntnismöglichkeiten und das Verhältnis von Erkenntnisgewinn zu Aufwand vorab darzulegen. Die TVB muss widerspruchsfrei, erprobt und nach Melderrollen eindeutig anwendbar sein. Näheres unter B.II, B.III und C.IV.

5. Geschäftsgeheimnisse und wettbewerblich sensible Informationen schützen

III.2 und III.3 VerfO müssen die Zweckbindung während der gesamten Verarbeitung absichern. Benötigt werden konkret begrenzte Zugriffsrechte, Informationsbarrieren gegenüber Vertragsverhandlungen, ein tragfähiger Schutz bei Verbandsmeldungen und überprüfbare Speicher- und Löschregeln. Auch aggregierte Daten können bei kleinen Gruppen Rückschlüsse ermöglichen. Näheres unter C.V.

6. Beteiligung und Korrektur wirksam ausgestalten

Die Beteiligung nach II.3 und III.9 VerfO setzt nachvollziehbare Entscheidungsgrundlagen voraus. Wesentliche nachträgliche Änderungen müssen erneut zur Stellungnahme gestellt werden. Für Schätzungen, Korrekturen und Anpassungsverfahren sind klare Voraussetzungen und Fristen erforderlich. Das gemeinschaftliche Antragserfordernis in IV.2 ist zu streichen; das Antragsverfahren darf nicht von der Mitwirkung anderer Organisationen abhängig sein. Näheres unter C.VI.

B. Übergreifende Anforderungen an das Verfahren

Die Einzelregelungen sind an drei zusammenhängenden Anforderungen zu messen: dem gesetzlichen Versorgungsauftrag, der Verhältnismäßigkeit der Belastungen und einer sachgerechten Abfolge der Prüfung. Diese Maßstäbe werden vorangestellt, weil sie sowohl die Datenerhebung als auch die spätere Festbetragsberechnung bestimmen.

I. Versorgungsgerechte Ausgestaltung des gesetzlichen Auftrags

Der gesetzliche Auftrag verbindet Preiswettbewerb und Wirtschaftlichkeit mit einer ausreichenden, zweckmäßigen und qualitätsgesicherten Versorgung. Die VerfO muss beide Seiten operationalisieren. Die Wiederholung des Versorgungsmaßstabs in einer Präambel genügt nicht, wenn die Erhebung oder die anschließende Berechnung notwendige Leistungen nicht zuverlässig erfasst (§ 36 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V).[1]

Die Erhebung von Kostenparametern muss auf die jeweilige Berechnung abgestimmt sein. Bereits vor der Abfrage muss feststehen, welche vollständige Versorgungsleistung kalkuliert wird, welche Angaben dafür erforderlich sind und wie diese zusammengeführt werden. Eine umfangreiche Datensammlung kann fehlende methodische Festlegungen nicht ersetzen.

Der Maßstab sind die notwendigen Kosten einer wirtschaftlich organisierten Versorgung. **Effizienzannahmen müssen unter realistischen Versorgungsbedingungen erreichbar sein.** Fachlich erforderliche Leistungen dürfen weder aus der Kalkulation herausfallen noch durch eine rechnerische Kombination unvereinbarer Einzelwerte unterbewertet werden.

II. Verhältnismäßigkeit der konkreten Anforderungen

Der zusätzliche Erkenntnisgewinn muss in einem angemessenen Verhältnis zum verursachten Aufwand stehen. Dieser Maßstab betrifft jede einzelne Anforderung, ihre Detailtiefe und die Gesamtbelastung aus dem Zusammenwirken der Pflichten. Die Verhältnismäßigkeitsprüfung muss an den einzelnen Regelungen ansetzen. Für die Erhebung ist zu fragen, welche Information für welche Entscheidung benötigt wird, ob sie bereits vorhanden ist und ob eine weniger aufwendige, gleich geeignete Ermittlung möglich ist. Für die Verarbeitung ist zu prüfen, ob Detailtiefe, Personenbezug und Speicherdauer dem konkreten Zweck entsprechen. Für die Kalkulation ist zu klären, ob unterschiedliche Leistungen tatsächlich vergleichbar gemacht werden. Diese Prüfung und ihre nachvollziehbare Darlegung obliegen dem GKV-Spitzenverband vor der jeweiligen Datenanforderung. Die Leistungserbringer dürfen nicht darauf verwiesen werden, zunächst sämtliche Anforderungen zu erfüllen und erst anschließend deren Unverhältnismäßigkeit nachzuweisen. Für jede Anforderung sind der konkrete Erkenntniszweck, die erforderliche Detailtiefe und die Gründe darzulegen, weshalb vorhandene Informationen oder andere gleich geeignete, weniger belastende Erkenntnismöglichkeiten nicht ausreichen. Auch die Wirtschaftlichkeit der Datenerhebung selbst ist einzubeziehen. Die VerfO sollte hierfür eine vor der Erhebung veröffentlichte Begründung je Datenkategorie und erforderlicher Detailtiefe vorsehen. Für gleichartige Standardanforderungen kann auf dieses Erhebungskonzept verwiesen werden; individuelle Zusatzanforderungen und weitergehende Aufbereitungen sind ergänzend zu begründen. Damit wird die Darlegung praktisch handhabbar, ohne die Prüfung der einzelnen Anforderung zu ersetzen.

Besonders belastend wirkt das Zusammenwirken mehrerer Anforderungen: produktbezogene Aufbereitung, Trennung nach Vertriebswegen, Zusammenführung unterschiedlicher Standorte, Nachweisdateien, kurzfristige Rückfragen und erneute vollständige Übermittlung. Jede einzelne Pflicht kann für sich genommen nachvollziehbar erscheinen; die Summe kann gleichwohl einen erheblichen Aufwand auslösen und die Teilnahme bestimmter Betriebstypen erschweren. Diese Rückwirkung auf die Datenqualität ist in III.1 bis III.5 VerfO zu berücksichtigen. Die nachfolgend

[1] VerfO I.1, II.2 und III.8.

geforderten zusätzlichen Prüfungen, Auswertungen und Begründungen sind vom GKV-Spitzenverband zu leisten. Sie dürfen keine zusätzlichen Erhebungs-, Aufzeichnungs-, Dokumentations- oder Erprobungspflichten für die Leistungserbringer oder deren Verbände begründen. Gesetzliche Auskunftspflichten bleiben auf erforderliche und verhältnismäßige Anforderungen begrenzt.

Art. 12 Abs. 1 GG schützt die berufliche Betätigung und wettbewerbserhebliche Geschäftsgeheimnisse. Art. 3 Abs. 1 GG verlangt sachgerechte Differenzierungen. Für die VerfO folgt daraus insbesondere, dass wesentlich unterschiedliche Leistungsumfänge nicht ohne nachvollziehbare Bereinigung gleichgesetzt werden dürfen und dass Eingriffe in vertrauliche Unternehmensinformationen auf das Erforderliche begrenzt werden müssen. Die grundrechtlichen Gewährleistungen gelten nach Maßgabe des Art. 19 Abs. 3 GG auch für inländische juristische Personen.[2]

III. Mehrstufiges Vorgehen mit begrenzten Datenanforderungen

Die zweistufige Datenerhebung ist die zentrale verfahrensbezogene Lösung zur Begrenzung unnötigen Aufwands. II.1 und III.1 VerfO sollten hierfür zwei aufeinander aufbauende Stufen vorsehen. In der ersten Stufe sind die funktionelle Vergleichbarkeit, der notwendige Versorgungsumfang und die grundsätzliche Eignung einer Gruppe zu prüfen. Vorrangig sind geeignete vorhandene Produkt-, Vertrags- und Abrechnungsinformationen auszuwerten. Begrenzte ergänzende Angaben dürfen angefordert werden, soweit sie für diese Prüfung erforderlich sind; eine vorsorgliche vollständige Kostenabfrage ist damit nicht verbunden.

Erst nach hinreichender Konkretisierung der Gruppen- und Leistungsabgrenzung folgt die zweite Stufe: die gezielte Erhebung der für die Kalkulation noch erforderlichen Kosteninformationen. Der GKV-Spitzenverband sollte vor dieser zweiten Erhebungsphase die betroffenen Versorgungen, das Kalkulationsschema, die Erhebungseinheit, den Zeitraum, die Auswahlmethode und die wesentlichen Nachweisanforderungen offenlegen. Für jede verbleibende Anforderung ist zu begründen, weshalb der zusätzliche Erkenntnisgewinn den verursachten Aufwand rechtfertigt. Eine vorsorgliche Vollabfrage für lediglich denkbare spätere Gruppen ist dadurch zu vermeiden.

Diese Stufung schließt Auskünfte zur Vorbereitung der Gruppenbildung nicht aus. Sie verhindert, dass die Unsicherheit über den späteren Regelungsgegenstand durch eine möglichst umfassende Sammlung betrieblicher Daten ersetzt wird. Änderungen der Gruppenabgrenzung müssen darauf geprüft werden, ob vorhandene Angaben weiterverwendet werden können oder eine gezielte Ergänzung erforderlich ist. Maßgeblich sind hierbei die Gruppenbildung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V und die Informationsanforderungen nach § 36 Abs. 2 Satz 3 bis 5 SGB V.[3]

C. Bewertung der einzelnen Regelungskomplexe

Die tragenden Einwände betreffen die Verbindung von vollständiger Kostenkalkulation und Drittelberechnung, den Nachweis real verfügbarer Versorgung sowie eine praktisch erfüllbare und methodisch belastbare Datenerhebung. Schätzungen und Geheimnisschutz setzen diesem Verfahren rechtliche Grenzen. Die technischen Einzelbefunde unter C.IV.6 zeigen, an welchen Stellen die vorgesehene Umsetzung diese Anforderungen noch nicht erfüllt.

I. Versorgungssicherheit und Versorgungsqualität

Versorgungssicherheit setzt voraus, dass tatsächlich vergleichbare Leistungen zusammengefasst werden und die Versorgung zum ermittelten Betrag erreichbar bleibt. Deshalb werden zunächst die Gruppenbildung, anschließend die Prüfung der realen Versorgung und schließlich die Rückmeldung nach Einführung eines Festbetrags betrachtet.

---

[2] Zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen BVerfG, Beschluss vom 14.03.2006, 1 BvR 2087/03 und 1 BvR 2111/03, BVerfGE 115, 205.

[3] VerfO II.1 und III.1.

1. Vergleichbarkeit der vollständigen Versorgung

II.1 VerfO knüpft an funktionell gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel und an die Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses an. Dieser Ausgangspunkt ist sachgerecht. Die VerfO muss jedoch zusätzlich festlegen, wie Unterschiede des erforderlichen Dienstleistungsumfangs in die Gruppenbildung und die anschließende Kalkulation einfließen. Gleiche Produktfunktionen schließen Unterschiede bei Anpassung, Einweisung, Nachsorge oder der notwendigen Versorgung im häuslichen Umfeld nicht aus.

Für jede vorgeschlagene Gruppe hat deshalb der GKV-Spitzenverband auf Grundlage vorhandener Erkenntnisse ein Leistungsprofil zu dokumentieren. Es muss erkennen lassen, welche Produktfunktionen und notwendigen begleitenden Leistungen mit dem Festbetrag abgebildet werden sollen, auf welche Nutzungs- oder Versorgungsdauer sich die Berechnung bezieht und wie Sonderkonstellationen behandelt werden. Abweichungen von Produktarten und Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind nachvollziehbar zu begründen. Individuelle Fertigung begründet weder automatisch die Nichteignung noch automatisch eine hinreichende Vergleichbarkeit.

II.2 zieht einen unter den durchschnittlichen Vertragspreisen liegenden kalkulierten Festbetrag als Anhaltspunkt für Wirtschaftlichkeitsreserven heran. Ein solcher Vergleich ist nur aussagekräftig, wenn Leistungsumfang, Versorgungsdauer und Kostenbestandteile übereinstimmen. Ein niedrigerer Rechenbetrag, der notwendige Leistungen nicht vollständig erfasst, belegt keine realisierbare Einsparung. **Die angenommene Wirtschaftlichkeitsreserve muss daher anhand vergleichbarer vollständiger Versorgungen plausibilisiert werden.**

Neue Funktionen, Materialien und Technologien sind danach zu beurteilen, ob sie einen medizinisch relevanten Unterschied oder einen anderen Versorgungsaufwand bewirken. Die Zugehörigkeit zu einer weit gefassten Produktbeschreibung darf eine solche Prüfung nicht ersetzen. II.1 und IV.1 müssen einen geregelten Weg für die Überprüfung der Gruppenzuordnung vorsehen, wenn sich die maßgeblichen Versorgungsmerkmale ändern. Dabei ist die Berücksichtigung der in § 36 Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Unterschiede zu gewährleisten.[4]

2. Tatsächliche Verfügbarkeit und regionale Erreichbarkeit

II.2 und III.8 VerfO sehen eine Prüfung der Versorgungssituation vor. **rehaVital fordert hierfür verbindliche Kriterien, die Produktverfügbarkeit und notwendige Dienstleistungen zusammenführen.** Die Zahl preislich geeigneter Produkte reicht als Versorgungsnachweis nicht aus.

Für die Gesamtprüfung sind zumindest die tatsächliche Lieferfähigkeit, erforderliche Anpassungs- und Nachsorgeleistungen, die Erreichbarkeit geeigneter Leistungserbringer und der Zugang bei erhöhtem Versorgungsbedarf zu berücksichtigen. Die Verfügbarkeit eines Produkts bei einem einzelnen Anbieter belegt noch keine ausreichende Versorgung in unterschiedlichen Regionen. Ebenso genügt die Präqualifizierung allein nicht als Nachweis, dass ein Betrieb die betroffene Versorgung tatsächlich anbietet und Kapazitäten vorhält.

Rückmeldungen aus der Versorgungspraxis beschreiben insbesondere in dünn besiedelten Regionen weite Wege zu Hausbesuchen, Pflegeheimen und Kliniken sowie längere Nachsorge- und Reparaturwege. Bei dünner Personalbesetzung kann zusätzlicher Verwaltungsaufwand zugleich unmittelbar zulasten verfügbarer Versorgungszeit gehen. Für II.2 und III.8 folgt daraus: Der GKV-Spitzenverband muss Erreichbarkeit, notwendige Wegezeiten und tatsächlich verfügbare Fachkapazitäten anhand vorhandener Erkenntnisse gemeinsam prüfen. Eine vorhandene Produktliste bildet diese Bedingungen nicht ab.

