



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Dorothea Bronner

Dagmar Fischer
Sekretariat

Telefon:
030 275838110

Telefax:
030 275838105

E-Mail:
dagmar.fischer@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Bro

Datum:
27. Juni 2011

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung für die Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit am 29. Juni 2011

A. Vorbemerkungen

Aus den von Seiten der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und der ihm zugeordneten Patientenvertretungsorganisationen zu dem Referentenentwurf bereits abgegebenen Stellungnahmen ergibt sich ein differenziertes Meinungsbild. Es kann daher keine, diese unterschiedlichen Auffassungen vereinheitlichende Stellungnahme des G-BA zum Referentenentwurf abgegeben werden. Die nachfolgende Stellungnahme gibt daher die Auffassung der unparteiischen Mitglieder des G-BA wieder, die in Kenntnis und soweit möglich unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Meinungsspektrums abgegeben wird. Aus dieser Sicht wird die in diesem Referentenentwurf vorgesehene Erweiterung und Veränderung des Aufgabenspektrums des G-BA grundsätzlich positiv bewertet. Die Stellungnahme konzentriert sich deswegen vor allem darauf, wie sich die Vorschläge zur Weiterentwicklung der Strukturen des G-BA auf das erweiterte Aufgabenspektrum und die Arbeitsfähigkeit des G-BA auswirken.

B. Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu Nr. 2: betrifft § 11 Abs. 6 SGB V

Es bedarf eines Abgleichs zwischen dem vorgesehenen Ausschluss der vom G-BA negativ bewerteten Methoden als Satzungsleistung einer Krankenkasse mit der Regelung zur Zulässigkeit der Einbeziehung nur sektorbezogen wirkender Ausschlüsse in die Verträge zur integrierten Versorgung gemäß § 140b Abs. 3 Satz 4 SGB V.

Der Sinn der vorgesehenen Bestimmung ist zudem zu hinterfragen. Bereits jetzt gelten die Richtlinien des G-BA aufgrund der BSG-Rechtsprechung (vgl. Urteil vom 17. 3. 2005 - B 3

KR 35/ 04 R) nicht als abschließend oder werden die Krankenkassen aufgrund gesetzlicher Anordnung (vgl. § 38 Abs. 2 SGB V) zur Bestimmung von Satzungsleistungen berechtigt. Da der G-BA seine Entscheidungen nach Maßgabe des Wirtschaftlichkeitsgebots zu treffen hat, ist nicht erkennbar, inwieweit Satzungen über die Richtlinien hinausgehende Leistungen vorsehen können, ohne dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 S. 1 zu widersprechen.

Die vorgesehene Regelung bedarf noch in einem zweiten Aspekt der Überarbeitung: Es muss sicher gestellt werden, dass die Qualität bei den wettbewerblich genutzten Satzungsleistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht; die bloße Erwähnung der Thematik mit unklarer Adressierung ist hierfür unzureichend. Die Krankenkasse ist deshalb ergänzend gesetzlich zu verpflichten, in der Satzung verbindliche Qualitätsbestimmungen, welchen den Anforderungen in §§ 2 Abs. 1 S. 3 und 135a Abs. 2 SGB V entsprechen, festzulegen und bei Vorlage der Satzung zur Genehmigung, diese Maßnahmen zu begründen.

Zu Nr. 4: betrifft § 28 Abs. 1 SGB V

Die vorgesehene Regelung tangiert den Richtlinienauftrag des G-BA nach § 63 Abs. 3c SGB V. Es stellt sich deswegen die Frage, ob für entsprechend ausgebildete Pflegekräfte und für Arzthelferinnen zum vergleichbaren Sachverhalt auf unterschiedlicher Rechtsebene unterschiedliche Regelungen zugelassen werden sollen.

Es wird deshalb vorgeschlagen zur Konkretisierung des Verhältnisses der Regelung zu § 63 Abs. 3b und 3c SGB V die Berufsangehörigen der Kranken- und Altenpflege von der vorgesehenen Regelung auszunehmen.

Zu beachten ist weiterhin, dass § 28 SGB V die gesamte vertragsärztliche Versorgung umfasst, hingegen der § 63 Abs. 3c SGB V nur Modellvorhaben vorsieht. Dies könnte die Bedeutung des § 63 Abs. 3c SGB V vernachlässigbar klein werden lassen.

Zu Nr. 5: betrifft § 32 Abs. 1a SGB V

Der neue Absatz 1a des § 32 SGB V und die dazu erfolgte Begründung nimmt Bezug auf die Heilmittelrichtlinie des G-BA und die bereits zum selben Sachverhalt getroffene Regelung. Diese wird durch die in der Begründung angesprochene Überprüfungspflicht indirekt in Frage gestellt. Dabei war es gerade Ziel der beschlossenen Heilmittelrichtlinie, ein bürokratisches Genehmigungsverfahren, wie es jetzt erneut vorgesehen ist, zu vermeiden.

Zu Nr. 7: betrifft § 35c Abs. 1 SGB V

Die damit vorgesehene Einrichtung einer ständigen Expertengruppe zur Gewährleistung von Bewertungen, die nicht den fachgebietsbezogenen Expertengruppen zugeordnet werden können, wird ebenso begrüßt, wie die gesetzliche Klarstellung der Auftragserteilung durch den G-BA.

Zu Nr. 19: betrifft § 84 Abs. 8 SGB V

Die Anfügung einer Regelung zur notwendigen Vereinbarung von Praxisbesonderheiten für die Verordnung von Heilmitteln wird begrüßt, da sie einen bei der Novellierung der Heilmittelrichtlinien aufgetretenen Rechtskonflikt lösen hilft.

