

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 10.01.2019**

**zur öffentlichen Anhörung**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
für ein Gesetz für schnellere Termine und bessere  
Versorgung**

(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)

BT- Drucksache 19/6337

und zum

**Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
Heilmittel**

Ausschussdrucksache 19(4)51.4

## **Inhalt**

<b>Zu Art. 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....</b>	<b>4</b>
Nummer 9 (§ 20j SGB V): .....	4
Nummer 15 (§ 35a SGB V): .....	5
Nummer 51 (§ 92 SGB V): .....	6
Nummer 52 (§ 95 SGB V) .....	8
Nummer 54 (§ 101 SGB V): .....	9
Nummer 55 (§ 103 SGB V): .....	10
Nummer 73 (§ 132d SGB V): .....	11
Nummer 78 (§ 137e SGB V): .....	12
Nummer 79 (§ 137h SGB V): .....	16
Ergänzungsvorschlag für eine neue Nummer 76a: .....	16
Ergänzungsvorschlag für eine neue Nummer 101a (§ 300 SGB V): .....	20
<b>Zum Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD</b>	
<b>„Heilmittel“ .....</b>	<b>22</b>
Nummer 1 (§ 32 SGB V): .....	22
Nummer 6 (§ 92 SGB V): .....	23
Nummer 8 (§ 125a SGB V): .....	24

## I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung sowie zum Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Thema Heilmittel im nachfolgenden Umfang Stellung. Die Änderungsvorschläge sind dabei stets im Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung bzw. des Änderungsantrages dargestellt.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## II. Einzelbemerkungen

### Zu Art. 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nummer 9:

#### § 20j SGB V Präexpositionsprophylaxe

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen den Anspruch der Versicherten auf ärztliche Beratung zur Förderung einer effektiven HIV-Präventionsstrategie. Sie sind weiterhin der Auffassung, dass über die Altersgrenze hinaus die geplante personenbezogene Konkretisierung des versicherten Personenkreises, jedenfalls aber die Kriterien, im Gesetz selbst vorgenommen werden sollte.

Ausweislich des Gesetzesentwurfs plant der Gesetzgeber, den Anspruch auf Beratung im Zusammenhang mit einer PrEP auf den noch zu konkretisierenden Kreis der Versicherten mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko einzugrenzen. Der G-BA geht davon aus, dass sich ein solches substantielles HIV-Risikoverhaltensbezogen ergibt und daher individuell auch im Rahmen eines ärztlichen Beratungsgesprächs aufzuklären ist. Auch die Verordnung der PrEP und die in diesem Zusammenhang nach der Fachinformation erforderlichen (Begleit-)Untersuchungen sollten sich also an dem verhaltensbezogenen, individuellen Risiko orientieren. Die Definition der Merkmale von Personengruppen, die ein substantielles HIV-Infektionsrisiko besitzen und somit zu den Anspruchsberechtigten zählen, erfordert eine weitergehende gesetzliche Anleitung zur Umsetzung des gesetzgeberischen Auftrages nach den Vorgaben des BVerfG (BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, Rn. 22). Erst auf der Grundlage einer gesetzlichen Bestimmung des anspruchsberechtigten Personenkreises, kann es die Aufgabe des Bewertungsausschusses sein, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, um eine gesonderte Abrechnung vor allem der ärztlichen Beratungsleistung zu ermöglichen und entsprechende Vereinbarungen im Bundesmantelvertrag hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen umzusetzen.

Mit Blick auf die Ausweitung des Leistungsanspruches auf primärprophylaktische medikamentöse Strategien allein im Bereich der HIV-Prophylaxe drängen sich aus Sicht des G-BA zudem potentielle Folgewirkungen für weitere Krankheitsbereiche auf. Bislang beschränkt sich der Anspruch der Versicherten in der GKV grundsätzlich auf die Versorgung mit Arzneimitteln im Krankheitsfall – mit Ausnahme von Impfstoffe bei Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V. Mit Schaffung einer gesonderten Anspruchsgrundlage auf Versorgung mit (verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln zur PrEP stellt sich somit die Frage, warum in anderen Konstellationen zur Verhütung einer Erkrankung eine medikamentöse Prophylaxe sinnvoller Weise zum Einsatz kommen aber nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann.

Nummer 15:

§ 35a SGB V  
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Dem § 35a Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Innerhalb eines Monats nach der Beschlussfassung veröffentlicht die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Information der Öffentlichkeit zudem den Beschluss und eine Zusammenfassung der tragenden Gründe in englischer Sprache auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA regen weiterhin an, die Berechnung des Erfüllungsaufwandes hinsichtlich der Übersetzungskosten nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG) zu überdenken. Die schon bisher durch die Geschäftsstelle veranlasste Veröffentlichung von Beschlüssen in englischer Textfassung erfolgte nicht durch Anordnung von Dolmetschertätigkeiten auf der Grundlage des JVEG. In diesem Zusammenhang ist daher unklar, ob der G-BA als Verwaltungsbehörde im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 JVEG zu qualifizieren ist. Unter diesen Umständen und aufgrund der bisherigen Erfahrungswerte erscheint die im Erfüllungsaufwand für die Einzelmaßnahmen angeführte Berechnung der Übersetzungskosten daher als zu gering angesetzt.

