

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 12.11.2020**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit zu einem**

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der
Gesundheitsversorgung
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)**

Inhalt

Zu Artikel 1.....	3
Zu Nummer 8 (§ 31 SGB V):.....	3
Zu Nummer 25 (§ 91 SGB V):.....	6
Zu Nummer 29 (§ 118 SGB V):.....	7
Zu Nummer 32 (§ 130b SGB V):.....	7
Zu Nummer 34 (§ 136a SGB V):.....	8
Zu Nummer 35 (§ 136b SGB V):.....	10
Zu lit. b) und c):.....	10
Zu lit. d):	12
Zu lit. g):	14
Zu Nummer 36 (§ 137 SGB V):.....	15
Zu Nummer 37 (§ 137a SGB V):.....	16
Zu Nummer 40 (§ 137i SGB V):.....	17
Zu Nummer 59 (§ 299 SGB V):.....	18
Zu Nummer 62 (§ 316 SGB V):.....	19
Weitere Änderungsvorschläge:.....	20
1. Gesetzliche Klarstellung zu Rechtsschutzmöglichkeiten im Rahmen des § 35a SGB V:.....	20
2. Schließen der NUB-Lücke bzgl. der Erstattungsfähigkeit gemäß § 136a Absatz 5 SGB V geregelter ATMPs.....	20
3. Möglichkeit generalisierter Hinweise zur Umsetzung des Beratungsanspruches nach § 35a Absatz 7 SGB V	21
4. Anpassung der AMNutzenV zur besseren Planung von Terminen für Beratungen nach § 35a Absatz 7 SGB V	21

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1. „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 8:

§ 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

§ 31 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erforderliche Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben fest, regelt er spätestens ein Jahr nach Übersendung des Berichts die erforderlichen Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei seinem Evaluations- und Regelungsauftrag Angaben von Herstellern zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit für deren Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Das Nähere zum Verfahren der Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrags regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

Bewertung:

Die Überführung des seit dem Jahr 2009 bestehenden Anspruchs der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung auf Basis der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241) wird von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA grundsätzlich begrüßt, da sich dieser auch nach deren Einschätzung in der Versorgungspraxis bewährt hat. Damit wird die bestehende Grundlage für die Versorgung mit enteraler Ernährung in

Gesetzesrang erhoben und führt zu einer Transparenzerhöhung. Einer Umsetzung des ursprünglichen Regelungsauftrages des G-BA bedarf es insofern vorerst nicht.

Mit Blick auf die auch vom Gesetzgeber erkannte Pflicht zur Evaluation der Versorgungslage insbesondere zur Integration von Innovationen in den Leistungsanspruch bedarf es jedoch eines klaren Regelungsauftrages an den G-BA, um ggf. erforderliche Anpassungen des gesetzlichen Leistungsanspruches in den Arzneimittel-Richtlinien regeln zu können.

Der Regelungsauftrag an den G-BA ist im Gesetzestext aufrechtzuerhalten, um dem Fortschreiten des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen und die Möglichkeit zu eröffnen, auf sich verändernde Markt- bzw. Versorgungsbedingungen zu reagieren und damit eine medizinisch notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung zu gewährleisten.

Formal handelt es sich bei der Bekanntmachung (aus 2005) nach Satz 1 des Gesetzesvorschlages um eine Ersatzvornahme durch das BMG für eine G-BA-Richtlinie. Entsprechend muss der Regelungsauftrag in der Form aufrechterhalten werden, dass bei Feststellung eines Anpassungsbedarfes (der Ersatzvornahme aus 2005) eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 durch den G-BA, unter Festlegung der Voraussetzungen, welche diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und von Versicherten beansprucht werden kann, zu erfolgen hat. Um ggf. einer unsachgerecht unbegrenzten Öffnung des Leistungsanspruches auf alle Produkte, welche – ohne vorgängige behördliche Prüfung – als bilanzierte Diäten beworben werden, entgegenzuwirken, bedürfte es zumindest der Entwicklung von Kriterien bzw. Fallgruppen medizinischer Notwendigkeit, welches allein durch einen entsprechenden Regelungsauftrag mit einer klaren gesetzlichen Anleitung an den G-BA umsetzbar wäre. Die Fortentwicklung des nunmehr gesetzlichen Leistungsanspruches auf Basis der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241) wäre anderenfalls nicht durch im Rang unterhalb des Gesetzes stehender untergesetzlicher Normsetzung möglich.

Die Beauftragung des G-BA zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen ist nachvollziehbar, gleichwohl der G-BA auch ohne diese Vorgabe gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 Verfahrensordnung G-BA (VerfO) verpflichtet ist, unter Beachtung begründeter Hinweise (Dritter) die Aktualität seiner Richtlinien in Hinblick auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu prüfen. Insofern wird der Evaluationsauftrag dahingehend verstanden, dass die künftigen Regelungen in der VerfO dazu dienen sollen, dass ein systematisches und strukturiertes Vorgehen abgebildet wird, welches insbesondere auch Angaben zur Feststellung einer erforderlichen Anpassung des gesetzlichen Leistungsanspruches beinhaltet.

Da die Einzelheiten zur Evaluation der Versorgungssituation durch den G-BA in der VerfO zu regeln sind, kann diese Evaluation folglich erst nach Inkrafttreten der Verfahrensordnungsregelung durch den G-BA initiiert werden. Dementsprechend wird vorgeschlagen, den Beginn der Frist zur erstmaligen Erstellung eines Evaluationsberichts entsprechend anzupassen:

„erstmalig zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verfahrensordnung nach Satz 5“.