Zu Nr. 28: betrifft § 90a SGB V

Die Einrichtung eines gemeinsamen Landesgremiums zur Abgabe von Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen und zur Abgabe von Stellungnahmen zu allen maßgebenden Entscheidungen des für die vertragsärztliche Bedarfsplanung zuständigen Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen würde neben dem in § 99 Abs. 1 SGB V ohnehin vorgesehenen Stellungnahmerecht der zuständigen Landesbehörde und der von ihr aufsichtsrechtlich vorzunehmenden Prüfung der Bedarfsplanungsbeschlüsse des Landesausschusses zu erheblichen Verzögerungen in der Umsetzung der vom Landesausschuss zu treffenden Planungsentscheidungen führen. Diese doppelte Beeinflussungsmöglichkeit durch Empfehlung und Aufsicht könnte aber auch zu inhaltlichen Konflikten führen, durch die die Bedarfsplanung weitgehend lahmgelegt werden könnte.

Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 2 SGB V

Die im Arbeitsentwurf noch enthaltene Alternative zur Berufung der Unparteiischen unter Mitwirkung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages hat die Problematik einer Verbindung von parlamentarischer Zuständigkeit und Selbstverwaltungsverantwortung deutlich aufgezeigt. Die Zusammenführung von gesetzgeberischer Verantwortung, staatlicher Verantwortung und Selbstverwaltungsverantwortung dient nicht der Stärkung der Legitimation des G-BA als Institution der Gemeinsamen Selbstverwaltung, sondern beinhaltet eine mit erheblichen Rechtsproblemen belastete Vermischung mit einer für die Unparteiischen vom Parlament abgeleiteten andersartigen Legitimation. Es ist deswegen zu begrüßen, dass die jetzt im Referentenentwurf enthaltene Regelung die Verantwortung der Trägerorganisationen für die Berufung und damit auch für die Tätigkeit der Unparteiischen wieder herstellt und die Funktion des Gesundheitsausschusses auf ein Vetorecht gegenüber den durch die Trägerorganisation Berufenen begrenzt.

Die Berufungsfähigkeit von unparteiischen Mitgliedern wird jetzt allerdings weitgehend formalisiert mit dem zeitlichen Abstand von einer vorherigen aktiven Berufstätigkeit oder einer Tätigkeit in der Selbstverwaltung einer der Trägerorganisationen gleichgesetzt und die Ausübung der jeweiligen Funktion auf eine einmalige Amtszeit von sechs Jahren begrenzt. Wegen der auch mit diesem Gesetzentwurf steigenden Komplexität des dem G-BA übertragenen Aufgabenspektrums ist ein Erfahrungswissen in der Selbstverwaltung aber auch für die Tätigkeit als Unparteiischer von großer Bedeutung und sollte zumindest nicht zum grundsätzlichen Ausschluss einer Berufungsfähigkeit führen.

Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 2a SGB V

Nach Maßgabe der Geschäftsordnung des G-BA ist es schon jetzt möglich, durch Stimmrechtsübertragung eine sektorenbezogene Besetzung bei rein sektorenbezogenen Entscheidungen zu erreichen. Dies ist aber eine den Trägerorganisationen eingeräumte Möglichkeit und keine gesetzliche Verpflichtung, die zu einer grundsätzlichen Vorabentscheidung durch das Plenum über sektorbezogene und sektorenübergreifende Angele-



genheiten zwingt. Demgegenüber sieht der Entwurf jetzt eine Verpflichtung des G-BA vor, bis zum 31.01.2012 in seiner Geschäftsordnung festzulegen, welche Richtlinien und Entscheidungen allein einen oder allein zwei der Leistungssektoren wesentlich betreffen. Es fehlt der Auftrag, in der Geschäftsordnung auch zu regeln, wie in den Fällen zu verfahren ist, in denen durch eine Richtlinie in einem Teilbereich eine sektorenübergreifende Betroffenheit besteht (z.B. Anwendung der Krankentransportrichtlinie oder der Heilmittelrichtlinie auf die zahnärztliche Versorgung). Würde man sich dieser Problematik eines zwar nicht ständigen aber im Einzelfall doch sehr relevanten sektorenübergreifenden Bezuges eines Regelungsgegenstandes bewusst sein, dürfte eine vom G-BA *stichtagsbezogen und generalisierend* zu treffende Zuordnungsentscheidung nicht akzeptiert werden. Deswegen wird erneut darauf hingewiesen, dass durch die flexible Besetzungsmöglichkeit der Unterausschüsse eine sektorenbezogene Vorbereitung von Entscheidungen gewährleistet werden kann. Durch Einrichtung eines Unterausschusses Krankenhaus mit Übertragung der Vorbereitung von Richtlinien nach § 137 Abs. 3 SGB V könnte eine solche Möglichkeit auch für den stationären Entscheidungssektor geschaffen werden.

Die vorgesehene Regelung kann zudem zu Rechtsunsicherheiten führen, weil die Zuordnung, wann ein Beschluss wesentlich nur zwei oder einen Sektor betreffen mit Wertungsunsicherheiten belastet ist, zugleich aber der vollen gerichtlichen Überprüfung unterliegt. Dies wird deutlich an den Richtlinien gem. § 136 Abs. 2 S. 2 SGB V, welche nach ihrem Wortlaut zwar ausschließlich den vertragsärztlichen Sektor betreffen. Gemeint (vgl § 72 Abs. 1 S. 2 SGB V) sind aber auch die Vertragszahnärzte und aufgrund § 91 Abs. 7 S. 2 SGB V sind sie außerdem sektorenübergreifend zu fassen. Ähnliche Unsicherheiten sind besonders deutlich bei den Arzneimittel-Richtlinien sowie den Bedarfsplanungs-Richtlinien ersichtlich. Offen ist auch, ob die Abstimmung über die zutreffende Stimmrechtsverteilung nicht ihrerseits mit unterschiedlichen Stimmrechten getroffen werden muss, weil die Stimmverhältnisse bei Beschlüssen, welche wesentlich einen Sektor betreffen ebenfalls unter die Bestimmung in Abs. 2a subsumiert werden kann.

