



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme  
der Unparteiischen Mitglieder  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zum  
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung  
in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

**Entsprechend der Reihenfolge im zugrunde liegenden Entwurf wird zu den einzelnen Punkten Stellung genommen, wobei Textstellen, die aus dem Entwurfstext übernommen wurden, kursiv dargestellt sind. Zu mit [...] gekennzeichneten Passagen wurde aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.**

## **Vorbemerkung**

*Die im Gesetzentwurf genannte Problemstellung und die angestrebten Ziele werden, insbesondere wo sie den Zuständigkeitsbereich des G-BA betreffen, uneingeschränkt geteilt. Mit den vorliegenden Regelungen wird ein weiterer großer Schritt zur Steigerung der Patientensouveränität, der Qualität der Versorgung und der Sicherheit der Patienten getan. Diese bezieht sich sowohl auf die Regelungen zum Rechtsanspruch der Versicherten auf eine Zweitmeinung, das Entlassmanagement, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung und auch den Bereich der chronischen Krankheiten.*

*Des Weiteren ist das mit den Regelungen des § 137h intendierte Ziel Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu bewerten, ein pragmatischer Ansatz zur Verbesserung der Patientensicherheit. Hier regt der G-BA jedoch an, zum einen eine maßgebliche Einbeziehung der Hersteller der im Rahmen der Methodenbewertung zur Prüfung anstehenden Medizinprodukte in das Verfahren vorzusehen, da deren Interessen unmittelbar berührt sind und das Verfahren durch eine koordinierte Einbeziehung des Herstellers in die Studiendurchführung und Generierung von Evidenz vereinfacht und beschleunigt werden kann.*

*Zielführend wäre es aus Sicht des G-BA auch, in einer Rechtsverordnung die zentrale Fragestellung, was die maßgeblichen Kriterien für das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes sind, zu spezifizieren. Hierdurch würde dem Umstand Rechnung getragen, dass wesentliche Festlegungen hinsichtlich des Inhalts, des Zwecks und des Ausmaßes von Delegationen vom Gesetzgeber selbst oder zumindest von einer der unmittelbaren Kontrolle des Gesetzgebers unterliegenden Institution getroffen werden müssen.*

*Besonders hervorzuheben ist die im Entwurf vorgesehene Regelung zum Innovationsfonds. Das hierdurch gesetzlich geregelte Bekenntnis aktiv an der Versorgung der Patienten zu arbeiten und über Instrumente der Erprobung und Evaluation kontinuierlich neue oder verbesserte Wege der Versorgung für die Patientinnen und Patienten zu ermitteln und bereitzustellen, ist eine wegweisende Grundsatzentscheidung, mit der die Versorgung auf der Basis praktischer Erprobung und wissenschaftlicher Forschung optimiert werden kann. Die Anbindung des Fonds an den G-BA gewährleistet dabei, dass in der Modellphase für zukunftsfähig bekundete Problemlösungsansätze zügig Eingang in die Regelversorgung finden können.*

*Unbenommen dieser umfassenden Zustimmung werden zu einzelnen Regelungen im Folgenden Hinweise und Anregungen vorgestellt, von deren Berücksichtigung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens positive Effekte auf den Regelungsinhalt erwartet werden.*

## **C      Stellungnahme zum geplanten Gesetzestext im Einzelnen**

### ***Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)***

***Vom 21. Oktober 2014***

*Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:*

#### ***Artikel 1***

#### ***Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch***

*Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:*

*1. und 2. [...]*

*3.*

#### ***§ 22a***

#### ***Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen***

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der Gesetzgeber mit den in Nr. 3 zu § 22a GKV-VSG vorgeschlagenen Regelungen einer aufsuchenden Versorgung bei Pflegebedürftigen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz die Herausforderungen der demographischen Entwicklung für den Bereich der zahnärztlichen Versorgung aufgreift. Der G-BA sieht für diese Zielgruppen den besonderen Bedarf an individualprophylaktischen Leistungen, vergleichbar den bisher in § 22 SGB V vorgesehenen Maßnahmen für Kinder und Jugendliche:

- Anspruch auf Prophylaxeleistungen
- Feststellung Mundgesundheitsstatus
- Aufklärung über Krankheiten und ihre Vermeidung
- Motivation und Einweisung in Mundpflege

*4. [...]*

*5.*

§ 27b  
Zweitmeinung

Zu Absatz 1

*In § 27 b Absatz 1 Satz 1 sollten die Wörter „bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist“, gestrichen werden.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„§ 27b Zweitmeinung

Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, ~~bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist~~, haben Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Absatz 3 einzuholen.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Erweiterung des Leistungsanspruchs der Versicherten auf Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung und die Übertragung der näheren Ausgestaltung auf den G-BA wird als mögliches Instrument zur Unterstützung einer gesicherten Indikationsstellung und zur Stärkung der Patientensouveränität grundsätzlich befürwortet. Das Zweitmeinungsverfahren sollte jedoch nicht wie im Referentenentwurf vorgeschlagen, auf planbare Eingriffe, für die die Gefahr einer medizinisch nicht notwendigen Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, beschränkt werden.

Mit der geplanten Neueinführung des § 27b wird die Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung zur medizinischen Notwendigkeit und Sachgerechtigkeit bei bestimmten Eingriffen auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Bereits heute ist es für Versicherte faktisch möglich, eine ärztliche Zweitmeinung einzuholen. Derzeit besteht jedoch kein Rechtsanspruch auf Kostenübernahme, da die ärztliche Zweitmeinung bislang keine vertragsärztliche Leistung darstellt und für Vertragsärzte keine Abrechnungsmöglichkeiten bestehen. Satz 1 definiert nun einen ausdrücklichen Rechtsanspruch der Versicherten, sich bei bestimmten Eingriffen eine ärztliche Zweitmeinung einzuholen. Konsequenterweise wird in der Begründung zum Gesetzesentwurf zutreffend darauf hingewiesen, dass die Zweitmeinung als gesonderte Sachleistung in der vertragsärztlichen Versorgung der Schaffung einer gesonderten Abrechnungsmöglichkeit bedarf.

