

STELLUNGNAHME

**des Business of Healthcare Committee (Ausschuss für Gesundheitswirtschaft)
 der American Chamber of Commerce in Germany e.V.**

zum Referentenentwurf „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen
 in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG)“, Stand: 10.06.2011

02. August 2011

Inhalt

I.	Einführung und Positionen	2
II.	Stellungnahme zu den einzelnen Regelungen	5
1.	Zu Artikel 1 Nr. 2 - § 11 SGB V <i>Satzungsleistungen</i>	5
2.	Zu Artikel 1 Nr. 2 in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 8 - § 11 in Verbindung mit § 39 SGB V <i>Versorgungsmanagement</i>	5
3.	Zu Artikel 1 Nr. 2 b - § 11 Abs. 6 SGB V <i>Leistungsarten/Zusätzliche Satzungsleistungen</i>	6
4.	Zu Artikel 1 Nr. 4 - § 28 Abs. 1 SGB V <i>Ärztliche und zahnärztliche Behandlung</i>	6
5.	Zu Artikel 1 Nr. 6 - § 33 Abs. 9 SGB V <i>Mehrkostenregelungen für Intraokularlinsen mit Zusatznutzen</i>	6
6.	Zu Artikel 1 Nr. 19 - § 84 Abs. 8 SGB V <i>Richtgrößen</i>	7
7.	Zu Artikel 1 Nr. 22 - § 87 SGB V <i>Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte</i>	7
8.	Zu Artikel 1 Nr. 29 - § 91 SGB V <i>Gemeinsamer Bundesausschuss</i>	8
9.	Zu Artikel 1 Nr. 30 - § 92 SGB V <i>Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses</i>	12
10.	Zu Artikel 1 Nr. 31 - § 95 SGB V <i>Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung</i>	13
11.	Zu Artikel 1 Nr. 38 - § 106 SGB V <i>Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung</i>	13
12.	Zu § 115b SGB V	13
13.	Zu Artikel 1 Nr. 44 - § 116b SGB V <i>Ambulante Behandlung im Krankenhaus</i>	14
14.	Zu Artikel 1 Nr. 45 - § 127 Abs. 6 SGB V <i>Bürokratieabbau im Hilfsmittelbereich</i>	14
15.	Zu Artikel 1 Nr. 46 - § 128 Abs. 2 Satz 3 SGB V <i>Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten</i>	15
16.	Zu Artikel 1 Nr. 47 - § 130b SGB V <i>§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel</i>	16
17.	Zu Artikel 1 Nr. 51 - § 137c Satz 2 SGB V <i>Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus</i>	16
18.	Zu Artikel 1 Nr. 53 - § 137e SGB V <i>Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden</i>	17
19.	Zu Artikel 1 Nr. 77 - §§ 303a-e SGB V <i>Datentransparenz</i>	19
20.	Zu Artikel 4 Nr. 2 - § 40 Abs. 5 SGB XI <i>Abgrenzung GKV/Pflegeversicherung bei Hilfsmitteln</i>	19

I. Einführung und Positionen

Mit etwa 3.000 Mitgliedern ist die American Chamber of Commerce in Germany (AmCham Germany) die größte bilaterale Wirtschaftsvereinigung in Europa. Als private, unabhängige Non-Profit-Organisation steht die Förderung der deutsch-amerikanischen Wirtschaftsbeziehungen und des Wirtschaftsstandorts Deutschland im Vordergrund ihrer Tätigkeit. Dies gilt insbesondere auch für den expandierenden deutschen Gesundheitsmarkt mit seinem großen Potenzial für Innovationen, Investitionen und Beschäftigung.

Die Gesundheitswirtschaft in Deutschland hatte 2009 einen Anteil von 11,6 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Rund 4,7 Mio. Beschäftigte im Gesundheitswesen bedeuten, dass jeder neunte Beschäftigte im personalintensiven Gesundheitswesen tätig ist. Kennzeichen der Industrie in diesem Wachstumsmarkt sind der hohe F&E-Anteil und die hohe Wertschöpfung. Angesichts der ökonomischen Bedeutung der Branche ist eine stärkere Integration von Gesundheits- und Wirtschaftspolitik erforderlich. Deshalb müssen gesundheitspolitische Regelungen auch im wirtschaftspolitischen Sinne effizient gestaltet werden, um die Wachstums- und Beschäftigungspotenziale der Branche zu mobilisieren.

AmCham Germany vertritt die Interessen dieser Gesundheitswirtschaft. Dabei spannt das AmCham Business of Healthcare Committee (Ausschuss für Gesundheitswirtschaft) einen weiten Bogen von den Herstellern innovativer pharmazeutischer Produkte über die dynamische Medizinprodukte- und Diagnostika-Industrie sowie IT-Unternehmen im Healthcare Bereich bis hin zur Consumer Health Branche. Das Business of Healthcare Committee steht als zentraler Ansprechpartner für Themen der Gesundheitswirtschaft zur Verfügung und betrachtet es als seine Aufgabe, den intensiven Meinungs- und Erfahrungsaustausch mit den entsprechenden Entscheidungsträgern im deutschen Gesundheitssystem zu pflegen.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) sollen Weichenstellungen in Versorgungsstrukturen erfolgen, damit eine hochwertige, bedarfsgerechte und wohnortnahe medizinische Versorgung für alle auch in Zukunft gewährleistet werden kann. Mit dem Gesetz sollen ausweislich der Begründung auch ein schneller Zugang zu Innovationen sichergestellt und mit einer Stärkung wettbewerblicher Instrumente Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung weiter erhöht werden.

Diese Zielsetzungen werden von AmCham Germany begrüßt und uneingeschränkt geteilt. Gleichwohl sieht AmCham Germany an einigen Stellen Nachbesserungsbedarf:

- Der Vorschlag, jedem im **Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)** Stellungnahmeberechtigten neben der schriftlichen Stellungnahmemöglichkeit auch ein entsprechendes mündliches Recht einzuräumen, geht in die richtige Richtung, springt aber zu kurz: Diese Möglichkeit wird nur als sinnvoll erachtet, wenn klargestellt wird, dass die mündliche Anhörung vor einer Beschlussfassung erfolgt.
- Die im Gesetzentwurf vorgesehene **Vertraulichkeitsregelung** für Beratungen des G-BA läuft dem Ziel zuwider, die Transparenz dieses für die gesetzliche Krankenversicherung wichtigen Gremiums zu steigern. Die Vertraulichkeitsregelung sollte daher gestrichen werden.
- Darüber hinaus sollte **Rechts- und Planungssicherheit** für alle Beteiligten durch die Einführung einer frühen sachlichen Richtigkeitskontrolle der Entscheidungen des G-BA durch einen mit wissenschaftlichem Sachverstand ausgestatteten „Widerspruchsausschuss“ oder eine Schiedsstelle ermöglicht werden.