Nummer 51:

§ 92 SGB V  
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

lit. b) Dem Absatz 6a wird folgender Satz angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in den Richtlinien Regelungen für eine gestufte und gesteuerte Versorgung für die psychotherapeutische Behandlung einschließlich der Anforderungen an die Qualifikation der für die Behandlungssteuerung verantwortlichen Vertragsärzte und psychologischen Psychotherapeuten.“

**Bewertung:**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses begrüßen diese Regelung, die nach der Gesetzesbegründung erforderlich ist, „um den gerade hier festzustellenden besonderen Herausforderungen bei der Gewährleistung eines dem individuellen Behandlungsbedarf entsprechenden, zeitnahen Behandlungszugangs gerecht zu werden.“

Unbeschadet der zwischenzeitlich erfolgten Etablierung der psychotherapeutischen Sprechstunde besteht ein weitergehender Bedarf an der Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen.

Folgende Aspekte müssen dabei handlungsleitend sein:

1. Patienten mit psychischen Erkrankungen haben Anspruch auf angemessene medizinische und psychotherapeutische Behandlung – hier ist eine Steuerung erforderlich. Ein Nebeneinander der Behandlungsformen ohne enge berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit ist für die Patienten nicht nützlich. Ebenso wenig nützlich wäre umgekehrt eine Beschränkung des Direktzugangs, entscheidend ist allein die Optimierung der Behandlung der Patientinnen und Patienten unabhängig vom jeweiligen Zugangsweg.
2. Patienten mit einer schwer ausgeprägten psychischen Erkrankung sind häufig nicht in der Lage, sich die Therapie (medizinisch und psychotherapeutisch, aber auch sozialpsychiatrisch) zu organisieren, die sie brauchen. Insbesondere niedrigschwellige psychotherapeutische Behandlung ist für diese Patientengruppe kaum erreichbar.
3. Das Versorgungsangebot für psychisch Kranke ist komplex. Es fällt oft schwer, gezielte und indikationsgerechte Überweisungen vorzunehmen. Patienten können die Versorgungslandschaft oft nicht überblicken – hier bedarf es der engen Zusammenarbeit der unterschiedlichen Akteure, um für die Patienten Wege rascher nutzbar zu machen und Irrwege zu meiden.
4. Angesichts begrenzter Ressourcen muss eine Priorisierung erfolgen.
5. Gruppenpsychotherapeutische Angebote müssen deutlich ausgebaut und effizienter genutzt werden, um mehr Patienten versorgen zu können.

Eine vernetzte Versorgung durch Psychotherapeuten und Nervenärzte/ Psychiater hat folgende Vorteile:

1. Kenntnis über das Spektrum des Angebotes der einzelnen Akteure im Versorgungsgebiet
2. Entwicklung von Qualitätsstandards (strukturierte Befundübermittlung, Überweisungssteuerung)
3. Etablierung von Schwerpunkten innerhalb des Netzes – z. B. gemeinsames Angebot von spezifischen psychotherapeutischen Gruppen, die in Einzelpraxen aufgrund der geringen Fallzahl nicht zustande kommen können
4. Bei vorwiegend diagnostisch tätigen Fachärzten und Psychotherapeuten kann so ein rascher „Abfluss“ der neuen Patienten erfolgen und es besteht die Möglichkeit, schneller freie Termine zur Verfügung zu stellen
5. Interkollegialer Austausch erhöht die Qualität der Arbeit

Diese strukturierte Versorgung muss durch im jeweiligen Versorgungsgebiet tätige Behandler erfolgen; durch die nach festzulegenden Kriterien erfolgende engere Vernetzung und Zusammenarbeit der unterschiedlichen Berufsgruppen bedarf es keiner Zusatzkontakte durch Etablierung von „Lotsen“; der zusätzliche strukturierte Abstimmungsbedarf muss entsprechend vergütet werden.

Nummer 52:

§ 95 SGB V  
Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

lit. c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

bb) In Satz 4 werden nach dem Wort „Vereinigung“ die Wörter „bundeseinheitlich, insbesondere anhand der abgerechneten Fälle und anhand der Gebührenordnungspositionen mit den Angaben für den zur ärztlichen Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand nach § 87 Abs. 2 Satz 1 zweiter Halbsatz,“ eingefügt.

cc) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Ergebnisse sowie eine Übersicht über die gegebenenfalls getroffenen Maßnahmen sind den Landes- und Zulassungsausschüssen sowie der für die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde jeweils zum 30. Juni des Jahres zu übermitteln.“

**Bewertung:**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die geplante Änderung. Durch die bundesweite Vereinheitlichung der Überprüfung bestehender Versorgungsaufträge auf Grundlage der abgerechneten Fälle und der im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztlichen Leistungen (EBM) enthaltenen Gebührenordnungspositionen und insbesondere auch durch die zusätzliche Berücksichtigung des Zeitaufwandes wird eine bessere Abbildung des tatsächlichen vertragsärztlichen Leistungsgeschehens möglich.