Die Beschränkung des Anspruchs auf Zweitmeinung auf Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr der Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist (sogenannte mengenanfällige Eingriffe) wird jedoch aus folgenden Gründen kritisch gesehen:

- Es kann bisher nicht sicher davon ausgegangen werden, dass die Zunahme der Anzahl von bestimmten Eingriffen hauptsächlich eine ökonomisch motivierte Indikationsausweitung zur Ursache hat. Demographische Effekte und medizinischer Fort-

schritt sind als Ursache ebenfalls in Betracht zu ziehen. In diesen Fällen kann die Indikationsausweitung auch eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und Einsparungen in anderen Bereichen (z.B. Heil- und Hilfsmittelversorgung, Rehabilitation oder Pflege) zur Folge haben. Zu den komplexen Ursachen für die Mengenentwicklung stationärer Leistungen vergleiche auch das Gutachten von SCHREYÖGG und BUSSE [J. Schreyögg, R. Busse et al., Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG, Endbericht Juli 2014].

- Von einem Zweitmeinungsverfahren können insbesondere auch Patienten profitieren, bei denen besonders komplexe, mit besonderen Risiken verbundene oder seltene Eingriffe geplant sind. Hier bieten sich insbesondere Eingriffe an, die derzeit gerade keine sichere Indikationsstellung nach einem anerkannten medizinischen Standard erlauben. Auch hier wäre die Unterstützung einer zweiten Indikationsstellung ein Gewinn für die Patientensouveränität und Behandlungssicherheit.
- Die Beschränkung des Zweitmeinungsverfahrens auf Eingriffe, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung ihrer Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, kann dazu führen, dass das Vertrauen des Patienten in den die Erstindikation stellenden Arzt beeinträchtigt wird. Bei einer breiteren Aufstellung des Zweitmeinungsverfahrens würde dieses eher als generelles Unterstützungsangebot für Ärzte und Patienten wahrgenommen werden.

#### Zu Absatz 2 Satz 3:

Die Frist bis zu der der G-BA die Festlegungen zum Zweitmeinungsverfahren erstmals zu beschließen hat sollte wie folgt gefasst werden: „bis zum 31. März 2016“.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Festlegungen nach Satz 1 und 2 erstmals bis zum 31. März 2016.“

#### Begründung:

Trotz Vorliegens diverser Veröffentlichungen zu dieser Thematik ist eine umfangreiche wissenschaftliche Aufbereitung notwendig, um bestimmen zu können, bei welchen Indikationen und zu welchen planbaren Eingriffen der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung im Einzelnen sinnvoll ist. Vor diesem Hintergrund, sowie aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zu schriftlichen und mündlichen Stellungnahmerechten bei der Normsetzung durch den G-BA, wird ein sachgerechter Richtlinienbeschluss bis zum 31. Dezember 2015 nicht realisierbar sein.

#### Zu Absatz 5 Satz 1

Die Vorgaben zu den Informationspflichten gegenüber den Versicherten werden vom G-BA ausdrücklich begrüßt.

6.

§ 39 Abs. 1a SGB V

Entlassmanagement

Zu Absatz 1a Satz 6 und 7

§ 39 Absatz 1a Satz 6 und 7 sollten wie folgt gefasst werden „Der G-BA bestimmt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Art und Umfang der nach Satz 5 erforderlichen Verordnungen sowie die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts. Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 6 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen .....“.

und der Satz „ Im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.“ gestrichen werden

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„§ 39 Absatz 1a

Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. § 11 Absatz 4 Satz 4 gilt. Das Krankenhaus kann mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen. Der Versicherte hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements nach Satz 1. Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen verordnen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. Der G-BA bestimmt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Art und Umfang der nach Satz 5 erforderlichen Verordnungen sowie die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts. ~~Im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.~~ Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 6 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag; § 118a Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen. Das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen.“

Begründung:

Der Gesetzgeber plant zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung „soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist“ eine Verordnungsmöglichkeit für Krankenhäuser entsprechend den Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Hinsichtlich der Arzneimittelverordnungen können demnach „Krankenhäuser die jeweils kleinste Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen.“

Der G-BA schlägt vor, Art und Umfang der Verordnung von Arzneimitteln, die zur Versorgung des Versicherten unmittelbar nach seiner Entlassung erforderlich sind, im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.

Bei 18,2 Mio. Krankenhausfällen (2013, ohne Sterbefälle) jährlich und konservativ geschätzten durchschnittlich 3 Arzneimittel-Verordnungen pro Entlassung - auch im Vergleich zum Verordnungsvolumen in der vertragsärztlichen Verordnung von insgesamt 645 Mio. Verordnungen / Jahr (2013) – ist eine relevante Steigerung der Verordnungen in Höhe von ca. 10 % des bestehenden Verordnungsvolumens zu erwarten.

Der Gesetzgeber verknüpft mit der Bindung der Verordnung an die kleinste Packungsgröße nach Packungsgrößenverordnung, die Erwartung einer therapiegerechten und wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln. Die Begrenzung auf die jeweils kleinste Packung ist jedoch für sich genommen nicht ausreichend, eine sachgerechte und wirtschaftliche sektorenübergreifende Arzneimittelverordnung unmittelbar nach der Krankenhausbehandlung sicherzustellen.

Vielmehr müssen geeignete medizinische Kriterien definiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine nahtlose Versorgung mit Arzneimitteln für die Patienten nach Entlassung erforderlich ist. Dabei spielen Aspekte wie akuter oder chronischer Verlauf der Erkrankung, medizinische Dringlichkeit der Arzneimitteltherapie, medizinische Erforderlichkeit von Neuverordnungen oder Umstellungen der Arzneimitteltherapie in Folge der Krankenhausbehandlung eine wichtige Rolle. Bei Berücksichtigung dieser Aspekte kann in Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes etwa auch die Verordnung einer anderen als der kleinsten Packungsgröße angebracht sein. Da der G-BA die Regelungen für die Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten trifft, ist es daher sachgerecht, Art und Umfang der Verordnung von Arzneimitteln, die zur Versorgung des Versicherten unmittelbar nach seiner Entlassung erforderlich sind, in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln. Bereits jetzt werden diese Beschlüsse im G-BA sektorenübergreifend gefasst, § 91 Absatz 7 Satz 2. Die Zusammensetzung des G-BA aus Mitgliedern der GKV, KBV und DKG sowie der Beteiligung von Patientenvertretern stellt sicher, dass auch zur Verbesserung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimittelversorgung beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung geeignete Regelungen getroffen werden.