Solange der Inhalt einer Regelung des G-BA zu einer spezifischen Thematik (wie z.B. aktuell der ambulanten Neuropsychologie) nicht geklärt ist, kann ohnehin nicht mit Bestimmtheit gesagt werden, welche Richtlinien diese Regelungen enthalten sollen.

Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 5a SGB V

Der G-BA hat ein eigenes Interesse an der Klärung datenschutzrechtlicher Fragen vor der Beschlussfassung von Richtlinien, die die Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln. Diese Klärung ist bisher im Rahmen des Nichtbeanstandungsverfahrens durch das BMG und damit fristgebunden erfolgt. Es bestehen keine Bedenken dagegen, den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit direkt die Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben und diese selbstverständlich auch in die Entscheidung einzubeziehen. Dadurch darf das Verfahren aber nicht unvertretbar verzögert werden. Das Stellungnahmerecht müsste daher innerhalb einer vorgegebenen Frist wahrgenommen werden.

Da bei Richtlinien nach § 137 Abs. 1 SGB V bzw. Regelungen nach §137 Abs. 3 SGB V wegen der umfangreichen Beteiligungsrechte kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird, bedeutet die Einführung dieses Stellungnahmerechts zwangsweise eine Verzögerung im Bereich der Qualitätssicherung.



Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 7 Satz 3 (neu) SGB V

Das Mindestquorum ist für Beschlüsse zu Leistungsausschlüssen vorgesehen, die nicht allein einem der Leistungssektoren wesentlich betreffen. Damit sind insbesondere Bewertungen bei ambulant und stationär erbringbaren neuen Methoden angesprochen, die zwar in zwei getrennten Verfahren nach §§ 135 und 137c SGB V zu bewerten sind, aber den jeweils anderen Bereich auch wesentlich betreffen. Insoweit kann ein Mindestquorum von 9 Stimmen insbesondere für partielle Leistungsausschlüsse und partielle Leistungseinschlüsse derselben Methode zu einer Entscheidungsblockade beider Verfahren führen.

Die Formulierung würde im Übrigen zu erheblichen Rechtsunsicherheiten führen, wenn ihr Anwendungsbereich nicht auf die Methodenbewertung nach §§ 135, 137c SGB V begrenzt wird. Auch Leistungen aufgrund Satzungen, Selektivverträgen oder nach dem Nikolausbeschluss (vgl. § 2 Abs. 1a neu) werden „zu Lasten der Krankenkassen erbracht“. Der G-BA verfügt aber über keine Daten, in welchen Fällen und in welchem Umfang dies erfolgt. Da auch Leistungen nach § 137e (neu) zu ambulanten Leistungen zu Lasten der GKV führen, wird voraussichtlich die Nutzung dieser neuen Bestimmung erheblich gebremst werden, weil sie im Anschluss ebenfalls einen Ausschluss nur mit qualifizierter Mehrheit ermöglicht (gleichzeitig die Einführung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V aber an der fehlenden einfachen Mehrheit scheitern kann). Bei der Neufassung von Richtlinien (wie der Heilmittel-Richtlinie) ist bei jeder Regelung zu prüfen, ob mit ihr ein teilweiser Ausschluss von bisher erbrachten Leistungen verbunden ist (z.B. aufgrund der Einschränkung der Indikationen).

Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 7 Satz 4 (neu) SGB V

Die vorgesehene Regelung zur Bestätigung der Vertraulichkeit von Sitzungsunterlagen und Niederschriften der Beratungen auch in vorbereitenden Sitzungen ist vor dem Hintergrund gerichtlicher Auseinandersetzungen zur Anwendung des IFG dringend erforderlich. Sie ist auch sachlich geboten, weil die erforderliche Transparenz der G-BA Verfahren durch die lückenlose Dokumentation in der jeweiligen in das Internet eingestellten zusammenfassenden Dokumentation gewährleistet ist und Sitzungsunterlagen und Niederschriften ausschließlich der internen Vor- und Nachbereitung durch die Sitzungsteilnehmer dienen sollen und müssen.

Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 9 (neu) SGB V

Die häufig durch eine Nutzenbewertung des IQWiG vorbereiteten Bewertungsentscheidungen des G-BA müssen bereits jetzt zur Gewährleistung der notwendigen Rechtssicherheit und Akzeptanz in einem transparenten alle verfügbaren Quellen einschließenden Verfahren vorbereitet und getroffen werden. Entsprechende Anforderungen an Berichtspläne, Zwischenberichte, Expertenanhörungen, Abschlussberichte, erneute Stellungnahmeverfahren, Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidungen und ausführliche Begründung bei Nichtberücksichtigung mit Veröffentlichung im Internet stellt das Gesetz bereits jetzt in den §§ 92, 35b, 139a, b SGB V. Während die Sozialgerichtsbarkeit in ihren Entscheidungen diese bestehende Transparenz der Bewertungsverfahren durch G-BA und IQWiG als Grundlage der von ihnen bisher weitestgehend bejahten Rechtmäßigkeit der Richtlinienbeschlüsse ausdrücklich anerkennt, wird jetzt erneut eine angeblich unzureichende Transparenz moniert und mehr Beteiligungsrechte und zusätzliche mündliche Anhörverfahren gefordert.

Dies würde unvermeidlich eine weitere Verlängerung der Verfahren zur Folge haben müssen.

