

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

vom 22.02.2019

zur Verbändeanhörung

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums
für Gesundheit**

für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters

(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

**einschließlich der fachfremden Ergänzung zur
Beschleunigung der Methodenbewertung**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit im nachfolgenden Umfang Stellung.

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

I. Allgemeines zu den Ergänzungen der §§ 27, 91b, 135 und 137c SGB V

Die vorgesehenen Ergänzungen werden abgelehnt, denn mit ihnen ist der Weg in die Beliebigkeit vorprogrammiert. Aus gutem Grund müssen Leistungen der Krankenkassen nach den grundlegenden Anforderungen des SGB V dem **Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot** entsprechen.

Dies beinhaltet nach ständiger Rechtsprechung und nach allen wissenschaftlichen Kriterien einen Wirksamkeitsnachweis, der zumindest ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis voraussetzt – dies ist ein **elementarer Schutz der Patientinnen und Patienten vor unnützen oder gar schädlichen Behandlungen**. Auf diesen Wirksamkeitsnachweis soll nunmehr ausdrücklich verzichtet werden. Dies kann Patientinnen und Patienten direkt gefährden, insbesondere in den Fällen, in denen der G-BA nach einer Bewertung eine Methode wegen eines fehlenden Wirksamkeitsnachweises nicht in die Regelversorgung aufgenommen oder sie sogar ausgeschlossen hat und der Bundesminister für Gesundheit sie qua Verordnung trotzdem aufnimmt. Darüber hinaus verstößt die geplante Regelung gegen das als Grundprinzip postulierte Wirtschaftlichkeitsgebot, durch das die Versichertengemeinschaft vor Überforderung durch den Ausschluss von nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht nützlichen Interventionen aus der Finanzierung durch die GKV geschützt werden soll. Diese Norm zum Schutz der Versicherten gewinnt angesichts des rasanten medizinisch-technischen Fortschritts und der demographischen Veränderung, die erhebliche Ausgabensteigerungen erwarten lässt, zunehmend an Bedeutung.

Diese Bindung an das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot soll nunmehr offensichtlich aufgegeben werden. Per Ministerverordnung könnten Behandlungsmethoden, deren Nutzen und Schaden völlig ungeklärt sind, nach Belieben und politischer Opportunität in die gesetzliche Krankenversicherung gelangen. Dies ist ein **vollständiger Systembruch**.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat nach geltender Rechtslage schon längst die Möglichkeit, eine Behandlungsmethode zur Kassenleistung zu machen, wenn es der Auffassung ist, dass diese trotz fehlender wissenschaftlicher Belege Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen müsse. So kann das BMG – wie durch das geltende Recht ermöglicht – vom G-BA eine Beschlussfassung innerhalb von 6 Monaten verlangen. Verstreicht diese Frist fruchtlos, wird diese Leistung per Gesetz Bestandteil der Regelversorgung. Die hieraus folgenden Risiken für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten und die hieran anknüpfenden Rechtsrisiken müssen dann allerdings von der Bundesregierung getragen werden.

Dieser geltende Ausnahmetatbestand soll mit den Neuregelungen zum Regelfall erhoben werden. Mit dem Ergänzungsantrag liegt ein völlig systemfremder, überzogener und unangemessener Vorschlag in Gestalt einer Verordnungsermächtigung vor, mit dem ohne jede Evidenz für 70 Millionen GKV-Versicherte nach politischem Belieben oder Kalkül Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung gelangen können, die weder dem Qualitäts- noch dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen.

Die geplante Regelung ist keine Methodenbewertung, sondern eine Opportunitätsentscheidung und ein Schritt zurück ins medizinische Mittelalter, denn er ersetzt in der Bundesrepublik Deutschland die mittlerweile sich weltweit sogar in Schwellenländern als Standard durchsetzende evidenzbasierte Medizin durch früher geltende und längst überwunden geglaubte Prinzipien der eminenzbasierten Medizin, die jahrhundertlang Grundlage für unwirksame und gefährliche Anwendungen war.

Die vom Gesetzgeber – jedenfalls bislang – im SGB V verankerte Bindung der Versorgungsentscheidungen an die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin wird damit aufgegeben.