Sofern sich als Ergebnis der Evaluation tatsächlich ein Anpassungsbedarf feststellen lässt, erscheint auch vor dem Hintergrund der Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Stellungnahmeverfahren des G-BA aus 2015 eine Frist von zwei Jahren zur Umsetzung seines Regelungsauftrages gerechtfertigt. Korrespondierend sollte zur

Vermeidung einer zeitlichen Überschneidung der Verfahren die Erstellung eines Evaluationsberichtes nach erstmaliger Durchführung alle drei Jahre erfolgen.

Im Rahmen von Stellungnahmeverfahren sowie unter Beachtung der Verpflichtung gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO, begründete Hinweise (Dritter) bezüglich der Aktualität seiner Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu prüfen, hat der G-BA Eingaben sowohl von Herstellern bilanzierter Diäten als auch von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften zu berücksichtigen. Diesbezüglich bedarf es keiner gesetzlichen Regelung.

Der G-BA sollte aber die Möglichkeit erhalten, zur Vorbereitung der Umsetzung seines Evaluations- und auch Regelungsauftrages Produktangaben (wie Produktinformation, Zweckbestimmung) der Hersteller anfordern zu können. Erst durch ein solches Forderungsrecht wird eine hinreichende Informationsgrundlage für die Umsetzung des Evaluations- und Regelungsauftrages gewährleistet. Unter Beachtung der Hinweise und Produktangaben von Herstellern sowie Stellungnahmen der Fachgesellschaften obliegt es dem G-BA, die medizinische Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Leistungen zu beurteilen.

Änderungsvorschlag:

§ 31 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen nach Satz 1 zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten erforderliche Anpassungen des gesetzlichen Leistungsanspruchs fest, hat er innerhalb von zwei Jahren seit Übersendung des Berichts seinen Regelungsauftrag nach Satz 6 umzusetzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrages von Herstellern Angaben zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit für deren bilanzierte Diäten sowie von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten fordern. Das Nähere, insbesondere zur Feststellung einer erforderlichen Anpassung des gesetzlichen Leistungsanspruches nach Satz 3, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 3 Anpassungsbedarf fest, hat er in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, unter welchen Voraussetzungen welche diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und von Versicherten beansprucht werden kann; Satz 1 gilt insoweit nicht. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

31 Absatz 5 wird wie neu gefasst:



„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen nach Satz 1 zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erforderliche Anpassungen ~~der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben des gesetzlichen Leistungsanspruchs~~ fest, ~~regelt er spätestens ein Jahr nach Übersendung des Berichts die erforderlichen Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6~~ hat er innerhalb von zwei Jahren seit Übersendung des Berichts seinen Regelungsauftrag nach Satz 6 umzusetzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ~~berücksichtigt bei seinem~~ kann zur Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrag Angaben von Herstellern Angaben zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit für deren Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des von dem Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten fordern. Das Nähere zum Verfahren der Umsetzung seines ~~Evaluations- und Regelungsauftrags~~ insbesondere zur Feststellung einer erforderlichen Anpassung des gesetzlichen Leistungsanspruches nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 3 Anpassungsbedarf fest, hat er in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, unter welchen Voraussetzungen welche diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und von Versicherten beansprucht werden kann; Satz 1 gilt insoweit nicht. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.““

Zu Nummer 25:

§ 91 SGB V
Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu lit. a):

§ 91 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 13 werden nach dem Wort „wahr“ die Wörter „und hat ein Antragsrecht an das Beschlussgremium nach Satz 1“ eingefügt.

Bewertung:

Die Regelung wird begrüßt, denn sie ergänzt in sinnvoller Weise die dem unparteiischen Vorsitzenden zur Fristwahrung übertragene übergeordnete Steuerungsfunktion.

Zu Nummer 29:

§ 118 SGB V
Psychiatrische Institutsambulanzen

Dem § 118 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Vereinbarung nach Satz 2 ist spätestens innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 6b zu überprüfen und an die Festlegungen der Richtlinie dahingehend anzupassen, dass den Einrichtungen nach Satz 1 auch die Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b ermöglicht wird.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen die Regelung. Mit dieser wird sichergestellt, dass psychiatrische und psychosomatische Institutsambulanzen im Rahmen der Richtlinie des G-BA nach § 92 Absatz 6b SGB V an der Versorgung schwer psychisch kranker Versicherter mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf teilnehmen können.

Zu Nummer 32:

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

Zu lit. b):

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

(8a) Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem nicht erstmaligen Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff in Verkehr gebracht hat und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fortgilt, wird der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit bestimmt; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 und 4 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung

folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkasse unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels und des Patentschutzes nach Satz 3 das Kalkulationsmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1.“

Bewertung:

In Ergänzung zur Fortgeltung von Erstattungsbeträgen entsprechend § 130b Abs. 8 (neu) SGB V ist auch eine Anpassung in § 35a SGB V erforderlich, da das Ende des Unterlagenschutzes weder ein Verfahrenshindernis für die Durchführung einer Nutzenbewertung noch einen Geltungsbeendigungsgrund für Nutzenbewertungsbeschlüsse darstellen darf. Anderenfalls können bestehende Rechtsunsicherheiten aufgrund der gesetzlich angeordneten Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 7 Satz 4 SGB V, welche ihre Grundlage in Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA finden, nicht hinreichend aufgelöst werden.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, in Ergänzung zur Fortgeltung von Erstattungsbeträgen entsprechend § 130b Absatz 8 (neu) in § 35a SGB V zu regeln, dass auch das Verfahren der Nutzenbewertung weiter durchgeführt, d. h. fortgesetzt wird, auch wenn der Unterlagenschutz endet, soweit und solange ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V zugeordnet ist.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

Nach Artikel 1 Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. In § 35a SGB V wird nach Absatz 8 folgender Absatz 9 angefügt:

„Ungeachtet des Fortbestandes des Unterlagenschutzes für Arzneimittel nach Absatz 1 und 6 wird die Nutzenbewertung fortgesetzt, soweit und solange ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V zugeordnet ist.“

Zu Nummer 34:

§ 136a SGB V

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

Dem § 136a wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 erstmals bis zum 31. Dezember 2022 einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung insbesondere durch einrichtungsbezogene Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der Auswertungsergebnisse der nach Maßgabe des § 299 bereits verarbeiteten Daten fest. Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art und Umfang der für diesen Zweck zu verarbeitenden Daten sowie zu Inhalt, Art und

Umfang der Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form. Die Erforderlichkeit der zu verarbeitenden Daten sowie der zu veröffentlichenden Auswertungsergebnisse für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung insbesondere durch einrichtungsbezogene Vergleiche sind in der Richtlinie darzulegen. Die Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse hat einrichtungsbezogen und regelmäßig zu erfolgen. Versichertenbezogene Daten dürfen nicht veröffentlicht werden. Die Ergebnisse der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 sollen berücksichtigt werden.“

Bewertung:

Der beabsichtigte gesetzliche Auftrag an den G-BA, eine Richtlinie zur sektorenübergreifenden Information der Öffentlichkeit zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität der Versorgung zu erlassen, wird ausdrücklich begrüßt. Es wird angeregt, im Regelungstext explizit zu bestimmen, dass zum Zwecke der Information der Öffentlichkeit dem G-BA eine gesonderte Datenverarbeitungsbefugnis nach Maßgabe des § 299 SGB V eingeräumt wird.

Aus dem Regelungsentwurf und der Begründung des Referentenentwurfs ergibt sich einschränkend, dass gemäß dieser Regelung nur die nach bestehenden Richtlinien und Beschlüssen des G-BA erhobenen und geprüften Daten einrichtungsbezogen und vergleichend ausgewertet und veröffentlicht werden dürfen.

In der Begründung heißt es weiter, dass es dabei dem G-BA obliege, in seiner Richtlinie einen hohen Maßstab an die Prüfung der Erforderlichkeit der zu Grunde zu legenden Daten und die Auswertungsergebnisse anzulegen, sodass diese Informationen objektiv und sachlich richtig sein müssen. Gerade mit Blick auf diese Hervorhebung ist deshalb aus Sicht des G-BA zu bedenken, dass mit dieser gebündelten Verpflichtung und Befugnis zur Information der Öffentlichkeit möglicherweise gesonderte Datenverarbeitungen, Datenflüsse, Datenvvalidierungen oder Datenerhebungen erforderlich werden könnten (wie etwa Anforderung von Leistungsdaten des Krankenhauses beim InEK oder Datenvvalidierungen von Angaben der Krankenhäuser), um dem gesetzlichen Ziel einer objektiven und sachlichen Information der Öffentlichkeit entsprechen zu können.

Insoweit wird vorgeschlagen, die vorgesehene Einschränkung, dass mit § 136a SGB V keine neue Datenverarbeitungsbefugnis geschaffen werden soll, zu überprüfen (vgl. auch Stellungnahme zu Nr. 35 lit. c)).

Zu Nummer 35:

§ 136b SGB V

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

lit. b):

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft kontinuierlich die Evidenz zu bereits bestehenden Mindestmengen sowie die Evidenz für die Festlegung weiterer Mindestmengen und fasst jeweils nach Aufnahme der Beratungen innerhalb von zwei Jahren Beschlüsse hierzu. Dabei kann der Gemeinsame Bundesausschuss vorsehen, dass als Voraussetzung zur Leistungsberechtigung Mindestmengen weiterer Leistungen gleichzeitig erfüllt sein müssen sowie im Zusammenhang mit der Mindestmenge nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Mindestanforderungen an die Struktur und Prozessqualität festlegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen. Er soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann beantragen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung einer Mindestmenge für bestimmte Leistungen prüft. Für die vor dem [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] begonnenen Beratungsverfahren zur Festlegung von Mindestmengen ist der § 136b sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum [einsetzen: Angabe des Tages und des Monats der Verkündung des Gesetzes] geltenden Fassung zugrunde zu legen.“

lit. c):

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 neu eingefügt:

„(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Verfahrensordnung mit Wirkung zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] das Nähere insbesondere

1. zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge,
2. zur Festlegung der Operationalisierung einer Leistung,
3. zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften,
4. zur Umsetzung des Prüfauftrags und zur Einhaltung der Fristvorgabe nach Absatz 3 Satz 1 sowie
5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von im Zusammenhang mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur- und Prozessqualität.“

Bewertung:

Zur kohärenten Umsetzung des Verweises auf § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sollte in § 136b Abs. 3 Satz 2 SGB V sowie Absatz 4 Nr. 5 neben der Struktur- und Prozessqualität auch die Ergebnisqualität aufgeführt werden.

In § 136b Abs. 4 Nr. 5 sollte ggf. ebenfalls auf § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V verwiesen werden. Alternativ scheint es auch möglich, in beiden Vorschriften allein auf Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu verweisen, ohne den Zusatz „Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.“

Änderungsvorschlag:

In § 136b Absatz 3 Satz 2 sowie Absatz 4 Nr. 5 werden die Wörter „Struktur- und Prozessqualität“ durch die Wörter „Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ ersetzt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

lit. b):

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) [...] Dabei kann der Gemeinsame Bundesausschuss vorsehen, dass als Voraussetzung zur Leistungsberechtigung Mindestmengen weiterer Leistungen gleichzeitig erfüllt sein müssen sowie im Zusammenhang mit der Mindestmenge nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Mindestanforderungen an die Struktur-, ~~und~~ Prozess- und Ergebnisqualität festlegen. [...]“

lit. c):

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 neu eingefügt:

„(4) [...]“

5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von im Zusammenhang mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, ~~und~~ Prozess- und Ergebnisqualität.“

Bewertung zu lit. b):

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ebenfalls die mit § 136b Abs. 3 Satz 1 vorgesehene Regelung, dass der G-BA jeweils nach Aufnahme der Beratungen innerhalb von zwei Jahren Beschlüsse zu Mindestmengen zu fassen hat.