Die Ergebnisse der Gesamtprüfung müssen vor der Festsetzung offengelegt werden. Bestehen erhebliche Zweifel, ist darzulegen, wie diese aufgeklärt werden. III.8 sieht bei negativem Gesamtergebnis bereits die Beendigung des Verfahrens vor. Ergänzend ist zu regeln, wann eine

[4] VerfO II.1 und IV.1.

fachlich begründete Überarbeitung der Gruppenabgrenzung oder Kalkulation mit erneuter Prüfung und Beteiligung in Betracht kommt. Eine Festsetzung setzt eine tragfähige, nachvollziehbare Prognose voraus, dass der Betrag im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet. Konkret erkennbare Risiken für notwendige Versorgungen und die regionale Erreichbarkeit sind dabei aufzuklären; verbleibende Unsicherheiten und ihre Bedeutung für das Ergebnis sind darzulegen.

3. Rückmeldung nach Einführung eines Festbetrags

IV.1 VerfO sollte die turnusmäßige Prüfung um einen praktikablen Rückmeldeweg für konkrete Versorgungsprobleme ergänzen. Aussagekräftig sind etwa Hinweise auf verlängerte Wartezeiten, fehlende wohnortnahe Anpassungsmöglichkeiten, wiederholte Schwierigkeiten bei Reparaturen und Nachsorge oder das Wegfallen bislang verfügbarer notwendiger Versorgungen.

Vorrangig sind vorhandene Erkenntnisse der Krankenkassen sowie bereits vorliegende oder freiwillige Rückmeldungen von Leistungserbringern und Patientenvertretungen zu nutzen. **Ein neues flächendeckendes Berichtssystem für sämtliche Betriebe ist hierfür nicht erforderlich.** Zeitliche Zusammenhänge mit einer Festbetragsänderung sind zu untersuchen, nicht ohne Prüfung als Kausalität zu behandeln. Die VerfO muss festlegen, wer substantiierte Hinweise bewertet, wann über eine weitere Prüfung entschieden wird und wie die Beteiligten über das Ergebnis unterrichtet werden.

II. Kalkulation vollständiger Versorgungsleistungen

Eine belastbare Festbetragsberechnung muss vom notwendigen Leistungsumfang ausgehen und sämtliche zugehörigen Kosten konsistent zusammenführen. Die folgenden Einwände betreffen die Zuordnung, Ermittlung und rechnerische Verknüpfung dieser Kosten.

1. Abgrenzung der Kalkulationsmodelle

III.6 VerfO unterscheidet nach dem Umfang handwerklicher Zurichtung und nach höherem oder niedrigerem Arbeitszeitanteil. Für die entscheidende Zuordnung fehlen hinreichend bestimmte Maßstäbe. **Vor allem ist die handwerkliche Bearbeitung kein zuverlässiger Ersatzmaßstab für die gesamte notwendige patientenbezogene Arbeitsleistung.**

Rückmeldungen aus der Versorgungspraxis verdeutlichen den erforderlichen Dienstleistungsumfang bei Kompressionsstrümpfen: Messen, Beratung, Anprobe, Einweisung, Dokumentation, gegebenenfalls Hausbesuche und Nachkontrollen. Dieser Aufwand entsteht auch dann, wenn das abgegebene Produkt keiner nennenswerten handwerklichen Zurichtung bedarf. Wird die Versorgung deshalb allein dem Zuschlagsmodell nach III.6.a zugeordnet, hängt die rechnerische Abdeckung des Zeitaufwands vom Produktpreis ab. Ein günstigerer Einkauf verkürzt jedoch weder die notwendige Beratung noch die Anpassung. rehaVital fordert deshalb eine eigenständige zeitbezogene Kalkulation bei wesentlichem Dienstleistungsanteil, insbesondere auch für solche Kompressionsversorgungen. Entsprechende Zuordnungskriterien sind vor der Erhebung offenzulegen.

Bei Homecare-Versorgungen können laufende Betreuung, Logistik, technische Überwachung und erforderliche Erreichbarkeit hinzukommen. Auch diese Leistungen sind ihrem tatsächlichen wirtschaftlichen Charakter entsprechend als direkte Leistungen oder als notwendige Vorhaltekosten zu berücksichtigen.[5]

Die VerfO muss deshalb die Zuordnung anhand des vollständigen notwendigen Leistungsumfangs vornehmen. Direkte Dienstleistungen sind unabhängig von der Herstellungsform zu erfassen. Bei Pauschal- oder Versorgungskonzepten ist die Bezugsgröße so zu wählen, dass die erforderlichen laufenden Leistungen innerhalb des jeweiligen Zeitraums

[5]VerfO III.6, III.6.a und III.6.b.

abgebildet werden. Die bloße Aufteilung einer Versorgungspauschale auf Einzelartikel darf keine scheinpräzisen Werte erzeugen.

2. Arbeitsschritte und Versorgungskomplexität

III.1.f VerfO benennt Arbeitsschritte beispielhaft. Die Aufzählung sollte durch verbindliche Zuordnungsgrundsätze ergänzt werden. Zu berücksichtigen sind, soweit für die jeweilige Versorgung erforderlich, auch Kostenvoranschlag und Genehmigungsbearbeitung, Abstimmung mit Verordnenden, An- und Abfahrt, notwendige Folgetermine sowie Rücknahme, Aufbereitung und Wiedereinsatz. Vermeidbare Fehlernacharbeit ist von medizinisch oder technisch notwendigen Nachanpassungen zu unterscheiden.

Ein hypothetisches Rechenbeispiel verdeutlicht die Bedeutung unterschiedlicher Versorgungsbedarfe: Eine Standardversorgung kann 30 Minuten Beratung erfordern, eine Versorgung bei eingeschränkter Mobilität, Kommunikationsproblemen oder mehrfach notwendiger Anpassung 60 Minuten. Die längere Zeit ist für sich genommen kein Beleg mangelnder Effizienz. Werden solche Fälle undifferenziert zusammengefasst, kann ein fachlich notwendiger Mehrbedarf als Kostenabweichung erscheinen. Die Auswertung benötigt deshalb vergleichbare Leistungsprofile oder begründete Fallgruppen; der GKV-Spitzenverband hat diese Unterschiede anhand vorhandener Daten und Erkenntnisse zu untersuchen, ohne zusätzliche betriebliche Erfassungen zu verlangen.[6]

3. Stundenverrechnungssätze und produktive Arbeitszeit

III.1.e VerfO nennt mindestens Bruttostundenlohn und gesetzliche sowie tarifliche Personalnebenkosten. III.6.b weist dem Stundenverrechnungssatz zugleich sämtliche übrigen mit der Abgabe verbundenen Kosten zu. Das Wort „mindestens“ lässt weitere Bestandteile zu. **Es fehlt jedoch die verbindliche Überleitung von den abgefragten Lohnwerten zu einem betriebswirtschaftlich vollständigen Verrechnungssatz.**

Die betriebliche Kostenstruktur verdeutlicht die fehlende Überleitung: Der Bruttostundenlohn bezieht sich auf bezahlte Arbeitszeit; unmittelbar zurechenbare Versorgungszeit steht wegen Urlaub, Krankheit, Fortbildung und sonstiger notwendiger Tätigkeiten nur in geringerem Umfang zur Verfügung. Wird derselbe Jahresaufwand auf einen zu großen Zeitnenner verteilt, fällt der Verrechnungssatz rechnerisch zu niedrig aus. Zusätzlich müssen die notwendigen anteiligen Kosten für Werkstatt, Räume, Fahrzeuge, IT, Präqualifizierung und Verwaltung zugeordnet werden. rehaVital fordert ein vom GKV-Spitzenverband vorzugebendes verbindliches Berechnungsschema von den jährlichen Kosten und verfügbaren Stunden bis zum produktiv zurechenbaren Verrechnungssatz. Es muss zugleich verhindern, dass bereits enthaltene Kosten nochmals als Einzelzeit oder Zuschlag angesetzt werden. Dieses Schema darf keine zusätzlichen betrieblichen Aufzeichnungspflichten begründen.

Die VerfO muss außerdem unterscheiden zwischen einem kalkulatorischen Unternehmerlohn für tatsächlich geleistete Arbeit, betrieblichen Einzelwagnissen und einem angemessenen Gewinnansatz. Gewinn ist nicht ohne Weiteres eine Gemeinkostenposition. Abschreibungen und betriebsnotwendige Finanzierungskosten müssen sachgerecht zugeordnet werden. Eine zusätzliche Finanzierung derselben Investition über mehrere Positionen ist auszuschließen.[7]

Für diese Überleitung sollten etablierte betriebswirtschaftliche Kalkulationsmodelle, insbesondere aus der Orthopädietechnik, herangezogen und für den jeweiligen Leistungsbereich angepasst werden. Zu prüfen sind Aktualität, erfasste Tätigkeiten und sachgerechte Kostenverteilung. Das Ergebnis muss die notwendige Versorgung vollständig und überschneidungsfrei abbilden.

[6] VerfO III.1.f.

[7] VerfO III.1.d bis f und III.6.a bis b.

4. Qualifikationsstufen und eindeutige Rechenvorschriften

Die TVB beschreibt in 7.6 eine Gesamtarbeitszeit, verlangt zugleich Pflichtwerte für QS1 und eröffnet weitere qualifikationsbezogene Angaben. Das Verhältnis dieser Größen ist nicht hinreichend erläutert. Insbesondere muss klar sein, ob ein QS1-Wert den allgemeinen Wert ersetzt, in ihn eingeht oder lediglich der Kontrolle dient. Für Versorgungen ohne entsprechende Tätigkeit muss eine sachgerechte Kennzeichnung möglich sein.

Die Kalkulation muss die für die konkrete Tätigkeit fachlich erforderliche Qualifikation abbilden. Zeitwerte und Kostensätze sind unter dieser Voraussetzung aufeinander abzustimmen. Ein pauschaler Ansatz einer niedrigeren Qualifikationsstufe kann fachlich gebotene Personalkosten ebenso verfehlen wie die ungeprüfte Übernahme jeder tatsächlich höherwertigen Besetzung.

III.6.b VerfO multipliziert Arbeitszeiten in Minuten mit einem Stundenverrechnungssatz. Eine eindeutige Einheitenregel fehlt in der dargestellten Formel. Bei einem Satz in Euro je Stunde muss die Minutenzeit durch 60 geteilt werden. Die TVB bezeichnet einzelne Personalkostenfelder zusätzlich uneindeutig als Euro „in Minuten“. Für sämtliche Modelle sind einheitenrichtige Rechenvorschriften und Musterrechnungen bereitzustellen.[8]

5. Gemeinkosten und Produktpreis

III.6.a VerfO verbindet die Preisbasis mit einem prozentualen Gemeinkostenzuschlag. Die Tragfähigkeit dieses Zuschlags hängt von seiner Bezugsbasis und der sachgerechten Kostenzuordnung ab. Personalvorhaltung, Räume, IT und Dokumentation sinken nicht allein deshalb, weil ein Produkt günstiger eingekauft wird.

Wird ein aus einer anderen Kostenstruktur abgeleiteter Prozentsatz auf einen besonders niedrigen Produktpreis angewandt, kann der absolute Deckungsbeitrag für notwendige Strukturen unzureichend werden. Der GKV-Spitzenverband muss die Methode deshalb anhand vorhandener vollständiger Versorgungskalkulationen überprüfen. Für direkt zurechenbare Dienstleistungen sind eigenständige Ansätze vorzusehen. Indirekte Kosten sind nach geeigneten Bezugsgrößen zu verteilen.

Dass das Feld „Gemeinkosten“ in TVB 7.4 optional ist, bedeutet nicht, dass Gemeinkosten in der späteren Kalkulation entfallen dürfen. Vorab muss festgelegt werden, welche anderweitige Grundlage verwendet wird, wenn das Feld leer bleibt, und wie die Vollständigkeit des Kostenansatzes geprüft wird.[9]

6. Preisbasis und wirtschaftliche Zuordnung von Nachlässen

III.1.b bis d und III.6 müssen durchgängig zwischen Listenpreis, tatsächlich gezahltem Einkaufspreis, Abgabepreis einschließlich Dienstleistungen und vollständigem kalkuliertem Versorgungspreis unterscheiden. Ein bereits rabattierter Einkaufspreis darf nicht nochmals um denselben Nachlass gekürzt werden. Versand, Mindestbestellmengen, Lagerhaltung, notwendige Retouren und Finanzierung sind entsprechend ihrem wirtschaftlichen Zusammenhang zu berücksichtigen.

Nachträgliche Jahresboni lassen sich nicht stets unmittelbar einem einzelnen Artikel zuordnen. Dies ist eine in den Praxisrückmeldungen beschriebene Grenze der vorhandenen Daten. III.1.c sieht hierfür bereits einen Umsatzschlüssel vor. Der GKV-Spitzenverband muss die sachgerechte Anwendbarkeit dieses Schlüssels auf den tatsächlich begünstigten Produktkreis begründen; gleich geeignete, weniger aufwendige Zuordnungen sind zuzulassen. Bereits im Ausgangspreis enthaltene Nachlässe müssen gekennzeichnet werden.[10]

[8] VerfO III.6.b, S. 20; TVB 7.6, Felder 19 bis 26, S. 28, und 7.7, Felder 20 bis 27, S. 30.

[9] VerfO III.6.a; TVB 7.4, Felder 69 bis 72, S. 25.

[10] VerfO III.1.b bis d.

Bei Zahlungen an Verbünde ist der wirtschaftliche Gegenstand maßgeblich. Eine Vergütung für eigenständige, nachgewiesene Dienstleistungen darf nicht allein wegen des Zahlungsempfängers als produktbezogener Rabatt behandelt werden. Umgekehrt darf ein tatsächlich preisreduzierender Vorteil nicht durch bloße Umbenennung der Berücksichtigung entzogen werden. III.1.c sollte diese Abgrenzung und den Umgang mit gemischten Vergütungen ausdrücklich regeln und keine Daten abfordern, die über die gesetzgeberisch ausgestaltete Kompetenz hinausgehen.