Nummer 54:

§ 101 SGB V  
Überversorgung

lit. b) Nach Absatz 1 Satz 7 wird folgender Satz eingefügt:

„Er kann innerhalb der einzelnen Arztgruppen nach Fachgebieten, Facharztkompetenzen oder Schwerpunktkompetenzen differenzierte Mindest- oder Höchstversorgungsanteile für Ärzte dieser Fachgebiete oder für Ärzte mit entsprechenden Facharztkompetenzen oder Schwerpunktkompetenzen festlegen; die Festlegung von Mindest- oder Höchstversorgungsanteilen hat keine Auswirkungen auf die für die betreffenden Arztgruppen festgesetzten Verhältniszahlen.“

*Es wird vorgeschlagen, vor den Wörtern „oder Schwerpunktkompetenzen“ das Wort „Versorgungsschwerpunkten einfügen“:*

„Er kann innerhalb der einzelnen Arztgruppen nach Fachgebieten, Facharztkompetenzen, Versorgungsschwerpunkten oder Schwerpunktkompetenzen differenzierte Mindest- oder Höchstversorgungsanteile für Ärzte dieser Fachgebiete oder für Ärzte mit entsprechenden Facharztkompetenzen oder Schwerpunktkompetenzen festlegen; die Festlegung von Mindest- oder Höchstversorgungsanteilen hat keine Auswirkungen auf die für die betreffenden Arztgruppen festgesetzten Verhältniszahlen.“

**Begründung**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die geplante Änderung des § 101 SGB V.

Um eine sachgerechte Differenzierung vornehmen zu können, reicht eine Bindung an die weiterbildungsrechtlichen Qualifikationen nicht aus. Vielmehr muss auch das tatsächliche Versorgungsgeschehens/ Leistungsangebots Berücksichtigung finden.

Nummer 55:

§ 103 SGB V  
Zulassungsbeschränkungen

lit. a):

In Absatz 1 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Zulassungsbeschränkungen finden befristet bis zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 101 Absatz 1 Satz 7 bei der Zulassung von Fachärzten für innere Medizin und Rheumatologie, von Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie, die sich gegenüber dem Zulassungsausschuss verpflichten, mindestens 80 Prozent ihrer abrechnungsfähigen Leistungen aus dem Bereich der psychiatrischen Leistungen zu erbringen, sowie Fachärzten, die der Arztgruppe der Kinderärzte angehören, keine Anwendung, soweit die Ärzte in den fünf Jahren vor Beantragung der Zulassung nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilgenommen haben“ eingefügt.

*Es wird vorgeschlagen, diese Regelung ersatzlos zu streichen. Der G-BA wird noch im ersten Halbjahr 2019 die Beschlussfassung zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 101 Absatz 1 Satz 7 herbeiführen. Vor diesem Hintergrund besteht keine Notwendigkeit für die befristete Aussetzung von Zulassungsbeschränkungen.*

Nummer 73:

§ 132d SGB V  
Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Bewertung:

Die Umstellung auf ein gesetzliches Zulassungsmodell ist grundsätzlich zu befürworten, da dadurch geringere Einschränkungen für die Vertragspraxis durch wettbewerbliche Bestimmungen erwartet werden und somit die Flächendeckung leichter weiterentwickelt werden könnte als im Einzelvertragsmodell. Zudem ist die Berücksichtigung regionaler Besonderheiten und der besonderen Belange der Versorgung von Kindern in dem entsprechenden Rahmenvertrag zu begrüßen. Zu begrüßen ist die Intention, auf Basis der Rahmenverträge bundesweit möglichst vergleichbare Versorgungsbedingungen entstehen zu lassen.

Nummer 78:

§ 137e SGB V  
Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Grundsätzliche Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit dem Gesetzentwurf verfolgte Absicht, die Regelungen zur Kostentragung und für die Studiendurchführung drastisch zu vereinfachen. Die notwendigen Ermittlungen zur Klassifikation der antragsstellenden Unternehmen, zu eventuellen Minderungen der Kostentragung und die notwendige europaweite Ausschreibung der für die Studiendurchführung verantwortlichen wissenschaftlichen Institution, haben in der Vergangenheit zu enormen Arbeitsaufwänden für den G-BA und letztendlich auch zu überlangen Verfahrensdauern geführt, die das eigentliche Ziel der Norm konterkarieren. Vor diesem Hintergrund sind die im Entwurf enthaltenen Regelungen ein Schritt in die richtige Richtung, sie sind indessen durch die vorgesehenen Wahloptionen kombiniert mit Minderungsansprüchen und teilweisen Rückzahlungspflichten noch viel zu komplex. Deshalb schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA weitergehende Vereinfachungen vor, um die Norm insgesamt praxistauglicher auszugestalten.

Zu den Vorschlägen im Einzelnen:

Lit. b) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, können auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen.“

*Es wird vorgeschlagen, als Alternative zu der Änderung durch den Gesetzentwurf Absatz 5 Satz 1 durch die folgenden Sätze zu ersetzen:*

„Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung von Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht, beauftragen die an der Erprobung beteiligten Hersteller dieser Medizinprodukte oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Handelt es sich bei den Herstellern oder sonstigen Unternehmen um Kleinst-, Kleine oder Mittlere Unternehmen im Sinne der EU-Empfehlung 2003/361/EG oder betrifft die Erprobung Methoden, deren technische Anwendung nicht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts erfolgt, erfolgt die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.“

**Begründung:**

Es ist unwahrscheinlich, dass Kleinst-, Klein- und mittlere Unternehmen (KMU), die nach Umsetzung des TSVG-Entwurfs nur im Falle der Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch den G-BA auch einen Anspruch auf Kostenminderung hätten, die Option der Selbstfinanzierung wählen. Die im Entwurf vorgegebene fixe Verbindung dieser Option mit dem Ausschluss jeder Kostentragung durch den G-BA ist allerdings notwendige Voraussetzung für den erwünschten Vorteil der Beschleunigung durch den Wegfall des Vergabeverfahrens. Es ist auch nicht einschätzbar, inwiefern selbst für große Hersteller/ Anbieter, die öfter eine Studie in Auftrag geben, die Möglichkeit der eigenen Auswahl angesichts der damit einhergehenden Risiken und der dann in jedem Fall allein zu tragenden Kostenlast vorteilhaft sein kann. Demgemäß ist es fraglich, ob die Wahloption wirklich einen Vorteil in der Verfahrenspraxis bieten würde.