Bewertung zu lit. c):

Darüber hinaus wird grundsätzlich auch der neue § 136b Abs. 4 SGB V begrüßt, mit dem der G-BA beauftragt werden soll, in seiner Verfahrensordnung auch das Nähere zur Festlegung der Operationalisierung einer Leistung (Nr. 2), zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften (Nr. 3), zur Umsetzung des Prüfauftrags und Einhaltung der Fristvorgabe nach Absatz 3 Satz 1 (Nr. 4) sowie zu den Voraussetzungen einer Festlegung von im Zusammenhang mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestvoraussetzungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Nr. 5) zu regeln.

Auch unter Berücksichtigung der Begründung des Referentenentwurfs erscheint bisher noch nicht hinreichend klar, an welche verbindlichen verfahrensrechtlichen Vorgaben mit Blick auf die Operationalisierung der Leistungen (Nr. 2) und an welche Voraussetzungen an eine Festlegung von im Zusammenhang mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestvoraussetzungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Nr. 5) gedacht wird. Mit Blick auf die aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zu begrüßende vorgesehene Regelung zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften (Nr. 3) dürfte sich insbesondere die Frage stellen, ob nicht gerade angesichts der Möglichkeit einer Festlegung von im Zusammenhang mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestvoraussetzungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Nr. 5), dies nicht jedenfalls dann zu Verwerfungen bzw. Inkohärenzen auf gesetzlicher Ebene führen könnte, wenn beispielsweise im Rahmen der Mindestmengenfestlegungen die Fachgesellschaften einzubinden wären, bei isolierter und von der Mindestmenge unabhängiger Festlegung von Mindestvoraussetzungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V indessen nicht.

Zu lit. d):

Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wie folgt geändert:

- „aa) In Satz 3 werden die Wörter „der Ersatzkassen“ durch die Wörter „den Ersatzkassen“ ersetzt.
- bb) In Satz 6 werden die Wörter „der Ersatzkassen können“ durch die Wörter „die Ersatzkassen müssen ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023“ ersetzt und nach dem Wort „widerlegen“ werden die Wörter „(Entscheidung); der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel fest“ eingefügt.
- cc) Nach Satz 6 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln ab der Prognose für das Jahr 2023 die Ergebnisse der Prognoseprüfungen mit den Entscheidungsgründen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Bei den Entscheidungen nach Satz 6 und den Übermittlungen nach Satz 7 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich.“
- dd) Im neuen Satz 10 wird nach dem Wort „statt“ ein Semikolon und folgender Halbsatz eingefügt:

„Klagen gegen die Entscheidungen nach Satz 6 gaben ab der Prognose für das Jahr 2023 keine aufschiebende Wirkung.““

Bewertung:

Zu Buchstabe bb):

Die Klarstellung, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit die vom Krankenhausträger getroffenen Prognose widerlegen müssen, wird begrüßt.

Es bestehen jedoch Zweifel an der Umsetzbarkeit und Zielrichtung des darüber hinausgehenden Auftrags an den G-BA, Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel festzulegen. Sachgerechte Prognosen beruhen nach der Rechtsprechung auf

erhobenen Daten und Fakten und damit auf Erkenntnissen aus der Vergangenheit, auf deren Basis unter Berücksichtigung zu erwartender Veränderungen eine Vorschau für die Zukunft getroffen wird (vgl. etwa: Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 03. August 2016, Az. B 6 KA 20/15 R, juris Rn. 24).

Hiermit korrespondierend müssen sich auch die Zweifel im Sinne des § 136b Abs. 4 Satz 6 SGB V auf konkrete, objektive Umstände stützen (vgl. auch: BT-Drucksache 18/5372, S. 87). Mit § 136b Abs. 4 Satz 4 SGB V ist insoweit bereits gesetzlich vorgegeben, wann in der Regel eine berechnete mengenmäßige Erwartung vorliegt. Darüber hinaus hat der G-BA entsprechend des Regelauftrags gemäß § 136b Abs. 4 Satz 5 SGB V bundeseinheitlich das Nähere zur Darlegung der Prognose (vgl. insbes. § 4 Abs. 2 und 3 Mindestmengenregelungen (Mm-R)) geregelt. Die Frage des begründeten Zweifels an der nach diesen bundeseinheitlichen Maßgaben dazulegenden Prognose ist aber dann eine verwaltungsverfahrensrechtliche Frage des entscheidungserheblichen Sachverhalts im Einzelfall und seiner ggf. erforderlichen Ermittlung und scheint daher einer normativen tatbestandsähnlichen Regelung nicht unmittelbar zugänglich.

Zu Buchstabe cc):

Bereits jetzt sieht § 5 Abs. 8 Mm-R eine standortbezogene Information des G-BA über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen vor. Ferner soll der G-BA mit § 136a SGB V beauftragt werden, eine Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung zu erlassen. Mit dieser Richtlinie sollen die nach bestehenden Richtlinien und Beschlüssen erhobenen und geprüften Daten zum Zwecke der Information der Öffentlichkeit einrichtungsbezogen und vergleichend ausgewertet und veröffentlicht werden. Aus dieser neuen Zielrichtung können weitere Datenerhebungen erforderlich werden. Insoweit wird gebeten, den Hinweis in der Begründung, dass mit § 136a SGB V keine Befugnis geschaffen werden soll, weitere oder andere Daten zum Zwecke der Veröffentlichung zu erheben, zu überdenken.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, unter Buchstabe bb) den Halbsatz „der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel fest“ zu streichen.