7. Zusammenhängende Kostenprofile statt künstlicher Kombinationen

Die methodische Unterscheidung von Material, Arbeitszeit und weiteren Kosten ist sinnvoll. Ihre anschließende Zusammenführung kann aber wirtschaftliche Zusammenhänge auflösen. Dies lässt sich anhand zweier hypothetischer Versorgungen illustrieren: Bei Betrieb A ergeben 60 Euro Material, 40 Euro Beratung und 20 Euro sonstige Kosten insgesamt 120 Euro; bei Betrieb B ergeben 80, 25 und 15 Euro ebenfalls 120 Euro. Die Kombination der jeweils niedrigeren Komponenten ergibt 100 Euro, ohne dass einer der beiden Fälle diese Kostenstruktur aufweist.

Der Entwurf schreibt eine Kombination der jeweils niedrigsten Komponenten nicht ausdrücklich vor. Das Beispiel veranschaulicht daher ein methodisches Risiko, keinen bereits nachgewiesenen Rechenfehler des Entwurfs. III.6 muss sicherstellen, dass die Zusammenführung der Einzelparameter unter vergleichbaren Versorgungsbedingungen wirtschaftlich erreichbar bleibt. Die Summe getrennt ermittelter arithmetischer Mittelwerte additiver Kostenbestandteile entspricht bei identischer Datenbasis und identischen Gewichten dem Mittelwert der Gesamtkosten. Diese Übereinstimmung gilt nicht ohne Weiteres bei unterschiedlichen Datenbeständen oder Gewichten, getrennten Medianen oder der Multiplikation separat verdichteter Arbeitszeiten und Stundenverrechnungssätze. Der GKV-Spitzenverband hat insbesondere in diesen Fällen die gemeinsame Erreichbarkeit anhand geeigneter vorhandener Kostenprofile zu prüfen.

Werden beobachtete vollständige Kostenstrukturen durch die Modellrechnung unterschritten, muss der GKV-Spitzenverband die angenommenen Effizienzpotentiale und ihre praktische Erreichbarkeit erläutern. Preisgünstige Einzelwerte aus unterschiedlichen betrieblichen Zusammenhängen reichen dafür nicht aus.

8. Medianbildung und Verteilungsinformationen

TVB 7.3 und 7.7 verlangen für lohnbezogene Verbandsangaben Medianwerte. Der Median ist gegenüber einzelnen Extremwerten robust, zeigt aber weder die Streuung noch die Struktur der zugrunde liegenden Fälle. Unterschiedliche Verteilungen können denselben Median besitzen. **Für die Tragfähigkeit der Kalkulation ist entscheidend, welche Informationen bei der Aggregation verloren gehen und wie diese Verluste berücksichtigt werden.**

Zu regeln sind die Beobachtungseinheit, eine etwaige Gewichtung und der Umgang mit unterschiedlich großen Verbandsmeldungen. Ein Median mehrerer bereits aggregierter Mediane ist regelmäßig nicht der Median der ursprünglichen Gesamtheit. Die nachträgliche Anwendung von Mengengewichten auf solche Werte stellt verlorene Verteilungsinformationen nicht automatisch wieder her.

Die VerfO muss daher festlegen, welche bereits verfügbaren Aggregationsdaten für die vorgesehene Gesamtberechnung verwendet werden können. Der GKV-Spitzenverband hat Aussagekraft und Grenzen dieser Daten selbst zu prüfen. Soweit Fallzahlen oder Streuungsmaße bereits vorliegen, können sie unter Wahrung des Geheimnisschutzes einbezogen werden. **Die Auswertungsmethode ist auf die tragfähige vorhandene Datengrundlage abzustimmen.**[11]

[11] TVB 7.3, S. 15, und 7.7, S. 30; VerfO III.4 und III.7.

9. Gesamtpreisbildung und Drittelberechnung

III.6 nennt einerseits die gesetzliche Orientierung an Preisen unter Berücksichtigung der Kostenparameter. Die anschließenden Rechenschemata stellen jedoch das untere Preisdrittel der relevanten Produkte vor die Rabatt- und Zuschlagspositionen. **III.8 muss zusammen mit III.6 eindeutig bestimmen, auf welcher Stufe vollständige Versorgungspreise gebildet und gewichtet werden und wann die Drittelgrenze ermittelt wird.**

Die Klarstellung ist entscheidend: **Eine Auswahl niedriger Produktpreise mit erst anschließend ergänzten, unabhängig verdichteten Kostenansätzen ist nicht ohne Weiteres mit der Ermittlung des unteren Drittels vollständiger Versorgungspreise gleichzusetzen.** Der Rechenweg muss die notwendigen Dienstleistungen bereits in der maßgeblichen Preisgrundlage berücksichtigen und Doppelabzüge vermeiden.

III.8 beschreibt die kumulierte Mengengewichtung und die Drittelgrenze bereits. Diese Berechnung ist mit III.6 abzustimmen; ergänzend sind die Behandlung gleicher Preise und die Rundungsregeln eindeutig festzulegen. Ein vollständiges Rechenbeispiel soll zeigen, wie Einzelinformationen, Verbandsdaten, Gewichtung, Preislinie und abschließende Versorgungsprüfung zusammenwirken. **Die Gesamtprüfung darf kein Ersatz für eine bereits unvollständige Ausgangskalkulation sein.** Dies dient der Umsetzung der Berechnungsvorgaben und des Versorgungsmaßstabs nach § 36 Abs. 4 Satz 3 bis 7 SGB V.[12]

III. Repräsentativität und unterschiedliche Versorgungsstrukturen

Aussagekräftige Ergebnisse erfordern eine Datengrundlage, die unterschiedliche Versorgungsbedingungen erfasst. Zu prüfen sind deshalb die Auswahl der Unternehmen, die Wirkung der Mengengewichtung sowie der Umgang mit regionalen Besonderheiten, Meldeausfällen und mehrfach erfassten Daten.

1. Auswahl der Datenlieferanten

III.4 VerfO nennt bereits Marktteilnehmerstruktur, Regionen, Produktvarianten, Mengen und Vertriebswege als Kriterien der Repräsentativität. Es fehlt aber die methodische Verbindung zur Auswahl der nach III.1 aufgeforderten Unternehmen. Ohne eine vorab definierte Grundgesamtheit und Auswahlmethode lässt sich eine strukturelle Verzerrung nicht zuverlässig beurteilen.

Vor Beginn der Erhebung hat daher der GKV-Spitzenverband die maßgeblichen Merkmale, die Auswahl der Betriebe und die erwartete Marktabdeckung anhand vorhandener Erkenntnisse zu dokumentieren. Zu berücksichtigen sind Betriebsgröße, Region, Spezialisierung und Art der tatsächlich erbrachten Versorgung. Ein großer Mengenanteil weniger Unternehmen ersetzt keine Prüfung der strukturellen Abdeckung. Mehrere Filialen desselben Unternehmens dürfen bei der Beurteilung unabhängiger Beobachtungen nicht wie wirtschaftlich eigenständige Unternehmen behandelt werden.

Die Auswahl muss die Breite der tatsächlich erforderlichen Versorgung abbilden, einschließlich seltener, aber notwendiger Leistungsformen. Eine Konzentration auf mengenstarke Anbieter kann ebenso verzerren wie eine Beschränkung auf besonders aufwendige Spezialversorgungen. Kleine Betriebe dürfen deshalb weder allein wegen ihres Umsatzes ausgeschlossen noch ohne Rücksicht auf den Erkenntnisgewinn vollständig mit Einzelabfragen belastet werden.[13]

2. Mengengewichtung und Versorgung besonderer Bedarfe

Die Mengenberücksichtigung nach III.7 VerfO ist gesetzlich vorgegeben. Die Mengengewichtung beantwortet jedoch nicht, ob die zugrunde gelegten Leistungen vergleichbar sind und ob seltene notwendige Versorgungen in der Gruppe sachgerecht abgebildet werden.

[12] VerfO III.6 bis III.8, S. 19 bis 22.

[13] VerfO III.1 und III.4.

Vor der Gewichtung ist deshalb die Vergleichbarkeit der Leistungsprofile herzustellen. Bei erheblichen notwendigen Unterschieden sind die Gruppenabgrenzung, geeignete Teilkategorien oder die Kalkulationsparameter zu überprüfen. Ergänzende Auswertungen sollen erkennen lassen, ob das Ergebnis einzelne Versorgungsbedingungen systematisch ausblendet. Entscheidend sind nachgewiesene Leistungs- und Kostenunterschiede; der Vertriebsweg kann hierfür ein relevantes Strukturmerkmal sein.

Die in III.7 vorgesehene Gleichgewichtung bei fehlenden belastbaren Mengeninformationen ist als Auffanglösung zu begrenzen. Der GKV-Spitzenverband muss die ausgeschöpften Erkenntnisquellen und die verbleibende Unsicherheit dokumentieren. Soweit unterschiedliche plausible Mengenverteilungen die Preislinie wesentlich verändern, muss dies vor der Festsetzung aufgeklärt oder in der Gesamtprüfung ausdrücklich berücksichtigt werden.[14]

3. Regionale Bedingungen und betriebliche Organisation

Notwendige Mehrkosten können durch Wegezeiten, geringere räumliche Versorgungsdichte, fachliche Spezialisierung oder besondere Personal- und Raumkosten entstehen. Sie sind nicht auf ländliche Regionen beschränkt. **Maßgeblich ist die konkrete Versorgungsaufgabe, nicht die bloße Zuordnung zu Stadt oder Land.**

Praxisrückmeldungen beschreiben den Aufwand der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen betrieblichen Systemen und Organisationseinheiten. Der Aufwand wird damit nicht allein durch die Unternehmensgröße bestimmt, sondern durch die Zahl der zusammenzuführenden Systeme, Standorte und Versorgungsarten. Bei kleineren Mitgliedsunternehmen fehlen häufig eigene Controlling- und IT-Kapazitäten. Für beide Konstellationen muss die VerfO einen geeigneten Meldeumfang und zumutbare Aufbereitungswege vorsehen.

III.1 und die allgemeinen Felder der TVB müssen deshalb eindeutig bestimmen, ob Meldungen auf Ebene des Rechtsträgers, einer Betriebsstätte oder eines Institutionskennzeichens erwartet werden. Für zusammengefasste Meldungen sind konsistente Regeln zu Bezugsgrößen und Abdeckung erforderlich. Eine bereits geeignete unternehmensweite Auswertung darf nicht ohne konkreten Erkenntnisgewinn in zahlreiche Standortmeldungen aufgeteilt werden.

4. Meldeausfälle und überlappende Daten

Die VerfO muss zwischen nicht vorhandenen Kosten, nicht vorhandener Einzelaufzeichnung und einer unterbliebenen Meldung unterscheiden. Ein hoher Erhebungsaufwand kann gerade diejenigen Unternehmen aus der Datengrundlage verdrängen, deren Strukturen für bestimmte Versorgungen wichtig sind. III.4 sollte deshalb eine Prüfung der Ausfälle durch den GKV-Spitzenverband anhand bereits verfügbarer Strukturmerkmale vorsehen.

Direktmeldungen, Verbandsmeldungen und gegebenenfalls Meldungen mehrerer Verbände können dieselben Versorgungsfälle enthalten. Ohne Bereinigung würden sie mehrfach in Mengenabdeckung und Gewichtung eingehen**. III.2.i und III.4 müssen einen datensparsamen Abgleich ermöglichen.** Der GKV-Spitzenverband hat hierzu vorhandene Angaben zur Abdeckung in einem geschützten Zuordnungsverfahren abzugleichen; eine Offenlegung von Mitgliederdaten gegenüber konkurrierenden Unternehmen ist dafür nicht erforderlich.[15]

IV. Datenerhebung und technische Umsetzbarkeit

Datenanforderungen müssen fachlich erforderlich und im betrieblichen Ablauf erfüllbar sein. Die folgenden Punkte behandeln zunächst Umfang, Nachweise und organisatorische Voraussetzungen der Erhebung, anschließend die Grenzen und Unklarheiten der technischen Umsetzung. Das

[14] VerfO III.7 und III.8.

[15] VerfO III.2.i und III.4.

Beispiel zur betrieblichen Datenhaltung zeigt abschließend, welche zusätzlichen Arbeitsschritte zwischen vorhandenen Daten und einer verwertbaren Meldung liegen.

1. Erforderlicher Umfang und vorhandene Informationen

III.1 VerfO verlangt grundsätzlich Einzelproduktangaben und gegebenenfalls eine Trennung nach Vertriebswegen. Diese Grundentscheidung muss durch eine Prüfung der erforderlichen Detailtiefe ergänzt werden. Herstellerdaten, Leistungserbringerdaten und aggregierte Verbandsinformationen erfüllen unterschiedliche Funktionen. **Nicht jede Datenkategorie muss bei jeder Melderrolle in gleicher Tiefe erhoben werden.** Der GKV-Spitzenverband hat Zweck, Erforderlichkeit und benötigte Genauigkeit nach Maßgabe des unter B.II beschriebenen Erhebungskonzepts darzulegen und gleich geeignete, weniger belastende Erkenntnisquellen vorrangig zu nutzen. Individuelle Zusatzanforderungen sind ergänzend zu begründen.

Geeignete Vertrags- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen können insbesondere Preise, Mengen und Versorgungsstrukturen erschließen. Sie ersetzen keine fehlenden tatsächlichen Zeit- oder Kosteninformationen, müssen aber genutzt werden, soweit sie zusätzliche Abfragen vermeiden. Produktartenbezogene Angaben sind zuzulassen, wenn sie den Berechnungszweck ebenso zuverlässig erfüllen wie Einzelproduktdaten. Weitergehende Anforderungen müssen den zusätzlichen Erkenntnisgewinn benennen.

Für Einkaufspreise ist der konkrete Berechnungszweck anzugeben. III.1.b und III.1.g müssen eindeutig unterscheiden, welche Preisgröße benötigt wird und welche Angabe bereits durch eine andere Meldung abgedeckt ist. Doppelabfragen und unklare Preisbezüge verursachen vermeidbaren Aufwand und können zu mehrfacher Berücksichtigung desselben Kostenbestandteils führen.