Angesichts der erheblichen Vorteile der eigenständigen Beauftragung und Finanzierung durch die Unternehmen für diese und den G-BA wird die im Entwurf der Bundesregierung vorgesehene Option durch den Änderungsvorschlag für die Erprobung von Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht, zum Grundsatz gemacht. Damit bleiben die Risiken der Erprobung im Rahmen von § 137e SGB V unverändert gering im Vergleich mit denjenigen einer auf eigenständigen Planungen beruhenden Generierung der für eine Nutzenbewertung notwendigen Evidenz. Die Unternehmen würden diese nämlich weiterhin durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf Basis der vom G-BA erstellten Erprobungs-Richtlinie durchführen lassen. Unverändert bliebe auch die Übernahme der Kosten der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung gem. § 137e Abs. 4 SGB V. Der Wegfall der auch bislang nur für die Studienoverheadkosten bestehenden Beschränkung der Kostentragungspflicht auf den angemessenen Umfang erscheint sachgerecht. Ihm gegenüber entstehen nämlich erhebliche zeitliche Vorteile infolge des Wegfalls des betriebswirtschaftlichen Verfahrens zur Sicherstellung der Angemessenheit des Kostentragungsanteils sowie nicht zuletzt auch des im Falle der der Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch den G-BA erforderlichen Vergabeverfahrens. Um jedoch eine Überforderung derjenigen Medizinproduktehersteller und sonstigen beteiligten Unternehmen, die als KMU eine verminderte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit aufweisen, zu vermeiden, wird für diese eine Ausnahme von dem vorgenannten Grundsatz der Eigenbeauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit der Durchführung der Erprobung vorgesehen. Für nicht auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruhende Methoden gilt dieser Grundsatz schon dem Wortlaut nach von vornherein nicht. In beiden Fallgruppen soll wie bisher der G-BA die unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragen.

lit. c) Nach Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) <sup>1</sup>Die Kosten der von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss. <sup>2</sup>Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts und erfolgt die Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 5 Satz 1, trägt der Gemeinsame Bundesausschuss die Kosten zunächst bis zum Abschluss der Erprobung. <sup>3</sup>Die Hersteller dieses Medizinprodukts sind nach Abschluss der Erprobung verpflichtet, die entstandenen Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach Absatz 5 in angemessenem Umfang für den Fall zu übernehmen, dass aufgrund der Erprobung

eine Aufnahme der neuen Methode in die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 erfolgt. <sup>4</sup>Der angemessene Umfang der Kostenbeteiligung der Medizinproduktehersteller richtet sich nach dem Einzelfall. <sup>5</sup>Die maßgeblichen Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Verfahrensordnung.“

*Es wird vorgeschlagen, Absatz 6 wie folgt zu fassen:*

„(6) <sup>1</sup> Die Kosten einer nach Absatz 5 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung sind von diesem zu tragen. Die Kosten der von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss. <sup>2</sup>Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts und erfolgt die Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 5 Satz 1, trägt der Gemeinsame Bundesausschuss die Kosten zunächst bis zum Abschluss der Erprobung. <sup>3</sup>Die Hersteller dieses Medizinprodukts sind nach Abschluss der Erprobung verpflichtet, die entstandenen Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach Absatz 5 in angemessenem Umfang für den Fall zu übernehmen, dass aufgrund der Erprobung eine Aufnahme der neuen Methode in die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 erfolgt. <sup>4</sup>Der angemessene Umfang der Kostenbeteiligung der Medizinproduktehersteller richtet sich nach dem Einzelfall. <sup>5</sup>Die maßgeblichen Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Verfahrensordnung.“

**Begründung:**

Die bisherige Vorgabe zur Übernahme der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung „in angemessenem Umfang“ hat sich weder für den G-BA noch für die beteiligten Unternehmen der Medizinprodukteindustrie bewährt. Sie ist nicht umsetzbar ohne aufwändige Ermittlungen zu betriebswirtschaftlichen Daten und ging regelmäßig einher mit komplizierten und langwierigen Klärungsprozessen, die außerhalb der Kernkompetenzen des G-BA verortet sind. Die im Ergebnis für die kostentragungspflichtigen Unternehmen mögliche Einsparung stand ihrer Höhe nach in keinem guten Verhältnis zu dem im Zuge dieses Verfahrensschritts eintretenden Verlust an Zeit und Vertrauen in die Erprobung nach § 137e SGB V im Allgemeinen und das gemeinsame Erprobungsvorhaben im Besonderen. Der hiesige Vorschlag zielt demgemäß auf die Beseitigung dieses Verfahrenshindernisses ab, indem die Kostentragungsregelung deutlich vereinfacht wird. Anknüpfend an die Vorgaben zur Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution wird die Kostenlast konsequent dem danach zuständigen Auftraggeber zugeordnet. Damit trägt der G-BA die gesamten Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nicht nur wie bisher in allen Fällen einer Erprobung von Methoden, deren technische Anwendung nicht maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht. Vielmehr wird auch bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht, die volle Kostenlast dann beim G-BA liegen, wenn der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts ein KMU i. S. d. genannten EU-Empfehlung ist. Folgerichtig wird in den Fällen, in denen der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts nicht als KMU eingestuft werden kann, die Kostentragung auch bei diesem als dem nach Absatz 5 für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution Zuständigen verbleiben („Bestellerprinzip“). Einen sachlichen Grund, diese - nicht selten internationalen -