Bei den zuletzt rund 650 Beschlüssen des G-BA seit Mitte 2008 hätten nach dieser Vorschrift bei durchschnittlich der Hälfte zusätzliche mündliche Anhörungen durchgeführt werden müssen. Die Erfahrung zeigt, dass in einigen Beschlussverfahren dabei bis zu 40 schriftliche Stellungnehmer keine Seltenheit sind, die der Vorschrift des Abs. 9 (neu) entsprechend alle auch mündlich anzuhören gewesen wären. Im Sinne der Bürokratiekostenabschätzung bedeutet dieser erhebliche zeitliche Mehraufwand gleichzeitig einen erheblichen personellen Mehrbedarf in Höhe von durchschnittlich mindestens 5 Mann-Tagen je Einzelverfahren und Anhörung sowohl für die Gremienmitglieder als auch für die Geschäftsstelle des G-BA. Die Vorschrift sollte daher auf das notwendige und sinnvolle Maß begrenzt und nicht auf alle Stellungnahmeberechtigungen gleichermaßen als Generalanspruch ausgedehnt werden.

Zu Nr. 29: betrifft § 91 Abs. 10 (neu) SGB V

Die Verpflichtung des G-BA zur Abschätzung zukünftiger Bürokratiekosten vor der Beschlussfassung einer Richtlinie nach der vom Normenkontrollrat festgelegten Methodik ist schon jetzt im Grundsatz gegeben, lässt sich aber ohne Mitwirkung der Trägerorganisationen und deren Mitglieder in den vielen Fällen, in den z.B. Qualitätssicherungsrichtlinien auf mehreren Ebenen umgesetzt werden müssen, kaum durchführen, da die mit der Anwendung von Richtlinien des G-BA verbundenen Verwaltungsaufwendungen bei den Trägerorganisationen, deren Mitgliedern und den einzelnen Leistungserbringern entstehen. Es bedürfte daher einer ergänzenden Regelung, wonach zumindest die in eine Richtlinie und deren Umsetzung einbezogenen Institutionen verpflichtet werden, dem G-BA entsprechende Auskünfte zu erteilen.

Da die mit Richtlinienbeschlüssen verbundenen „Bürokratiekosten“ fast immer gleichzusetzen sind mit dem (zusätzlichen) Aufwand der Leistungserbringer (Personal, Zeit etc.), ist zu erwarten, dass die Abschätzung der Bürokratiekosten konfliktär verlaufen wird und eine Konsensfindung über die Größenordnung dieser Kosten erschwert ist. Die mit einer Richtlinie verbundenen Aufwendungen der Leistungserbringer und deren Vergütung sind im GKV-System nicht im G-BA verortet, sondern in nachgelagerten, meist bilateralen Gremien (Bewertungsausschuss, InEK etc.). Konkrete Angaben zu Kosten bereits in den Tragenden Gründen der Richtlinie könnten die später zu verhandelnden Vergütungen vorprägen und damit sehr umstritten sein.

Trotz der Fristsetzung für die Bestimmung konkretisierender Regelungen in der Verfahrensordnung ist die Regelung bereits mit Inkrafttreten gültig und verpflichtet zu entsprechenden Abschätzungen. Da aber erst Mitte 2012 die für diese erforderlichen Konkretisierungen beschlossen und im Anschluss vom BMG (ohne Frist) zu genehmigen sind, bedarf es einer Übergangsregelung, die festlegt, dass die Verpflichtung erst zum 01.01.2013 greift.

Zu Nr. 30: betrifft § 92 Abs. 7d SGB V

Grundsätzlich bestehen gegen eine Anhörung der jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und dem Dachverband der Medizinproduktehersteller vor der Beschlussfassung zu den genannten Richtlinien keine Bedenken. Auch insoweit muss eine Verlängerung der Verfahren in Kauf genommen werden. Insbesondere bei einer derartigen

Erweiterung des Kreises der Anhörungsberechtigten ist jedoch die gleichzeitig in § 91 Abs. 9 SGB V vorgesehene Verpflichtung zur ergänzenden mündlichen Anhörung nicht zeitgerecht durchführbar.

Zu Nr. 30: betrifft § 92 Abs. 7e SGB V

Die Mitwirkung von zwei Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden im Unterausschuss Bedarfsplanung des G-BA bewirkt keine rechtlichen Probleme einer unzulässigen Mischverwaltung, solange sich das Mitwirkungsrecht – wie vorgesehen – auf eine der Patientenvertretung vergleichbare Mitarbeit beschränkt.

Zu Nr. 34: betrifft § 99 SGB V

Im Grundsatz sind die vorgesehenen Änderungen zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanungsrichtlinie zu begrüßen, weil sie für alle Beteiligten eine verbindliche Vorgabe hierfür schaffen. Der zuständige Unterausschuss Bedarfsplanung wird sich auf seiner nächsten Sitzung mit dem Entwurf befassen und ggf. konkretisierte Stellungnahmen und Änderungsvorschläge vorbereiten. Die vorgesehene Ergänzung von § 99 Abs. 1 SGB V ist dabei im Zusammenhang mit der vorgesehenen Änderung in Art. 8 Nr. 1 (§ 12 Abs. 3 Ärzte-ZV) zu sehen und zu bewerten. Es bestehen keine Einwände dagegen, auf Grund regionaler Besonderheiten von den Vorgaben der Bedarfsplanungsrichtlinie mit entsprechender Begründung abweichen zu können. Umso wichtiger ist aber eine Rückkoppelung solcher abweichender Regelungen mit dem G-BA, um die Tragweite solcher Abweichungen auf den verbleibenden Geltungsbereich der Bedarfsplanungsrichtlinie beurteilen und daraus ggf. die Notwendigkeit einer Änderung der Richtlinie als solcher ableiten zu können. In § 99 Abs. 2 SGB V sollte daher auch eine Informationsverpflichtung gegenüber dem G-BA aufgenommen werden.