II. Einzelbemerkungen

Zu § 27 Absatz 1 Satz 6 SGB V

Der Änderungsvorschlag sieht vor, dass Versicherte Anspruch auf die vom Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung eingeführte Krankenbehandlung haben, wobei weder das Qualitäts- noch das Wirtschaftlichkeitsgebot berücksichtigt werden müssen. Dies bedeutet, dass im Gegensatz zu allen anderen Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung die per Rechtsverordnung eingeführten Leistungen weder gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V qualitativ dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen noch wirksam sein müssen. Der Gesetzgeber nimmt vielmehr ausdrücklich in Kauf, dass Versicherte qualitativ minderwertige Behandlungsleistungen nach veralteten Verfahren erhalten oder aufgrund fehlender evidenzbasierte Prüfung sogar gefährdet werden. Zudem müssen die per Verordnung eingeführten Leistungen weder notwendig noch wirtschaftlich sein, wie es die Grundsatznorm des § 12 Abs. 1 SGB V verlangt.

Dies stellt eine fundamentale Abkehr von den Grundprinzipien des deutschen Krankenversicherungssystems dar, die unser komplexes Gesundheitssystem mit hohem medizinischen Standard zum Schutz der Patienten unter Gewährleistung der finanziellen Funktionsfähigkeit in seinen Grundfesten gefährdet. Wie könnte auf diese Weise angesichts explodierender Kosten das finanzielle Gleichgewicht der Gesetzlichen Krankenversicherung aufrechterhalten werden, wenn Wirtschaftlichkeitserwägungen keine Rolle mehr spielen? Beitragssatzsteigerungen wären unausweichlich. Wie kann Patientengefährdung bei komplexeren neuen Behandlungsmethoden ausgeschlossen werden, wenn keine exakte Prüfung des Nutzen-Schaden-Risikos auf der Basis internationaler Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgt?

Es käme durch die Einführungen von Leistungen per Rechtsverordnung zu einem Zwei-Klassen-Modell der Leistungseinführung: Krankenbehandlungen, die auf der Basis der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Boden der evidenzbasierten Medizin aufgrund sachlich wohl abgewogener Entscheidungen des G-BA in die Krankenversorgung aufgenommen wurden, müssen anerkannte Qualitätsstandards erfüllen sowie zweckmäßig und wirtschaftlich sein.

Im Gegensatz dazu unterliegen Behandlungsleistungen, die vom Ministerium außerhalb eines wissenschaftlichen Bewertungsprozesses per Verordnung eingeführt werden, auch im individuellen Fall keinerlei wirtschaftlichen Abwägungsprozessen und dürften zudem unter Außerachtlassung des allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erbracht werden. Die Kosten für unwirtschaftliche Behandlungen einzelner Versicherter, die aufgrund der politischen

Durchsetzungskraft bestimmter Interessengruppen so eingeführt werden, müssten vom gesamten Versichertenkollektiv getragen werden. Wie kann es im Lichte des §12 SGB V gerechtfertigt werden, dass Versicherte Beiträge für Leistungen aufzubringen haben, welche nicht notwendig sind und offenbar auch ohne Bindung an das Wirtschaftlichkeitsgebot von den Leistungserbringern erbracht werden dürfen und deren Nutzen-Schadens-Verhältnis nicht evidenzbasiert geprüft worden ist.

Zu § 91 b SGB V

Während die Vorgaben für die Nutzenbewertung auf Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin gemäß § 91 b Satz 2 Nr. 2 SGB V n.F. geregelt werden sollen, ist dies in den Nr. 1 und Nr. 3 nicht vorgesehen. Daraus folgt im Umkehrschluss, dass die Potentialbewertung nicht auf dem Boden der evidenzbasierten Medizin erfolgt. Dies eröffnet die Möglichkeit, die Potentialbewertung politischen Opportunitätserwägungen zu unterwerfen, ohne auf wissenschaftlicher Basis entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse das Wirksamkeits- und Schadenspotential einer Methode sachgerecht und angemessen zu beurteilen.