- Korrespondierende Transparenz- und Beteiligungsregeln sollten auch für den **Bewertungsausschuss** gelten. Ihm obliegt die Beratung über die Aufnahme innovativer Labordiagnostik. Hier kommt es häufig zu jahrelangen Verzögerungen. Dies ist auch deshalb bedeutsam, weil das Zusammenspiel von Diagnostika und innovativen Arzneimitteln vor dem Hintergrund der personalisierten Medizin an Bedeutung gewinnt.
- AmCham Germany weist darauf hin, dass das Vorhaben der Koalition, die **Legitimation der unparteiischen Mitglieder des G-BA** durch Einbeziehung des Ausschusses für Gesundheit des Bundestages zu stärken, einen wichtigen Schritt in Richtung einer stärkeren demokratischen Legitimierung des G-BA darstellt.
- Der Entwurf sieht zudem vor, die Verhandlungen über einen **Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V** vertraulich zu behandeln. Die beabsichtigte gesetzliche Änderung geht aus Sicht von AmCham Germany in die richtige Richtung. Allerdings sollte zusätzlich auch das Ergebnis der Verhandlungen, d.h. der eigentliche Erstattungsbetrag bzw. Rabatt, vertraulich behandelt werden. Andernfalls strahlt ein veröffentlichter Erstattungsbetrag auf den europäischen Arzneimittelmarkt, in dem Deutschland Referenzland ist, aus. Dies ist sowohl aus wirtschafts- als auch aus gesundheitspolitischer Sicht unerwünscht. Eine verzögerte Einführung von innovativen Arzneimitteln in Deutschland ist als Folge denkbar.
- § 303b SGB V regelt die zu übermittelnden Datensätze. Im Sinne der **Transparenz** wäre es sehr hilfreich, wenn neben den genannten Datensätzen zusätzlich Daten der Pflegeversicherung und aus den Disease-Management-Programmen zur Verfügung stehen würden. Bei der Frage, welche Stellen die aufbereiteten Daten verwenden dürfen, sollten auch explizit die pharmazeutischen Unternehmen aufgenommen werden. Diese sind gemäß § 35a SGB V und § 4 AM-NutzenVO verpflichtet, in ihrem Dossier für die Nutzenbewertung
 - "4. die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht" sowie
 - "5. die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung"
 anzugeben. Letztere umfassen sowohl die Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Medikament als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie.
 Die zur Ermittlung dieser verpflichtenden Angaben erforderlichen Daten liegen den Krankenkassen vor. Daher sollten diese anonymisiert den pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Dies ist deshalb geboten, da die erstmals betroffenen pharmazeutischen Unternehmen diese Daten aufwendig recherchieren oder gar von Dienstleistern erwerben müssten, während nachfolgend Betroffene diese Daten aus den Dossiers entnehmen könnten, die mit dem Nutzenbewertungsbeschluss vom G-BA veröffentlicht werden.
 Zum anderen sollte beim G-BA Transparenz auch dadurch sichergestellt werden, dass Termine, Tagesordnungen, Entscheidungsvorlagen sowie -grundlagen, die Auswahl von Vorhaben und deren Begründungen sowie Sitzungsprotokolle auch der Unterausschüsse – insbesondere des Unterausschusses Arzneimittel – unverzüglich veröffentlicht werden. Außerdem sollten die Mitglieder, beauftragten Gutachter und Sachverständigen der Unterausschüsse sowie Arbeitsgruppen des G-BA veröffentlicht werden.
- Grundsätzlich ist das Vorhaben der Koalition, die **Wirtschaftlichkeitsprüfung** für Ärzte an strengere Voraussetzungen zu knüpfen, zu begrüßen. Es sollte darüber hinaus allerdings erwogen werden, das Instrument der Arzneimittel-Richtgrößenprüfung komplett zu streichen. Durch die immer stärkere gesetzliche und vertragswettbewerbliche Regulierung auf der Angebotsseite – insbesondere durch die im patentfreien Arzneimittelmarkt dominierenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie die in absehbarer Zukunft greifenden zentralen Erstattungspreisverhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V – entfällt zunehmend die Berechtigung von Beschränkungen und Kontrollen auf der Nachfrageseite, also beim Arzt.

- Es verwundert, dass der Gesetzgeber der **Prävention**, insbesondere der Früherkennung, in dem gesamten Gesetzgebungsverfahren keine Bedeutung beimisst. Dabei ist die Vorteilhaftigkeit, Krankheiten früh zu erkennen und zu behandeln, Grundlage für die seit Jahren bestehende Forderung nach einem umfassenden Ansatz im Bereich der Prävention. Hier ist selbst eine Politik der kleinen und zielführenden Schritte nicht erkennbar. Die Chancen der Früherkennung werden teilweise sogar explizit ausgeschlossen, z.B. bei den Satzungsleistungen.
- Gleichwohl begrüßt AmCham Germany im Rahmen des § 11 SGB V die dort beabsichtigte Öffnungsklausel. So könnten z.B. nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel **Satzungsleistungen** werden, sofern sie nicht vom G-BA bzw. gemäß § 34 SGB V (sogenannte ‚Life-style‘ Regelung) ausgeschlossen wurden. Auf diese Weise wird der Wettbewerb zwischen den Kassen durch einen höheren Gestaltungsspielraum angeregt.
- Mit den Regelungen zur **Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** soll der G-BA ein Instrument zur Bewertung von Methoden erhalten, deren Nutzen (noch) nicht hinreichend belegt ist. Damit sollen auch Beratungsverfahren verkürzt werden. Das Anliegen ist zu begrüßen. Allerdings wird die Ausgestaltung der einzelnen Regelungen den Marktbedingungen nicht gerecht. Sie nehmen zudem auf die Belange von klein- und mittelständischen Unternehmen keine Rücksicht.

Im folgenden Teil II konkretisiert AmCham Germany diese und weitere Aspekte des Referentenentwurfs. Die Amerikanische Handelskammer befindet sich dabei im Einklang mit den Positionen und Änderungsvorstellungen des BVMed, des VDGH, des vfa und des ZVEI. Angesichts der großen Herausforderungen im Gesundheitswesen ist es unerlässlich, das System mit gemeinsam getragenen Vorstellungen zukunftsfest zu gestalten.

II. Stellungnahme zu den einzelnen Regelungen

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 - § 11 SGB V

Satzungsleistungen

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht eine Ausweitung der Angebotsmöglichkeiten der Krankenkassen für Satzungsleistungen vor. Damit sollen die wettbewerblichen Handlungsmöglichkeiten der Krankenkassen auf der Leistungsseite gestärkt werden.

Die in Frage kommenden Leistungsbereiche sind ausdrücklich und ausweislich der Begründung auch abschließend genannt. Dazu zählen u.a. die medizinische Vorsorge sowie die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln. Leistungen zur Früherkennung sind jedoch nicht aufgeführt.

Stellungnahme:

Grundsätzlich begrüßt AmCham Germany die Erweiterung der Satzungsregelungen. Es ist jedoch unverständlich, dass die Aufzählung der in Betracht kommenden Leistungsbereiche die Früherkennung von Krankheiten nicht beinhaltet. Gerade wenn es die Intention des Gesetzgebers ist, dass sich die Krankenkassen auch auf der Leistungsseite differenzieren, ist die Früherkennung ein unverzichtbarer Bereich. Daher sollten Früherkennungsleistungen nicht allein Gegenstand von Modellvorhaben gem. § 63 SGB V, sondern auch von Satzungsleistungen sein.

Änderungsvorschlag:

In § 11 Absatz 6 i. d. E. wird in Satz 1 nach (§§ 23, 40) eingefügt: „der Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten (§§ 25, 26)“.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 8 - § 11 in Verbindung mit § 39 SGB V

Versorgungsmanagement

Den Krankenhäusern sollte es weiterhin möglich sein, die Organisation des Entlassungsmanagements (z.B. im Hilfsmittelbereich) mit Dritten vertraglich zu regeln. Im Gesetzentwurf wird vorgeschlagen, den gesetzlichen Anspruch der Patienten auf ein Versorgungsmanagement zu konkretisieren, dass das Entlassungsmanagement von Krankenhäusern als Leistungsbestandteil vorzuhalten und umzusetzen ist.

Stellungnahme:

Problematisch ist, dass in der Begründung zum Gesetzesentwurf der Hinweis erfolgt, dass die Einzelheiten "in Verträgen nach § 112 SGB V" zu regeln sind. Wir gehen davon aus, dass mit "Entlassungsmanagement" die Übernahme bestimmter Koordinationsaufgaben (= Dienstleistungen, wie z.B. Information und Beratung des Patienten u.a. im Hinblick auf mögliche Nachversorger zur Wahrung des Patientenwahlrechts) gemeint ist und nicht die Vergütung der Produkte und Dienstleistungen für den ambulanten Bereich. Bereits heute führen Leistungserbringer nach § 126 SGB V als Kooperationspartner von Krankenhäusern das Überleitmanagement für Patienten mit Hilfsmittelbedarf durch, sofern die Patienten diesem zustimmen. In der Regel ist diese Leistung auch Bestandteil der entsprechenden Hilfsmittelverträge nach § 127 SGB V. Bei der geplanten Änderung sollte darauf geachtet werden, dass keine parallelen Kostenstrukturen im Krankenhaus entstehen, die zu einem ungewollten Ausgabenanstieg führen könnten.

Änderungsvorschlag:

In der Begründung zu den geplanten Änderungen im § 39 Abs. 1 und im § 112 Abs. 2 sollte darauf hingewiesen werden, dass sich das Krankenhaus beim Überleitmanagement für Patienten mit Bedarf an Hilfsmitteln und an enteraler Ernährung auch Dritter (z.B. Homecare-Un-

ternehmen oder Sanitätshäuser) bedienen kann, ohne dass es für die Krankenkassen zu einer gesonderten Vergütungspflicht kommt und ohne dass es hierzu einer separaten vertraglichen Regelung zwischen Krankenhaus und Krankenkassen bedarf. Hierbei sollte insbesondere klar gestellt werden, dass die Verträge nach § 127 SGB V, die ebenfalls Regelungen zum Entlassungsmanagement enthalten, durch die Neuregelung unberührt bleiben.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 b - § 11 Abs. 6 SGB V

Leistungsarten/Zusätzliche Satzungsleistungen

Auch bei Satzungsleistungen sollten für die Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich die Voraussetzungen nach § 126 SGB V (Präqualifizierung) gelten.