2. Nachweise und alternative Ermittlungsmethoden

III.1.f lässt bereits Zeitaufzeichnungen, Zeitstudien, betriebliche Auswertungen und nachvollziehbare Verbandserhebungen zu. Diese Öffnung ist zu erhalten und technisch umzusetzen. **Fehlende minutenbezogene Einzelbuchungen dürfen nicht dazu führen, dass real entstehender Aufwand ersatzlos aus der Kalkulation verschwindet.**

Bereits vorhandene nachvollziehbare betriebliche Verteilungsschlüssel, Stichprobenergebnisse und geeignete Referenzmodelle müssen als unterschiedliche Ermittlungsmethoden kenntlich gemacht werden können. Der GKV-Spitzenverband hat ihre Eignung und verbleibende Unsicherheiten anhand vorhandener Unterlagen zu bewerten. Eine solche betriebliche Herleitung ist von einer Schätzung durch den GKV-Spitzenverband nach III.5 zu unterscheiden.[16]

Nachweisanforderungen sollen den Prüfgegenstand benennen. Geeignete Auszüge, geschwärzte Belege oder zusammengefasste Auswertungen müssen genügen, soweit sie den Parameter zuverlässig belegen. Originalunterlagen können bei konkretem Bedarf weiterhin erforderlich sein. Die VerfO sollte jedoch vermeiden, dass vollständige Verträge oder Rabattvereinbarungen ohne Bezug zur offenen Frage angefordert werden.

3. Erfüllungsaufwand und Fristen

Der zusätzliche Aufwand entsteht durch Ermittlung, Bereinigung, Zuordnung, Nachweisführung und Übermittlung. Er kann nicht allein an der Zahl der Uploads oder an einem technisch erfolgreichen Export gemessen werden. Der GKV-Spitzenverband hat die Belastung vor der ersten verbindlichen Anwendung anhand vorhandener Erkenntnisse zu unterschiedlichen Betriebsstrukturen für erstmalige Einrichtung und wiederkehrende Meldungen getrennt zu bewerten. Die hierfür erforderliche Prüfung darf nicht durch zusätzliche betriebliche Erhebungs- oder Erprobungspflichten auf die Leistungserbringer verlagert werden.

[16] VerfO III.1.f und h, III.2.k.

Die Gesetzesbegründung knüpft ihre Aufwandsschätzung an die in ONDEA erfasste bestehende Informations- und Auskunftspflicht zur Festbetragsfestsetzung an (ID 2009061109410201_40X). Sie übernimmt hierfür 9.000 Fälle und neun Minuten je Fall und hält einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 52.000 Euro auch bei einer Erweiterung der Angaben und möglichen weiteren Festbetragsgruppen für ausreichend. Daraus lässt sich kein belastbarer Zeitansatz für eine vollständige Meldung nach der nun vorliegenden TVB ableiten: Die zugrunde gelegte Falleinheit und der erfasste Bearbeitungsumfang werden nicht mit deren konkreten Datenfeldern und Nachweisschritten abgeglichen. Der GKV-Spitzenverband muss deshalb die Übertragbarkeit dieser Annahmen prüfen und erstmalige Einrichtung sowie wiederkehrende Aufbereitung getrennt bewerten.[17]

III.1 sieht grundsätzlich acht Wochen ab Aufforderung vor, III.4 grundsätzlich zwei Wochen für Erläuterungen oder Ergänzungen. Gerade bei Rückfragen kann es jedoch notwendig sein, erneut mehrere Standorte, Lohnbuchhaltung, Einkauf oder externe Abrechnungsdienstleister einzubeziehen. **rehaVital fordert deshalb, die Fristen an vollständige und widerspruchsfreie Anforderungen sowie einen funktionsfähigen Übermittlungsweg zu knüpfen.** Vor der Anforderung nicht automatisiert verfügbarer Daten sind deren Erforderlichkeit und weniger belastende Alternativen für die Leistungserbringer zu prüfen. Nur für verbleibende rechtmäßige Anforderungen ist erforderlichenfalls ein längerer Zeitraum vorzusehen; längere Fristen ersetzen keine Begrenzung der Anforderungen. Für substantiierte Korrekturen und Nachweise schlägt rehaVital grundsätzlich vier Wochen vor; damit soll eine fachlich abgestimmte Antwort statt einer bloß fristwahrenden Zwischenmeldung ermöglicht werden. Einfache Rückfragen können einvernehmlich schneller erledigt werden. **Begründete Verlängerungen und der Umgang mit rechtzeitig gestellten Verlängerungsanträgen sind ausdrücklich zu regeln.**

Der Erfüllungsaufwand ist vorrangig durch die Begrenzung der Datenanforderungen und die Nutzung vorhandener Erkenntnisse zu reduzieren. Nur hilfsweise sind unvermeidbare, aus rechtmäßigen Anforderungen entstehende Kosten der Aufbereitung, Nachweisführung und Übermittlung in der Kalkulation der Verwaltungskosten sachgerecht und ohne Doppelansätze zu berücksichtigen. Ihre Berücksichtigung darf vermeidbare Anforderungen weder rechtfertigen noch deren Reduzierung ersetzen. Die kalkulatorische Berücksichtigung ist von einer unmittelbaren Kostenerstattung zu unterscheiden.

4. Verbandsmeldung und unmittelbare Beteiligung

III.2.i weist Verbänden Aufgaben bei Anforderung, Zusammenführung und Übermittlung zu, sobald eine gebündelte Meldung vorgesehen wird. **Die Regelung muss klarstellen, welche organisatorischen Voraussetzungen erforderlich sind und wie der Verband die Übernahme dieser Aufgabe vereinbart. Aus einer Verbandsmeldung darf keine pauschale Verantwortung für die Beschaffung sämtlicher Mitgliederdaten oder für eine vollständige Marktabdeckung entstehen.**

Verwertbar bereits übermittelte Informationen sollen nicht erneut verlangt werden. Ergänzende Einzelanfragen bleiben möglich, wenn konkrete Prüfzwecke durch die vorhandene Meldung nicht erfüllt werden; der Bedarf ist zu begründen. Die fortbestehende gesetzliche Auskunftspflicht darf nicht als Anlass für routinemäßige Doppelbelastung dienen.[18]

Ergänzend ist ein geregelter Zugang für freiwillige, fachlich einschlägige Meldungen sinnvoll. Eine ausschließlich aufforderungsbezogene Teilnahme kann besondere Versorgungserfahrungen übersehen. Solche Meldungen sollen nach denselben Qualitätskriterien geprüft werden; ihre Aufnahme und Gewichtung müssen mögliche Selbstselektion und Doppelmeldungen berücksichtigen. Sie ersetzen kein systematisches Auswahlverfahren.19

[17] BT-Drs. 21/6130, S. 78.

[18] VerfO III.1 und III.2.i.

[19] TVB 1.2 und 9.1 bis 9.3.

5. Grenzen der technischen Regelung

Die TVB erklärt in 1.3, keine Berechnungsmethodik festzulegen. Zugleich bestimmt sie Pflichtfelder, qualifikationsbezogene Angaben, Medianwerte und technische Annahmeregeln. Diese Vorgaben beeinflussen, welche Informationen tatsächlich in die Kalkulation gelangen. **III.2.b und III.2.l VerfO müssen deshalb die Abgrenzung zwischen materiellen Pflichten und technischer Umsetzung verbindlich regeln.**

§ 36 Abs. 2 Satz 9 SGB V weist die nähere Regelung von Art, Inhalt und Aufbereitung der Angaben sowie ihrer Übermittlung und Prüfung der Verfahrensordnung zu. Die TVB bestimmt mit Pflichtfeldern, Aggregationsvorgaben und Annahmeregeln gerade solche Anforderungen. Soweit damit materielle Pflichten oder Voraussetzungen der Verwertbarkeit festgelegt oder geändert werden, sind sie in das Beteiligungs- und Genehmigungsverfahren nach § 36 Abs. 3 SGB V einzubeziehen. Rein technische Formatkorrekturen können davon getrennt behandelt werden. Maßgeblich ist die Wirkung einer Änderung auf Inhalt, Umfang und Rechtsfolgen der Datenlieferung.[20]

Für technische Änderungen sind Versionsnummer, Änderungsprotokoll, Geltungsbeginn und angemessene Umsetzungsfristen festzulegen. Während einer laufenden Erhebung sollen die zu Beginn veröffentlichten Anforderungen grundsätzlich stabil bleiben. Dringende Sicherheitsänderungen sind gesondert zu behandeln. Die erste verbindliche Nutzung setzt eine vollständige Spezifikation, Testdateien und eine durch den GKV-Spitzenverband organisierte und finanzierte technische Erprobung der unterschiedlichen Melderrollen ohne zusätzliche Mitwirkungspflichten der Betriebe voraus.

6. Konkrete Unklarheiten der technischen Anlage

Die nachfolgenden Befunde betreffen unterschiedliche Ebenen. Unklare Melderrollen, fehlende Zuordnungen und nicht abbildbare Preisstufen können die fachliche Verwertbarkeit der Daten beeinträchtigen. Unstimmige Dateinamen und Wertelisten verursachen vor allem vermeidbare Annahme- und Korrekturprobleme. Sämtliche Punkte sind vor dem verbindlichen Einsatz zu bereinigen.

6.1. Produktkennungen und Nachweiszuordnung

TVB 2 verlangt eine technische produkt_id, die R003 auf Eindeutigkeit prüft. Die Feldlisten weisen hierfür keine eindeutig zugeordnete Spalte aus; zugleich fordert R013 die Übereinstimmung mit diesen Feldlisten. Die Kennung muss deshalb ausdrücklich in die maßgebliche Struktur aufgenommen oder ihre technische Abbildung eindeutig beschrieben werden.

TVB 7.1 sieht nachweisartspezifische Kennungen vor; 7.8 und R011 verwenden zusätzlich allgemeine Bezeichnungen wie nachweis_id, nachweisart und nachweis_dateiname. Die Verbindung dieser Ebenen ist vollständig zu spezifizieren. Auch die Behandlung mehrerer Nachweise je Produkt darf nicht offenbleiben. **Ein nachvollziehbarer Nachweis darf nicht wegen einer ungeklärten Zuordnungsregel technisch scheitern.**[21]

6.2. Produktart und Hilfsmittelnummer

R005 bezeichnet eine siebenstellige Hilfsmittelnummer, während 7.3 und 7.4 eine siebenstellige Produktartnummer vorsehen. R006 verlangt bei individuell hergestellten Hilfsmitteln eine siebenstellige Hilfsmittelnummer; 7.6 trennt dagegen die siebenstellige Produktart und die optionale zehnstellige Hilfsmittelnummer. Die Prüfregeln müssen eindeutig auf das richtige Feld und den richtigen Meldetyp verweisen.

Die Herstellerkennung wird in den verschiedenen Feldlisten unterschiedlich formatiert. Zu klären ist, ob dieselbe Kennung gemeint ist und welches Kennungssystem verwendet werden soll. Eine

[20] VerfO III.2.b, III.2.l und VI; TVB 1.3.

[21] TVB 2, 7.1, 7.8 und 10.1, insbesondere R003, R011 und R013.

betriebsintern vorhandene Herstellerartikelnummer ist nicht automatisch die verlangte Herstellerkennung. **Die Spezifikation muss daher das Kennungssystem und erforderliche Zuordnungsregeln ausdrücklich benennen.**[22]

6.3. Melderrollen und Preisstufen

III.2.g VerfO sieht unmittelbare Meldungen durch Leistungserbringer vor. Die TVB bezeichnet für konfektionierte Hilfsmittel jedoch Hersteller- und Verbandsdateien, ohne eine eigenständig zugeordnete Leistungserbringerstruktur auszuweisen. Es muss ausdrücklich geregelt werden, welche Tabelle bei einer solchen Direktmeldung anzuwenden ist. **Herstellerfelder dürfen nicht allein wegen ihrer Existenz als eigene Meldepflicht eines Sanitätshauses behandelt werden.**

III.1.b VerfO verlangt gesonderte Preisstufen mit Absatzmengen. Die TVB arbeitet zugleich mit einer Produktzeile und Eindeutigkeitsregeln. Wie mehrere Preisstufen desselben Produkts abzubilden und mit den Mengen zu verknüpfen sind, ist zu erläutern. Ebenso ist die Erfassung von Einzelarbeitsschritten nach III.1.f mit den Gesamtzeit- und Qualifikationsfeldern der TVB abzustimmen. Die gewünschte Auswertung darf nicht erst durch uneinheitliche freie Zusatzdateien möglich werden.[23]

6.4. Dateinamen und Fehlerbehandlung

Die Beispiele in TVB 5.1 verwenden teilweise andere Verfahrenskennungen als die zugehörigen Namensschemata. Da Dateinamen Gegenstand der Eingangsprüfung sind, müssen Beispiele und verbindliche Vorgaben übereinstimmen. Vorläufige Wertelisten sind vor dem Beginn verbindlicher Meldungen abschließend zu bestimmen.

TVB 4 sieht die vollständige Abweisung beanstandeter technischer Lieferungen vor, während die Prüfstufen in 10 zwischen Abweisung und feldbezogenen Fehlermeldungen unterscheiden. Zu regeln ist, welche Fehler die gesamte Datei unverarbeitbar machen und welche eine gezielte Korrektur zulassen. Eine vollständige Ersatzdatei kann technisch zweckmäßig sein; daraus folgt aber nicht, dass bereits richtige Informationen erneut fachlich ermittelt werden müssen.

III.2.j sollte eine verbindliche Eingangsbestätigung und nachvollziehbare Rückmeldung vorsehen. Der Hinweis, das Ergebnis könne mitgeteilt werden, genügt für eine fristgebundene Auskunftspflicht nicht. **Kostenlose Vorlagen, eine Vorabvalidierung und verständliche Fehlermeldungen verringern Aufwand und Fehlerrisiken.** Verzögerungen durch Freischaltung, Plattformstörungen oder widersprüchliche Spezifikationen dürfen nicht den Datenlieferanten zugerechnet werden.[24]

6.5. Fehlende Angaben und optionale Felder

TVB 2 unterscheidet leere Felder bereits ausdrücklich vom numerischen Wert Null. Diese sachgerechte Vorgabe ist konsequent mit den Pflichtfeld- und Plausibilitätsregeln zu verbinden. Die Erklärung, dass eine Einzelaufzeichnung objektiv nicht vorliegt, darf nicht automatisch als Nullkostenmeldung behandelt werden. Bei der Kennzeichnung „nicht verfügbar“ hat der GKV-Spitzenverband zunächst vorhandene alternative Erkenntnisquellen zu prüfen. Eine weitergehende betriebliche Anforderung bedarf einer gesonderten Begründung ihrer Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit.