Industrieunternehmen bei der Erfüllung der Anforderungen an den Nutzenbeleg finanziell aus in Deutschland mit staatlichem Zwang erhobenen Mitteln zu unterstützen, gibt es nicht. Dies gilt erst recht bei Berücksichtigung der grundsätzlich eigenen Tragung derartiger Forschungskosten durch die Hersteller auch in anderen Bereichen der sog. Gesundheitswirtschaft. Im Ergebnis wird durch den Verzicht der Beteiligung von KMU an den Studienoverheadkosten nicht nur das Kostenminderungsverfahren entbehrlich, sondern auch jede Verpflichtungserklärung zur Kostentragung. Letztere entfielen auch im Übrigen, da alle sonstigen Unternehmen für die Tragung der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung originär als Auftraggeber der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zuständig wären.

Nummer 79:

§ 137h SGB V

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Bewertung:

1. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen, dass der Gesetzgeber deren Einschätzung teilt, dass sich die Regelung des § 137h SGB V in ihrer geltenden Fassung nicht bewährt hat und zur Lösung dieses Problems auch eine tiefgreifende Reform in Betracht zieht. So ist die Anknüpfung des bisherigen Verfahrens an das Kriterium einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht sachgerecht und erscheint willkürlich. Auch über das pauschalisierende Vergütungssystem für stationäre Krankenhausleistungen (DRG-System) werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, die auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruhen, finanziert, obgleich auch diese erheblichen Risiken für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten bergen. Diese Fälle werden nicht durch den § 137h SGB V a.F. aber ebenso wenig durch den § 137h SGB V in der Fassung des vorliegenden Gesetzentwurfs erfasst.
2. Der angestrebte Zweck der Vereinfachung und der Erhöhung der Praktikabilität des geltenden § 137h SGB V wird von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA grundsätzlich begrüßt. Die mit dem TSVG vorgelegten konkreten Änderungsvorschläge werden allerdings auch als problematisch angesehen, weil sie zum Teil grundlegende Probleme außer Acht lassen und zum anderen erhebliche neue Fragen aufwerfen, die Grundlagen des gesamten Systems der Methodenbewertung betreffen. So ist fraglich, ob es durch das im TSVG vorgeschlagene Vorgehen überhaupt möglich ist, für Methoden unter Einsatz von Hochrisikomedizinprodukten, für die es weder einen Nutznachweis noch einen Beleg für eine Schädlichkeit gibt, ausreichende Evidenz zu generieren, um eine erfolgreiche Methodenbewertung nach § 137h SGB V durchzuführen, die sich gemäß der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung regelhaft anschließen soll. Dies könnte zu dem suboptimalen Ergebnis führen, das zunächst Methoden zur Erprobung nach den neuen Modalitäten des Gesetzentwurfs in die Regelversorgung im stationären Bereich implementiert würden, die infolge nicht ausreichender Evidenz im sich anschließenden Methodenbewertungsverfahren entweder ganz ausgeschlossen oder in eine Studie überführt werden müssten. Dabei ist dann zudem das besondere Problem des Sonderquorums für Leistungsausschlüsse (§ 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V) zu berücksichtigen.
3. Vor dem Hintergrund dieser absehbaren Friktionen empfehlen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA die notwendigen Änderungen im Bereich des § 137h SGB V erst dann vorzunehmen, wenn die erhöhten medizinprodukterechtlichen Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) volle Geltung beanspruchen. Auf einer derart qualitativ veränderten Sachverhaltsgrundlage eröffnen sich weiterführende Optionen zu einer sachgerechteren Umsetzung des im vorliegenden Entwurf bereits erkennbaren Regelungswillens. Schließlich bietet sich mit einer derart inhaltlich gerechtfertigten Verschiebung der Reform ein zeitlicher Spielraum, der für eine vertiefte Analyse der



überaus komplexen Regelungsproblematik und die Erkundung von passgenauen Lösungsalternativen nutzbar gemacht werden kann.

4. In der Übergangszeit sollte deshalb die Anwendbarkeit des § 137h SGB V in der bisherigen Fassung befristet ausgesetzt und für diese Zeit durch eine „schlanke“ gesetzliche Regelung ersetzt werden, die Krankenhäusern verpflichtet, jedwede neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse beruht, dem G-BA zu melden. Diese Meldung muss Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes enthalten und hat unabhängig von einer Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG zu erfolgen. Auf der Basis dieser Meldungen kann der G-BA dann nach Bewertung der vorgelegten Evidenz zeitnah darüber entscheiden, ob ein reguläres Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V eingeleitet wird.