Ergänzt werden sollte in § 99 Abs. 1 S. 3 SGB V eine Konkretisierung, dass von den Richtlinien des G-BA nur betreffend die Aufstellung der Bedarfspläne abgewichen werden kann. Dieses kann zwar dem Normzusammenhang in § 99 SGB V sowie der Begründung entnommen werden; jedoch ist eine präzise Regelung einer allgemeinen Vorschrift, nach der von den Richtlinien abgewichen werden kann, vorzuziehen.

Zu Nr. 35: betrifft § 101 SGB V

Die vorgesehene Ergänzung der Richtlinienkompetenz des G-BA durch Aufnahme der Nr. 2a ist Folge der in § 116b SGB V idF des Entwurfes vorgesehenen Ausgliederung der spezialärztlichen Versorgung aus der vertragsärztlichen Bedarfsplanung.

Für die Aufnahme der Nr. 2b zur Berücksichtigung der Teilnahme ermächtigter Ärzte an der nicht spezialisierten fachärztlichen vertragsärztlichen Versorgung fehlt aber die notwendige Ergänzung von § 101 Abs. 1 S. 7 SGB V zur Festlegung eines rechtsicheren Maßstabes für die Berücksichtigungsfähigkeit einer Ermächtigung (Arbeitszeit, Ermächtigungsumfang, Ermächtigungsdauer, Begrenzung auf Facharztüberweisung, Relevanz für die flächendeckende Versorgung). Der G-BA könnte diese Maßstäbe in seiner Richtlinie definieren. Es fragt

sich jedoch, ob dies ohne gesetzliche Absicherung verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt.

Die in Nr. 3 vorgesehene Ergänzung um einen qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf wird begrüßt, da es die notwendige Zusammenführung von lokalem Versorgungsbedarf als auch fachgebietsbezogenen Sonderbedarfs in einer regionalisierten Bedarfsplanung ermöglicht.

Die in der Neufassung in Satz 6 vorgesehene Neustrukturierung der Planungsbereiche in den Bedarfsplanungsrichtlinien bis zum 01.01.2013 zur Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung impliziert auch eine Neustrukturierung der Arztgruppen und der Verhältniszahlen bis zu diesem Zeitpunkt, da sich die Anforderungen an eine gleichmäßige flächendeckende Versorgung nicht allein durch Veränderungen in der Größe und der Abgrenzung der Planungsbereiche regeln lassen. Es wäre sinnvoll, dies auch in den gesetzlichen Vorgaben zum Ausdruck zu bringen.

Zur Ergänzung der Regelung um die Sätze 8 und 9 wird auf die Anmerkung zu Nr. 2b verwiesen. Müssten nicht aus Gründen der Rechtssicherheit generalisierende Vorgaben im Gesetz über die Anrechnung der Tätigkeiten ermächtigter oder in Einrichtungen nach § 105 Abs.1. Satz 2 SGB V analog der Regelung in § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V getroffen werden?

Zu Nr. 44: betrifft § 116b SGB V

Die vorgesehene Ausgliederung der Behandlung in Absatz 1 definierter Erkrankungen und der Erbringung in Absatz 1 definierter hoch spezialisierter Leistungen aus der vertragsärztlichen Bedarfsplanung eröffnet einen neuen sektorenübergreifenden Versorgungsbereich. Die damit verbundene Veränderung und Erweiterung der Richtlinienkompetenz des G-BA betreffen insbesondere die Einbeziehung der bisher in § 115b SGB V geregelten ambulanten Operationen und stationersetzende Eingriffe, soweit sie vom G-BA als spezialärztliche Leistungen einzuordnen sind (Absatz 5), die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialärztliche Leistungserbringung (ohne zwingende Bindung an die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung), die Überweisungserfordernisse durch den (vertragsärztlich) behandelnden Arzt bei der ambulanten spezialisierten Leistungserbringung (Absatz 3 Satz 4), die Abgabe von Entscheidungshilfen für den (vertragsärztlich) behandelnden Arzt zu möglichen Fallkonstellationen einer Erkrankung mit besonderen Verläufen (Absatz 3 Satz 5), die Aufnahme von Regelungen zu Vereinbarungen unter den Leistungserbringern der Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Verläufen, die eine Kooperation fördern, als Voraussetzung für die Teilnahme an der spezialärztlichen Versorgung (Absatz 1 Sätze 6-8). Absatz 8 stellt klar, dass bis zum Inkrafttreten des Gesetzes erteilte Zulassungen zunächst weitergelten. Absatz 5 sieht für die Einbeziehung ambulanter Operationen und stationersetzende Eingriffe den 31.12.2011 als Stichtag für eine erstmals zu treffende Regelung vor.

Auf Grund der vorstehende Modifikation der Aufgabenstellung des G-BA muss davon ausgegangen werden, dass

-- seine bisherigen auf der Grundlage von § 116b SGB V beschlossenen Richtlinien zum Tage des Inkrafttretens des Gesetzes wegen der Regelung in Absatz 8 zwar als Grundlage bereits

erteilter Zulassungen weitergelten, aber nicht mehr Grundlage neuer Zulassungen sein können;

- die Landesbehörde nach Absatz 2 Satz 4 jeder Anzeige eines Leistungserbringers über die Erfüllung der Voraussetzungen schon zur Vermeidung von Amtshaftungsansprüchen widersprechen muss, solange die entsprechenden neuen Richtlinien des G-BA, auch soweit es ggf erforderliche Maßnahmen der Qualitätssicherung betrifft, nicht rechtswirksam beschlossen und veröffentlicht sind.