Optionale, bedingt verpflichtende und stets verpflichtende Felder müssen nach Melderrolle und tatsächlichem Versorgungsfall angewendet werden. Der Umfang der individuellen Pflicht muss aus einer eindeutigen Zuordnung von Melderrolle, Versorgungsart und einschlägigen Feldern hervorgehen. Die VerfO muss festlegen, wann eine Erläuterung, ein Ersatznachweis oder eine Ergänzung verlangt wird und unter welchen Voraussetzungen anschließend eine Schätzung in Betracht kommt.

---

[22] TVB 7.2, 7.3 bis 7.6 und 10.1.

[23] VerfO III.1.b und f sowie III.2.g; TVB 2, 7.2 bis 7.7 und 10.

[24] VerfO III.2.c bis d und j; TVB 4, 5.1, 8 bis 11.

7. Ein Beispiel aus der Praxis zum tatsächlichen Mehraufwand für die Leistungserbringer

Das Praxisbeispiel verdeutlicht, weshalb vorhandene Buchungsdaten ohne zusätzliche fachliche Zuordnung nicht sämtliche Anforderungen der VerfO und TVB erfüllen.

7.1. Aussagekraft der Rückmeldung

Das anonymisierte Praxisbeispiel beschreibt die Datenhaltung in einer betrieblichen Warenwirtschaftssoftware und ergänzende Kalkulationsunterlagen. Es verdeutlicht, welche zusätzlichen Arbeitsschritte zwischen vorhandenen Buchungsdaten und einer Meldung nach VerfO und TVB liegen können. Die dargestellten Abläufe sind nicht als allgemeine Aussage über die Datenhaltung sämtlicher Leistungserbringer zu verstehen.

7.2. Einkaufspreise und nachträgliche Boni

In der beschriebenen Datenhaltung sind Einkaufspreise und unmittelbar zugeordnete Rabatte verfügbar. Ein solcher Einkaufspreis bildet jedoch nicht automatisch sämtliche nachträglichen Vergünstigungen ab. Umsatzabhängige Jahresbonusgutschriften werden in diesem Praxisbeispiel nicht artikelbezogen in der Warenwirtschaftssoftware erfasst und enthalten häufig keine entsprechende Aufteilung. Dies schließt ihre rechtliche Berücksichtigung nicht grundsätzlich aus: § 36 Abs. 2 Satz 4 und Abs. 4 Satz 4 SGB V beziehen gewährte Rabatte ausdrücklich ein. Entscheidend ist, ob und in welchem Umfang die jeweilige Gutschrift wirtschaftlich als preisreduzierender Nachlass zu berücksichtigen ist und welche Zuordnung hierfür erforderlich und verhältnismäßig ist.

Eine nachträgliche artikelbezogene Zuordnung kann die Abgrenzung des Erhebungszeitraums und des sachlichen Bezugsbereichs, die Auswahl eines Verteilungsschlüssels sowie die Kontrolle auf bereits enthaltene Nachlässe erfordern. Dies ist zusätzliche fachliche Arbeit außerhalb eines einfachen Preisexports. Der GKV-Spitzenverband muss deshalb vor einer entsprechenden Anforderung darlegen, weshalb diese Detailtiefe erforderlich ist und bereits vorhandene Angaben oder eine weniger aufwendige Zuordnung nicht genügen. Den in III.1.c vorgesehenen Umsatzschlüssel hat er auf seine Eignung für den tatsächlich begünstigten Produktkreis zu prüfen; eine nachträgliche betriebliche Einzelrekonstruktion darf nicht ohne diese Prüfung verlangt werden.

7.3. Versandkosten und abweichende Bezugseinheiten

Versandkosten werden im Praxisbeispiel außerhalb der artikelbezogenen Warenwirtschaft erfasst und nicht einzelnen Artikeln zugeordnet. Eine verlangte Einzelproduktzuordnung könnte daher die Sichtung von Lieferantenrechnungen sowie die Verteilung von Versandpauschalen auf Bestellungen mit unterschiedlichen Inhalten erfordern. **Der GKV-Spitzenverband hat vorab zu begründen, ob eine solche Detailzuordnung tatsächlich notwendig ist oder eine sachgerechte übergreifende Kostenverteilung genügt.**

Davon zu unterscheiden sind die Bezugseinheiten der Preis- und Mengenangaben. Packung, Karton, Einzelstück und Versorgungseinheit dürfen nicht vermischt werden. III.7 VerfO eröffnet bereits nachvollziehbare Umrechnungen. Die TVB muss dafür einen konsistenten Übermittlungsweg bereitstellen; ein vorhandener Preis lässt sich nicht unabhängig von seiner Bezugseinheit verwerten.[25]

7.4. Arbeitszeiten und Werkstattkalkulationen

Nach der Rückmeldung liegen die geforderten Arbeitszeit- und Qualifikationsdaten nicht vollständig in der Warenwirtschaftssoftware vor. Ergänzend stehen gesonderte Kalkulationsunterlagen zur Verfügung; eine einheitliche, unmittelbar auswertbare Datenstruktur ist damit nicht belegt.

[25] VerfO III.7.

Für eine Meldung in der verlangten Struktur kommen daher insbesondere die Auswahl passender Kalkulationsblätter, die Prüfung ihres Leistungsumfangs, die Vereinheitlichung von Zeit- und Kostenbezügen sowie die Übertragung in die verlangten Felder als zusätzliche Arbeitsschritte in Betracht. Eine durchgehende Zuordnung zu Qualifikationsstufen ist nach der vorliegenden Auskunft nicht gesichert. Diese möglichen Aufbereitungsschritte sind von den berichteten Datenbeständen zu unterscheiden; ihr genauer Umfang ist nicht erhoben. Der GKV-Spitzenverband muss zunächst prüfen, inwieweit vorhandene Unterlagen oder Referenzmodelle ausreichen. Die technische Feldstruktur allein rechtfertigt keine zusätzliche manuelle Aufbereitung. **Für verbleibende rechtmäßige Anforderungen ist der tatsächliche Aufwand bei der Fristbemessung zu berücksichtigen.**

7.5. Folgerungen für VerfO und TVB

Aus dem Beispiel ergeben sich vier konkrete Anforderungen: Erstens muss das Anforderungsschreiben die Melderrolle und die tatsächlich einschlägigen Felder eindeutig zuordnen. Zweitens müssen Herleitungen aus vorhandenen betrieblichen Unterlagen nach transparenten Regeln zulässig sein. Drittens sind Kostenverteilung und Aggregation so zu gestalten, dass keine nachträgliche Scheingenauigkeit verlangt wird. Viertens muss der GKV-Spitzenverband vor zusätzlichen Aufbereitungsanforderungen deren Erforderlichkeit und weniger belastende Alternativen prüfen; längere Fristen allein lösen das Belastungsproblem nicht.

Der zusätzliche Aufwand liegt insbesondere in der fachlichen Zuordnung und Zusammenführung vorhandener Informationen. Eine belastbare Stunden- oder Kostensumme liegt für das Beispiel nicht vor. Der GKV-Spitzenverband hat den voraussichtlichen Aufwand anhand vorhandener Erkenntnisse zu bewerten und die Anforderungen entsprechend zu begrenzen.

V. Geschäftsgeheimnisse und kartellrechtliche Anforderungen

Vertraulichkeit muss von der Erhebung bis zur Löschung gewährleistet sein. Besondere Schutzvorkehrungen sind für Verbandsmeldungen und für Aggregate mit Rückschlussmöglichkeiten erforderlich.

1. Zweckbindung und organisatorische Informationsbarrieren

III.3 VerfO enthält bereits Maßnahmen zum Schutz von Daten. **Die Zugriffsformulierung „zur Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben“ bleibt jedoch gegenüber dem konkreten Verfahrenszweck zu offen.** Der Zugriff auf sensible Informationen muss ausdrücklich auf erforderliche Aufgaben innerhalb des Festbetragsverfahrens und gesetzlich zulässige Aufsichts- oder Rechtsschutzfunktionen begrenzt werden.

§ 36 Abs. 2 Satz 7 SGB V begrenzt die Verwendung der übermittelten Geschäftsgeheimnisse auf die Festbetragsfestsetzung. Eine Verwendung für Vertragsverhandlungen einzelner Krankenkassen ist davon nicht umfasst. **III.3 muss diese Grenze auch organisatorisch absichern.** Die vorgesehene Trennung technischer und fachlicher Zuständigkeiten genügt hierfür nicht, weil sie Zugriffe für vertragsbezogene Aufgaben nicht ausdrücklich ausschließt**. rehaVital fordert deshalb personelle, organisatorische und technische Informationsbarrieren gegenüber solchen Aufgaben sowie dokumentierte und überprüfbare Zugriffsrechte.**[26]

III.2.g muss klarstellen, dass die Kennzeichnung vertraulicher Angaben ihre sichere Behandlung unterstützt, der gesetzliche Schutz aber unabhängig davon gilt. Erforderliche Auskünfte sind auf einem geschützten Übermittlungsweg zu erteilen. **Bei Nachweisanforderungen ist der Zugriff auf weitere vertrauliche Vertragsinhalte auf den konkreten Prüfbedarf zu begrenzen.**

[26] VerfO III.3, S. 17.

2. Aggregation und Rückidentifizierung

Eine aggregierte Angabe ist nicht zwangsläufig anonym. Ein durchschnittlicher Lohn kann bei einer nur mit einer Person besetzten Qualifikationsgruppe personenbezogen sein. Solche Konstellationen können bei kleinen betrieblichen Auswertungsgruppen auftreten. Das Risiko hängt von der Auswertungsgruppe und möglichen Zusatzkenntnissen ab, nicht allein von der Gesamtgröße des Unternehmens.[27]

Für solche Fälle müssen Zusammenfassungen, alternative Nachweise oder eine andere Erhebungsebene vorgesehen werden. Der GKV-Spitzenverband hat vor Weitergabe aggregierter Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren zusätzlich zu prüfen, ob einzelne Unternehmen aufgrund regionaler oder fachlicher Besonderheiten erkennbar bleiben. Eine starre Mindestzahl von Meldungen kann den Schutz unterstützen, aber nicht unabhängig von der Datenstruktur garantieren.

Organisationskennungen sollten soweit möglich getrennt von analytischen Datensätzen verarbeitet und nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich gemacht werden. Der Schutz muss sowohl personenbezogene Informationen als auch reine Unternehmensgeheimnisse erfassen; hierfür sind die jeweils einschlägigen Anforderungen gesondert umzusetzen.

3. Kartellrechtlich sichere Verbandsmeldungen

III.2.i VerfO und die Verbandsdateien der TVB dürfen keinen vermeidbaren Austausch aktueller einzelunternehmensbezogener Preise, Rabatte und Kalkulationen zwischen konkurrierenden Mitgliedern auslösen. **Die bloße Verpflichtung des Verbandes, gesetzliche Vorgaben einzuhalten, ersetzt keine praktikable Ausgestaltung des Erhebungswegs.**

Erforderlich ist ein Verfahren mit getrennten Rollen und gesicherten Zugriffsrechten. In Betracht kommen eine unabhängige Treuhandstelle oder ein entsprechend abgeschirmter Dienstleister. Den Mitgliedern und den für Einkaufs- oder Vertragsverhandlungen zuständigen Personen dürfen keine wettbewerblich sensiblen Individualdaten anderer Unternehmen zugänglich werden. Aggregate sind auf Rückschlussmöglichkeiten zu prüfen. rehaVital fordert, in der VerfO die Organisation und Finanzierung der zusätzlich erforderlichen zentralen Schutz- und Verarbeitungsstrukturen dem GKV-Spitzenverband zuzuweisen; eine Verpflichtung der Leistungserbringer oder ihrer Verbände, hierfür eigene Stellen oder zusätzliche Auswertungssysteme aufzubauen, wird abgelehnt.[28]

Für rehaVital ist die Trennung von Datenerhebung und Einkaufs- beziehungsweise Vertragsverhandlungen besonders wichtig. **Ein Verband darf durch die Bündelung gesetzlich angeforderter Angaben nicht zum Informationskanal für wettbewerblich sensible Individualdaten zwischen Mitgliedsunternehmen werden.** Das Schutzmodell muss deshalb vor der ersten Erhebung feststehen und auch Vertretungsfälle, externe Dienstleister und die spätere Weitergabe aggregierter Ergebnisse erfassen.

4. Speicherung und Schutz während der Verarbeitung

III.3 VerfO sieht eine Löschung frühestens zehn Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen Festbetragsregelung vor. Damit ist weder die Notwendigkeit einer einheitlichen Mindestdauer für alle Datenarten noch ein bestimmbarer abschließender Löschzeitpunkt erläutert. Für eine abgebrochene Gruppenbildung oder eine unterbliebene Festsetzung fehlt zudem der genannte zeitliche Anknüpfungspunkt.

Die Regelung ist durch ein nach Datenarten und Zwecken differenziertes Aufbewahrungs- und Löschkonzept zu ersetzen. Rohdaten, Nachweise, aggregierte Berechnungsgrundlagen und Entscheidungsdokumentation können unterschiedliche Zwecke erfüllen. Weitere Speicherung für konkrete Überprüfungs- oder Gerichtsverfahren ist begründet möglich; eine unbegrenzte

[27] VerfO III.2.a; TVB 7.3, 7.6 und 7.7.

[28] VerfO III.2.i; TVB 7.3, 7.4 und 7.7.