Sofern Satz 6 wie folgt formuliert wird „Der G-BA bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Art und Umfang der nach Satz 5 erforderlichen Leistungen.“ kann Satz 7 entfallen.

In Zusammenhang mit diesem Änderungsvorschlag sollte auch die Regelung in § 115c zur Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung geändert werden (siehe dort).

Überdies hat der G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V bereits die Aufgabe, Bestimmungen zum Ordnungswesen vorzusehen. Dabei ist der G-BA im Bereich der veranlassten Leistungen nicht auf den vertragsärztlichen Bereich begrenzt und kann Regelungen auch für Krankenhausärzte vorsehen. Dies hat der G-BA z.B. im Bereich der häuslichen Krankenpflege mit der Regelung in § 7 Absatz 5 der HKP-Richtlinie (der Krankenhausarzt kann bis zum Ablauf des fünften auf die Entlassung folgenden Arbeitstages häusliche Krankenpflege verordnen) umgesetzt.

Der veränderte Vorschlag überträgt dem G-BA für Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie die Kompetenz zur Festlegung von Art und Umfang der Verordnung sowie das weitere Ordnungsrecht im Rahmen des Entlassmanagements.

Für diese Leistungsbereiche hat der G-BA bereits Richtlinien für die ambulante Versorgung getroffen und ist damit das sachnahe und erfahrene Gremium für diese Aufgabe. Das Entlassmanagement bezieht sich auf die Zeit nach einem stationären Aufenthalt und soll einen Übergang in die ambulante Versorgung schaffen. Ein solcher reibungs- und nahtloser Übergang ist durch eine gemeinsame Ausgestaltung des Ordnungsrechts zu gewährleisten und darf nicht durch verschiedene Regelungswerke (Rahmenempfehlungen für die VO durch KHzärzte und Richtlinien für die anschließende VO durch Värzte) erschwert werden.

Die gemeinsame Verankerung des Ordnungsrechts der Krankenhäuser in den Richtlinien des G-BA verhindert schließlich rechtliche Unklarheiten und Abgrenzungsschwierigkeiten, die sich aus der Konkurrenz unterschiedlicher Regelungswerke ergeben würden.

Eine Zuständigkeit der Vertragspartner zur näheren Ausgestaltung und Bestimmung von Einzelheiten kann hiervon unberührt bleiben (vgl. Vorschlag zu Satz 7).

7. bis 13. [...]

14.

#### § 73 Abs. 8 SGB V

##### *Kassenärztliche Versorgung (Verordnung von Arzneimitteln)*

##### Zu Absatz 8 Satz 7

*In §73 Abs. 8 Satz 7 sollten nach dem Wort Arzneimitteln die Worte „sowie nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogener Produkte“ ergänzt werden.*

##### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

*„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln sowie nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogener Produkte nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“*

##### Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll klargestellt werden, dass die Praxissoftware auch die für die Verordnung von nach § 31 in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten notwendigen Informationen enthält. Beispielsweise ist nach § 31 Abs. 5 Satz 2 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können. Zwar handelt es sich bei Medizinprodukten im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 sowie bilanzierten Diäten im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 5 um in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte; die derzeitigen Regelungen sind jedoch unzureichend und erschweren die praktische Umsetzung der Vorgaben in der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich solcher Nicht-Arzneimittel. Damit



gleichet der Sachverhalt demjenigen, wie er der Ergänzung des § 73 Absatz 8 zur Heilmittelverordnung zugrunde liegt.

15. bis 27. [...]

28.

#### § 92 Abs. 6a SGB V

##### *Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Psychotherapeutische Versorgung)*

Das Anliegen der Verbesserung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung wird sehr begrüßt. Die inhaltlich nachvollziehbaren konkreten Regelungsaufträge zur Überarbeitung der Psychotherapie-Richtlinie stellen umfassende Änderungen dar, mit denen das Angebot an ambulanter Psychotherapie verbessert und der Zugang erleichtert werden sollen.

Grundsätzlich wird auch eine Fristsetzung begrüßt, um die Verfahren zu beschleunigen. Die Verfahren des G-BA enthalten mittlerweile umfangreiche Stellungnahmeverfahren, um den entsprechenden Fachkreisen ausreichend Gelegenheit zu geben, die jeweilige Expertise in den Entscheidungsprozess einbringen zu können. Die Kreise der Stellungnahmeberechtigten sind mit den jüngsten Gesetzgebungsverfahren daher auch deutlich erweitert worden. Die Stellungnahmeberechtigten – häufig sind es Verbände und Gesellschaften, die ihrerseits Abstimmungsprozesse einzuhalten haben - benötigen bei den komplexen Sachverhalten, wie sie auch hier in der Psychotherapie-Richtlinie geregelt werden sollen, nach eigenen Angaben regelmäßig mindestens 4 Wochen, teilweise jedoch auch deutlich länger für eine abgestimmte schriftliche Stellungnahme und Vorbereitung der mündlichen Anhörung. Der G-BA wird seine Möglichkeiten zur Beschleunigung der Verfahren prüfen, z.B. indem die Fristen zur Abgabe von Stellungnahmen verkürzt und eine Intensivierung der Beratungsprozesse in den Gremien des G-BA vorgesehen wird, um die vom Gesetzgeber angeregte wichtige Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung, die eine umfangreiche Änderung der PT-Richtlinie erfordert, in der sehr knappen Fristsetzung zu bewältigen. Eine Beschlussfassung des G-BA zu den Rahmenbedingungen bis zum 30. September 2016 statt dem im Referentenentwurf avisierten 30. Juni 2016 erscheint angezeigt.

29.