Indessen greifen Nutzen- und Potentialbewertung ineinander und können nicht voneinander getrennt betrachtet werden. Eine Abkehr von der evidenzbasierten Medizin bei der Potentialbewertung konterkariert deshalb das gesamte System der evidenzbasierten Nutzenbewertung, die dazu dient, Versicherten ihren Anspruch auf qualitativ angemessene Versorgung zu erfüllen und sie vor Gefahren zu schützen, die von neuen und bislang in der Versorgung nicht ausreichend geprüften Methoden ausgehen.

Die AM-Nutzenverordnung nach § 35a Absatz 1 legt vor allem die Kategorien zum Ausmaß des Zusatznutzens fest, schreibt dem G-BA aber nicht vor, welche Evidenzlevel ggf. zu berücksichtigen sind. Insofern ist die Begründung irreführend. Der geforderte Abwägungsprozess ist bereits seit Beginn der Tätigkeit des G-BA in der Verfahrensordnung verankert und wird auch angewendet. Insbesondere der Satz „Der jeder Entscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nutzenbelegs immanente Abwägungsvorgang auf Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse kann auf diese Weise untergesetzlich vorstrukturiert werden, auch durch konkrete Vorgaben an das jeweils angemessene Evidenzniveau.“ stellt nicht nur den gesetzlich und höchstrichterlich bestätigten Ermessensspielraum des G-BA in Frage, sondern auch die in den letzten Jahrzehnten bewährte Umsetzung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Mit diesem Satz wird der international anerkannte Stand der Wissenschaft für Entscheidungen des BMG als belanglos erklärt, der in § 35a SGB V für das AMNOG-Verfahren noch ausdrücklich verankert ist. Deshalb ist die Begründung insoweit sogar falsch!

Die vorgesehene Verordnungsermächtigung verstößt zudem gegen das in Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG verankerte Bestimmtheitsgebot und ist deshalb verfassungswidrig. Denn es wird nicht hinreichend klar, in welchen Fällen das Bundesministerium für Gesundheit künftig auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin getroffene Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses kraft Verordnung aufheben und ersetzen kann.

Ein Verordnungserlass, ohne dass die rechtlichen Voraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage erfüllt sind, würde gravierende Folgen für das darauf basierende Leistungsgeschehen haben. Krankenkassen würden zur Leistungserbringung auf rechtswidriger Grundlage verpflichtet. Andererseits sind auch Untätigkeitsklagen von Versicherten auf Einschluss einer Leistung kraft Verordnung zu erwarten.

Auch eine Abgrenzung der Kompetenzen zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird nicht ausreichend klar vorgenommen, so dass eine Sachkongruenz der Entscheidungen nicht gewährleistet wäre. Das Ministerium könnte künftig nach Belieben auch aufgrund sachfremder Erwägungen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einschließen, die der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor aufgrund eines sachlichen, wissenschaftlichen Abwägungsprozesses auf Grundlage des anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausgeschlossen hat. Dieses mögliche Ergebnis verdeutlicht die Inkongruenz der beabsichtigten Regelungen.

Zu § 135 Absatz 1 Sätze 5 ff. und 137 c Absatz 1 Sätze 7 ff SGB V

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zukünftig in drei Fällen durch die Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ersetzt werden können:

1. Keine Beschlussfassung innerhalb von zwei Jahren

Die Regelung verstößt gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, da der Ersatzvornahme durch das Bundesministerium für Gesundheit keine Eskalationsstufen vorgeschaltet sind, so wie das beispielsweise nach dem bisherigen System in § 135 Abs. 2 S. 5-7 SGB V vorgesehen ist. Das Ministerium ist als Aufsichtsbehörde jedoch gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit verpflichtet, indem es zum mildesten Mittel greifen und die Erforderlichkeit sorgfältig prüfen muss. Vor der Ersatzvornahme müsste das Gesetz deshalb einen Hinweis des Ministeriums an den Gemeinsamen Bundesausschuss und eine weitere Androhung vorsehen.

Es ist darüber hinaus unklar, wie sich diese Form der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung zu den Regelungen nach § 94 SGB V verhält, da dort ebenfalls bereits eine Ersatzvornahme unter anderen Bedingungen vorgesehen ist.