Weiterhin wird vorgeschlagen, unter Buchstabe cc) Satz 7 wie folgt zu fassen: „Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln dem Gemeinsamen Bundesausschuss einrichtungsbezogene Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung und ihrer Weiterentwicklung erforderlich und in Beschlüssen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder der Richtlinie nach § 136 a SGB V vorgesehen ist“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

bb) In Satz 6 werden die Wörter „der Ersatzkassen können“ durch die Wörter „die Ersatzkassen müssen ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023“ ersetzt und nach dem Wort „widerlegen“ ~~werden die Wörter~~ wird das Wort „(Entscheidung)“; ~~der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel fest“~~ eingefügt.

cc) Nach Satz 6 werden folgende Sätze eingefügt:

~~„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln ab der Prognose für das Jahr 2023 die Ergebnisse der Prognoseprüfungen mit den Entscheidungsgründen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln dem Gemeinsamen Bundesausschuss einrichtungsbezogene Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung und ihrer Weiterentwicklung erforderlich und in Beschlüssen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder der Richtlinie nach § 136 a SGB V vorgesehen ist. Bei den Entscheidungen nach Satz 6 und den Übermittlungen nach Satz 7 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich.“~~

Zu lit. g):

Absatz 8 wird wie folgt geändert:

„aa) In Satz 1 werden das Wort „vier“ gestrichen und die Wörter „nach Abschluss“ durch das Wort „während“ ersetzt.:

bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse nach Satz 1, die bis zum 30. Juni 2028 vorliegen, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Dezember 2028 Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge bei den einzelnen Leistungen und Leistungsbereichen sowie zu der Frage, ob und unter welchen Rahmenbedingungen Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätsentwicklung weiter zur Verfügung stehen sollten. In dem Beschluss über die Empfehlungen nach Satz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss darzustellen, inwieweit auf der Grundlage der Evaluationsergebnisse erfolgreiche Maßnahmen aus den Qualitätsverträgen in Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 überführt werden sollen. Ab dem Jahr 2021 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss jährlich eine aktuelle Übersicht der Krankenkassen und Zusammenschlüsse von Krankenkassen, die Qualitätsverträge nach § 110a geschlossen haben einschließlich der Angaben, mit welchen Krankenhäusern und zu welchen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie über welche Zeiträume die Qualitätsverträge geschlossen wurden. Das Institut nach § 137a übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die hierfür erforderlichen Informationen.“

Bewertung:

Die Änderungen in § 136b Abs. 8 SGB V werden begrüßt.

Um dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die für die Untersuchung nach Satz 1 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen, bedarf es einer ausdrücklichen Berechtigung und Verpflichtung der Vertragsparteien der Qualitätsverträge, also der Krankenkassen und der Zusammenschlüsse von Krankenkassen sowie der Krankenhäuser, zur Übermittlung der erforderlichen Daten an das IQTIG. Soweit das IQTIG diese Daten dann von den Vertragsparteien erhält, kann das IQTIG dann auch dem G-BA die für die Veröffentlichung der Übersicht erforderlichen Daten übermitteln.

Änderungsvorschlag:

Zur konkreten normativen Ausgestaltung der Datenübermittlungsbefugnis wird folgender (zusätzlicher) Satz nach Satz 2 angefügt:

„Als Vertragspartner im Sinne von § 110a Absatz 1 Satz 1 sind Krankenkassen und die Zusammenschlüsse von Krankenkassen sowie die Krankenhäuser befugt und verpflichtet, dem Institut nach § 137a die für die Untersuchung nach Satz 1 erforderlichen Daten zu übermitteln.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„Als Vertragspartner im Sinne von § 110a Absatz 1 Satz 1 sind Krankenkassen und die Zusammenschlüsse von Krankenkassen sowie die Krankenhäuser befugt und verpflichtet, dem Institut nach § 137a die für die Untersuchung nach Satz 1 erforderlichen Daten zu übermitteln. Auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse nach Satz 1, die bis zum 30. Juni 2028 vorliegen, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Dezember 2028 Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge bei den einzelnen Leistungen und Leistungsbereichen sowie zu der Frage, ob und unter welchen Rahmenbedingungen Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätsentwicklung weiter zur Verfügung stehen sollten. In dem Beschluss über die Empfehlungen nach Satz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss darzustellen, inwieweit auf der Grundlage der Evaluationsergebnisse erfolgreiche Maßnahmen aus den Qualitätsverträgen in Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 überführt werden sollen. Ab dem Jahr 2021 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss jährlich eine aktuelle Übersicht der Krankenkassen und Zusammenschlüsse von Krankenkassen, die Qualitätsverträge nach § 110a geschlossen haben einschließlich der Angaben, mit welchen Krankenhäusern und zu welchen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie über welche Zeiträume die Qualitätsverträge geschlossen wurden. Das Institut nach § 137a übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die hierfür erforderlichen Informationen.“

Zu Nummer 36:

§ 137 SGB V

Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen
Bundesausschusses

§ 137 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- „a) In Satz 1 wird das Wort „Krankenhäuser“ durch das Wort „Leistungserbringer“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung“ gestrichen und die Wörter „das Krankenhaus“ durch die Wörter „der Leistungserbringer“ ersetzt.“

Bewertung:

Die Erweiterung der 100-prozentigen Dokumentationspflicht im Rahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auch auf ambulante Leistungserbringer wird durch die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßt.