Wegen der marktwirtschaftlichen und wettbewerbsrechtlichen Bedeutung der mit diesem Gesetz vorgesehenen Öffnung der spezialärztlichen Versorgung für alle Leistungserbringer, die die entsprechenden Anforderungen erfüllen, muss aus Sicht des G-BA in besonderem Maße auf die Einhaltung insbesondere der gestellten Anforderungen geachtet werden, um der im Gesetz selbst geforderten Gewährleistung der wettbewerblichen Chancengleichheit nachzukommen. Deswegen sollte erwogen werden, nicht der Landesbehörde allein die Bewertung zu übertragen, sondern eine Informationspflicht gegenüber den jeweils für die Sicherstellung der Versorgung zuständigen maßgeblichen Organisationen vorzusehen und die Rückmeldung zu begründender Einwände innerhalb des den Landesbehörden eingeräumten Prüfungszeitraums zu ermöglichen.

Die Neuregelung sollte genutzt werden, um bisherige Streitfragen der § 116b SGB V Regelung einer Klärung zuzuführen und damit den Arbeitsauftrag an den G-BA zu erleichtern.

Hauptsächliche Streitpunkte sind:

1) Einschränkung des ICD-Kataloges

Durch die vorgesehenen Anforderungen in § 116b Abs. 1 SGB V Entwurf wird die Einschränkungsmöglichkeit bejaht. Insoweit wäre zu diesem Streitpunkt eine Klärung erfolgt.

2) Festlegung von Mindestmengen bei den sächlichen Anforderungen

In der Begründung zu § 116b Abs. 3 SGB V sollte klargestellt werden, ob die Festlegung von Mindestmengen zu den sächlichen Anforderungen gehören kann oder nicht.

3) Einschränkung der Behandlungsmöglichkeiten auf gesicherte Diagnosen

Da die Begrifflichkeit der Diagnose in dem Entwurf durchgängig offengehalten ist, kann davon ausgegangen werden, dass von vornherein keine Einschränkung auf gesicherte Diagnosen erfolgt. Dies sollte in der Begründung zu § 116b Abs. 1 SGB V Entwurf klar gestellt werden

4) Örtlichkeitsprinzip bei Hinzuziehung weiterer Fachgebiete

Durch die Möglichkeit (Notwendigkeit im Falle der onkologischen Erkrankungen) der Regelung zur Förderung der Kooperation zwischen den beteiligten Leistungserbringern wäre das Örtlichkeitsprinzip zwar klar durchbrochen, es blieben aber noch erhebliche die Arbeit des G-BA lähmende Streitpotentiale bestehen. Deshalb sollten zumindest in der Begründung zu § 116b Abs. 3 SGB V Entwurf Klarstellungen aufgenommen werden.



5) Überweisungserfordernis

Durch die Formulierung („behandelten Arzt“) ist gegenüber der bisherigen ausdrücklichen Differenzierung zwischen Hausarzt und Facharzt keine eindeutig erkennbare Präzisierung erfolgt. Auch hier wären in der Begründung zu § 116b SGB V klarstellende Hinweise wünschenswert.

Zu Nr. 51 und 53: betrifft § 137c und §137e SGB V

Die vorgesehene Neuregelung hält an den sektorenbezogenen Bewertungsverfahren für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren in die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) und in die stationäre Versorgung nach § 137c SGB V (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt) fest. § 137e SGB V schafft das Bindeglied zwischen beiden Verfahren, indem es dem G-BA gestattet, unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit dem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative eine Richtlinie zur Erprobung der Methode für die Bewertung deren Nutzens zu beschließen und darin gemäß Absatz 2 die einbezogenen Indikationen, die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung und die Anforderungen an die Erprobung und deren Auswertung zu regeln. Kommt die Erprobung zu einem negativen Ergebnis, soll nach § 137c Abs. 2 Satz 4 (neu) SGB V die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden können. Eine vergleichbare Regelung ist für die Bewertung von Medizinprodukten vorgesehen, wenn eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode auf deren Einsatz beruht. Insoweit soll allerdings ein Richtlinienbeschluss des G-BA zur Erprobung davon abhängig sein, dass der Hersteller oder Unternehmer gemäß einer abzuschließenden Vereinbarung die Overhead-Kosten der Erprobung in angemessenem Umfang übernimmt. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, soll die Neuregelung in Absatz 2 Satz 4 analog greifen. Mit dieser Neuregelung wird analog der im AMNOG für neue Arzneimittel-Wirkstoffe vorgeschriebenen frühen Nutzenbewertung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und damit im Zusammenhang stehende Medizinprodukte die Möglichkeit einer Frühbewertung mit entsprechendem Beratungsangebot (Absatz 8) geschaffen. Dies ist aus Sicht des G-BA zu befürworten, wobei die Anforderungen an die in Absatz 5 vorgesehene Beauftragung der für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung zuständigen unabhängigen Institution und die mögliche Inanspruchnahme eines externen Dienstleisters für die Ausschreibung noch zu klären sein werden.

Zu Nr. 51: betrifft § 137c SGB V

Die Formulierung in Buchstabe aa - „Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist“ - impliziert eine Beweislastumkehr, was auch in der Begründung deutlich wird: „Das notwendige Potenzial als Behandlungsalternative fehlt insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist.“ Allein aufgrund der Kriterien, die die Unwirksamkeit einer Methode quasi aufheben (u.a. Wirkprinzip, weniger invasiv, Optimierung der Behandlung) erscheint der Ausschluss einer Methode nicht mehr möglich, wenn sie nicht unter die Erprobungsregelung fällt, die ja eher auf Innovationen ausgerichtet ist.