#### § 92 a und b

##### *Innovationsfonds und Versorgungsforschung*

##### Zu § 92a Absatz 1 Satz 4

In § 92a Absatz 1 Satz 4 sollten nach dem Wort Vertragsärzte die Worte „und deren Verbände“ ergänzt werden.

##### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Antragsteller für eine Förderung können Krankenkassen und ihre Verbände, Vertragsärzte und deren Verbände, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen, und Patientenorganisationen nach § 140f sein.

#### Begründung:

Die mit der Antragstellung verbundenen organisatorischen Anforderungen könnten für einen einzelnen Vertragsarzt einen deutlichen Hinderungsgrund darstellen. Die Einbeziehung der Verbände oder auch Fachgesellschaften als Koordinierungsinstrument könnte hier einen Betrag zur formalen Erleichterung liefern.

#### Zu § 92a Absatz 2 Satz 1

In § 92a Absatz 2 Satz 1 sollten nach den Worten „Erkenntnisgewinn zur“ die Worte „Erkennung von Versorgungsdefiziten und zur“ eingefügt werden.

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Erkennung von Versorgungsdefiziten und zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist.

#### Begründung:

Diese Ergänzung verweist auf die Aufgabe des G-BA in § 92 Abs. 1, die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.

#### Zu § 92a Absatz 2 Satz 4f

§ 92a Absatz 2 Satz 4 sollte nach den Worten „auch für Forschungsvorhaben zur“ wie folgt gefasst werden „methodischen Weiterentwicklung der Versorgungsforschung und insbesondere zur Evaluation der Auswirkungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden.“

sowie um den Satz 5 ergänzt werden: „Die Finanzierung von Studien nach § 35b Abs. 2 SGB V ist ausgeschlossen.“

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur methodischen Weiterentwicklung der Versorgungsforschung und insbesondere zur Evaluation der Auswirkungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden. Die Finanzierung von Studien nach §35b Abs. 2 SGB V ist ausgeschlossen.

#### Begründung:

Die Methodenentwicklung ist in Anbetracht von neuartigen Fragestellungen ein wichtiger Aspekt der Versorgungsforschung.

Die „Versorgungsstudien“ nach § 35b sind als pragmatische RCTs gedacht und sind nicht als Versorgungsforschung im engeren Sinne einzustufen; im Übrigen sind diese durch die Pharmaindustrie zu finanzieren.

### Zu § 92b Absatz 2

In § 92b Absatz 2 wird angeregt folgenden Satz 2 (neu) und 3 (neu) einzufügen:

„Der Innovationsausschuss bedient sich bei der Entwicklung der Förderschwerpunkte und insbesondere bei der Begutachtung und Vergabe von Vorhaben der Expertise unabhängiger wissenschaftlicher Experten. Er kann auch auf Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben nach § 92a Abs. 2 Satz 1 zurückgreifen.“

### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„(2) Der Innovationsausschuss legt in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 bis 4 fest. Der Innovationsausschuss bedient sich bei der Entwicklung der Förderschwerpunkte und insbesondere bei der Begutachtung und Vergabe von Vorhaben der Expertise unabhängiger wissenschaftlicher Experten. Er kann auch auf Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben nach § 92a Abs. 2 Satz 1 zurückgreifen. Er führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 5. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 3 sowie das Förderverfahren nach Satz 2 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

### Begründung:

Die Einbeziehung unabhängiger wissenschaftlicher Expertengremien verbreitert die Erkenntnisgrundlage sowohl für Förderschwerpunkte und Vergabeentscheidungen. Darüber hinaus kann der Rückgriff auf Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung für eine ergänzende Fundierung dienen.

[30;31]

32.

## § 101

### Zu § 101 Absatz 1 Satz 1

Der G-BA begrüßt die mit der Ergänzung einer neuen Nummer 6 vorgesehene Änderung des § 101 Abs. 1 SGB V. Hierdurch wird bei Anstellungen und Zulassungen im Wege des Job-Sharings in Praxen mit einem unterdurchschnittlichen Praxisumfang die Möglichkeit eröffnet, den Praxisumfang zu steigern.

Die in der Begründung erwähnte Wachstumsgrenze des Durchschnittsumsatzes der betreffenden Arztgruppe als Anknüpfungspunkt für eine Grenzziehung bei der Festlegung der

Ausnahmen zur Leistungsbegrenzung ist hilfreich und könnte eine Entsprechung in der Gesetzesänderung finden.

#### Zu §101 Absatz 2

§ 101 Absatz 2 sollte um folgenden Satz 2 ergänzt werden:

„Vor einer Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 SGB V kann der G-BA eine Entscheidungssperre beschließen, sofern dies zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung erforderlich ist.“

#### Begründung:

Der G-BA ist beauftragt, Regelung für eine bedarfsgerechte Versorgung zu treffen. Hierzu überprüft er regelmäßig die Bedarfsplanungs-Richtlinie und passt sie bei Erfordernis an. Diese Beratungen können übermäßige Zulassungsanträge der betroffenen Leistungserbringer in der vertragsärztlichen Versorgung bewirken. Daher hat der G-BA zur vorläufigen Sicherung der Versorgungssituation Entscheidungssperren beschlossen, wenn dies erforderlich war, um kaum noch umkehrbare Überversorgungen zu verhindern (Moratorium 2003 und Moratorium 2012).

Der G-BA ist für diese Sicherung der Versorgungsstruktur wiederholt rechtlich und inhaltlich angegriffen worden. Dies ist im Hinblick auf die übrigen Bestrebungen zur Vermeidung und zum Abbau von Überversorgung kaum verständlich und sollte eine Bestätigung durch den Gesetzgeber erfahren. Eine gesetzliche Klarstellung, die auch an die höchstrichterliche Rechtsprechung anknüpfen kann (BSG, Urteil vom 17. Oktober 2007, Az. B 6 KA 45/06 R), wird nicht zuletzt aufgrund der laufenden Gerichtsverfahren zum Moratorium 2012 sowie im Hinblick auf zukünftige Anpassungsbedarfe angeregt.

[33.-40]

41.