Vorratshaltung ohne überprüfbaren Bedarf nicht. Für aufgegebene Verfahren sind eigene Fristen und Entscheidungskriterien vorzusehen.[29]

Die in III.2.f geregelte Transportverschlüsselung muss durch ein Schutzkonzept für Speicherung, Verarbeitung, Sicherungen und Zugriffe beauftragter Stellen ergänzt werden. Für die Datenlieferanten muss erkennbar sein, wie die Vertraulichkeit während der gesamten Verarbeitung gewährleistet wird. Sicherheitsrelevante technische Einzelheiten können dabei vertraulich bleiben.

VI. Beteiligung und verlässliche Korrekturverfahren

Ein verlässliches Verfahren muss Fehler vor der Festsetzung aufklären und spätere Anpassungen ermöglichen. Die folgenden Punkte behandeln deshalb zunächst Datenprüfung und Anhörung, anschließend den Zugang der betroffenen Organisationen sowie die Überprüfung, Anpassung und Umsetzung der Festbeträge.

1. Datenprüfung und Grenzen der Schätzung

§ 36 Abs. 2 Satz 10 SGB V knüpft die Schätzung einzelner Kalkulationsparameter an deren nicht vorgabegemäße Übermittlung. Verbindliche Vorgaben können auch inhaltliche Anforderungen an Plausibilität und Vollständigkeit umfassen; eine technisch erfolgreiche Übermittlung allein schließt eine Schätzung daher nicht aus. Die in III.5 VerfO mit dem Wort „oder“ angeführten Merkmale dürfen jedoch keinen von den gesetzlichen Voraussetzungen losgelösten Schätzungstatbestand begründen. Die VerfO muss verlangen, dass **der GKV-Spitzenverband die konkret nicht erfüllte rechtmäßige Vorgabe, den betroffenen Parameter und dessen daraus folgende Unverwertbarkeit benennt. Ein allgemeiner Hinweis auf Mängel des Gesamtdatenbestands genügt nicht.**

Besonders deutlich wird die Abweichung bei der Repräsentativität: Sie bezeichnet nach III.4 die Abdeckung des Marktes durch die Gesamtheit der Meldungen. Ein einzelner Betrieb kann weder die Mitwirkung anderer Unternehmen noch deren regionale oder fachliche Verteilung gewährleisten. Seine vorgabegemäßen und plausiblen Angaben dürfen deshalb nicht ersetzt werden, weil andere Marktsegmente fehlen. Solche Lücken hat der GKV-Spitzenverband vorrangig anhand vorhandener weiterer Erkenntnisquellen oder durch eine sachgerechte Überarbeitung der Auswertungsbasis zu behandeln. Sie dürfen nicht ohne gesonderte Prüfung und Begründung zusätzliche Anforderungen an bereits ordnungsgemäß meldende Betriebe auslösen. Bei tatsächlich mangelhaften Einzelangaben sind dagegen die verletzte Vorgabe, der betroffene Parameter und die verbleibende Unverwertbarkeit nach Prüfung möglicher Erläuterungen zu benennen. Datenprüfung, Schätzung und Versorgungsmaßstab sind dabei im Zusammenhang der Vorgaben des § 36 Abs. 2 Satz 8 bis 11 SGB V anzuwenden.[30]

Vor einer Schätzung sind die konkret beanstandeten Angaben und erforderlichen Ergänzungen mitzuteilen. Der GKV-Spitzenverband muss Datengrundlage, Auswahl der Vergleichswerte, Aktualität, Übertragbarkeit, Rechenweg und wesentliche Unsicherheiten dokumentieren. Die Formulierung, ein Ergebnis dürfe nicht „erkennbar“ unzureichend sein, darf nicht an die Stelle einer nachvollziehbaren Prüfung des gesetzlichen Versorgungsmaßstabs treten. Eine Hochrechnung kann fehlende Mengen ergänzen, aber eine strukturell verzerrte Ausgangsbasis nicht ohne Weiteres heilen.

2. Datenstände und dokumentierte Bereinigung

III.1 stellt grundsätzlich auf das letzte abgeschlossene Kalenderjahr ab, lässt aber aktuellere Daten zu. III.4 und III.5 ermöglichen ergänzende Quellen und frühere Erkenntnisse. **Bei einer Zusammenführung hat daher der GKV-Spitzenverband zu dokumentieren, welche Zeiträume und Leistungsumfänge verglichen werden und welche Anpassungen notwendig sind.**

[29] VerfO III.3.

[30] VerfO III.4 und III.5.

Die Gründe für Ausschluss, Korrektur oder Ersetzung vorhandener Angaben sind getrennt von der bloßen technischen Fehlerbehandlung festzuhalten. Wesentliche Bereinigungsentscheidungen müssen mit ihren Auswirkungen auf die Abdeckung und die Preislinie nachvollziehbar werden. Sachlich begründete Besonderheiten dürfen nicht allein durch statistische Glättung verschwinden.[31]

3. Nachvollziehbare Anhörung und erneute Beteiligung

III.9 VerfO sieht bereits die Übermittlung wesentlicher Entscheidungsunterlagen und eine dokumentierte Würdigung der Einwände vor. Diese Regelungen sind beizubehalten. **Zu konkretisieren ist, dass die Unterlagen die wesentlichen Auswahl-, Bereinigungs-, Aggregations- und Schätzentscheidungen sowie die abschließende Versorgungsprüfung erkennen lassen.** Geheimnisschutz und Nachprüfbarkeit sind durch geeignete Aggregation miteinander zu verbinden.

Eine angemessene Stellungnahmefrist setzt vollständige Unterlagen voraus. Werden nach Abschluss der Anhörung die Gruppenabgrenzung, entscheidende Datenbestände, das Berechnungsmodell oder der Festbetragsvorschlag wesentlich geändert, ist eine erneute, auf die Änderungen bezogene Beteiligung vorzusehen. Nicht jede redaktionelle Berichtigung erfordert ein neues Verfahren. Die fachliche Bedeutung der Änderung ist ausschlaggebend.[32]

Bei erheblichen methodischen Streitfragen sollte eine fachliche Erörterung stattfinden. Das Protokoll muss die behandelten Fragen und die wesentlichen Ergebnisse erfassen. Eine vorläufige thematische Rückmeldung vor der Beschlussfassung kann die Klärung unterstützen; die abschließende Auswertungsdokumentation soll erkennen lassen, weshalb wesentlichen Einwänden gefolgt oder nicht gefolgt wird.

4. Zugang der betroffenen Organisationen

II.3 VerfO beschreibt Betroffene als Organisationen von Herstellern und Leistungserbringern, für deren Produkte Festbeträge gelten. Bei der erstmaligen Einbeziehung weiterer Versorgungsbereiche darf dies nicht zu einer Beschränkung auf bereits bestehende Festbetragsgruppen führen. **Maßgeblich muss auch die beabsichtigte Betroffenheit durch die neue Gruppenbildung sein.**

V.1 knüpft unter anderem an satzungsmäßige Hauptaufgaben und langfristige politische Interessenvertretung an. Die Kriterien sind so zu fassen, dass eine tatsächlich bundesweit tätige Interessenvertretung nicht allein wegen ihrer Rechtsform oder der Verbindung mit weiteren Dienstleistungen ausgeschlossen wird. **Entscheidend sind Aufgabenstellung, Mitgliederkreis und sachliche Betroffenheit.** Für künftige Verfahren benötigt rehaVital insoweit einen verlässlich geregelten Zugang.

Der Ausschluss einer Doppelvertretung darf nicht schematisch unterschiedliche fachliche Betroffenheiten verdrängen. Die VerfO sollte eine nachvollziehbare Prüfung und Begründung vorsehen, ob eine Interessenvertretung im konkreten Produktsegment tatsächlich durch eine andere Organisation abgedeckt ist. Die Beteiligungsregelungen müssen § 36 Abs. 1 Satz 3 sowie Abs. 3 Satz 3 SGB V Rechnung tragen.[33]

5. Zeitnahe Überprüfung und Anpassung

IV.1 enthält bereits die Möglichkeit einer Anpassung oder Aufhebung bei veränderter Markt- und Versorgungslage. **Die Kritik richtet sich gegen die fehlende zeitliche Konkretisierung der Entscheidung und gegen den unklaren Umgang mit substantiierter Veränderung zwischen turnusmäßigen Prüfungen.**

[31] VerfO III.1, III.4, III.5 und III.9

[32] VerfO II.3, III.9 und VI.

[33] VerfO II.3 und V.1.

Für eingegangene Hinweise sind eine zeitnahe Erstbewertung und eine begründete Entscheidung über weiteren Prüfbedarf vorzusehen. Wird ein Anpassungsbedarf festgestellt, muss ein Zeitplan für Datenergänzung, Anhörung und Entscheidung bekannt gegeben werden. Verlängerungen sind zu begründen. Die **Regelung über den Beginn des nächsten Prüfungszeitraums darf nicht dazu führen, dass die Dauer des laufenden Verfahrens oder ein späteres Inkrafttreten die Aktualisierung auf unbestimmte Zeit verschiebt.**

IV.1.cc nennt zusätzlich die Unvereinbarkeit mit Vertragsstrukturen der Krankenkassen als Aufhebungsgrund. Dieses Kriterium ist an den gesetzlichen Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsmaßstab zurückzubinden. **Die bloße Präferenz für eine bestimmte Vertragsgestaltung darf keine eigenständige, sachlich ungebundene Aufhebungsentscheidung tragen.** Übergänge müssen auch bei Aufhebung oder geänderter Gruppenbildung für laufende Versorgungen und Abrechnung verständlich geregelt werden.[34]

6. Einzelantrag und praktikables Inflationsverfahren

IV.2 VerfO verlangt eine gemeinschaftliche Antragstellung. Die Gesetzesbegründung erläutert dagegen ausdrücklich, dass einzelne maßgebliche Spitzenorganisationen Anträge stellen können. Ein gemeinschaftliches Vorgehen darf möglich sein, aber keine Zugangsvoraussetzung. Die Interessen der betroffenen Organisationen können auseinanderfallen; **ein Antrag darf deshalb nicht von einer fremden Zustimmung abhängen.** Den gesetzlichen Rahmen bildet § 36 Abs. 4 Satz 10 bis 12 SGB V.[35]

Die Monatsfrist beginnt nach dem Entwurf mit Ablauf des dritten maßgeblichen Monats, obwohl der amtliche Index erst später veröffentlicht wird. Zumindest muss die Frist an die Veröffentlichung des erforderlichen Indexwertes anknüpfen. Vorzugswürdig ist der Verzicht auf eine ausschließende Monatsfrist; hilfsweise sollte eine Frist von drei Monaten nach Veröffentlichung des dritten maßgeblichen Indexwertes gelten.

Die nach IV.2 mögliche dreimonatige Prüfung allein der formalen Voraussetzungen verzögert ein Verfahren, das auf außergewöhnliche Preissteigerungen reagieren soll. **rehaVital schlägt hierfür grundsätzlich vier Wochen vor.** Die formale Prüfung kann sich auf Antragsberechtigung, betroffene Festbetragsgruppe, Indexvoraussetzungen und die gesetzliche Antragsbegrenzung konzentrieren; die inhaltliche Bewertung eines Anpassungsbedarfs gehört in die anschließende Sachprüfung. Behebbare Mängel sind unter angemessener Nachfrist mitzuteilen. Für die Sachprüfung ist ein begründeter Zeitplan festzulegen. Inhaltsgleiche Anträge mehrerer Organisationen sollten im Rahmen der gesetzlichen Höchstzahl von zwei Anträgen je Festbetragsgruppe und Überprüfungszeitraum zusammengeführt werden.

7. Umsetzung und Änderungen während laufender Verfahren

III.10 VerfO sieht bereits grundsätzlich mindestens acht Wochen zwischen Bekanntmachung und Inkrafttreten vor. Diese Regelung ist zu erhalten. Abweichungen benötigen nachvollziehbare Kriterien; **bei umfangreichen Änderungen der Abrechnung oder Versorgung muss eine längere Umsetzung möglich sein. Ein kürzerer Zeitraum darf nicht allein mit einem allgemeinen Beschleunigungsinteresse begründet werden.**

Kapitel VI lässt für bereits eingeleitete Verfahren grundsätzlich die bisherige VerfO fortgelten. Zu präzisieren ist, welcher Verfahrensschritt hierfür maßgeblich ist und wie getrennte Verfahren zur Gruppenbildung und Festsetzung behandelt werden. **Änderungen, die einen festgestellten Rechtsverstoß beheben, dürfen nicht allein wegen dieser Übergangsregel unbeachtet bleiben.** Bei neuen technischen Anforderungen sind bereits verwertbare Angaben weiterzuverwenden, soweit ihr Inhalt ausreicht.[36]

---

[34] VerfO IV.1.a bis cc.

[35] BT-Drs. 21/6130, S. 98.

[36] VerfO III.10 und VI, S. 24 und 31 bis 32.

D. Änderungsbedarf nach Regelungsabschnitten

Die folgenden Änderungsforderungen beziehen sich auf die jeweils genannten Stellen der VerfO und der TVB. Die Begründungen stehen in Abschnitt C. Soweit konkrete Fristen, Nachweiswege oder organisatorische Lösungen vorgeschlagen werden, handelt es sich um Vorschläge der rehaVital zur Umsetzung der dargelegten Anforderungen. Die hervorgehobenen Ersatzformulierungen können unmittelbar als Grundlage der Überarbeitung verwendet werden.

I. Präambel und Gruppenbildung

Die Änderungen an Präambel und Gruppenbildung legen den Versorgungsbezug für das weitere Verfahren fest. Sie betreffen den Prüfungsmaßstab, die Abgrenzung der Leistungen und die Beteiligung bei der Entscheidung über eine Festbetragsgruppe.

1. Zu I.1 und I.2 VerfO

Den vollständigen Versorgungsumfang als verbindlichen Bezugspunkt sämtlicher Erhebungs-, Kalkulations- und Prüfschritte bestimmen. Die Abgrenzung zwischen VerfO, Anforderungsschreiben und TVB ausdrücklich erläutern. Begründung: B.I, B.II und C.IV.5.