2. Feststellung eines noch nicht hinreichend belegten Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss künftig aufgrund sachgerechter, medizinisch fundierter und an den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin ausgerichteten Erwägungen zu dem Ergebnis, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt oder eine Patientengefährdung nicht ausgeschlossen ist, könnten diese Beschlüsse zukünftig durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Basis diffuser Kriterien durch Rechtsverordnung ersetzt werden. Ein in diesen Fällen vorgesehenes Erprobungsverfahren wäre unter diesen Voraussetzungen zum einen Makulatur, zum anderen wäre eine wissenschaftliche Durchführung nach RCT-Standards nach Einführung der Methode als Regelleistung nicht mehr gewährleistet. Auch würde es an hinreichender Motivation fehlen, den Weg der Antragstellung zu beschreiten.

3. Fehlende Anerkennung, die nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit zu Unterversorgung führt

Eine Einführung der Leistung durch Rechtsverordnung wäre zudem in allen Fällen möglich, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen der Leistung aufgrund einer Nutzenbewertung nach dem allgemeinen Stand der evidenzbasierten Medizin nicht anerkannt hat und dies nach Auffassung des Ministeriums zu einer Unterversorgung führt, insbesondere weile keine nach Art und Umfang vergleichbare Leistung zur Verfügung steht. Diese Regelung bedeutet, dass immer dann, wenn es keine alternative Behandlungsmethode gleicher Art (obschon möglicherweise eine verschiedenartige, bereits anerkannte Behandlungsmethode) gibt, die Nutzenerwägungen des Gemeinsamen Bundesausschusses keine Rolle mehr spielen, da sie ohnehin nach Belieben vom Ministerium übergangen werden könnten. Die Durchführung eines ordnungsgemäßen und sachgerechten Bewertungsverfahrens wäre in diesem Fall reine Makulatur, da ein sachgerechter Ausschluss aufgrund fehlenden Nutzens oder gar Schadenspotentials der Methode durch Rechtsverordnung des BMG jederzeit ausgehebelt werden könnte.

Der durch die Regelung verfolgte Systembruch setzt sich auf der Organisationsebene fort. Während bisher das BMG eindeutig als Aufsicht fungiert, ändert sich bei Erlass der entworfenen Regelung die Funktion des BMG grundlegend, weil es auch ohne Rechtsverstoß des G-BA befugt wäre, dessen Aufgaben nach Belieben zu übernehmen, wenn das Ergebnis einer Bewertung auf wissenschaftlicher Basis durch den G-BA nicht opportun erscheint. Dabei bleibt unklar, ob das BMG über eine weite Auslegung der Voraussetzungen für eine Verordnung nicht faktisch eine Fachaufsicht oder besser noch Funktionsübernahme anstrebt, obwohl zuletzt § 91a Abs. 1 SGB V über die Inbezugnahme von §§ 87 bis 89 SGB IV die Funktion des BMG als Rechtsaufsicht festgeschrieben hat.

Wird aber das Ermessen des G-BA in Hinblick auf Ausschlussentscheidungen durch Ermessen des Ministeriums ersetzt, wird zugleich die Rechtsqualität des G-BA als selbständige Körperschaft in Frage gestellt.

Unzweifelhaft würde das BMG für eigene Fehlentscheidungen selber haften, wobei besonders zu beachten ist, dass das Ministerium sich zwar selber von der Bindung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse frei sprechen könnte; aber nicht die Ärzte von der Pflicht nach § 630a Abs. 2 BGB befreien könnte, nach „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ zu behandeln.

Hochgradig problematisch sind auch die vorgesehenen Finanzierungsregelungen. So ist eine Unterstützung des BMG durch Institut des Bewertungsausschusses oder das InEK bei Vergütungsfragen angedacht. Dass die Finanzierung im Falle des Scheiterns von Regelungen des GKV-Systems aber über die GOÄ erfolgen soll, lässt befürchten, dass weitere große und im Ergebnis auch unnötige finanzielle Belastungen die Beitragszahler zusätzlich ereilen. Weiterhin ist vor dem Hintergrund der möglichen GOÄ-Vergütung eine Konsensbereitschaft in den Vergütungsverhandlungen nicht zu erwarten.

Inkongruent erscheint auch die vorgesehene Qualitätssicherung: Auffällig ist zunächst, dass für die Fragen der Qualitätsanforderungen nach Nr. 2 nicht ein geeignetes Institut wie beispielsweise das IQWiG zu Rate gezogen werden soll. Dies lässt vermuten, dass das BMG sich als hinreichend kompetent ansieht, die medizinischen Fragestellungen vollständig zu bearbeiten.