#### § 116b SGB V

##### *Ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte*

#### Zu c)

Die Übergangsregelung in § 116b Absatz 8 Satz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

*„(8) Bestimmungen, die von einem Land nach § 116b Absatz 2 Satz 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung getroffen wurden, gelten weiter. Eine nach Satz 1 getroffene Bestimmung endet mit Wirksamwerden einer Berechtigung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gemäß Absatz 2 Satz 1 für die entsprechende Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, jedoch spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit dem dieser für die entsprechende Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, für die der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der Richtlinie nach Absatz 4 Satz 1 geregelt hat.“*

Vorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„(8) Bestimmungen, die von einem Land nach § 116b Absatz 2 Satz 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung getroffen wurden, gelten weiter. ~~Das Land kann eine nach Satz 1 getroffene Bestimmung nur aufheben, wenn das Krankenhaus nicht mehr gemäß § 116b Absatz 2 Satz 2 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus geeignet ist.~~ Eine nach Satz 1 getroffene Bestimmung endet mit Wirksamwerden einer Berechtigung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gemäß Absatz 2 Satz 1 für die entsprechende Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, jedoch spätestens drei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit dem dieser für die entsprechende Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, für die der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der Richtlinie nach Absatz 4 Satz 1 geregelt hat.“

#### Begründung:

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Regelung widerspricht der Intention des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes, sektorenübergreifend einheitliche Rahmenbedingungen für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung zu schaffen. Die derzeit bestehenden großen regionalen Unterschiede, was das Angebot an § 116b-Versorgung angeht, würden eher zementiert als abgebaut werden. Es würden dauerhaft Parallelstrukturen zur ASV geschaffen, die für die Versorgung der Patienten nicht erforderlich sind und die bei den an der Umsetzung Beteiligten zusätzliche Ressourcen binden.

Der dauerhafte Bestandsschutz ist für die kontinuierliche ambulante Versorgung der Patienten durch bisherige § 116b-Krankenhäuser nicht erforderlich. Eine zweijährige Übergangsfrist ist ausreichend, um Krankenhäusern, die nach § 116b-alt zur ambulanten Behandlung bestimmt waren, die erfolgreiche Anzeige einer Teilnahme an der ASV zu ermöglichen. Die personellen und sächlichen Anforderungen in der Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-RL) bauen auf den Regelungen der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) auf und werden unter Berücksichtigung des neuen Standes der medizinischen Erkenntnis oder strukturellen Besonderheiten des neuen Versorgungsbereichs weiterentwickelt. Soweit die Weiterentwicklungen vor dem Hintergrund eines neuen Standes der medizinischen Erkenntnis erfolgen, müssten sie – jedenfalls wenn Bestimmungen von Krankenhäusern nach den Vorgaben der ABK-RL dauerhaften Bestandsschutz haben sollen – auch in der ABK-RL umgesetzt werden. Die zuständigen Landesbehörden müssten auch überprüfen, ob die vom Bestandsschutz erfassten bisherigen § 116b-Krankenhäuser die geänderten Anforderungen der ABK-RL erfüllen. In der Regel sollte es also für Krankenhäuser, die eine Bestimmung nach § 116b-alt haben, möglich sein, die Teilnahme an der ASV erfolgreich anzuzeigen.

Ein dauerhafter Bestandsschutz für bisherige § 116b-Krankenhäuser würde zudem Parallelstrukturen schaffen, die erhebliche Ressourcen bei den Beteiligten binden. So müssten auf Landesebene neben den für die ASV-Berechtigung zuständigen erweiterten Landesaus-

schüssen die zuständigen Landesbehörden auch die Einhaltung der Voraussetzungen nach der ABK-RL bei den unter dauerhaften Bestandschutz stehenden bisherigen § 116b-Krankenhäusern überwachen. Es wären Parallelstrukturen in der Versorgung zu erwarten – ein Krankenhaus könnte für dieselbe Erkrankung sowohl an eine ASV-Berechtigung als auch eine Bestimmung zur ambulanten Behandlung nach § 116b-alt haben. Außerdem würden für die Vergütung Parallelstrukturen bestehen. Beim G-BA müssten statt einer zwei komplexe Richtlinien für einen ähnlichen Regelungsbereich regelmäßig geprüft und aktualisiert werden.

Zudem wäre bei einem dauerhaften Bestandsschutz für bisherige § 116b-Krankenhäuser zu befürchten, dass diese sich – z.B. wegen des weiteren Spektrums der erfassten Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen – gegen eine Teilnahme an der ASV entscheiden. Dies würde den neuen Versorgungsbereich schwächen.

Mit der vorgeschlagenen Regelung, nach der die Bestimmung von Krankenhäuser zur Teilnahme an der ambulanten Behandlung nach § 116b-alt mit Wirksamwerden einer ASV-Berechtigung für dieselbe Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung endet, soll eine gleichzeitige Teilnahme von Krankenhäusern an der ASV und an der Versorgung nach § 116b-alt verhindert werden. Mit der vorgeschlagenen Regelung, nach der die Bestimmung eines Krankenhauses nach § 116b-alt für eine Erkrankung spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten einer Regelung der Erkrankung in der ASV-RL endet, wird den betroffenen Krankenhäusern im Vergleich zu jetzigen Widerrufsregelung mehr Planungssicherheit gegeben.

42. bis 51 [...]

52.

#### § 137c SGB V

##### *Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus*

##### Zu Abs. 3

Der G-BA schlägt vor, einen Satz 2 zu ergänzen:

„Zur Gewinnung der notwendigen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode hat das Krankenhaus das Ergebnis der Behandlung insbesondere mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte sowie die Durchführung der Methode zu dokumentieren. Diese Daten sind den für die Evaluation der Entscheidungen nach Satz 1 und die Bewertung der Methode im Übrigen zuständigen Stellen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.“

##### Begründung:

Der G-BA begrüßt die mit dem neuen Absatz 3 vorgesehene Ergänzung des § 137c, wonach ein einheitlicher Maßstab für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus sowohl für die einzelnen Krankenkassen als auch für den G-BA erreicht werden soll.