Die Formulierung ist auch problematisch, weil die Kriterien in Satz 1 im Grunde eindeutig sind und durch Satz 2 wieder in Frage gestellt werden. Denn nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse werden nachgewiesenermaßen wirksame Methoden als erforderlich angesehen (und angewendet), und nicht – wie in Satz 2 negativ formuliert – erwiesen unwirksame Methoden aktiv vermieden. Die Formulierung in Buchstabe aa sollte daher gestrichen oder zumindest wie folgt verändert werden: „Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil der Nutzen nicht nachweisbar ist oder die Methode schädlich ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss...“

Ausdrücklich akzeptiert wird allerdings die Aussage in der Begründung zu Buchstabe b: *„Das bloße Fehlen eines hinreichenden Nutzenbelegs und ein entsprechender Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 steht einer weiteren verantwortungsvollen Anwendung der Methode zu Lasten der Krankenkassen im Rahmen von Studien demgegenüber nicht entgegen.“*

Zu Nr. 53: betrifft § 137e SGB V

Insgesamt ist eine Erprobungsregelung zu begrüßen, da der Handlungsspielraum bei Methoden mit unklarer Evidenzlage deutlich erweitert wird. Voraussetzung für das Wirksamwerden dieser Regelung ist aber ein möglichst frühzeitiger Beratungsantrag beim G-BA, insbesondere ausgehend von der jährlich vom InEK publizierten „NUB-Liste“ der Methoden mit Status 1, die nach Verhandlungen zwischen Krankenhaus und Krankenkasse erstattet werden können.

Abs. 1 Satz 1:

Eine Methode mit dem „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“, deren „Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist“, zeigt zumindest Hinweise aus ersten (möglichst vergleichenden) klinischen Studien auf einen Nutzen oder es ist absehbar, dass der Nutzen prinzipiell in Studien darstellbar ist. Die in der Begründung angeführten Kriterien weniger aufwändige oder weniger invasive Methode, weniger Nebenwirkungen, Optimierung der Behandlung oder „in sonstiger Weise effektiver“ sind als Ansatz der Operationalisierung zu begrüßen, wobei allerdings das ebenfalls genannte Kriterium „plausibles Wirkprinzip“ faktisch immer als hinreichende Begründung für ein ausreichendes Potenzial herangezogen werden könnte, erfahrungsgemäß aber wenig Hinweise auf einen patientenrelevanten Nutzen liefert. Dieser Aspekt sollte daher in der Begründung entfallen. Die CE-Zertifizierung bei medizinproduktbasierten Methoden sieht zwar klinische Prüfungen vor, die aber in der Regel für die Nutzenbewertung unzureichend sind. Die Bewertung des Nutzenpotenzials sollte ebenfalls nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und den in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegten Kriterien der evidenzbasierten Medizin erfolgen.

Hersteller sollten verpflichtet werden können, Unterlagen zu klinischen Prüfungen / klinischen Bewertungen, wie sie bspw. für die CE-Zertifizierung eingereicht werden, dem G-BA vorzulegen. Vertraulichkeitsregelungen könnten analog zu den Regelungen der Frühbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V getroffen werden. Dies sollte analog für Richtlinien nach Absatz 7 gelten.

In Verbindung mit der Begründung zu § 137c Buchstabe bb kommt der Entscheidung über das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ eine entscheidende Bedeutung zu, weil in diesem Fall der G-BA verpflichtet wird, eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen.

Abs. 3:

Die Begründung stellt klar, dass eine Methode während der Erprobungsphase auch weiterhin stationär erbringbar ist, während sie ambulant, außerhalb in die Erprobung einbezoge-

ner ambulanter Behandlungen, ausgeschlossen bleibt. Dies könnte zu Problemen führen, da der Anreiz für Leistungserbringer (insbesondere Krankenhäuser) und Patienten an einer Studie teilzunehmen, geringer ist, wenn die Leistung ohnehin erbracht bzw. in Anspruch genommen werden kann. Erwogen werden sollte deswegen, die Qualitätsanforderungen nach Abs. 2 so auszugestalten, dass für die zu erprobende Methode ein Register (unabhängig von den Qualitätsanforderungen nach Abs. 2) angelegt wird, aus dem auch Patienten für eine klinische Studie rekrutiert werden können. Hierdurch könnte gleichzeitig eine zu beobachtende Kohorte zur Erfassung von unerwünschten Effekten einer Methode gebildet werden, da größere Fallzahlen zur Verfügung stehen.

Der in der Begründung aufgenommene Hinweis, dass die zur Erbringung innerhalb der Erprobung festzulegenden Anforderungen an die QS für den (stationären) Bereich außerhalb der Erprobung übertragen werden können, sollte als gesetzliche Vorgabe vorgesehen werden.

Sofern sich im Laufe des Erprobungsverfahrens Hinweise auf ein hohes Schadenspotenzial der Methode ergeben sollten, muss die Erprobung abgebrochen werden können. Die Möglichkeit der Beschlussfassung vor Ende des Erprobungsverfahrens ist zwar in der Gesetzesbegründung zu § 137e Abs. 1 Satz 2 angedeutet, findet sich jedoch nicht im Gesetzeswortlaut. Im Sinne einer gesetzlichen Klarstellung wäre dies wünschenswert.

Abs. 5:

Vermutlich ist eine Regelung zur Weitergabe von Daten der an einer Studie teilnehmenden Leistungserbringer nicht notwendig, da dies ohnehin im Rahmen der Vorbereitung einer Studie vertraglich geregelt wird. Auch Patienten müssen vor Einschluss in eine Studie in die Auswertung personenbezogener Daten einwilligen. Bei Registern müssten ggf. gesonderte Regelungen getroffen werden.