*Es wird vorgeschlagen, nach § 137h folgenden § 137i einzufügen:*

„§ 137i Information über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse im Krankenhaus

(1) Wird eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig in einem Krankenhaus angewandt, hat das Krankenhaus dies dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich unter Übersendung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes mitzuteilen.

(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind. Eine Methode ist neu im Sinne von Absatz 1 Satz 1, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Die in der Verordnung nach § 137h Absatz 2 Satz 3 enthaltenen Regelungen der näheren Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen gelten entsprechend.“

*Es wird vorgeschlagen, folgenden § 323 anzufügen:*

„§ 323 Übergangsregelung zur befristeten Nichtanwendung des § 137h

Die Anwendung des § 137h wird bis zum 31.12.2021 ausgesetzt. Für diesen Zeitraum findet § 137i Anwendung.“

**Begründung:**

Durch diese Änderungen wird vermieden, dass bis zur vollen Geltung der MDR komplexe Beratungsverfahren auf Grundlage des § 137h SGB V beim G-BA eingeleitet werden, die schlechterdings noch vor ihrem Abschluss obsolet werden, weil

Bindungswirkungen der MDR dies erzwingen, oder die keine ausreichende Evidenz für eine Methodenbewertung generieren.

Angesichts der vor der Einführung des § 137h SGB V uneingeschränkten Geltung des „Verbotsvorbehalts“ in der stationären Versorgung und mit Blick auf die bisherige quantitativ geringe Relevanz des Verfahrens, erscheint auch eine Patientengefährdung durch diese Übergangsregelung ausgeschlossen, zumal der G-BA aufgrund der Meldungen nach § 137i Abs. 2 SGB V die Möglichkeit einer sofortigen Einleitung einer Methodenbewertung hat.

In diesem Zusammenhang wäre es aber zwingend angezeigt, das Sonderquorum des § 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V für Entscheidungen über Leistungsausschlüsse aufzuheben, das ggf. notwendige schnelle Entscheidungen zu Schutz der Patientinnen und Patienten vereiteln kann. Weiterhin bedarf es auch eines Antragsrechts gem. § 137c SGB V für die hauptamtlichen Mitglieder des G-BA, damit diese ihrer neuen Verantwortung gerecht werden können.

Ergänzungsvorschlag für eine neue Nummer 76a:

§ 137b SGB V

Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a

Ergänzender Vorschlag zur Änderung von § 137b SGB V:

Der G-BA sieht mit Blick auf die Sicherstellung einer wirksamen Umsetzung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung nachfolgend: DSGVO) einen Änderungsbedarf in § 137b Abs. 1 SGB V. Er empfiehlt § 137b Abs. 1 SGB V wie folgt zu fassen:

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt zur Entwicklung und Durchführung der Qualitätssicherung sowie zur Verbesserung der Transparenz über die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung Aufträge nach § 137a Absatz 3 an das Institut nach § 137a. Soweit hierbei personenbezogene Daten verarbeitet übermittelt werden sollen, gilt § 299. Das Institut nach § 137a SGB V verarbeitet diese Daten als Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.“*

Begründung:

Die Änderung in Satz 2 stellt lediglich die sprachliche Anpassung an die Begrifflichkeiten insbesondere in Art. 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung nachfolgend: DSGVO) dar. Neben dem bereits in Satz 2 enthaltenen Verweis auf die Geltung der Vorgaben des § 299 wird nunmehr durch den neuen Satz 3 klargestellt, dass das Institut nach § 137a die Daten als Verantwortlicher im Sinne von Art. 4 Nr. 7 der (DSGVO) verarbeitet. Eine entsprechende normative Benennung als Verantwortlicher ist in Art. 4 Nr. 7 DSGVO ausdrücklich vorgesehen. Diese normative Benennung wird durch den neuen Satz 3 vorgenommen. Insoweit kann auch auf die Begründung zur Änderung in § 299 Abs. 1 Satz 1 (Nummer 101 Buchstabe a) verwiesen werden. Auch dort wird in der Begründung der Änderungen ausdrücklich klargestellt, dass das Institut nach § 137a als Verantwortlicher im Sinne von Art. 4 Nr. 7 der DSGVO handelt.

Ergänzungsvorschlag für eine neue Nummer 101a:

§ 300 SGB V  
Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen

Es wird vorgeschlagen, in § 300 SGB V einen neuen Abs. 2a aufzunehmen, welcher dem G-BA zur Erfüllung seiner Aufgaben die Verarbeitung und Nutzung von Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form nach § 300 Abs. 1 SGB V ermöglicht:

*„(2a) <sup>1</sup>Die Rechenzentren nach Absatz 2 Satz 1 übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung dem Gemeinsamen Bundesausschuss, soweit diese Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 15 SGB V zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Leistungen nach § 31 sowie Impfstoffe nach § 20i erforderlich sind, im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. <sup>2</sup>Vor der Verarbeitung der Daten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einem von ihm beauftragten Dritten ist der Arzt- und der Versichertenbezug durch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren. <sup>3</sup>Verarbeitet der Gemeinsame Bundesausschuss die Daten nicht selbst, ist zu gewährleisten, dass der beauftragte Dritte unabhängig auf dem Gebiet der Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie des öffentlichen Gesundheitswesens und der öffentlichen Gesundheitspflege tätig ist. <sup>4</sup>Für den beauftragten Dritten gilt § 35 Absatz des ersten Buches entsprechend. <sup>5</sup>Absatz 2 Sätze 7 und 8 gelten entsprechend.“*

Begründung:

Der G-BA benötigt bei Entscheidungen nach §§ 35, 35a und 92 SGB V Auswertungen der von den Abrechnungsstellen der Apotheken nach § 300 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 2 SGB V fortlaufend übermittelten Daten. Es handelt sich hierbei um die Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 1 SGB V.