2. Zu II.1 VerfO

Durch den GKV-Spitzenverband für jede Gruppe auf Grundlage vorhandener Erkenntnisse ein nachvollziehbares Leistungsprofil mit Produktfunktionen, notwendigen Dienstleistungen, Bezugszeitraum und Abgrenzung besonderer Versorgungen vorsehen. Die Verwendung der HMV-Systematik sowie Abweichungen begründen. Datenanforderungen nach Prüfungsphase und erforderlicher Detailtiefe staffeln. Begründung: B.III und C.I.1.

> ***Formulierungsvorschlag: „Für die beabsichtigte Festbetragsgruppe dokumentiert der GKV-Spitzenverband auf Grundlage vorhandener Erkenntnisse die funktionellen und versorgungsbezogenen Vergleichsmerkmale sowie der zu berücksichtigende Leistungsumfang. Vorbereitende Datenanforderungen sind auf die für die jeweilige Prüfungsphase erforderlichen Informationen zu begrenzen. Vor einer detaillierten Kalkulationsabfrage werden Gruppenabgrenzung, Leistungsumfang und Berechnungskonzept bekannt gegeben.“***

3. Zu II.2 VerfO

Preisunterschiede nur bei vergleichbarem Leistungsumfang als Anhaltspunkt für Wirtschaftlichkeitsreserven heranziehen. Die regionale Anbieterstruktur zusätzlich als Voraussetzung tatsächlicher Versorgung bewerten. **Ein niedrigerer Rechenbetrag darf den Nachweis realer Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zirkulär ersetzen.** Begründung: C.I.1 bis 2, C.II.7 und C.III.3.

4. Zu II.3 und II.4 VerfO

Auch Organisationen der erstmals einzubeziehenden Hersteller und Leistungserbringer beteiligen. Unterlagen müssen die Gruppenabgrenzung und die Prüfung der Versorgungseignung nachvollziehbar machen. Wesentliche Änderungen erneut zur Stellungnahme stellen; erhebliche fachliche Streitfragen erörtern. Begründung: C.VI.3 und C.VI.4.

II. Datenanforderung und Übermittlung

Die Erhebung muss sich auf erforderliche Angaben beschränken und klare Meldewege vorgeben. Die folgenden Änderungen konkretisieren deshalb Datenumfang, Nachweise, Zuständigkeiten und Übermittlung sowie den Umgang mit technischen Änderungen.

1. Zu III.1 VerfO

Zweck, Melderrolle, Erhebungseinheit, Zeitraum, Auswahlmethode und erforderliche Detailtiefe festlegen. Geeignete vorhandene Informationen vorrangig verwenden. Fristbeginn an vollständige Anforderungen und funktionsfähige Übermittlung knüpfen; begründete Verlängerungen regeln. Begründung: B.III, C.III.1 und C.IV.1 bis 3. Der GKV-Spitzenverband hat für jede Anforderung vorab die Erforderlichkeit, die benötigte Detailtiefe und das Fehlen gleich geeigneter, weniger belastender Erkenntnismöglichkeiten nachvollziehbar darzulegen. Zusätzlicher Erkenntnisgewinn und verursachter Aufwand müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Begründung ist je Datenkategorie und Detailtiefe im vorab veröffentlichten Erhebungskonzept darzustellen; gleichartige Standardanforderungen können darauf verweisen. Individuelle Zusatzanforderungen sind ergänzend zu begründen. Näheres unter B.II. Die Erhebung ist zweistufig auszugestalten: zunächst begrenzte Angaben zur Gruppen- und Versorgungseignung, vorrangig aus vorhandenen Erkenntnissen; erst anschließend die für die konkret abgegrenzte Versorgung noch erforderlichen Kalkulationsdaten. Näheres unter B.III.

2. Zu III.1.a VerfO

Umsatz-, Absatz- und Versorgungsmengen eindeutig voneinander abgrenzen und an das Leistungsprofil anbinden. Die Übermittlung unterschiedlicher Ausgangseinheiten mit nachvollziehbarer Umrechnung technisch ermöglichen. Begründung: C.III.2 und C.IV.7.3.

3. Zu III.1.b und III.1.c VerfO

Preisbasis, Leistungsumfang und bereits enthaltene Nachlässe definieren. Preisstufen samt Mengen technisch abbildbar machen. Die sachgerechte Zuordnung pauschaler Nachlässe zum tatsächlich begünstigten Produktkreis durch den GKV-Spitzenverband prüfen; zusätzliche betriebliche Detailaufbereitung nur bei gesondert begründeter Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit verlangen. Eigenständige Verbundleistungen von preisreduzierenden Vorteilen abgrenzen. Begründung: C.II.6 und C.IV.6.3.

> ***Formulierungsvorschlag: „Der GKV-Spitzenverband prüft anhand der vorhandenen Angaben, welche Nachlässe im gemeldeten Preis bereits enthalten sind. Dieselbe Vergünstigung darf nicht erneut abgezogen werden. Bei nicht unmittelbar produktbezogenen Vergünstigungen prüft er den sachlichen Bezugsbereich und die Eignung vorhandener Zuordnungen. Zusätzliche betriebliche Angaben oder Aufbereitungen dürfen nur verlangt werden, soweit ihr konkreter Erkenntniszweck, ihre Erforderlichkeit und das Fehlen gleich geeigneter, weniger belastender Erkenntnismöglichkeiten nachvollziehbar dargelegt sind. Zahlungen für eigenständige Leistungen sind nach ihrem wirtschaftlichen Gegenstand von produktpreisreduzierenden Vergünstigungen abzugrenzen.“***

4. Zu III.1.d und III.1.e VerfO

Ein vollständiges, überschneidungsfreies Kosten- und Verrechnungssatzschema festlegen. Produktive Zeit, Personalnebenkosten, Gemeinkosten, notwendige Abschreibungs- und Finanzierungskosten sowie die Behandlung von Unternehmerlohn, Wagnis und Gewinn bestimmen. Begründung: C.II.3 bis 6.

5. Zu III.1.f VerfO

Notwendige Dienstleistungen unabhängig von handwerklicher Zurichtung erfassen. Diese Tätigkeiten einschließlich erforderlicher Genehmigungsbearbeitung und Wegezeiten in der Kalkulation berücksichtigen, ohne zusätzliche betriebliche Einzelaufzeichnungen zu fordern. Bereits zugelassene alternative Zeitnachweise in der TVB abbilden. Den allgemeinen Schätzverweis ausdrücklich an III.5 und dessen gesetzliche Voraussetzungen binden. Begründung: C.II.1 bis 4, C.IV.2 und C.VI.1.

6. Zu III.1.g VerfO

Sonstige Kosten- und Strukturdaten nur mit bezeichnetem Erkenntniszweck anfordern. Doppelabfragen von Einkaufspreisen vermeiden. Regionale Besonderheiten und Lieferfähigkeit nicht nur als Zusatzinformation, sondern als Bestandteil der Versorgungsprüfung verarbeiten. Begründung: C.I.2, C.III.3 und C.IV.1.

7. Zu III.1.h und III.2.k VerfO

Prüfgegenstand und Nachweiszweck benennen; gleich geeignete Auszüge, Schwärzungen und betriebliche Auswertungen zulassen. Weitergehende Unterlagen auf begründeten Bedarf beschränken. Begründung: C.IV.2 und C.V.1.

8. Zu III.2.a und III.2.b VerfO

Materielle Auskunfts- und Aufbereitungspflichten in der VerfO absichern. Unternehmens-, Standort- und IK-Ebene unterscheiden. Für kleine Auswertungsgruppen einen datenschutzgerechten Ersatzweg festlegen. Begründung: C.III.3, C.IV.5 und C.V.2.

9. Zu III.2.c und III.2.d VerfO

Registrierung und Freischaltung rechtzeitig ermöglichen; nicht vom Datenlieferanten verursachte Verzögerungen fristwahrend behandeln. Einen geordneten Zugang für freiwillige Meldungen vorsehen. Begründung: C.IV.4 und C.IV.6.4.

10. Zu III.2.e und III.2.f VerfO

Neben dem Übertragungsweg auch Speicherung, Verarbeitung, Sicherungen und Zugriffe beauftragter Stellen erfassen. Die Schutzmaßnahmen risikogerecht ausgestalten. Begründung: C.V.4.

11. Zu III.2.g VerfO

Die unmittelbare Leistungserbringermeldung für alle betroffenen Versorgungsarten eindeutig der TVB zuordnen. Klarstellen, dass der gesetzliche Geheimnisschutz nicht von einer Kennzeichnung abhängt. Begründung: C.IV.6.3 und C.V.1.

12. Zu III.2.i VerfO

Voraussetzungen und Verantwortungsumfang einer Verbandsmeldung verbindlich klären. Die Aufgabe muss organisatorisch und rechtlich erfüllbar sein. Doppelabfragen vermeiden und den geschützten Abgleich überlappender Meldungen dem GKV-Spitzenverband zuweisen. Die VerfO soll ihm entsprechend der Forderung unter C.V.3 die Organisation und Finanzierung der zusätzlich erforderlichen zentralen Schutzstrukturen zuweisen. Begründung: C.III.4, C.IV.4 und C.V.3.

> ***Formulierungsvorschlag: „Soweit erforderliche Angaben bereits durch eine verwertbare Verbandsmeldung abgedeckt sind, werden sie nicht erneut angefordert. Ergänzende Einzelanfragen sind zu begründen und auf den verbleibenden Prüfbedarf zu beschränken. Der GKV-Spitzenverband stellt für die Zusammenführung und Übermittlung ein Verfahren bereit, das den Schutz von Geschäftsgeheimnissen und personenbezogenen Daten sowie die Vermeidung wettbewerbsschädlichen Informationsaustauschs gewährleistet.“***

13. Zu III.2.j VerfO

Eingang und Prüfergebnis verbindlich mitteilen. Technische Annahme, fachliche Verwertbarkeit und abschließende Berücksichtigung unterscheiden. Fehlerart und notwendige Korrektur verständlich benennen. Begründung: C.IV.6.4 und C.IV.6.5.

14. Zu III.2.l VerfO

Änderungen mit materieller Wirkung dem Verfahren nach Kapitel VI unterstellen. Technische Änderungen versionieren und mit dokumentiertem Geltungsbeginn sowie angemessenem Vorlauf

veröffentlichen. Laufende Erhebungen grundsätzlich versionsstabil halten; Sicherheitsausnahmen gesondert regeln. Begründung: C.IV.5.

III. Datenverarbeitung und Kalkulation

Die Verarbeitung muss aus nachvollziehbar geprüften Angaben eine tragfähige Kalkulation entwickeln. Entsprechend werden zunächst Geheimnisschutz, Datenprüfung und Schätzung geregelt, bevor Kostenansätze, Gewichtung und abschließende Versorgungsprüfung aufeinander abgestimmt werden.

1. Zu III.3 VerfO

Zweckbindung, Berechtigungen, Empfänger und Informationsbarrieren ausdrücklich regeln. Die pauschale Zugriffsmöglichkeit zur Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben auf konkret zulässige Zwecke begrenzen. Ein differenziertes Löschkonzept einschließlich nicht abgeschlossener oder aufgegebener Verfahren vorsehen. Begründung: C.V.1 bis 4.

> ***Formulierungsvorschlag: „Zugriff auf vertrauliche Daten erhalten ausschließlich Personen und Stellen, soweit dies für das jeweilige Festbetragsverfahren oder eine konkret bezeichnete gesetzliche Aufsichts-, Übermittlungs- oder Rechtsschutzaufgabe erforderlich ist. Eine Nutzung für Vertragsverhandlungen ist ausgeschlossen. Die Zweckbindung wird durch organisatorische, personelle und technische Trennungen sowie dokumentierte Berechtigungen und Zugriffe gesichert.“***

2. Zu III.4 VerfO

Auswahlverfahren, Grundgesamtheit, Strukturabdeckung, Ausfälle und Doppelmeldungen regeln. Bereinigungen und unterschiedliche Datenstände dokumentieren. Für substantiierte Ergänzungen entsprechend dem Vorschlag der rehaVital grundsätzlich vier Wochen mit Verlängerungsmöglichkeit vorsehen. Begründung: C.III.1 bis 4, C.IV.3 und C.VI.2. Die methodische Prüfung und Dokumentation obliegen dem GKV-Spitzenverband auf Grundlage vorhandener Informationen; zusätzliche betriebliche Struktur- oder Aufwandserhebungen werden nicht gefordert.

3. Zu III.5 VerfO

Schätzungen einzelner Parameter an eine konkret benannte, nicht erfüllte rechtmäßige Übermittlungsvorgabe und die daraus folgende Unverwertbarkeit binden; inhaltliche Anforderungen an Plausibilität und Vollständigkeit einbeziehen. Ordnungsgemäße Einzelmeldungen nicht allein wegen fehlender Repräsentativität der Gesamtdaten ersetzen. Datengrundlage, Methode, Unsicherheit und Versorgungsprüfung dokumentieren. Begründung: C.VI.1.

> ***Formulierungsvorschlag: „Eine Schätzung eines einzelnen Kalkulationsparameters kommt in Betracht, soweit dieser nicht gemäß einer rechtmäßigen verbindlichen Vorgabe dieser Verfahrensordnung verwertbar übermittelt wurde. Dies kann auch inhaltliche Anforderungen an Plausibilität und Vollständigkeit betreffen. Zuvor sind die beanstandeten Angaben konkret zu bezeichnen und Gelegenheit zur Erläuterung oder erforderlichen Ergänzung zu geben. Der betroffene Parameter, die nicht erfüllte Vorgabe und die danach verbleibende Unverwertbarkeit sind zu dokumentieren. Fehlende Repräsentativität des gesamten Datenbestands rechtfertigt für sich allein nicht die Ersetzung einer vorgabegemäßen, plausiblen Einzelangabe. Schätzgrundlagen, Rechenwege und wesentliche Ergebnisunsicherheiten sind nachvollziehbar darzustellen.“***

4. Zu III.6 VerfO

Leistungsprofile und Zuordnungskriterien durch den GKV-Spitzenverband auf Grundlage vorhandener Erkenntnisse vorgeben. Sämtliche notwendigen direkten und indirekten Kosten überschneidungsfrei erfassen. Verknüpfte Kostenparameter auf gemeinsame Erreichbarkeit prüfen. Den unzutreffenden Verweis auf § 36 Abs. 3 Satz 8 SGB V durch den sachlich einschlägigen Verweis auf § 36 Abs. 2 Satz 8 SGB V ersetzen. Begründung: C.II.1 bis 9.