Für die Bewertung einer innovativen Methode als im Krankenhaus anwendbar, wird vorausgesetzt, dass die fragliche Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Die diesbezüglichen Entscheidungen der zuständigen Stellen (etwa der Krankenkassen oder Schiedsstellen) können zwar zunächst jeweils unterschiedlich ausfallen. Die ausführliche Begründung verdeutlicht jedoch, dass der G-BA durch den Kontext nicht nur zu der neuen frühen Nutzenbewertung nach § 137h, sondern gerade auch zu dem Verfahren nach Absatz 1 bei Bedarf auf entsprechenden Antrag eine einheitliche Bewertung erstellen kann. Da es sich bei dem Regelungsgegenstand um Methoden handelt, die in ihrem patientenrelevanten Nutzen gerade noch nicht hinreichend belegt sind, stellt sich die Frage, ob neben den Forderungen nach Bestehen hinreichenden Potenzials der Methode sowie deren Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst nicht auch die Mitwirkung am Erkenntnisgewinn zu fordern ist. Dies könnte etwa durch eine qualifizierte Dokumentationsvorgabe an alle die „innovative Methode“ erbringenden Krankenhäuser erfolgen.

53.

#### § 137f SGB V

##### *Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten*

#### Zu b)

Es wird angeregt zu prüfen, ob auf die vorgeschlagene zusätzliche Regelung „*Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 321 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.*“ verzichtet werden sollte.

#### Begründung:

Gesetzliche Vorgaben dazu, für welche konkreten chronischen Erkrankungen der G-BA strukturierte Behandlungsprogramme entwickeln soll, stehen dann im Widerspruch zu der mit dem GKV-VStG im § 137f Absatz 1 Satz 2 übertragenen Aufgabe, nach der der G-BA in Richtlinien nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten festzulegen hat, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den gesetzlichen Kriterien des § 137 f Abs. 1 Satz 2 entsprechen, wenn die „vorgegebenen Erkrankungen“ nicht die Kriterien des § 137f Abs. 1 Satz 2 erfüllen. Es besteht auch kein Umsetzungsdefizit bei der Auswahl geeigneter chronischer Erkrankungen durch den G-BA, welches durch gesetzliche Vorgaben kompensiert werden müsste: Als Ergebnis eines strukturierten Bewertungsverfahrens hat der G-BA am 21. August 2014 beschlossen, die Beratungen über Anforderungen an DMP für die vier chronischen Krankheiten, rheumatoide Arthritis, Herzinsuffizienz, Osteoporose und Rückenschmerz aufzunehmen. In dem auf Basis der in § 137f Absatz 1 Satz 2 definierten gesetzlichen Kriterien und zweier zusätzlicher Kriterien durchgeführten

Bewertungsverfahren wurden insgesamt 33 Vorschläge geprüft, die nach einer entsprechenden Bekanntmachung im Bundesanzeiger von der Fachöffentlichkeit vorgelegt wurden. Nach dem vom G-BA durchgeführten Bewertungsverfahren sind die genannten Erkrankungen für die Entwicklung von DMP am geeignetsten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit den entsprechenden notwendigen Leitlinienrecherchen beauftragt. Die chronische Krankheit Depression war auch in den 33 Vorschlägen enthalten, wurde aber als weniger geeignet eingestuft als die vier Erkrankungen zu denen nun der G-BA die Beratungen aufnimmt.

Laut der Begründung zum Gesetzentwurf ist Depression in besonderer Weise für die Entwicklung von Anforderungen an DMP geeignet. Dabei wird auf die Nationale Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ verwiesen (Seite 116 des Referentenentwurfs, Stand 21. Oktober 2014). Tatsächlich ist die Gültigkeit der Nationalen Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ abgelaufen (<http://www.leitlinien.de/nvl/depression>, Zugang am 30.10.2014). Wann es hierzu wieder eine gültige Leitlinie geben wird, ist offen. Das nach § 137f Abs.1 Nr. 3 geforderte Kriterium der Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien ist damit für Depression in geringerem Maße erfüllt als bei den vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgewählten Erkrankungen. Die Entwicklung von Anforderungen an ein DMP Depression erscheint nur dann sinnvoll, wenn eine gültige Version der Nationalen Versorgungsleitlinie vorliegt. Zudem können Schwierigkeiten bei der Festlegung von eindeutigen Einschlusskriterien für ein DMP auftreten und die Möglichkeiten zu evidenzbasierten Therapieempfehlungen und damit zur Verbesserung der Versorgungsqualität erscheinen geringer als bei den vom G-BA ausgewählten Erkrankungen.

54.

#### § 137h SGB V

##### *Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III*

Der G-BA begrüßt nachdrücklich, dass mit der Einführung einer frühen Nutzenbewertung von neuen ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, bei denen Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III angewandt werden, ein pragmatischer Ansatz zur Verbesserung der Patientensicherheit verfolgt wird. Allerdings ist es aus Sicht des G-BA zwingend erforderlich, den Medizinproduktehersteller in das Verfahren einzubeziehen.

##### Zu Abs. 1

##### zu Satz 1

Hier sieht der G-BA insoweit Bedarf für eine klarstellende Änderung des Gesetzentwurfes, wobei Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt wird:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„(1) Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode, bei der ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG



zur Anwendung kommen soll, gilt als neu, wenn sie erstmalig Gegenstand einer Anfrage eines Krankenhauses nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes ist. In diesem Fall hat dieses Krankenhaus sich mit dem Medizinproduktehersteller ins Benehmen zu setzen und mit diesem gemeinsam dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich mit der Anfrage beim InEK Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Der Medizinproduktehersteller koordiniert das Verfahren für den Fall, dass mehrere Krankenhäuser Anträge stellen [...].“