Stellungnahme:

Diese Regelung steht im Widerspruch zu den Bemühungen um Qualität im Hilfsmittelbereich (Präqualifizierung, Versorgungskriterien im Hilfsmittelverzeichnis). Zudem unterläuft sie die Vertragspolitik vieler Krankenkassen und qualitätsbewusster Leistungserbringer.

Gleichwohl begrüßt AmCham Germany die beabsichtigte Öffnungsklausel. Nach dieser sollen als Satzungsleistungen auch solche Leistungen aufgenommen werden, die eine Krankenkasse zusätzlich und im unmittelbaren Zusammenhang zum allgemeinen Leistungskatalog der GKV allen ihren Versicherten gewähren kann, sofern diese nicht durch den G-BA bzw. gemäß § 34 SGB V (sogenannte ‚Life-style‘ Regelung) ausgeschlossen wurden. So könnten z.B. nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel Satzungsleistungen werden. Auf diese Weise wird der Wettbewerb zwischen den Kassen durch einen höheren Gestaltungsspielraum angeregt. Überdenkenswert ist der weiter fortbestehende Leistungsausschluss der Behandlung von Suchterkrankungen wie der Nikotinabhängigkeit aufgrund der gewählten Ausschlusskriterien.

Änderungsvorschlag:

Wir regen an, dass lediglich Leistungserbringer versorgen dürfen, welche die geforderten Kriterien der Präqualifizierung, des Hilfsmittelverzeichnisses sowie der Verträge nach § 127 SGB V erfüllen.

Zusätzlich sollte der G-BA festlegen, in welchen Fällen die Kriterien einer ‚Lifestyle‘-Medikation bei Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung nicht mehr zutreffend sind.

4. Zu Artikel 1 Nr. 4 - § 28 Abs. 1 SGB V

Ärztliche und zahnärztliche Behandlung

Die Delegation ärztlicher Leistungen wird speziell im Hilfsmittelbereich positiv bewertet. Allerdings müssen die Regelungen in § 28 SGB V kongruent zu den G-BA-Richtlinien nach § 63 Abs. 3 c SGB V sein. Nur so ist gewährleistet, dass sich dieses System bundesweit mit den notwendigen Qualifikationen der Heil- und Hilfsberufe durchsetzt.

5. Zu Artikel 1 Nr. 6 - § 33 Abs. 9 SGB V

Mehrkostenregelungen für Intraokularlinsen mit Zusatznutzen

AmCham Germany befürwortet den Vorschlag zur Einführung einer Mehrkostenregelung für Intraokularlinsen mit Zusatznutzen. Damit wird die Patientenwahlfreiheit gestärkt. Nach bisheriger Vergütungsregelung mussten Versicherte, die im Rahmen einer medizinisch notwendigen Katarakt-Operation eine Intraokularlinse mit einer Zusatzfunktion wählten, wie z.B. eine multifokale Linse, die Kosten für Operation und Produkt komplett selbst übernehmen. Dies wurde von vielen Patienten als ungerecht empfunden. Mit der neuen Regelung wird sichergestellt, dass die Kasse die Kosten für die medizinisch notwendigen Leistungen übernimmt, wie es dem Grundsatz des Krankenversicherungsrechtes entspricht.

Die Patientenwahlfreiheit in der Krankenversicherung wird gestärkt. Durch die Finanzierung des medizinisch Notwendigen wird der Patient dabei unterstützt, sich für ein „mehr“, beispielsweise einen besseren Anwendungskomfort, zu entscheiden.

6. Zu Artikel 1 Nr. 19 - § 84 Abs. 8 SGB V

Richtgrößen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sollen bis zum 30. September 2012 Praxisbesonderheiten für die Verordnung festlegen.

Stellungnahme:

Bereits jetzt sind einzelne Indikationen und Medikamente auf KV-Ebene von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen. Dazu gehören u.a. Krebsmedikamente, Antiallergika oder auch Antiepileptika, wie auch die hormonelle Behandlung und in-vitro-Fertilisation bei Sterilität oder die Therapie behandlungsbedürftiger Begleiterkrankungen bei HIV-Infektionen. Ziel ist es, eine den Versorgungsbedürfnissen entsprechende, qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Millionen Deutsche sind von chronischen Wunden betroffen. Ihre Behandlung erfolgt oft nicht nach dem neuesten Stand der Medizin – hier besteht erhebliches Verbesserungspotenzial. Moderne Wundversorgungsprodukte bieten eine Lösung die Lebensqualität der Patienten zu steigern bei gleichzeitiger Kostenersparnis in Milliardenhöhe. Trotz höherer Stückpreise pro Verband ist die Kosteneffizienz bei innovativer Wundversorgung deutlich größer als bei der konventionellen Wundbehandlung – eine schnellere Abheilung der Wunden, weniger Verbandswechsel und damit insgesamt geringere Pflegekosten sorgen hierfür.

Mit der Aufnahme von modernen Verbandmitteln bzw. der Versorgung chronischer Wunden in die auf Bundesebene zwischen die von KBV und GKV-Spitzenverband vorab anzuerkennenden Praxisbesonderheiten, würde die Versorgungsqualität von Patienten mit chronischen Wunden bundeseinheitlich erhöht und kosteneffizienter möglich. Der Arzt hätte nicht mehr den (falschen) Anreiz, möglichst „billig“ zu therapieren. Er kann mit zeitgemäßen Verbandmitteln eine verlässlichere sowie schnellere und damit in der Gesamtkostenbetrachtung über alle Sozialsysteme eine erheblich günstigere Behandlung durchführen.

Änderungsvorschlag:

Diese Regelung sollte um den Bereich der Verbandmittel ergänzt werden.

7. Zu Artikel 1 Nr. 22 - § 87 SGB V

Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

1) § 87 SGB V

Der Bewertungsausschuss gem. § 87 SGB V ist zuständig für die Beurteilung innovativer Laborleistungen in Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM. Die Partner der Bundesmantelverträge haben auf dem Vereinbarungswege eine Verfahrensordnung beschlossen, die hierzu das Nähere regelt. Die innovativen Laborleistungen sollen in einem sogenannten verkürzten HTA-Verfahren bewertet werden. Den Medizinprodukteverbänden und den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften räumt die Verfahrensordnung ein Vorschlagsrecht ein. Dieses Vorschlagsrecht ist jedoch unverbindlich; die Parteien des Bewertungsausschusses haben keine Verpflichtung, sich mit den Vorschlägen weiter zu befassen.

Stellungnahme:

Wenn der Gesetzgeber seine Intention verfolgen will, einen schnellen Zugang zu Innovationen sicherzustellen, dürfen innovative Laborleistungen nicht außer Acht gelassen werden. Da innovative Laborleistungen i.d.R. nicht eine vollständig neue Methode darstellen, werden sie ohne ein vorheriges Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar durch den

Bewertungsausschuss eingeführt (vgl. auch Begründung zum vorliegenden Gesetzentwurf, S. 134). Diese aus Sicht von AmCham Germany sinnvolle Differenzierung und die daraus abgeleitete Zuständigkeit des Bewertungsausschusses führen jedoch nicht zu einer schnelleren Prüfung/Bewertung von Laborinnovationen. So sind beim Bewertungsausschuss Verfahrensdauern von sechs Jahren zu verzeichnen. Des Weiteren fehlen echte Mitwirkungsrechte der Herstellerseite. Deshalb sollte der Gesetzgeber die in § 137e Abs. 7 vorgesehene Antragsmöglichkeit für Hersteller eines Medizinproduktes (hier IVD-Hersteller) und ihrer Verbände auf den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V übertragen.