5. Zu III.6.a VerfO

Direkte patientenbezogene Dienstleistungen eigenständig berücksichtigen. Die Bezugsbasis prozentualer Gemeinkostenzuschläge begründen und die resultierenden absoluten Ansätze überprüfen. Die Behandlung fehlender optionaler Gemeinkostenangaben festlegen. Begründung: C.II.1 und C.II.5.

6. Zu III.6.b VerfO

Minuten und Stunden korrekt umrechnen, QS-Werte eindeutig zuordnen und vollständige Verrechnungssätze definieren. Zeitwerte und Kostensätze müssen auf vergleichbaren Leistungsprofilen beruhen. Begründung: C.II.2 bis 4 und C.II.7.

Formulierungsvorschlag: „Der Arbeitskostenanteil ergibt sich aus der erforderlichen Arbeitszeit in Minuten, geteilt durch 60, multipliziert mit dem zugehörigen Stundenverrechnungssatz in Euro je Stunde. Soweit mehrere Qualifikationsstufen verwendet werden, sind Zuordnung, Zusammenführung und Abgrenzung gegenüber Gesamtwerten eindeutig festzulegen. Bereits enthaltene Kostenbestandteile dürfen nicht erneut angesetzt werden.“

7. Zu III.7 VerfO

Vergleichbare Bezugseinheiten sichern, Überschneidungen bereinigen und die Behandlung aggregierter Verbandsdaten festlegen. Der GKV-Spitzenverband hat bei Anwendung der vorhandenen Auffangregel zur Gleichgewichtung die ausgeschöpften Erkenntnisquellen und wesentliche Ergebnisunsicherheiten darzulegen. Begründung: C.II.8 und C.III.2 bis 4.

8. Zu III.8 VerfO

Die bereits beschriebene kumulierte Drittelberechnung mit den Kalkulationsschemata in III.6 widerspruchsfrei verbinden. Vollständige Versorgungspreise vor der Rangbildung herstellen. Die reale Versorgungsprüfung operationalisieren; bei negativem Ergebnis Korrekturbedarf und gegebenenfalls Verfahrensbeendigung nachvollziehbar begründen. Begründung: C.I.2 und C.II.9.

Formulierungsvorschlag: „Die Ermittlung der oberen Preislinie des unteren Drittels erfolgt auf Grundlage der zuvor für vergleichbare vollständige Versorgungen ermittelten Preise. Die erforderlichen Kostenparameter werden vor der Rangbildung und Mengengewichtung konsistent berücksichtigt. Der GKV-Spitzenverband dokumentiert den Rechenweg einschließlich der Behandlung gleicher Preise und Rundungen. Die anschließende Gesamtprüfung erfasst auch die tatsächliche Verfügbarkeit der notwendigen Dienstleistungen und die Erreichbarkeit der Versorgung.“

IV. Beteiligung und Anpassung

Die folgenden Änderungen sichern die Beteiligung vor einer Entscheidung und die Überprüfung danach. Sie verbinden transparente Anhörung und angemessene Umsetzung mit einem zugänglichen, zeitnahen Anpassungsverfahren.

1. Zu III.9 VerfO

Entscheidungserhebliche Methoden- und Bereinigungsschritte offenlegen. Fristen an vollständige Unterlagen knüpfen. Wesentliche Änderungen nach Anhörung erneut zur Stellungnahme stellen. Begründung: C.VI.2 und C.VI.3.

Formulierungsvorschlag: „Werden nach Abschluss der Anhörung entscheidungserhebliche Grundlagen wesentlich geändert, erhalten die Berechtigten vor der Beschlussfassung erneut Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geänderten Punkten. Hierzu werden die Änderungen und ihre wesentlichen Auswirkungen unter Wahrung der Geheimhaltungsbelange mitgeteilt.“

2. Zu III.10 VerfO

Die grundsätzlich mindestens achtwöchige Umsetzungsfrist beibehalten. Kriterien für Abweichungen und längeren Anpassungsbedarf festlegen; laufende Versorgungen und Abrechnung berücksichtigen. Begründung: C.VI.7.

3. Zu IV.1.a und IV.1.b VerfO

Für Prüfung und Entscheidung einen nachvollziehbaren zeitlichen Rahmen vorsehen. Vorhandene geeignete Daten weiterverwenden. Einen Rückmeldeweg für substantiierte Änderungen außerhalb des turnusmäßigen Verfahrens mit zeitnaher Erstbewertung einrichten. Begründung: C.I.3 und C.VI.5.

4. Zu IV.1.c bis IV.1.cc VerfO

Anpassungsbedarf mit einem verbindlichen Verfahrensplan beantworten. Die Unvereinbarkeit mit Vertragsstrukturen an die gesetzlichen Voraussetzungen zurückbinden. Übergänge bei Gruppenänderung und Aufhebung regeln. Begründung: C.VI.5.

5. Zu IV.2 VerfO

Einzelanträge zulassen, das gemeinschaftliche Antragserfordernis streichen und die gesetzliche Antragsbegrenzung eindeutig wiedergeben. Eine ausschließende Monatsfrist vermeiden; jedenfalls an die Veröffentlichung des maßgeblichen Indexwertes anknüpfen. Die formale Prüfung entsprechend dem Vorschlag der rehaVital grundsätzlich innerhalb von vier Wochen abschließen und Nachbesserungen ermöglichen. Begründung: C.VI.6.

> ***Formulierungsvorschlag: „Jede maßgebliche Spitzenorganisation der betroffenen Hersteller oder Leistungserbringer auf Bundesebene kann den Antrag stellen. Eine gemeinschaftliche Antragstellung ist nicht erforderlich. Inhaltsgleiche Anträge mehrerer Organisationen werden im Rahmen der gesetzlichen Begrenzung als ein Antrag behandelt. Eine vorgesehene Antragsfrist beginnt frühestens mit Veröffentlichung des dritten maßgeblichen Indexwertes.“***

6. Zu V.1 VerfO

Bundesweite Interessenvertretung, fachliche Betroffenheit und Mitgliederkreis sachgerecht prüfen. Rechtsform und ergänzende Dienstleistungen dürfen keinen schematischen Ausschluss begründen. Bei behaupteter Doppelvertretung die tatsächliche Abdeckung im betroffenen Segment prüfen und begründen. Begründung: C.VI.4.

7. Zu VI VerfO

Materielle Änderungen der TVB in das Beteiligungs- und Genehmigungsverfahren einbeziehen. Den Begriff des eingeleiteten Verfahrens bestimmen. **Die Fortgeltung alter Regeln nicht auf die weitere Anwendung festgestellter rechtswidriger Anforderungen erstrecken.** Begründung: C.IV.5 und C.VI.7.

V. Technische Verfahrensbeschreibung

Die technische Verfahrensbeschreibung muss die fachlichen Anforderungen eindeutig umsetzen. Die Änderungen folgen ihrer Gliederung und betreffen insbesondere Melderrollen, Datenfelder, Zuordnungen und Fehlerbehandlung; sie konkretisieren die unter C.IV dargestellten Befunde.

1. Zu TVB 1 bis 3

Materielle Pflichten und technische Umsetzung trennen. Melderrollen, Erhebungseinheit und Verantwortlichkeiten eindeutig bestimmen. Die Erklärung fehlender Angaben mit den Pflichtfeldregeln verbinden. Die Definitionen der Qualifikationsstufen müssen mit III.1.e VerfO übereinstimmen. Begründung: C.II.4, C.III.3 und C.IV.5 bis 6.

2. Zu TVB 4 bis 6

Annahme, Abweisung und Korrektur differenzieren. Dateinamensbeispiele mit den verbindlichen Schemata abstimmen. Vorlagen und Vorabprüfung bereitstellen. Begründung: C.IV.6.4.

3. Zu TVB 7.1 und 7.8

produkt_id, Nachweiskennungen, Dateinamen und Nachweisarten konsistent verknüpfen. Mehrere Nachweise je Produkt vollständig regeln. Begründung: C.IV.6.1.

4. Zu TVB 7.2 bis 7.5

Den unmittelbaren Meldeweg für Leistungserbringer bei konfektionierten Hilfsmitteln festlegen. Kennungssysteme, Preisstufen und Nachlässe eindeutig abbilden. Für optionale Gemeinkostenwerte die fachliche Weiterverarbeitung klären. Begründung: C.II.5 bis 6 und C.IV.6.2 bis 6.3.

5. Zu TVB 7.3 und 7.7

Die Medianbildung auf das in der VerfO bestimmte Auswertungsmodell abstimmen. Der GKV-Spitzenverband hat Beobachtungseinheit, Mengengewichtung und Aussagekraft vorhandener Aggregationsdaten zu prüfen. Bereits verfügbare Fallzahlen und Streuungsangaben können berücksichtigt werden; zusätzliche betriebliche Erhebungen oder Berechnungen werden nicht gefordert. Begründung: C.II.8 und C.III.4.

6. Zu TVB 7.6 und 7.7

Gesamtarbeitszeit, allgemeine Personalkosten und QS-Werte rechnerisch eindeutig verbinden. Einheiten korrigieren und nicht einschlägige Qualifikationsfelder sachgerecht behandeln. Alternative Herleitungen und methodische Erläuterungen technisch ermöglichen. Begründung: C.II.4, C.IV.2 und C.IV.7.

7. Zu TVB 8 und 9

Wertelisten vor verbindlicher Anwendung abschließen, Versionen dokumentieren und Registrierung sowie Freischaltung rechtzeitig ermöglichen. Vor dem produktiven Einsatz die technische Funktionsfähigkeit durch den GKV-Spitzenverband unter Berücksichtigung unterschiedlicher Unternehmensstrukturen prüfen lassen, ohne zusätzliche betriebliche Erprobungspflichten vorzusehen. Begründung: C.IV.5 und C.IV.6.4.

8. Zu TVB 10 und 11

R003, R005, R006, R011 und R013 mit den Feldlisten abstimmen. Fehlerfolgen, Ersatzlieferungen und Erhalt bereits richtiger Informationen eindeutig regeln. Technische Fehler nicht ohne Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen in fachliche Schätzfolgen überführen. Begründung: C.IV.6 und C.VI.1.

E. Gesamtergebnis und weiteres Vorgehen

rehaVital kann dem vorgelegten Entwurf in seiner gegenwärtigen Fassung nicht zustimmen. Für die Überarbeitung stehen zwei miteinander verbundene Anforderungen im Vordergrund: Der zusätzliche Erkenntnisgewinn muss in einem angemessenen Verhältnis zum verursachten Aufwand stehen; die Datenerhebung ist deshalb zweistufig zu gestalten. Zunächst sind Gruppen- und Versorgungseignung vorrangig anhand vorhandener Erkenntnisse und nur erforderlichenfalls anhand begrenzter ergänzender Angaben zu prüfen. Erst auf dieser Grundlage dürfen gezielt die noch erforderlichen Kalkulationsdaten erhoben werden. Unverzichtbar bleiben eine vollständige Versorgungskalkulation, eine tragfähige Versorgungsprognose und ein wirksamer Geheimnisschutz. Konkrete Fristlängen, Treuhandmodelle und technische Lösungswege sind Umsetzungsvorschläge; gleich wirksame und für die Leistungserbringer mindestens ebenso bürokratiearme Alternativen bleiben möglich.

Die konsistente Ermittlung vollständiger Versorgungspreise bleibt das fachliche Ziel der Kalkulation. Notwendige Dienstleistungen müssen unabhängig vom Umfang handwerklicher Zurichtung erfasst werden**.** Die Verbindung von Kostenparametern, Mengengewichtung und Drittelberechnung muss nachvollziehbar und anhand realer Versorgungsbedingungen überprüfbar sein. Die abschließende Versorgungsprüfung hat auch Fachkapazitäten, notwendige Nachsorge und regionale Erreichbarkeit einzubeziehen.

Die Anforderungen beider Erhebungsstufen sind auf die jeweils erforderlichen Informationen zu begrenzen. Kleine Unternehmen, spezialisierte Betriebe und Filialstrukturen benötigen geeignete Nachweis- und Übermittlungswege. Die anonymisierten Praxisbeispiele zeigen den Aufwand von Kostenverteilung, Datenkonsolidierung und manueller Datenaufbereitung. Der GKV-Spitzenverband hat vor der verbindlichen Anwendung die Erforderlichkeit jeder Anforderung, weniger belastende Erkenntnismöglichkeiten und das Verhältnis von Erkenntnisgewinn zu Aufwand darzulegen. Die hierfür zusätzlich geforderten Prüfungen und Auswertungen dürfen nicht auf die Leistungserbringer verlagert werden. **Eine Schätzung darf eine rechtswidrige oder methodisch ungeeignete Datenanforderung nicht nachträglich legitimieren.** Technische Übermittlungsprobleme sind zunächst zu klären; die Schätzung eines weiterhin fehlenden Parameters setzt die unter C.VI.1 beschriebenen gesetzlichen Voraussetzungen voraus.

Die gesetzlichen Grenzen der Schätzung und die ausschließliche Zweckbindung vertraulicher Unternehmensinformationen sind in der VerfO eindeutig umzusetzen. Für Verbandsmeldungen ist ein organisatorisch tragfähiges Schutzmodell erforderlich. Eine wirksame Beteiligung setzt vollständige Entscheidungsunterlagen, nachvollziehbare Berechnungen und eine erneute Anhörung bei wesentlichen Änderungen voraus.

rehaVital bittet den GKV-Spitzenverband, die unter D bezeichneten Regelungen zu überarbeiten und die Behandlung der wesentlichen Einwände nachvollziehbar zu dokumentieren. Die überarbeitete VerfO ist gemeinsam mit einer vollständigen, konsistenten TVB erneut zur Anhörung vorzulegen. **Die Frist muss eine fachliche Prüfung und die Einbindung der betroffenen Mitgliedsunternehmen ermöglichen.** Die gewährte Beteiligung sollte durch eine fachliche Erörterung der zentralen Kalkulations- und Umsetzungsfragen fortgeführt werden. rehaVital steht hierfür und für die Einbringung weiterer praktischer Erfahrungen ihrer Mitgliedsunternehmen zur Verfügung.