Abs. 6:

Eine finanzielle Beteiligung der Hersteller an einer Studie ist zu begrüßen. Neben der (anteiligen) Übernahme von Kosten sollte ggf. auch die Bereitstellung von Geräten für die an der Studie teilnehmenden Leistungserbringer vereinbart werden können. Zur finanziellen Beteiligung anderer Unternehmen s. unten zu Abs. 7.

Abs. 7:

Grundsätzlich bestehen keine Einwände dagegen, dass auch Hersteller eine Erprobungsrichtlinie beantragen können. Jedoch sollte auch hier bedacht werden, dass die Voraussetzungen an das „Potenzial“ einer neuen Methode hinreichend spezifisch ausgestaltet werden muss, um das Antragsverfahren nicht zu überlasten. Insbesondere die Verknüpfung des Potenzials mit dem Wirkprinzip könnte hier problematisch werden (s.o.). Bei den durch die Unternehmen einzureichenden Unterlagen sollte bereits eine Studienskizze als Diskussionsgrundlage enthalten sein. Außerdem sollte eine vorherige Beratung nach Abs. 8 verpflichtend sein. Der Zeitraum von 3 Monaten nach Antragstellung für die Entscheidung des G-BA wird aber als kritisch gesehen (Ressourcen). In Anlehnung an das AMNOG-Bewertungsverfahren wird eine 6-monatige Frist (3 Monate Prüfung der Unterlagen, 3 Monate Entscheidungsverfahren G-BA) vorgeschlagen.

Die Erweiterung des Antragsrechtes auf Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der GKV haben, wird als kritisch angesehen, weil darunter jedes Krankenhaus oder jeder Vertragsarzt als Anbieter einer entsprechenden Leistung fallen würde. Schon die Bearbeitung und Überprüfung sowie ggf. Ablehnung einer dann zu erwartenden Vielzahl von Anträgen wäre mit einem erheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand verbunden. Der Kreis der Antragsberechtigten muss daher enger gefasst werden.



Abs. 8:

Die Beratungsfunktion ist in Verbindung mit Abs. 7 zu begrüßen und stellt eine sinnvolle Ergänzung dar. Ggf. wäre es sachgerecht, die Beratung vor Antragstellung durch Hersteller verpflichtend vorzuschreiben.

Zu Nr. 54 und 55: betrifft §§ 137f und 137g SGB V

Die bisherige gesetzliche Einordnung der Beschlüsse des G-BA zu DMP als Empfehlungen an das BMG zur Berücksichtigung in der RSAV erfolgte aus Rechtsgründen, um die Rechtssicherheit des mit der Einschreibung eines Versicherten in ein DMP verbundenen Finanztransfers im RSA nicht zu gefährden. Wenn aus heutiger Sicht diese Einordnung rechtlich nicht geboten erscheint, bestehen auch seitens des G-BA keine Bedenken dagegen, die DMP als Richtlinien zu beschließen, wobei die in § 137f Abs. 1 SGB V vorgesehene Auflistung der zu regelnden Anforderungen einschließlich des Hinweises auf Betonung der individuellen Therapieverantwortung des Arztes befürwortet wird. Ebenso ist zu begrüßen, dass anstelle jährlicher nun regelmäßige Überprüfungen der Vorgaben zu erfolgen haben und die Evaluation der Programme für eine verpflichtende Wiederzulassungsprüfung wie diese entfällt und stattdessen die Evaluation für die Weiterentwicklung der Richtlinie ausgerichtet wird. Die Neuregelung in § 137f Abs. 7 SGB V entspricht dem bisherigen § 116b Abs. 1 SGB V. Die Neufassung von § 137 f Abs. 2 SGB V muss hinsichtlich ihrer Praktikabilität geprüft werden, soweit es die erstmalige Anpassung nach Inkrafttreten des Gesetzes unter Beachtung der dazu getroffenen Übergangsregelung in § 321 SGB V betrifft.

Zu Nr. 76 Buchstabe d: betrifft § 295 Absatz 3 SGB V

Aus der Sicht der Qualitätssicherung wäre die Einführung der Kodierrichtlinien ein gutes Instrument, um die Verschlüsselung und damit die Validität der Daten erheblich zu verbessern. Ein Wegfall der Kodierrichtlinien würde die Chance, zu einer besseren Diagnosekodierung als bisher zu kommen, verschlechtern. Dies wird auch von der Institution nach § 137a SGB V so gesehen. Die vorgesehene Streichung der Kodierrichtlinien wird aus Sicht des G-BA insbesondere für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung kritisch gesehen.

Zu Nr. 79: betrifft § 303 SGB V

Die Einbeziehung von G-BA, IQWiG und Institution nach § 137a SGB V als Nutzungsrechte der nach § 303a SGB V neu strukturierten zentralen Erfassung epidemiologischer Daten im Rahmen der jeweiligen Aufgabenstellung wird begrüßt.

Eine den Fristen des § 35a SGB V zur Frühbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen angemessene schnelle Verfügbarkeit der Daten sollte sichergestellt sein. Für dieses Verfahren werden regelmäßig diese Daten zur festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie benötigt. Da das § 35a-Verfahren straffe Zeitvorgaben macht, u.a. einen Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten inkl. schriftlicher und mündlicher Stellungnahmeverfahren, müsste die Datenaufbereitungsstelle und die Übertragung der Da-

ten in der Lage sein, die angeforderten Daten innerhalb dieser Fristen zur Verfügung zu stellen.

Allerdings ist eine Verwendung der Daten im Rahmen der sektorenübergreifenden QS durch die Pseudonymisierung durch eine andere Vertrauensstelle (nach § 303c SGB V) als die Vertrauensstelle nach § 299 SGB V nur eingeschränkt möglich.



Dr. Rainer Hess



Dr. Harald Deisler



Dr. Josef Siebig