Änderungsvorschlag:

§ 87 Absatz 3 wird um die folgenden Sätze 3 bis 5 ergänzt: „Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Laborleistung beruht, und Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostika-Herstellern können die Beurteilung innovativer Leistungen durch den Bewertungsausschuss beantragen. Der Bewertungsausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung vorgelegten Unterlagen über die Einleitung eines Verfahrens zur Beurteilung der neuen Laborleistung. Der Bewertungsausschuss berät Hersteller zu den Voraussetzungen für einen Antrag.“

2) § 87 Buchstabe h)

Im Buchstaben h) wird geregelt, dass die Beratungen des Bewertungsausschusses einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich sind, auch gegenüber Auskunftersuchen nach dem Informationsfreiheitsgesetz.

Stellungnahme:

Die Vergütung von Labordiagnostik ist Bestandteil des ärztlichen Honorars. Neue Labortests sind daher nur dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig, wenn sie eine entsprechende Ziffer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) haben. Hierüber muss der Bewertungsausschuss entscheiden. Zu Recht wird in der Gesetzesbegründung darauf hingewiesen, dass dort „gegensätzliche Interessen“ aufeinandertreffen. Für den Bereich der Labordiagnostik bedeutet dies, dass neue Labortests häufig über Jahre nicht erstattet werden und damit GKV-Patienten nicht zur Verfügung stehen, obwohl ihr Nutzen von den Selbstverwaltungspartnern nicht bestritten wird.

Für den Bereich der Labordiagnostik bewirkt die vorgesehene Regelung, dass das Zugangsprocedere als „Black Box“ zementiert wird. Die aufgeführten Gründe, warum hier Vertraulichkeit erforderlich sein soll, vermögen nicht zu überzeugen. Aufgrund der Tragweite der Beratungen und Beschlüsse des Bewertungsausschusses ist mehr Transparenz dringend geboten.

Änderungsvorschlag:

Die Regelung in Buchstabe h ist zu streichen.

8. Zu Artikel 1 Nr. 29 - § 91 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss

Grundlegender Neuordnung bedarf die gesetzliche Verankerung der Verfahren und Prozesse des G-BA: Hier sollte der Gesetzgeber die wesentlichen Vorgaben bereits im SGB V selbst verankern und Näheres einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit überlassen – wie es bereits durch das AMNOG und die Etablierung einer Arzneimittel-Nutzenverordnung vorgezeichnet wurde.

1) Buchstabe a: Legitimierung der Unabhängigen

Der Entwurf sieht vor, dass die Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zukünftig die unparteiischen Mitglieder des G-BA vorschlagen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) soll

diese Vorschläge dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages übermitteln. Letzterem wird das Recht eingeräumt, den Vorschlägen mit zwei Dritteln seiner Mitglieder zu widersprechen.

AmCham Germany begrüßt das Ansinnen der Koalition, die Legitimation der unparteiischen Mitglieder des G-BA durch Einbeziehung des Ausschusses für Gesundheit zu stärken. Dies stellt einen ersten wichtigen Schritt in Richtung einer stärkeren demokratischen Legitimierung des G-BA dar. Weitergehende Schritte – wie sie bereits im Arbeitsentwurf diskutiert wurden – entsprechen der demokratischen Legitimierung noch besser.

2) Doppelbuchstabe aa) Leistungsausschlüsse und Leistungseinschränkungen nur mit qualifizierter Mehrheit

Stellungnahme:

AmCham Germany begrüßt die Einführung einer Mehrheit von 9 Stimmen des G-BA für den Ausschluss von Leistungen, die zu Lasten der Krankenkassen in der GKV erbracht werden können. Neben Leistungsausschlüssen sollten allerdings auch Leistungseinschränkungen eine qualifizierte Mehrheit des G-BA erfordern.

Änderungsvorschlag:

Es bedarf deshalb einer entsprechenden Klarstellung der angestrebten Neuregelung.

3) Buchstabe b): Beteiligung der Arzneimittelhersteller/Patienten

Der Referentenentwurf sieht im Grundsatz vor, Entscheidungen des G-BA, die im Wesentlichen einen Leistungssektor betreffen, jeweils allein den davon betroffenen Parteien zu überlassen.

Stellungnahme:

Diese Ausrichtung folgt zutreffenderweise dem Selbstverwaltungsprinzip. Es besagt, die Regelung eigener Angelegenheiten den jeweils unmittelbar Betroffenen zu übertragen. Die Hinwendung zu sektorspezifischen Beschlussgremien ist im Kern überzeugend sowohl von politischen Kreisen als auch von KBV, KZBV und DKG vertreten worden. Es ist zweifelsohne sinnvoll, den (vorgeschlagenen) Ausschuss Vertragsärzte gleichgewichtig mit Vertretern der GKV und der KBV, den Ausschuss Vertragszahnärzte mit Vertretern der GKV und der KZBV sowie den Ausschuss Krankenhaus mit Vertretern der GKV und der DKG zu besetzen. Dieser Denkglogik folgend ist der Ausschuss Arzneimittel konsequenterweise zu gleichen Teilen mit Vertretern der GKV und der maßgeblichen Pharmaverbände zu besetzen.

Vorstellungen, in diesen Ausschuss einerseits GKV-Vertreter und andererseits KBV-Repräsentanten oder KBV- und DKG-Repräsentanten aufzunehmen, gehen fehl. Eine solche Besetzung widerspräche dem Gedanken der Selbstverwaltung, weil dann KBV oder KBV/DKG nicht eigene Angelegenheiten gestalten, sondern solche der Arzneimittelhersteller bestimmen würden. Den Pharma-Unternehmen gegenüber wäre das eine Fremdverwaltung – ein völliger Fremdkörper im Konzept der Selbstverwaltung. Zudem impliziert eine derartige Fremdverwaltung Entscheidungen zu Lasten Dritter – hier der Arzneimittelhersteller. Dem ist vom System her vorzubauen.

Das arzneimittelbezogene Gremium des G-BA mit Vertretern der GKV und der Pharma-Industrie zu besetzen, lässt sich auch aus dem AMNOG ableiten. Zum einen hat nämlich das AMNOG die Steuerung des Arzneimittelsektors von der Nachfrageseite, die vom Arzt geprägt wird, weg auf die Angebotsseite hin verlagert, indem der Nutzen und der Erstattungsbetrag eines Arzneimittels nunmehr wesentliche Kenngrößen sind. Zum anderen hat das AMNOG den GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmer zu Verhandlungspartnern bei der Bestimmung des Erstattungsbetrages gemacht und die Schiedsstelle häufig mit GKV- und Pharma-Vertretern besetzt. Diese Ausrichtung auf GKV und Pharma-Unternehmen muss auch im Hinblick auf das sektorspezifische Entscheidungsgremium Arzneimittel des G-BA gelten.

Gleichermaßen sollte eine stärkere Einbindung insbesondere auch von unmittelbar betroffenen Patientenvertretern erfolgen: Indikationsspezifisch sollten Patientenvertreter eingebunden werden, um die Sicht der von der Entscheidung Betroffenen einholen zu können und diese in der Entscheidung zu berücksichtigen.

Davon abgesehen sollten auf jeden Fall zumindest die folgenden Punkte berücksichtigt werden, um die Transparenz, Akzeptanz sowie Rechtssicherheit der Entscheidungen des G-BA zu erhöhen:

4) Buchstabe e und g: Transparenz der Verfahren des G-BA

In die richtige Richtung geht der Vorschlag, jedem im G-BA Stellungnahmeberechtigten neben der schriftlichen Stellungnahmemöglichkeit regelhaft auch ein entsprechendes mündliches Recht einzuräumen.

Stellungnahme:

Auf jeden Fall sollte Transparenz dadurch sichergestellt werden, indem Termine, Tagesordnungen, Entscheidungsvorlagen sowie -grundlagen, die Auswahl von Vorhaben und deren Begründungen sowie Sitzungsprotokolle auch der Unterausschüsse wie insbesondere des Unterausschusses Arzneimittel unverzüglich veröffentlicht werden. Entscheidungen sollten nachvollziehbar schriftlich zu begründen sein und die zugrunde liegenden gutachterlichen Stellungnahmen vorgelegt werden. Außerdem sollten die Mitglieder, beauftragten Gutachter und Sachverständigen der Unterausschüsse sowie Arbeitsgruppen des G-BA veröffentlicht werden.

Dieses Verfahren stände im Einklang mit der Wertung des VG Köln vom 13. Januar 2011 (AZ. 13 K 3033/09, noch nicht rechtskräftig) wonach der G-BA in den Anwendungsbereich des Informationsfreiheitsgesetzes (IFG) fällt. Zweck des IFG ist, staatliches Handeln transparent und nachvollziehbar zu machen sowie die Akzeptanz behördlicher Entscheidungen zu steigern. Die Einzelvoten der Mitglieder sollten indes aus Rücksicht auf deren Persönlichkeitsrechte geheim verbleiben.