Mit dieser gesetzlichen Vorgabe wird der sektorenübergreifende Ansatz der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung durch eine Gleichbehandlung der Leistungserbringer der unterschiedlichen Sektoren gefördert.

Zu Nummer 37:

§ 137a SGB V
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

§ 137a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Patientenbefragungen“ die Wörter „auch in digitaler Form“ eingefügt.
- b) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Bei der Entwicklung von Patientenbefragungen nach Satz 2 Nummer 1 soll das Institut vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Änderungen. Im juristischen Schrifttum wurde unter Bezug auf die Formulierungen „Versendestelle“ und „Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen“ in § 299 Abs. 4 SGB V vereinzelt die Auffassung vertreten, dass Patientenbefragungen ausschließlich in Form schriftlicher postalischer Befragungen (und nicht telefonisch, als persönliche mündliche Interviews oder online) durchgeführt werden dürften.

Mit der vorgesehenen Einfügung der Wörter „auch in digitaler Form“ in § 137a Abs. 3 Satz 2 Nummer 1 SGB V wird klargestellt, dass Patientenbefragungen auch in digitaler Form entwickelt werden können. Wünschenswert wäre eine Erweiterung dieser Klarstellung dahingehend, dass Patientenbefragungen in digitaler Form, über die Entwicklung hinaus, auch tatsächlich durchgeführt werden dürfen. Diese Erweiterung der Klarstellung könnte z. B. durch eine Ergänzung der Gesetzesbegründung zur Änderung in § 137a Abs. 3 Satz 2 Nummer 1 SGB V oder durch eine normative Ergänzung in § 299 Abs. 4 SGB V (siehe Vorschlag zu § 299 SGB V) erfolgen.

Zu Nummer 40:

§ 137i SGB V
Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern;
Verordnungsermächtigung

In § 137i Absatz 1 Satz 6 werden vor den Wörtern „§136a Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „§136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Änderungen, regen zum einen zur vollständigen Abbildung der relevanten gesetzlichen Regelungen, da Personalvorgaben auch durch die sog. ATMP-QS-Richtlinien des G-BA nach § 136a Absatz 5 festgelegt werden können, eine Klarstellung im Regelungsvorschlag an.

Zudem ergibt sich aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA auch der folgende Klarstellungsbedarf in der Gesetzesbegründung:

„Bereits bisher galten Pflegepersonaluntergrenzen nach Satz 6 nicht für die stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung, da für diese der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einschlägige Mindestvorgaben gem. § 136a Absatz 2 Satz 1 festgelegt hat. Die Regelung wird nun durch Einfügung des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 insofern erweitert, als dass die Pflegepersonaluntergrenzen nach § 137i auch dann nicht gelten, soweit der G-BA im Rahmen der Festlegung von insgesamt Mindestanforderungen auch Vorgaben für die Ausstattung mit dem erforderlichen an das Pflegepersonal normiert. Adressiert werden soll durch diese Einfügung insbesondere die Festlegung von konkreten Vorgaben für das Verhältnis von Patientin bzw. Patient zur Pflegekraft im Sinne eines Pflegeschlüssels durch den G-BA. Mit der Ergänzung wird auch klargestellt, dass die Aufgabenzuweisung in § 137i SGB V die Befugnis des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht beschränkt.“

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, dass der folgende Änderungsbefehl eingefügt wird:
und nach den Wörtern „§ 136a Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „und § 136a Absatz 5“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

Es wird vorgeschlagen, Artikel 1 Nummer 40 wie folgt zu fassen:

„In § 137i Absatz 1 Satz 6 werden vor den Wörtern „§ 136a Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und“ und nach den Wörtern „§ 136a Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „und § 136a Absatz 5“ eingefügt.“

Zu Nummer 59:

§ 299 SGB V
Datenverarbeitung zum Zwecke der Qualitätssicherung

In § 299 Absatz 4 Satz 8 wird das Wort „sechs“ durch die Angabe „24“ ersetzt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Verlängerung der gesetzlichen Löschrfrist in § 299 Abs. 4 Satz 8 SGB V.

In der Gesetzesbegründung wird zutreffend festgestellt, dass eine über sechs Monate hinausgehende Aufbewahrung der für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten bei der Versendestelle insbesondere für Patientenbefragungen bei Verfahren erforderlich ist, bei denen methodische Erwägungen einen langen, regelmäßigen Befragungsturnus notwendig erscheinen lassen. Mit der Verlängerung der gesetzlichen Löschrfrist werden somit die Einsatzmöglichkeiten von Patientenbefragungen als Instrument zur Erhebung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung erweitert.

Über die geplante Änderung in § 299 Abs. 4 Satz 8 hinausgehend, werden folgende weitere Änderungen vorgeschlagen:

1. In § 299 Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Patientenbefragungen“ die Wörter „auch in digitaler Form“ eingefügt.

Begründung:

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass Patientenbefragungen auch in digitaler Form durchgeführt werden können.

2. Im Wortlaut von § 299 Absatz 4 Satz 5 SGB V sollte klargestellt werden, dass die Versendestelle die für die Aufgaben der Versendestelle erforderlichen personenbezogenen Daten der Versicherten auch neben anderen Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten verarbeiten darf, soweit die Versendendaten räumlich, organisatorisch und personell getrennt von den anderen Versichertendaten verarbeitet werden.

Dadurch würde verdeutlicht, dass auch ein mit der Verarbeitung der hoch sensiblen Versichertendaten bereits erfahrenes Unternehmen mit der Übernahme der Funktion der Versendestelle vom G-BA beauftragt werden könnte, ohne dass dieses erfahrene Unternehmen auf die bisherige Verarbeitung von anderen Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten – zumindest für die Dauer der Übernahme der Funktion der Versendestelle – verzichten müsste.