Derzeit besteht zwischen dem G-BA und dem Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) mit Sitz in Berlin hierzu eine Kooperationsvereinbarung auf Basis anonymisierter Daten. Die Erfahrungen und Erkenntnisse, die der G-BA aus der Nutzung der vom DAPI erstellten Auswertungen gewonnen hat, zeigen, dass er weitergehende Informationen aus den Abrechnungsdaten benötigt, um die Auswertungen sachgerecht und effektiv für die Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben einsetzen zu können. Um dies zu ermöglichen, wird eine Pseudonymisierung der Daten für erforderlich gehalten.

Die Verarbeitung und Nutzung der Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form nach § 300 Abs. 1 SGB V durch den G-BA setzt jedoch eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung voraus. Dies ergibt sich zum einen aus übergeordneten datenschutzrechtlichen Gründen, zum anderen aus der Regelungssystematik des § 300 Abs. 1 SGB V, der eine pseudonymisierte Verarbeitung und Nutzung der Abrechnungsdaten nur aufgrund einer gesonderten gesetzlichen Einzelermächtigung vorsieht.

Der Änderungsvorschlag dient – auch angesichts des zwischenzeitlichen Inkrafttretens der Datenschutzgrundverordnung – dazu, eine hinreichende Rechtsgrundlage für die Verarbeitung und Nutzung der Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 1 SGB V durch den G-BA für die Erfüllung seiner Aufgaben im Hinblick auf die Sicherstellung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu schaffen. Der

Änderungsvorschlag greift dabei das aus anderen gesetzlichen Zusammenhängen bekannte Modell der Pseudonymisierung der Daten durch eine räumlich, organisatorisch und personell vom G-BA und der benannten Auswertungsstelle getrennten Stelle auf und überträgt dieses Modell – datenschutzkonform – auf den G-BA und einen ggf. von ihm beauftragten Dritten.

Der G-BA kann die Verarbeitung der Daten selbst vornehmen oder hiermit einen Dritten beauftragen. Die Beauftragung einer Stelle mit der Auswertung der Abrechnungsdaten setzt die Durchführung eines Auswahlverfahrens voraus. Um eine sachgerechte Auswahlentscheidung zu ermöglichen, bestimmt Satz 3 die maßgeblichen Auswahlkriterien. Die Auswahlkriterien entsprechen den in § 52 Abs. 2 Nr. 1 und 3 der Abgabenordnung (AO) festgelegten Kriterien für die Beurteilung der Gemeinnützigkeit einer Körperschaft.

Aus der Zweckbindung der Daten nach Satz 1 resultiert, dass ein mit der Verarbeitung der Daten beauftragter Dritter die an ihn übermittelten Daten nur auftragsbezogen zu Zwecken nach Satz 1 auswerten darf. Die Beschränkung hat zur Folge, dass der beauftragte Dritte nicht befugt ist, die Daten von sich aus zu anderen als den in Satz 1 festgelegten Zwecksetzungen auszuwerten. Dies entspricht einem allgemeinen Datenschutzgrundsatz (vgl. § 78 SGB und § 14 BDSG).

Satz 4 verpflichtet den beauftragten Dritten auf die Wahrung des Sozialgeheimnisses gemäß § 35 Abs. 1 SGB I. Dies entspricht den Anforderungen, die das SGB V an die Tätigkeit von Einrichtungen stellt, die in vergleichbarer Weise mit der Auswertung von personenbezogenen Daten von Versicherten beauftragt werden (vgl. die unabhängige Auswertungsstelle in § 299 Abs. 3 Satz 4 SGB V).

Satz 5 ordnet die entsprechende Geltung von § 300 Abs. 2 Sätze 7 und 8 SGB V an. Nach diesen Vorschriften erhalten die Rechenzentren von den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Übermittlung der Daten nach § 300 Abs. 1 SGB V einen entsprechenden Aufwendersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Kassenärztlichen Vereinigungen diesen in geeigneter Form nachzuweisen. Aufgrund der Vergleichbarkeit der Sachlage im Hinblick auf einen den Rechenzentren für die Übermittlung der Daten nach § 300 Abs. 1 SGB V an den G-BA entstehenden Arbeitsaufwand wird es für sachgerecht erachtet, den Rechenzentren insoweit einen Anspruch auf Aufwendersatz einzuräumen.

## **Zum Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Heilmittel“**

Nummer 1:

§ 32 SGB V  
Heilmittel

lit. b) nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„Verordnungen, die über die nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 geregelte orientierende Behandlungsmenge hinausgehen, bedürfen keiner Genehmigung durch die Krankenkasse beauftragen.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die geplante Änderung.