Auch ist nicht ersichtlich, wie externer Sachverstand, wie z. B. der Fachgesellschaften einbezogen werden soll, da alle Beteiligungsverfahren, die der G-BA durchführt und die der Einbeziehung der wissenschaftlichen Fachwelt und der betroffenen Personen dient, nicht vorgesehen sind.

Dabei ist auch die Möglichkeit, dass das BMG keine Vorgaben zur Qualitätssicherung macht und dies durch die Vertragspartner der Bundesmantelverträge (KBV und GKV-SV) erfolgt, keine tragfähige Lösung. Wer würde dann die Haftung übernehmen für Schäden aufgrund von ohne Nutzenbelege vom BMG eingeführten, aber mit Qualitätssicherung der BMV-Partner versehenen Leistungen? Dabei wird die Qualitätssicherung von neu eingefügten Methoden zu Recht als notwendige Leistungsvoraussetzung angesehen (vgl. BSG, Urteil vom 30.1.2002 – B 6 KA 73/00 R).

Zu 137c Abs. 1 letzter Satz

Der letzte Satz des § 137c Abs. 1 SGB V sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nur noch subsidiär Qualitätsvorgaben dort machen kann, wo diese nicht bereits durch das Bundesministerium für Gesundheit getroffen wurden. Im Bereich der Qualitätssicherung für den stationären Sektor soll dem Gemeinsamen Bundesausschuss somit nur mehr eine „Restkompetenz“ verbleiben.

Das Verhältnis der Rechtsverordnung zu den Qualitätssicherungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt unklar. Ob sich „soweit“ nur auf Bereiche bezieht, in denen das Ministerium noch gar keine Verordnungsregelung getroffen hat, ob der Gemeinsame Bundesausschuss Regelungen ergänzen kann, wenn nur Teilbereiche durch Rechtsverordnung geregelt wurden oder wenn das Ministerium zwar Leistungen eingeschlossen hat, Qualitätsvorgaben hierfür jedoch entgegen dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für entbehrlich hielt, ist der Regelung nicht zu entnehmen. Und die Haftung bleibt hier ebenso unklar wie bei ergänzenden Regelungen der Partner des Bundesmantelvertrages.



III. Allgemeines zum Implantateregistergesetz und den Änderungen in § 299 SGB V

Die in Kapitel A. „Probleme und Ziele“ beschriebenen, mit der Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters verbundenen Ziele werden begrüßt. Dies gilt insbesondere für die vorgesehene verpflichtende Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte. In der Begründung wird überzeugend ausgeführt, dass nur durch diese verpflichtende Teilnahme eine vollständige und valide Datengrundlage gewährleistet werden kann. Die Vermeidung einer lediglich fragmentarischen Datenerfassung ist gerade mit Blick auf die im Referentenentwurf vorgesehene Befugnis und Berechtigung des G-BA, die Daten des Implantateregisters zum Zwecke der Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen zu verarbeiten, von grundlegender methodischer Bedeutung. Allein hierdurch wird die notwendige einheitliche Methodik der Datenerhebung und -auswertung geschaffen (vgl. auch Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 30. Mai 2016 zum Transplantationsregistergesetzes (BT-Drs. 18/8209)).

Der G-BA empfiehlt zur Erreichung der gesetzlich beabsichtigten Ziele und Zwecke sowie zur Erhöhung seiner Wirksamkeit für die Qualitätssicherung durch den G-BA nachfolgende Klarstellungen:

IV. Einzelbemerkungen zum Implantateregistergesetz und den Änderungen in § 299 SGB V

Zu Artikel 1 „Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

Zu § 4 Absatz 2 Satz 2 und § 12 Absatz 2:

Bewertung:

Gemäß § 1 Nr. 3 soll das Implantateregister insbesondere zum Zweck der Qualitätssicherung von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten errichtet und geführt werden. Nach § 1 Nr. 4 soll die Errichtung und Führung des Implantateregister auch zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen erfolgen. In der Begründung des Referentenentwurfs wird jedoch nur mit Blick auf den zuletzt genannten statistischen Zweck auf die Qualitätssicherungsverfahren des G-BA verwiesen, obwohl in § 12 Abs. 1 Nr. 7 die zutreffende und unverzichtbare Unterscheidung zwischen einer Datenübermittlung durch die Registerstelle an den G-BA „zur Weiterentwicklung“ seiner Richtlinien einerseits und „zur Umsetzung“ seiner Richtlinien andererseits vorgenommen wird. Nur wenn dem G-BA entsprechend der Regelung in § 12 Abs. 1 Nr. 7 die implantatspezifischen Daten nicht allein zur „Weiterentwicklung“, sondern auch zur „Umsetzung“ seiner Richtlinien übermittelt werden, können im Sinne von § 1 Nr. 3 etwaige durch das Implantateregister hervorgebrachte Mängel im Rahmen der medizinischen Versorgung mit Implantaten zum konkreten Anwendungsgegenstand von Qualitätssicherungsverfahren des G-BA werden und diese ihrerseits die vom Referentenentwurf bezweckten Beitrag zur Verbesserung der Ergebnisqualität von Implantationen leisten.

Es ist daher eine klarstellende Ergänzung erforderlich, um die gesetzlich beabsichtigten Ziele und Zwecke sowie ihre Wirksamkeit für die Qualitätssicherung durch den G-BA zu unterstützen.



Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen:

1. dem § 4 Absatz 2 Satz 2 eine Nr. 5 anzufügen:

„5. zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach § 136 bis § 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse.“

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

„(2) Die personenbezogenen Daten sind mit Ausnahme von Absatz 1 Nummern 3, Nummer 7 und 10 vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren. Im Falle des Absatz 1 Nummer 3 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten personenbezogenen Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Im Falle des Absatz 1 Nummer 7 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Im Falle des Absatz 1 Nummer 10 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 an die dort genannten Empfänger der Mitteilung.“

Zu Artikel 2 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 3:

Dem § 299 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 die Daten, die ihm von der Registerstelle des Deutschen Implantatregisters nach § 12 Absatz 1 Nummer 7 des Implantatregistergesetzes übermittelt werden, für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.“

Bewertung:

Die beabsichtigte Anfügung von § 299 Absatz 6 SGB V wird im Ergebnis begrüßt. Der G-BA hält jedoch eine klarstellende Ergänzung für erforderlich, um die gesetzlich beabsichtigten Zwecke und ihre Wirksamkeit für die Qualitätssicherung durch den G-BA zu unterstützen, vgl. Kommentar zu Artikel 1 zu § 4 Absatz 2 Satz 2 und § 12 Absatz 2.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, Absatz 6 wie folgt zu fassen:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 die Daten, die ihm von der Registerstelle des Deutschen Implantatregisters nach § 12 Absatz 1 Nummer 7 des Implantatregistergesetzes übermittelt werden, für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse zu verarbeiten.“

Ergänzender Vorschlag zu § 299 Absatz 5:

Der G-BA sieht mit Blick auf § 299 SGB V zudem einen über den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit hinausgehenden Änderungsbedarf. Er empfiehlt den § 299 Absatz 5 SGB V wie folgt zu fassen:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f des Transplantationsgesetzes übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.“

Begründung:

Diese klarstellende Ergänzung ist nicht nur in § 299 Absatz 6 SGB V, sondern auch mit Blick auf das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben Transplantationsgesetz (TPG) erforderlich, um die gesetzlich beabsichtigten Zwecke und ihre Wirksamkeit für die Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu unterstützen. In sinngemäßer Übereinstimmung mit dem Implantateregister dient auch das Transplantationsregister gemäß § 15a Nr. 6 TPG der Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge. Um diesem Regelungsziel zu genügen, muss auch in § 299 Abs. 5 SGB V in der gegenwärtig noch geltenden Fassung die zutreffende und unverzichtbare Unterscheidung zwischen der Weiterentwicklung der Richtlinien des G-BA einerseits und der Umsetzung seiner Richtlinien andererseits normativ eingefügt werden, vgl. Kommentar zu Artikel 1 zu § 4 Absatz 2 Satz 2 und § 12 Absatz 2.

Prof. Josef Hecken

Dr. Monika Lelgemann

Prof. Dr. Elisabeth Pott