Die geltende Regelung in § 299 Absatz 4 Satz 5 SGB V könnte so verstanden werden, dass Unternehmen, die andere Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten verarbeiten, vom G-BA nicht als Versendestelle bestimmt werden dürfen. Es hat sich gezeigt, dass es diese datenschutzrechtliche Anforderung dem G-BA erschwert oder gar unmöglich macht, für die Wahrnehmung der Aufgaben der Versendestelle geeignete Unternehmen zu gewinnen. Unternehmen, die Erfahrungen mit der Verarbeitung datenschutzrechtlicher sensibler Gesundheits- und Sozialdaten haben, wären nach den geltenden Anforderungen gegebenenfalls von der Beauftragung als Versendestelle ausgeschlossen.

Mit einer entsprechenden Klarstellung könnten daher einerseits die Möglichkeiten verbessert werden, Unternehmen mit datenschutzrechtlicher Expertise und Erfahrung in der Verarbeitung von Sozialdaten als Versendestelle zu gewinnen und andererseits

durch technische und organisatorische Vorgaben das Risiko reduziert werden, dass die für die Aufgaben der Versendestelle erforderlichen Daten mit anderen Sozialdaten verknüpft werden.

Eine entsprechende Klarstellung im Wortlaut von § 299 Abs. 4 SGB V könnte durch die folgende Ergänzung von Satz 5 sowie durch einen neuen Satz 6 erfolgen:

„Die Versendestelle muss von den Krankenkassen und ihren Verbänden, den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihren Verbänden, der Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 5, dem Institut nach § 137a und sonstigen nach Absatz 1 Satz 2 festgelegten Datenempfängern räumlich, organisatorisch und personell getrennt sein und darf über die Daten nach Satz 2 hinaus keine Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten im Rahmen derselben Maßnahme der Qualitätssicherung gemäß den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b verarbeiten. Die Versendestelle darf entsprechende Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten nur räumlich, organisatorisch und personell getrennt von den Daten nach Satz 2 verarbeiten.“

Entwurf einer entsprechenden Gesetzesbegründung:

Durch die Ergänzungen in Satz 5 wird klargestellt, dass der von den Akteuren im System der Qualitätssicherung räumlich, organisatorisch und personell getrennte Betreiber der Versendestelle keine über Satz 2 hinausgehenden Daten im Rahmen derselben Maßnahme der Qualitätssicherung verarbeiten darf. Lediglich die Vermischung mit Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten im Rahmen der Maßnahme der Qualitätssicherung, für welche die jeweilige Patientenbefragung konkret durchgeführt wird, soll durch die Vorgabe in Satz 5 verhindert werden. Durch den neuen Satz 6 wird klargestellt, dass auch die Verarbeitung weiterer Versichertendaten nur räumlich, organisatorisch und personell getrennt von den Versendedaten nach Satz 2 zulässig ist. Im Ergebnis könnte dann beispielsweise der Betreiber der Versendestelle neben den Versendedaten aus dem Bereich des Verfahrens PCI nach der DeQS-RL auch Daten aus dem Bereich DMP verarbeiten, soweit diese Verarbeitung wiederum räumlich, organisatorisch und personell getrennt von den Versendedaten erfolgt. Der entsprechenden Einbeziehung des Betreibers der Versendestelle in Datenflüsse aus anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung oder sonstigen Aufgaben im System der Qualitätssicherung steht somit die Vorgabe in Satz 5 und Satz 6 nicht entgegen.

Zu Nummer 62:

§ 316 wird aufgehoben.

Bewertung:

Ausweislich der Begründung soll die Übergangsregelung zur Enteralen Ernährung als Folgeänderung zu den Änderungen in § 31 SGB V aufgehoben werden, die sich nunmehr in § 403 findet. Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Verweises

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„62. § ~~316~~ 403 wird aufgehoben.“

Ergänzend schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder folgende, weitere Regelungen vor:

1. Gesetzliche Klarstellung zu Rechtsschutzmöglichkeiten im Rahmen des § 35a SGB V:

Begründung:

Aufgrund der Entscheidung des BSG vom 10. September 2020, Az. B 3 KR 11/19 R (https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Verhandlungen/DE/2020/2020_09_10_B_03_KR_11_19_R.html) erscheint es erforderlich, im Gesetz klarzustellen, zu welchem Zeitpunkt im gesamten Nutzenbewertungsverfahren eine Inanspruchnahme von Rechtsschutz dem pharmazeutischen Unternehmer gewährt werden kann. Im § 35a Absatz 8 SGB V ist klar geregelt, dass „[...] eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1, die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 [...]“ unzulässig sei.

Nach Auffassung des BSG sei es hinsichtlich der Gewährung effektiven Rechtsschutzes einem pharmazeutischen Unternehmer jedoch nicht „[...] zuzumuten, nach der Nutzenbewertung durch den GBA zunächst ein Schiedsverfahren zur Festsetzung des Erstattungsbetrags durchzuführen, statt sich mit dem GKV-SpV über diesen Betrag zu einigen, [...]“ um Rechtsschutz zu begehren. Folglich wäre die Inanspruchnahme von Rechtsschutz auch vor Abschluss einer Erstattungsbetragsvereinbarung bzw. Festsetzung eines Erstattungsbetrages zu gewähren. Eine gesonderte Klagemöglichkeit gegen den G-BA auch vor einem Schiedsverfahren zur Festsetzung des Erstattungsbetrags sollte sich jedoch ausschließlich auf Streitigkeiten in Bezug auf die Einbeziehung eines Arzneimittels in die Nutzenbewertung und damit auf die Entscheidung über die Dossierpflicht einschließlich der sog. Bestandsmarktbewertung auf Grundlage des § 35a Abs. 6 SGB V beschränken. Darüberhinausgehend auch die gesonderte Klage gegen den Nutzenbewertungsbeschluss auf Grundlage eines mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarten Erstattungsbetrag zu ermöglichen, stellte das in § 130b Abs. 4 SGB V vorausgesetzte Rechtsschutzkonzept generell in Frage.