#### Begründung:

Die Neuheit einer Methode wird für diese frühe Nutzenbewertung in erster Linie dadurch bestimmt, dass für sie erstmalig von einem Krankenhaus beim InEK eine Anfrage gestellt wird. Gegenstand der Prüfung des G-BA ist die Methode, nicht jedoch jeder einzelne Antrag aller antragstellenden Krankenhäuser zu einer Methode. Daher ist es im Sinne eines bürokratiearmen und handhabbaren Verfahrens von Bedeutung, dass der G-BA lediglich die Methode anhand des *ersten* zu dieser gestellten Antrages zu bewerten hat. Bewertungsrelevante Informationen zu dieser Methode können freilich von allen anderen antragswilligen (und sonstigen) Krankenhäusern im Rahmen des gesetzlich geregelten Verfahrens zur Ergänzung der mit dem Antrag eingereichten „Dossiers“ vorgetragen werden. Einer vielfachen Bewertung derselben Methode bedarf es jedoch – vorbehaltlich erheblicher Änderungen der Erkenntnislage - nicht. Durch die gemeinsame Informationsübermittlung von Krankenhaus und Medizinproduktehersteller können wichtige Synergieeffekte für alle Beteiligten realisiert werden. Zum einen wird im Allgemeinen der Hersteller über umfassendere Erkenntnisse verfügen und diese auch zu deutlich geringerem Aufwand zur Verfügung stellen können als ein einzelnes Krankenhaus. Zum anderen kann durch ein kombiniertes Vorgehen die Informationsdichte für die anschließende Beurteilung erhöht werden.

#### zu Satz 3 (neu)

Zur Umsetzung des unten beschriebenen Beratungsverfahrens wird im bisherigen Gesetzentwurf folgender Satz 3 eingefügt:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf Antrag eines die Methode anbietenden Krankenhauses vor dessen Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes darüber, ob diese ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist; die Entscheidung veröffentlicht der G-BA im Internet. Kriterien für die Entscheidung, wann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt, regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats.“

#### Begründung:

Das frühe Nutzenbewertungsverfahren ist zudem nur dann durchzuführen, wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Dagegen besteht die Pflicht zur Vorlage von Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unabhängig von dem vorgenannten Tatbestandsmerkmal in allen InEK-Anfragen zu den genannten Me-

dizinprodukte-Methoden. Hieraus entstünde in der Praxis häufig entbehrlicher Aufwand für die antragstellenden Krankenhäuser und den G-BA maßgeblich.

Um letzteren zu vermeiden, schlägt der G-BA im Sinne eines gleichermaßen zielführenden und bürokratiearmen Verfahrens eine vorgängige Beratung auf Antrag beim G-BA vor. In dieser Beratung kann die Prüfung des für beide Seiten maßgeblichen Kriteriums „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ bereits erfolgen. Die Prüfung selbst sollte sich dabei an festgelegten und für alle transparenten Kriterien ausrichten, die durch Rechtsverordnung bestimmt werden. Soweit festgestellt wird, dass es an einem solchen fehlt, bedarf es keiner Prüfung durch den G-BA und damit auch keines „Dossiers“ des Antragstellers. Wird dagegen das Vorliegen des Kriteriums und damit die Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens des G-BA schon hier bejaht, ist nicht nur insoweit Rechtssicherheit für die Krankenhäuser, sondern zugleich auch eine nicht unerhebliche Entlastung des zeitlich engen Beratungsverfahrens im G-BA geschaffen.

Dieses freiwillige Beratungsverfahren zur Neuheit einer Methode im Krankenhaus kann vergleichbar dem Beratungsverfahren im AMNOG zur Vereinfachung für die Krankenhäuser und MP-Hersteller und zur Beschleunigung des späteren Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung vorgesehen werden. Im Unterschied zur Beratung im AMNOG-Verfahren bestünde hier kein Bedarf an einer engen Fristsetzung. Da die Antragstellung beim InEK nicht mit vorgegebenen Ereignissen (etwa Markteintritt) verknüpft ist, kann sie vom Krankenhaus gemeinsam mit der planerischen Entscheidung zum Angebot der neuen Methode längerfristig vorbereitet werden. Zur Vermeidung einer hohen Zahl von Anfragen zur selben Methode werden die Ergebnisse vom G-BA auf dessen Internetseite veröffentlicht.

### Zu Abs. 2

Der G-BA begrüßt, dass auch für die Methoden im Krankenhaus, bei denen der Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist, zukünftig QS-Maßnahmen auf der Grundlage des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom G-BA geregelt werden können.

### Zu Abs. 3

Die Beschleunigung des Verfahrens der Erprobung durch eine Fristsetzung wird grundsätzlich begrüßt. Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 soll der G-BA innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e entscheiden. Der G-BA weist darauf hin, dass in diesem Zeitrahmen neben dem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren insbesondere weitere aufwändige Prozessschritte durchzuführen sind, um die angemessene Kostenübernahme gemäß § 137e Abs. 6 zu gewährleisten. Die MP-Hersteller signalisieren, dass sie ausreichend Zeit haben müssen, diese mit hohen Unsicherheiten verbundenen wirtschaftlichen Entscheidungen sorgfältig abzuwägen. Daher schlägt der G-BA vor, die Frist bis zur Entscheidung über eine Erprobungsrichtlinie deutlich über die vorgegebenen 6 Monate hinaus zu verlängern.

Auch mit Blick auf die nach Abschluss der Erprobung vorgesehene Frist von drei Monaten zur Entscheidung nach § 137c SGB V besteht Anpassungsbedarf. Dabei ist nicht nur zu berücksichtigen, dass gerade die im Falle eines fehlenden Belegs des Potenzials in der Erprobungsstudie anstehenden Beratungen zum Ausschluss derselben einen überdurchschnittli-

chen Beratungsbedarf aufweisen; vielmehr ist regelhaft nach einer Erprobung von einem Bedarf an einer sogenannten Update-Recherche auszugehen, die für sich genommen bereits einer derzeit sechsmonatigen Befassung des IQWiG bedarf. Selbst wenn nämlich die Erprobung bereits nach drei Jahren abgeschlossen werden kann, bilden die der Potenzialbewertung zugrunde gelegten Erkenntnisse nicht mehr mit hinreichender Sicherheit den aktuellen Stand ab. Daher wird auch hier eine Verlängerung der Frist erheblich über die vorgegebenen 3 Monate hinaus für erforderlich gehalten.