Die mündliche Anhörung ermöglicht es grundsätzlich, das Knowhow von nicht an der Selbstverwaltung beteiligten Institutionen in den inhaltlichen Diskussionsprozess einzubinden. Im Vergleich zur schriftlichen Stellungnahme wird der unmittelbare Austausch dadurch gefördert. Die mündliche Stellungnahme hat zeitnah vor der Beschlussfassung zu einer nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu erfolgen, z.B. bei der Beratung über Methoden zur Medizintechnologie. Sie macht nur dann Sinn, wenn Sie noch vor einer Beschlussfassung erfolgt.

Die Vertraulichkeitsregelung in Buchstabe e) des Entwurfes läuft hingegen dem Ziel zuwider, die Transparenz dieses für die gesetzliche Krankenversicherung so immanant wichtigen Gremiums zu steigern. Sie lässt sich auch, anders als in der Gesetzesbegründung ausgeführt, nicht ohne weiteres mit dem „Konzept der untergesetzlichen Normsetzung in der Selbstverwaltung“ rechtfertigen, da auch die geringere demokratische Legitimation der Selbstverwaltung für ein Mehr an Transparenz spricht. Die geplante Vertraulichkeitsregelung sollte daher verworfen werden.

Änderungsvorschlag:

Klarstellung, dass die mündliche Anhörung vor einer Beschlussfassung erfolgt sowie eine Ausweitung der Veröffentlichungspflichten auf alle Unterlagen des Verfahrens.

Die Transparenz der Verfahren des G-BA könnte zudem für die betroffenen Arzneimittelhersteller dadurch gestärkt werden, dass die jeweils betroffenen Unternehmer – oder zumindest Vertreter der maßgeblichen Verbände – an den nicht-öffentlichen Sitzungen teilnehmen können. Die Vertreter der Industrie sollten durch Frage- und Antragsrechte an den Sitzungen beteiligt werden.

5) **Fachaufsicht und sachliche Richtigkeitskontrolle**

Entscheidungen des G-BA sind in ihrer Tragweite für alle Beteiligten des GKV-Systems, gerade auch für die betroffenen Unternehmen, oftmals von erheblicher Bedeutung. Vor diesem Hintergrund sollte in § 91 Abs. 8 SGB V geregelt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit nicht nur eine Rechtsaufsicht, sondern (auch) eine Fachaufsicht über den G-BA ausüben kann, d.h. neben der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Entscheidungen auch eine fachlich-inhaltliche Überprüfung durch das Ministerium vorgenommen wird. Dies würde zudem dem Umstand Rechnung tragen, dass sich Entscheidungen des G-BA mittelbar auch an Adressaten außerhalb der GKV richten (beispielsweise frühe Nutzenbewertung als Basis für Erstattungsbeträge, die auch für private Kosten- und Beihilfeträger gelten) und würde die sachlich-inhaltliche demokratische Legitimation dieser Entscheidungen erhöhen.

Darüber hinaus sollte Rechts- und Planungssicherheit für alle Beteiligten aber auch durch die Einführung einer frühen sachlichen Richtigkeitskontrolle der Entscheidungen des G-BA durch einen mit wissenschaftlichem Sachverstand ausgestatteten „Widerspruchsausschuss“ oder eine Schiedsstelle ermöglicht werden.

Ogleich Entscheidungen des G-BA – wie vor allem im Fall der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) – weitreichende Verfahrensauswirkungen und materiell-rechtliche Konsequenzen haben, wird unmittelbarer Rechtsschutz im System des SGB V durchgängig nicht gewährt.

Gerichtsverfahren gegen Maßnahmen etwa des GKV-Spitzenverbands, in deren Rahmen dann die betreffenden G-BA-Entscheidungen inzident auf den gerichtlichen Prüfstand gestellt werden können, dauern vor den Sozialgerichten oftmals Jahre, was Rechtsschutzmöglichkeiten betroffener Pharma-Unternehmen faktisch aushöhlt. Im Fall der frühen Nutzenbewertung haben aber alle Verfahrensbeteiligten und letztendlich auch der durch die Nutzenbewertung betroffene Patient ein berechtigtes Interesse daran, dass Arzneimittel der jeweils richtigen Kategorie zugeordnet werden und dass diese Weichenstellung sachlich richtig erfolgt. Sollte sich erst zu einem späteren Zeitpunkt herausstellen, dass die vorgeschaltete Entscheidung des G-BA in fehlerhafter Weise erfolgt ist, wären hiermit erhebliche Nachteile für alle Beteiligten im Gesundheitswesen verbunden.

Eine frühe sachliche Richtigkeitskontrolle der Entscheidungen des G-BA durch einen „Widerspruchsausschuss“ oder eine Schiedsstelle, die von den jeweils Betroffenen angerufen werden und ohne größere Verfahrensverzögerungen eine für den G-BA verbindliche Entscheidung treffen können, würde hingegen nicht nur dem grundrechtlich verbürgten Rechtsschutzanspruch der Unternehmen (Art. 19 Abs. 4 SGB V) Rechnung tragen, sondern im Interesse aller Beteiligten das Vertrauen in den Entscheidungsprozess und die Akzeptanz der in diesem erzielten Ergebnisse erhöhen. Insgesamt kann auch, nicht zuletzt mit Blick auf die schwierige Frage der hinreichenden demokratischen Legitimation des G-BA, in Betracht gezogen werden, bei der Rechtsnatur der Entscheidungen des G-BA anzusetzen und diese im Gesetz der Kategorie der Verwaltungsakte (an Stelle von untergesetzlicher Normgebung) zuzuordnen.

6) **Vorgabe verbindlicher Fristen bei Anträgen auf Aufnahme in den GKV Leistungskatalog**

Aufgenommen werden sollten zudem verbindliche Fristen der Entscheidungsfindung, um unnötige Verzögerungen beim Zugang zu Innovationen zu verhindern.

Patientinnen und Patienten, die von innovativen Arzneimitteln profitieren sollen, sind auch auf den schnellen Einsatz von Diagnostika in der GKV angewiesen. Das Zusammenspiel von Diagnostika und innovativen Arzneimitteln wird vor dem Hintergrund der zunehmend personalisierten Medizin in Zukunft an Bedeutung gewinnen. Eine Erstattung von Diagnostika zu Lasten der GKV ist allerdings erst nach Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog möglich.

Im Falle von Arzneimitteln, für deren sachgerechten therapeutischen Einsatz die Identifizierung eines Biomarkers mit entsprechenden Testverfahren in der Fachinformation zwingend vorgeschrieben ist, muss gleichzeitig mit dem Markteintritt des entsprechenden Arzneimittels über die vollumfängliche Erstattung des Testverfahrens/Diagnostikums entschieden sein.

9. Zu Artikel 1 Nr. 30 - § 92 SGB V

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

1) Absatz 4

Stellungnahme:

Für etliche dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragene Aufgaben hat der Gesetzgeber Entscheidungsfristen bzw. regelmäßige Aktualisierungspflichten vorgegeben. Vergleichbare gesetzliche Vorgaben für die Richtlinienbestimmung von Früherkennungsmaßnahmen fehlen völlig. Da der G-BA hier auch keine eigenen Zeitziele niedergelegt hat, ist eine Anpassung der gesetzlichen Früherkennungsleistungen an den Stand der medizinischen Erkenntnisse über die entsprechenden Richtlinien des G-BA nicht gegeben. Mit dem untenstehenden Vorschlag wird eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der Früherkennungsleistungen der GKV an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und die Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts gewährleistet. Die Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten wird damit unmittelbar verbessert.

Änderungsvorschlag:

In § 92 Abs. 4 wird als Satz 2 eingefügt: „Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und Nr. 4 sind mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen und an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.“

2) Absatz 7d

Mit den Regelungen nach Absatz 7d sollen u.a. auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135, § 137c und § 137e gegeben werden.