Der G-BA selbst hat zwar den Genehmigungsvorbehalt bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls eingeführt, seinerzeit als Instrument der Kostendämpfung und Zeichen der gemeinsamen Verantwortung für diesen Leistungsbereich. Jedoch zeigt sich in der Umsetzung, dass ein Großteil der Krankenkassen diese Möglichkeit der Steuerung nicht nutzen und auf ein Genehmigungsverfahren bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls verzichten. Gerade die geringe Nutzung der in der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) festgelegten Steuerungsmöglichkeit führt in der Praxis zu einem erhöhten Bürokratieaufwand, da in jedem Einzelfall von den Leistungserbringern geprüft werden muss, ob bei einer Verordnung außerhalb des Regelfalls die Verordnung durch die Krankenkasse genehmigt werden muss.

Nummer 6:

§ 92 SGB V  
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

lit. b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Indikationsbezogenen orientierende Behandlungsmengen und die Zahl der Behandlungseinheiten je Verordnung sowie“

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „vor der Entscheidung des“ wird das Wort „Gemeinsamen“ ergänzt.

bbb) Das Angaben „125 Abs. 1 Satz 1“ wird durch die Angaben §124 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

**Bewertung:**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die geplante Änderung.

Der G-BA selbst hat zwar den Genehmigungsvorbehalt bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls eingeführt, seinerzeit als Instrument der Kostendämpfung und Zeichen der gemeinsamen Verantwortung für diesen Leistungsbereich. Jedoch zeigt sich in der Umsetzung, dass ein Großteil der Krankenkassen diese Möglichkeit der Steuerung nicht nutzen und auf ein Genehmigungsverfahren bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls verzichten. Gerade die geringe Nutzung der in der HeilM-RL festgelegten Steuerungsmöglichkeit führt in der Praxis zu einem erhöhten Bürokratieaufwand, da in jedem Einzelfall von den Leistungserbringern geprüft werden muss, ob bei einer Verordnung außerhalb des Regelfalls die Verordnung durch die Krankenkasse genehmigt werden muss.

Nummer 8:

§ 125a SGB V (neu)  
Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung

Zu Absatz 1:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen bis zum 31. März 2020 eine Vereinbarung über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung; es kann auch mit den für den jeweiligen Leistungsbereich maßgeblichen Spitzenorganisationen eine entsprechende Vereinbarung getroffen werden. Gegenstand der Vereinbarung ist eine Versorgungsform, bei der die Heilmittelerbringer auf Grund einer durch einen Vertragsarzt festgestellten Diagnose und der Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen können. Vor Abschluss der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die in den Vereinbarungsprozess einzubeziehen ist.“

*Es wird vorgeschlagen, Absatz 1 wird wie folgt zu ergänzen:*

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen bis zum 31. März 2020 eine Vereinbarung über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung; es kann auch mit den für den jeweiligen Leistungsbereich maßgeblichen Spitzenorganisationen eine entsprechende Vereinbarung getroffen werden. Gegenstand der Vereinbarung ist eine Versorgungsform, bei der die Heilmittelerbringer auf Grund einer durch einen Vertragsarzt festgestellten Diagnose und der Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen können. Vor Abschluss der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die in den Vereinbarungsprozess einzubeziehen ist. Die Vertragspartner übermitteln die Vereinbarung unverzüglich nach deren Abschluss an den Gemeinsamen Bundesausschuss.“

Begründung:

Der G-BA hat gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 6 SGB V und § 138 SGB V den Auftrag, Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln zu beschließen und den therapeutischen Nutzen bei neuen Heilmitteln zu prüfen. Auf Grund dieses Auftrags ist es notwendig, dass der G-BA von dem Abschluss einer Vereinbarung und deren Inhalt unmittelbar Kenntnis erlangt. Die Vereinbarung nach § 125a SGB V orientiert sich inhaltlich an der Heilmittel-Richtlinie des G-BA, so dass dieser zur interessengerechten Wahrnehmung seines Regelungsauftrages bei der Änderung seiner Richtlinien die Vereinbarung kennen muss, um sie gegebenenfalls einbeziehen zu können.



Zu Absatz 2 Nr. 2:

2. inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen,

*Es wird vorgeschlagen, Absatz 2 Nr. 2 wie folgt zu fassen:*

2. inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung in Hinblick auf die Festlegung der Dauer der Therapie und der Frequenz der Behandlungseinheiten von den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen,

**Begründung:**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die Leistungserbringer bei der Auswahl des Heilmittels nicht völlig freie Hand haben, sondern an die für die jeweilige Indikation in der Heilmittel-Richtlinie vorgesehenen Heilmittelarten gebunden sind.

Die momentane Entwurfsfassung ist im Hinblick auf das Verhältnis von § 125a SGB V zu § 138 SGB V unklar, da die Leistungserbringung neuer Heilmittel gem. § 138 SGB V die vorherige Anerkennung des therapeutischen Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss voraussetzt. Ein neues Heilmittel kann auch in einer neuen Zuordnung von Indikation zu Heilmittel liegen. Dürften Leistungserbringer zukünftig auch neue Heilmittel auswählen oder einer Indikation neu zuordnen, ohne dass deren Nutzen bestätigt wurde, würde § 138 SGB V hierdurch in weiten Bereichen ins Leere laufen und ein Wertungswiderspruch entstehen.

Abweichungen von der Heilmittel-Richtlinie bezüglich Dauer und Frequenz haben hingegen vor allem eine Auswirkung auf die Mengenentwicklung. Aufgrund der Vielzahl an vorgegebenen Steuerungsmechanismen durch den Gesetzgeber ist nicht davon auszugehen, dass es sich hier bei einer Abweichung von den Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie um ein neues Heilmittel handelt.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)