#### Zu Abs. 4

Der G-BA schlägt folgende Änderung in Abs. 4 2. Halbsatz vor:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„...der Gemeinsame Bundesausschuss ~~entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2.~~ schließt unverzüglich ein Bewertungsverfahren gem. § 137c ohne Antragserfordernis an.“

#### Begründung:

Der G-BA bekräftigt das zum Ausdruck gebrachte Anliegen des Gesetzgebers, dass über eine Methode, die unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen sind, unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137 c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden ist. Kritisch ist anzumerken, dass die Entscheidung gemäß des neuen § 137h vornehmlich aufgrund der von den Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern übermittelten Unterlagen erfolgt. Diese Beschränkung der Bewertungsgrundlagen ist in der frühen Nutzenbewertung zwar zu rechtfertigen. Die mit z.T. erheblichen Auswirkungen für die gesamte Versorgung versehene generelle Entscheidung des G-BA nach § 137c SGB V jedoch bedarf für eine hinreichende Rechtssicherheit einer objektivierten Entscheidungsgrundlage und einer vollständigen Methodenbewertung; letzteres gilt nicht zuletzt auch mit Blick auf die erforderliche Gleichbehandlung der gegenständlichen Medizinprodukte-Methoden mit sonstigen Methoden.

55. bis 70. [...]

71.

### § 299 SGB V

#### *Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung*

Der G-BA begrüßt die Änderungen zu § 299 im Referentenentwurf zum GKV-VSG ausdrücklich. Im Einzelnen schlägt der G-BA folgende zum Teil abweichende, zum Teil ergänzende Änderungen vor:

zu a)

aa) (§ 299 Absatz 1, Satz 5):

Der letzte Halbsatz „...; die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen“ sollte umformuliert und wie folgt gefasst werden: „...: *Ausnahmen* von der Pseudonymisierung *sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen.*“

Vorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Abweichend von Satz 4 Nummer 1 können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen

1. auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist,
2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt oder eine Pseudonymisierung nur mit einem bezogen auf das Ziel der jeweiligen Qualitätssicherung unverhältnismäßig hohen Aufwand vorgenommen werden kann; ~~die Gründe~~ *Ausnahmen* von der Pseudonymisierung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen.“

Korrespondierend hierzu sollte in die Gesetzesbegründung zum § 299 erläutert werden, dass die Gründe für die Inanspruchnahme der Ausnahme von der Pseudonymisierungspflicht in den Tragenden Gründen der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen darzulegen sind.

#### Begründung:

Der G-BA schlägt vor, die konkreten Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen. Ausführungen zu den Gründen sind in den Tragenden Gründen darzulegen.

Zu b)( § 299 Absatz 2, nach Satz 2)

Zu aa)

In dem letzten Satz sollte der Satz „Die Gründe für die Übertragung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen“ durch den folgenden Satz ersetzt werden: „*Eine Übertragung auf eine andere Stelle ist in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen.*“

Vorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten kann in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und per-

sonell getrennte Stelle übertragen werden, wenn das Verfahren für die in Satz 1 genannten Leistungserbringer einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde; für Verfahren zur Qualitätsprüfung nach § 136 Absatz 2 kann dies auch eine gesonderte Stelle bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sein. ~~Die Gründe für die~~ Eine Übertragung auf eine andere Stelle ist ~~sind~~ in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen ~~darzulegen~~ festzulegen.“

Korrespondierend hierzu sollte die entsprechende Gesetzesbegründung vorgeben: „Die Gründe für die Übertragung des Verfahrens auf eine andere Stelle hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem neuen Satz 3 in den Tragenden Gründen zu den jeweiligen Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen“.

#### Begründung:

Der G-BA schlägt an dieser Stelle gleichermaßen zu § 299 Absatz 1 Satz 5 vor, in § 299 Absatz 2 nach Satz 2 zunächst vorzugeben, dass, sofern unter den aufgeführten Bedingungen die Pseudonymisierung auf eine andere Stelle übertragen wird, diese Stelle konkret zu benennen ist. Weitere Ausführungen zu den Gründen einer derartigen Übertragung sind in den Tragenden Gründen darzulegen.

72. bis 74. [...]

### **Artikel 9**

#### **Änderung des Krankenpflegegesetzes**

*§ 4 des Krankenpflegegesetzes vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), der zuletzt durch Artikel 15 Nummer 3 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:*

Nr. 1

Zu a) und b)

Bei den Änderungen a) und b) handelt es sich um Klarstellungen. Die Klarstellungen werden begrüßt. Unklar bleibt jedoch, warum nicht auch entsprechende Änderungen in § 4 Abs. 7 des Altenpflegegesetzes eingefügt werden, da § 4 Abs. 7 des Krankenpflegegesetzes und § 4 Abs. 7 des Altenpflegegesetzes bislang inhaltsgleich geregelt wurden.

Zu c)

Die Änderung eröffnet dem G-BA die Möglichkeit, standardisierte Module für die zusätzliche Ausbildung zu entwickeln, die auch ohne ein vereinbartes Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V genehmigt werden können. Der Änderungsentwurf wird abgelehnt.

#### Begründung:

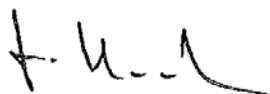
Das Erstellen von Ausbildungsmodulen gehört auch in einem weit verstandenen Sinne nicht zum Kompetenzbereich des G-BA. Zudem sind dem G-BA keine Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V bekannt, auch keine konkreten Entwicklungsvorhaben dazu.

Zu Nr. 2


Es handelt sich um eine Klarstellung, dass auch Personen in die Modellvorhaben einbezogen werden können, die bereits über eine abgeschlossene Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege oder der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege verfügen.

Die Klarstellung wird begrüßt. Unklar bleibt jedoch, warum ein entsprechender Absatz 8 nicht auch nach § 4 Abs. 7 des Altenpflegegesetzes einzufügen ist, da § 4 Abs. 7 des Krankenpflegegesetzes und § 4 Abs. 7 des Altenpflegegesetzes bislang inhaltsgleich geregelt wurden.

Berlin, den 7. November 2014



Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Harald Deisler  
(Unparteiisches Mitglied)



Dr. Regina Klakow-Franck  
(Unparteiisches Mitglied)