2. Schließen der NUB-Lücke bzgl. der Erstattungsfähigkeit gemäß § 136a Absatz 5 SGB V geregelter ATMPs

Begründung:

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs, Arzneimittel für neuartige Therapien) gem. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) 1394/2007 sind hochinnovative neuartige Therapieformen, die in der Regel patientenindividuell zubereitet werden müssen und für besonders schwerwiegende Erkrankungen eingesetzt werden. In den Bereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fallen regelhaft solche ATMPs, die den Gentherapeutika (hierzu zählen auch CAR-T-Zell-Therapien) oder (somatischen) Zelltherapeutika zugeordnet werden. Auf Grundlage des § 136a Abs. 5 SGB V kann der G-BA daher auch Anforderungen an die Qualität der Anwendung solcher ATMP im Sinne von § 4 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Macht der G-BA von dieser Regelungsmöglichkeit im Zusammenhang mit der Anwendung solcher in der Regel sehr kostenintensiven Arzneimitteltherapien Gebrauch, stellt sich aufgrund des komplexen Regelungsgeflechtes zur Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG dennoch die Frage der

Erstattungsfähigkeit entsprechender Arzneimittel. Nach zentraler Zulassung dieser Arzneimittel durch die Europäische Kommission und Einführung in den deutschen Markt ist die Finanzierung und Erstattung dieser Arzneimittel im stationären Bereich, anders als im ambulanten Sektor, nicht regelhaft gewährleistet. Eine solche Leistungsberechtigung könnte jedoch analog § 275d SGB V im Zusammenhang mit Prüfungen des Medizinischen Dienstes von Strukturmerkmalen auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Abs. 2 SGB V auch auf Grundlage der entsprechenden Festlegung von Strukturmerkmalen durch den G-BA mit einer ATMP-QS-Richtlinie erfolgen. Um insoweit eine zeitnahe unbürokratische Versorgung ohne Einzelfallanträge der in der Regel schwerkranken Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, sollten die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Erstattung von ATMP gesetzlich klargestellt werden.

3. Möglichkeit generalisierter Hinweise zur Umsetzung des Beratungsanspruches nach § 35a Absatz 7 SGB V

Begründung:

Der G-BA berät pharmazeutische Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Dieser Beratungsanspruch ist vom G-BA auch aufgrund der Anforderung zur Anfertigung einer Niederschrift über das Beratungsgespräch im Einzelfall umzusetzen. Unter anderem aufgrund der auch weitergehenden Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, aber auch mit Blick auf den Umstand zum Teil inhaltsgleicher Beratungsanforderungen verschiedener pharmazeutischer Unternehmer etwa in demselben Therapiegebiet sollte der G-BA die Möglichkeit erhalten, Informationen mit generalisierbaren Eckpunkten zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie zu bestimmen und zu veröffentlichen. Dazu zählen zum Beispiel Hinweise zur zu untersuchenden Patientenpopulation, Vergleichstherapien, patientenrelevante Endpunkte sowie Hinweise zur Studiendauer. Beispielsweise könnte hierzu dem § 35a Absatz 7 Satz 1 folgender Zusatz angefügt werden

„; er kann hierzu generalisierte Informationen zur Verfügung stellen.“

4. Anpassung der AMNutzenV zur besseren Planung von Terminen für Beratungen nach § 35a Absatz 7 SGB V

Es wird vorgeschlagen, § 8 Absatz 2 AMNutzenV wie folgt zu fassen (Änderungsmodus im Vergleich zum Wortlaut der AM-NutzenV):

„Der Gemeinsame Bundesausschuss führt die Beratung grundsätzlich innerhalb von acht Wochen nach Einreichung der vollständigen Unterlagen durch. Er kann den Zeitpunkt der Verpflichtung zur Vorlage der vollständigen Unterlagen in Abstimmung mit den pharmazeutischen Unternehmern festlegen.“

Begründung:

Eine hohe Anzahl zeitgleich eingehender Beratungen führt im G-BA dazu, dass die Kapazitäten zur gleichzeitigen Bearbeitung der Anfragen phasenweise überlastet werden und eine fristgerechte Bearbeitung nicht immer garantiert ist. Dadurch ist für pharmazeutische Unternehmen keine Planungssicherheit bzgl. der Beratungstermine gewährleistet.

Um dem Ungleichgewicht der über das Jahr verteilten eingehenden Beratungen entgegenzuwirken und den Zufluss der Beratungsanforderungen zu koordinieren, bietet sich die Zuweisung bzw. Buchung von Zeitkorridoren an, damit die Qualität der Beratungsinhalte sowie die Einhaltung der Fristen gewährleistet werden kann. Mit Vorliegen der vollständigen Unterlagen ist eine Beratung innerhalb von acht Wochen zuverlässig gewährleistet. Das zugrundeliegende System sichert eine transparente Terminierung von Beratungen; die Beratung bei außerplanmäßigen dringlichen Anfragen bleibt zeitnah möglich. Dadurch sind einerseits keine erheblichen Verzögerungen für die pharmazeutischen Unternehmen zur Erfüllung ihres Beratungsanspruches verbunden und andererseits kann die Beratung auf einen sachgerechten Zeitpunkt verlagert werden.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)