Stellungnahme:

Die Möglichkeit zur Stellungnahme fördert den fachlichen Austausch aller Verfahrensbeteiligten und verbessert die Möglichkeiten zu einer fundierten Entscheidung zu gelangen. Auch unter den Herstellern und ihren Verbänden ist Expertenwissen vorhanden, das nutzenbringend verwendet werden kann. Die Regelung wird insoweit von AmCham Germany begrüßt. Allerdings fehlt der Hinweis auf die Benennung eines Experten bzw. Sachverständigen bereits am Anfang eines neuen Verfahrens. In Analogie der bestehenden G-BA-Verfahrensordnung zum Stellungnahmerecht sollte die Benennung von Sachverständigen ohne Stimmrecht bereits zum Beginn der Beratung eines Verfahrens vorgesehen werden.

Darüber hinaus sollte diese Regelung erweitert werden. Die mit dem Gesetz vorgesehene Erprobung nach § 137e findet im Rahmen der Krankenbehandlung der Versicherten nach § 27 SGB V oder der Früherkennung nach §§ 25, 26 SGB V statt. Bei der Früherkennung spielt die Labordiagnostik und damit Medizinprodukte (IVD) eine maßgebliche Rolle. Sachlogisch und konsequent wäre es daher, die Stellungnahmeberechtigung für Medizinproduktehersteller bzw. ihre Interessenvertretung auch bei den Richtlinien nach § 92 Satz 2 Nr. 3 (Früherkennung) vorzusehen.

Änderungsvorschlag:

In § 92 Absatz 7d i. d. E. wird in Satz 1 nach dem Wort „nach“ eingefügt: „§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3“.

Am Ende des Absatzes wird der Satz eingefügt: „Der Sachverständige wird zu Beginn eines Beratungsverfahrens benannt.“

10. Zu Artikel 1 Nr. 31 - § 95 SGB V

Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

Stellungnahme:

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass gemäß § 95 SGB V ausschließlich Vertragsärzte und Krankenhäuser als Gründer und Anteilseigner von MVZs zulassungsberechtigt sind. Dies widerspricht makro- und mikroökonomischen Erwägungen. Nicht nur stellt die geplante Regelung ein Marktzugangsverbot für Unternehmen dar, sie geht am eigentlichen Ziel, das ärztliche Berufsrecht und vor allem ihre Weisungsfreiheit zu schützen, völlig vorbei. Denn gerade der selbständige Arzt-Unternehmer trägt das wirtschaftliche Risiko seines Handelns bis hin zum Insolvenzrisiko selbst und ist damit eben gerade nicht ausschließlich von medizinischen Erwägungen geleitet. Die Beteiligung von Kapitalgesellschaften, so zeigt es eindringlich die Vergangenheit, stellt notwendige Investitionen sicher.

Änderungsvorschlag:

Der bisherige § 95 bleibt diesbezüglich unberührt.

Hilfsweise kann folgender Abschnitt 1a nach Abschnitt 1 eingefügt werden:

„Medizinische Versorgungszentren können von zugelassenen Vertragsärzten, von zugelassenen Krankenhäusern sowie von gemeinnützigen Trägern, die auf Grund von Zulassung oder Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen sowie von Leistungserbringern, die nach § 126 Absatz 3 SGB V an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, in der Rechtsform einer Personengesellschaft oder als Gesellschaft mit beschränkter Haftung gegründet werden.“

11. Zu Artikel 1 Nr. 38 - § 106 SGB V

Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung

Der Entwurf sieht vor, im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Zukunft bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent keinen unmittelbaren Regress, sondern zunächst nur eine individuelle Beratung des Arztes folgen zu lassen.

Stellungnahme:

Grundsätzlich ist dieses Vorhaben der Koalition, die Wirtschaftlichkeitsprüfung für Ärzte an strengere Voraussetzungen zu knüpfen, zu begrüßen. Es sollte darüber hinaus allerdings erwogen werden, das Instrument der Arzneimittel-Richtgrößenprüfung komplett zu streichen. Durch die immer stärkere gesetzliche und vertragswettbewerbliche Regulierung auf der Angebotsseite – insbesondere durch die im patentfreien Arzneimittelmarkt dominierenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie die in absehbarer Zukunft greifenden zentralen Erstattungspreisverhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V – entfällt zunehmend die Berechtigung von Beschränkungen und Kontrollen auf der Nachfrageseite, also beim Arzt.

Änderungsvorschlag:

Streichung des § 106 SGB V.

12. Zu §115b SGB V

Dieser Paragraph regelt das ambulante Operieren.

Stellungnahme:

Deutschland gehört weltweit zu den Schlusslichtern bei ambulanten Operationen, obgleich diese kostengünstiger als stationäre Operationen sind und ein geringeres Infektionsrisiko bergen. Die Aufhebung der Deckelung des Zuwachses außerbudgetärer ambulanter Operationen für niedergelassene Ärzte im künftigen GKV-Versorgungsgesetz ist deshalb richtig. Stattdessen sollte der Trend zu ambulanten Operationen gestärkt werden. Dies würde Kosten im unterfinanzierten stationären Bereich dämpfen. Gleichzeitig würden die gerade in ländlichen

Regionen angespannten Strukturen niedergelassener Medizin in Deutschland deutlich gestärkt. Der momentan gültige Orientierungspunktwert von 3,5 Cent ist bei ambulanten Operationen nicht kostendeckend.

Änderungsvorschlag:

Krankenhäuser wie niedergelassene Fachärzte die spezielle Operationszentren für ambulante Operationen aufbauen, erhalten Investitionszuschüsse in Form einer Anhebung des Punktwertes.

13. Zu Artikel 1 Nr. 44 - § 116b SGB V

Ambulante Behandlung im Krankenhaus

Der Gesetzgeber sieht vor, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung sein können, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137 c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.

Allerdings sieht der Gesetzgeber Investitionsabschläge von fünf Prozent für Krankenhäuser vor, die ambulant operieren.

Stellungnahme:

Die Regelung wird begrüßt. Sie ist konsequent im Sinne einer weiteren Verzahnung der Leistungssektoren. Allerdings sollte auf Investitionsabschläge für Krankenhäuser verzichtet werden. Stattdessen erhalten frei finanzierte Einrichtungen zum ambulanten Operieren einen Investitionszuschuss von mindestens 5% auf die Leistungsvergütung.

Änderungsvorschlag:

Auf Investitionsabschläge für Krankenhäuser wird verzichtet. Frei finanzierte OP Einrichtungen von Krankenhäusern wie auch niedergelassenen Fachärzten erhalten einen Investitionszuschuss in Form einer Punktwerthöhung von mindestens 5%.

14. Zu Artikel 1 Nr. 45 - § 127 Abs. 6 SGB V

Bürokratieabbau im Hilfsmittelbereich

Die geplante Rahmenempfehlung darf sich nur auf nicht-wettbewerbliche Elemente der Vertragsgestaltung (z.B. Vorgaben zur Abrechnung) beziehen. Die grundsätzlichen Vertragsinhalte zur Versorgung der Versicherten sollte daher weiterhin die originäre Aufgabe der Verhandlungspartner (Leistungserbringer/Krankenkasse) bleiben. Dies gilt es klarzustellen. Von zentraler Bedeutung für den Hilfsmittelbereich ist zusätzlich zu den geplanten Regelungen die Einführung von bundesweit einheitlichen, verbindlichen Qualitätsstandards.

Stellungnahme:

Aufgrund der unklaren Formulierung des § 127 Abs. 6 Satz 1 hinsichtlich der „Durchführung .. der Versorgung ...“ entsteht Interpretationsspielraum: Soll der gesetzliche Auftrag sowohl Dienstleistungsstandards als auch administrative Regelungen umfassen oder soll es sich ausschließlich um administrative bzw. Regelungen zum Bürokratieabbau handeln? Der Bürokratieabbau darf nicht dazu führen, dass innovative Vertragsgestaltungen einem bundeseinheitlichen Rahmenvertrag über alle Hilfsmittel-Produktgruppen weichen müssen. Da es bereits Ansätze im § 139 SGB V (Hilfsmittelverzeichnis) gibt, produktgruppenindividuelle Anforderungen an die Abgabe von Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis zu integrieren, bestünde mit dieser geplanten Änderung ggf. sogar eine neue Regelungsebene, die eher zu Regelungsunklarheit führt.

Änderungsvorschlag:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene geben gemeinsam Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung *gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3* und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln ab. In den Empfehlungen können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. Die Empfehlungen nach Satz 1 sind den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 zu Grunde zu legen.“

Daraus ergibt sich eine notwendige Folgeänderung im § 139 Abs. 2 S. 3 SGB V: „Im Hilfsmittelverzeichnis müssen auch die grundsätzlichen Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden.“

15. Zu Artikel 1 Nr. 46 - § 128 Abs. 2 Satz 3 SGB V***Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten***

Es wird im Absatz 2 der Begriff der unzulässigen Zuwendung dahingehend konkretisiert, dass neben der unentgeltlichen oder verbilligten Überlassung von Geräten und Materialien und der Durchführung von Schulungsmaßnahmen, der Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder der Beteiligung an den Kosten hierfür auch – und das ist neu formuliert – Einkünfte aus Beteiligungen von Ärzten an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen können, unzulässig sind.

Stellungnahme:

Derzeit existieren viele sinnvolle Kooperationsmöglichkeiten im Hilfsmittelbereich zwischen Leistungserbringern nach § 126 SGB V, niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern. Diese Art der Zusammenarbeit würde automatisch unter Korruptionsverdacht gestellt. Die aktuelle Formulierung geht zu weit, da in § 128 Absatz 2 Satz 3 von „beeinflussen können“ die Rede ist. Allein die abstrakte Möglichkeit reicht hiermit aus, den Arzt unter Generalverdacht der Korruption zu stellen. Sieht man die aus dieser Norm folgende Konsequenz des Versorgungsausschlusses und den weitergehenden Strafrechtswortwurf der Bestechlichkeit, muss der Wortlaut konkretisiert werden. Qualitätsfördernde Kooperationen und übergreifende Netzwerke, die auch die Kooperationen zwischen Ärzten und Leistungserbringern einschließen, müssen weiter möglich sein.

Unter dem Aspekt der sektorübergreifenden Kooperation und der Arbeitsweise von Leistungserbringern nach § 126 SGB V erscheint es ebenfalls als wenig sinnvoll, dass die Durchführung von Schulungsmaßnahmen bei Ärzten im Sinne des § 128 SGB V unzulässig sein kann, wenn sie unentgeltlich durchgeführt wird. Insbesondere bei der Hilfsmittelversorgung, die z.B. durch Homecare-Unternehmen herstellerneutral durchgeführt wird, ist es wichtig, dass die Ärzte von Homecare-Spezialisten Informationen und Schulungen erhalten. Nur wenn dem Arzt die unterschiedlichen Möglichkeiten der jeweiligen Hilfsmittelversorgung bekannt sind, kann er gemäß des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes die medizinisch notwendige Therapie veranlassen und so zu einer medizinisch notwendigen, dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik möglichen Hilfsmittelversorgung beitragen.

Änderungsvorschlag:

Die alte Formulierung des § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V sollte zugrunde gelegt und um die neuen Tatbestände ergänzt sowie das „können“ am Ende gestrichen werden:

„Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen.“

16. Zu Artikel 1 Nr. 47 - § 130b SGB V

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Der Entwurf sieht vor, die Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V und deren Vorbereitung sowie die zugrunde liegenden Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages vertraulich zu behandeln.

Stellungnahme:

Die beabsichtigte gesetzliche Änderung geht aus Sicht von AmChamGermany in die richtige Richtung. Allerdings sollte zusätzlich auch das Ergebnis der Verhandlungen, d.h. der eigentliche Erstattungsbetrag bzw. Rabatt, vertraulich behandelt werden. Andernfalls strahlt ein veröffentlichter Erstattungsbetrag auf den europäischen Arzneimittelmarkt aus, was sowohl aus wirtschafts- als auch aus gesundheitspolitischer Sicht unerwünscht ist: Deutschland ist für die meisten Länder in Europa direkt oder indirekt Referenzland für die nationale Preisbildung. Die Offenlegung des Erstattungsbetrags führt zu einem folgenschweren Kellertreppeneffekt, da der rabattierte deutsche Erstattungsbetrag in das europäische Ausland exportiert wird und die Arzneimittelhersteller dann über Deutschland hinaus auch in anderen Ländern beeinträchtigt werden.

Deshalb ist zukünftig mit einer verzögerten Einführung von innovativen Arzneimitteln in Deutschland zu rechnen. Vertrauliche Erstattungsbeträge sind aus diesem Grund im Interesse von Patientinnen und Patienten unter Wahrung der Vorteile für die Krankenversicherungen (GKV und PKV).

17. Zu Artikel 1 Nr. 51 - § 137c Satz 2 SGB V

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

1) Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

Der Entwurf sieht vor, dass Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden im Krankenhaus künftig nur noch dann vom G-BA ausgeschlossen werden können, wenn diese nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, weil diese schädlich oder unwirksam sind.

Stellungnahme:

Durch die unscharfe Erläuterung in der Gesetzesbegründung können unterschiedliche Auslegungen der Begriffe erfolgen. Hier ist durch das BMG zu überlegen, die Begrifflichkeiten einzugrenzen bzw. zu definieren und die dazugehörigen Quellenangaben zu spezifizieren.

Änderungsvorschlag:

Die Formulierung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative ist zu konkretisieren bzw. wie dieses Potenzial ermittelt werden kann und soll.

2) Leistungsausschluss bei fehlender Kostenübernahmeerklärung

Wenn eine Erprobungsregelung nach § 137 e SGB V bei Medizintechnologien nicht zustande kommt, weil der Hersteller die Finanzierung der Erprobungskosten nicht vereinbart, wird die Methode aus der Krankenhausversorgung ausgeschlossen.

Stellungnahme:

Die Regelung zur Angemessenheitsprüfung trägt dem Verhältnismäßigkeitsprinzip Rechnung. Eine Kollektivhaftung von Unternehmen ist abzulehnen.

Änderungsvorschlag:

Im Rahmen der Angemessenheitsprüfung sind die Belange der Hersteller, Krankenhäuser und Krankenkassen, die von der Methode profitieren, ausreichend zu gewichten. Hier sind die

neuen vorgeschlagenen Verfahrensregelungen zur Bestimmung der Angemessenheit der Kostenübernahme zu berücksichtigen (siehe auch unser Vorschlag zu § 137 e SGB V).

Darüber hinaus fehlt eine Regelung, wenn Produkte mehrerer Hersteller für eine Methode verwendet werden können und eine unterschiedliche Bereitschaft für die Übernahme der Kosten besteht. Hier ist zu differenzieren nach den Unternehmen, die sich bereit erklären zu einer Vereinbarung nach Abs. 6 und denen, die die Vereinbarung nicht treffen.

18. Zu Artikel 1 Nr. 53 - § 137e SGB V

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Dieser Artikel betrifft insbesondere medizintechnische Neuerungen. Durch die Neuregelung des § 137e SGB V werden aber auch forschende Arzneimittelhersteller mittelbar betroffen, denn die Regelungen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden würden zukünftig auch für den ambulanten Sektor gelten. Hilfreich kann dies insoweit sein, als im Rahmen der personalisierten Medizin heute bereits ein diagnostischer Test vor der Anwendung eines Arzneimittels zwingend vorgeschrieben ist, dessen Antrag auf Erstattung aber anderen Prozessen unterliegt und daher oftmals erst verzögert, also nicht gleichzeitig mit der Zulassung des Medikaments, positiv beschieden wird. Daher wird diese grundsätzliche Ausrichtung von AmCham Germany begrüßt.

Sie sieht allerdings die Belange der In Vitro-Diagnostik in einigen Fällen nicht berücksichtigt. Die Regelungen greifen angesichts des Aufnahmeverfahrens i.d.R. nicht bei neuen Labortests, die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden sollen. Damit tragen sie hier nicht zu einer verbesserten Bewertung und/oder einer Beschleunigung des Verfahrens bei. Das Ziel eines zeitnahen Zugangs zu Innovationen in diesem Bereich wird verfehlt.

Klärungsbedarf besteht insbesondere zu den folgenden Punkten:

1) Festlegung des Studiendesigns

Der G-BA legt für die Erprobung die Indikation, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität fest und bestimmt das Studiendesign.

Stellungnahme:

Mindestmengen sind derzeit nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin anzuwenden. Für viele Verfahren existieren diese nicht. Die Konzeption der Studie sollte von den Anwendern mit Unterstützung der Industrie erstellt werden und dem G-BA vorgelegt werden. Weiterhin ist zu klären, wie in welchem Verfahren der G-BA ein adäquates Studiendesign festlegt. Die betroffenen Medizinproduktehersteller sind hierbei angemessen zu beteiligen.

Änderungsvorschlag:

Bei der Erprobung mit einem MedTech-Verfahren wird das Studiendesign gemeinsam mit Industrie und Leistungserbringern in einem Konsensprozess vereinbart. Grundsätzlich sind Mindestmengen abzulehnen.

2) Vereinbarung von NUB weiterhin möglich

Kliniken, die an der Erprobung teilnehmen und einen positiven NUB-Bescheid vom InEK erhalten haben, können innerhalb einer Frist die Schiedsstelle anrufen, wenn bis dahin kein Entgelt nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vereinbart wurde. Sie haben Anspruch auf eine kurzfristige NUB-Vereinbarung.

Stellungnahme:

Es könnte Probleme in den Kliniken geben, die NUB-Anträge eingereicht haben und vom InEK den Status 1 erhalten haben, aber nicht an der Erprobung teilnehmen. Hier fehlt die gesetzliche Klärung, dass diese Kliniken auch weiterhin nach § 6 Abs. 2 NUB-Entgelte vereinbaren können.

Änderungsvorschlag:

Klarstellung in der Gesetzesbegründung zum § 137 e SGB V oder eine Anpassung im § 6 Abs. 2 KHEntgG, dass Kliniken, die nicht an der Erprobung teilnehmen, aber diese Leistungen im Rahmen der Krankenbehandlung erbringen, weiterhin Entgelte nach § 6 Abs. 2 vereinbaren können.

2) Vergütung

Absatz 4 regelt die Vergütung der im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen. Diese erfolgt unmittelbar durch die Krankenkassen. Dabei wird zwischen voll- und teilstationären Krankenhausleistungen und „auch ambulant erbringbaren“ Leistungen unterschieden.

Stellungnahme:

Nach Absatz 1 können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Basis der Erprobungsrichtlinie auch im Rahmen der Früherkennung erbracht werden. Früherkennungsleistungen werden i.d.R. ausschließlich im vertragsärztlichen Bereich erbracht und mit Gebührenordnungspositionen des EBM vergütet. Insofern bedarf es hier zwingend einer Regelung zur Vergütung dieser Leistungen für den Erprobungsfall. Die Vergütung hat ebenfalls direkt von den Krankenkassen zu erfolgen, z.B. in Analogie zum EBM. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung gemäß § 115 SGB V ist nicht geeignet, da bei einer allein vertragsärztlich erbrachten Leistung weder dreiseitige Vereinbarungen erforderlich sind noch die Landesebene die richtige Ebene ist.

Änderungsvorschlag:

Die Regelung in § 137e Abs. 4 wird um die folgenden Sätze 7 und 8 ergänzt: „Bei ausschließlich ambulant erbringbaren Methoden wird die Höhe der Vergütung von den Partnern der Bundesmantelverträge im Bewertungsausschuss vereinbart. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 7 nicht innerhalb von 3 Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 5 zustande, wird ihr Inhalt durch den Erweiterten Bewertungsausschuss festgelegt.“

3) Angemessenheit

Absatz 6 sieht vor, dass sich Hersteller von Medizinprodukten in angemessenem Umfang an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung beteiligen. Dies gilt für die Fälle, in denen die Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht.

Stellungnahme:

Im Rahmen der Angemessenheitsprüfung sind die Belange der Hersteller, Krankenhäuser und Krankenkassen, die von der Methode profitieren, ausreichend zu gewichten. Darüber hinaus fehlt eine Regelung, wenn Produkte mehrerer Hersteller für eine Methode verwendet werden können. Die Regeln für die Bestimmung der Angemessenheit sind in die G-BA-Verfahrensordnung aufzunehmen und durch eine Schiedsregelung oder Ersatzvornahme des Bundesministeriums für Gesundheit rechtlich abzusichern. Im Rahmen der Angemessenheitsprüfung ist die Leistungsfähigkeit der Unternehmen, beispielsweise der Start up-Unternehmen und KMU-Betriebe sachgerecht in einem transparenten Prozess zu berücksichtigen. Bei Nichteinigung sind Schiedsverfahren mit unabhängiger Besetzung vorzusehen.

Änderungsvorschlag:

Der unbestimmte Rechtsbegriff „angemessener Umfang“ ist zu konkretisieren bzw. in die Verfahrensordnung des G-BA aufzunehmen und zu erläutern. So könnte z.B. eine monetäre Umsatzgrenze (z.B. erwarteter jährlicher Umsatz mit der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich Umsatzsteuer für das zu erprobende Medizinprodukt) definiert werden, ab welcher eine Kostenbeteiligung des Herstellers erforderlich ist. Zu überlegen ist die Ersatzvornahme durch das BMG bei Nichteinigung. Zudem ist eine Schiedsstelle einzurichten.

4) Antragsrecht

Absatz 7 räumt den Herstellern von Medizinprodukten ein Antragsrecht in Hinblick auf eine Erprobungsrichtlinie ein. Der G-BA hat mit einer Frist von drei Monaten eine Entscheidung zu treffen. Zudem ist vorgesehen, dass der G-BA im Anschluss an die Erprobung auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse eine Entscheidung in Bewertungsverfahren nach § 135 bzw. 137c SGB V trifft.

Stellungnahme:

Das mit einer Entscheidungsfrist versehene Antragsrecht der Hersteller ist zu begrüßen.

Änderungsvorschlag:

Sofern Leistungen der Früherkennung von der Erprobung betroffen sind, ist eine entsprechende Anpassung der Richtlinien zur Früherkennung nach § 92 erforderlich.

19. Zu Artikel 1 Nr. 77 - §§ 303a-e SGB V

Datentransparenz

§ 303 b SGB V regelt die zu übermittelnden Datensätze. § 303 e Abs. 1 SGB V regelt zudem, wer die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten „zum Zwecke der Erfüllung seiner Aufgaben“ verarbeiten und nutzen darf.

Stellungnahme:

Neben den bislang im Gesetzestext in § 303 b genannten Datensätzen wäre es auch sehr hilfreich, wenn zusätzlich Daten der Pflegeversicherung und aus den Disease-Management-Programmen (hier sowohl die A- als auch die B-Datensätze) zur Verfügung stehen würden, da hierdurch umfassendere Analysen der Versorgungsstrukturen und Ressourcenverbräuche möglich wären und einzelne medizinische Parameter zur Verfügung stehen würden, die ebenfalls einen tiefergehenden Einblick und Analysen erlauben würden.

In § 303 e SGB V sollten auch explizit die pharmazeutischen Unternehmen aufgenommen werden. Diese sind gemäß § 35a SGB V und § 4 AM-NutzenVO verpflichtet, in ihrem Dossier für die Nutzenbewertung "4. die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht" sowie "5. die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung" anzugeben. Letztere umfassen sowohl die Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Medikament als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die zur Ermittlung dieser verpflichtenden Angaben erforderlichen Daten liegen den Krankenkassen vor.

Änderungsvorschlag:

Die bei den Krankenkassen vorliegenden Daten sollten anonymisiert den pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Dies ist deshalb geboten, da die erstmals betroffenen pharmazeutischen Unternehmen diese Daten aufwendig recherchieren oder gar von Dienstleistern kaufen müssten, während nachfolgend Betroffene diese Daten aus den Dossiers entnehmen könnten, die mit dem Nutzenbewertungsbeschluss vom G-BA veröffentlicht werden.

20. Zu Artikel 4 Nr. 2 - § 40 Abs. 5 SGB XI

Abgrenzung GKV/Pflegeversicherung bei Hilfsmitteln

In der Praxis kann diese Regelung zu Abrechnungsschwierigkeiten auf Seiten der Leistungserbringer führen. Für diese ist es entscheidend, ob eine Leistung auf der Basis eines Vertrages nach § 127 SGB V, auf Basis einer anderen Vereinbarung oder gar nicht abgerechnet werden kann. Dem Leistungserbringer sollte vor Abrechnung des Produktes und der Dienstleistung transparent und klar sein, wer die Leistung bezahlt.

Kontakt AmCham Germany
Business of Healthcare Committee (Ausschuss für Gesundheitswirtschaft)

Chairman

Matthias Borst

Vice President & General Manager / Central Europe, Becton Dickinson GmbH

Staff Contact

Julia Pollok, M.A.

Manager, Government Relations

Leiterin Regierungsbeziehungen

American Chamber of Commerce in Germany e.V.

Charlottenstrasse 42, 10117 Berlin

T +49 30 288789-24

F +49 30 288789-29

E jpollok@amcham.de