GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA)
vom 16.11.2026

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau

(Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB)

I. Allgemeines

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Ziel, Umsetzungsdefizite in der Hilfsmittelversorgung zu beheben, für mehr Rechtssicherheit zu sorgen und eine qualitativ hochwertige Versorgung mit medizinisch notwendigen Hilfsmitteln nachhaltig zu gewährleisten. Darüber hinaus sollen in zahlreichen weiteren Versorgungsbereichen die bürokratischen Aufwände für Leistungserbringer, Krankenkassen und Selbstverwaltung reduziert werden.

Für den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) sind insbesondere folgende Regelungen von Bedeutung:

- die Konkretisierung des Leistungsanspruchs auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe durch Richtlinien des GBA auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen mit anschließender Nutzenbewertung nach § 35a SGB V,
- Regelungen zur Hilfsmittelversorgung, insbesondere zum Genehmigungsvorbehalt bei Hörhilfen sowie zu den Empfehlungen sozialpädiatrischer Zentren und medizinischer Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen,
- die begriffliche Konkretisierung des Hilfsmittelanspruchs auf die Zweckbestimmung der Laienanwendung, verbunden mit der Definition eines eigenständigen Leistungsanspruchs auf besondere Medizinprodukte zur Anwendung durch fachlich qualifiziertes Personal,
- Modellvorhaben zum Direktzugang in der Physiotherapie, in denen von der Heilmittel-Richtlinie abgewichen werden kann,
- der Auftrag zur Vereinfachung der Kurzzeittherapie in der Psychotherapie-Richtlinie,
- die Bildung einer eigenen Arztgruppe für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen in der Bedarfsplanung,
- die Einführung des Once-Only-Prinzips und eines One-Stop-Shop-Verfahrens in der gesetzlichen Qualitätssicherung,
- die Weiterentwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme, unter anderem mit Vorgaben zu Schulungen und Dokumentationsintervallen,
- die Klarstellung, dass der GBA in seiner Geschäftsordnung hybride und digitale Sitzungen regeln kann.

Die hauptamtlichen, unparteiischen Mitglieder des GBA begrüßen das Ziel, Bürokratie im Gesundheitswesen abzubauen und Versorgungsprozesse zu vereinfachen. In seinem Zuständigkeitsbereich hat der GBA hierzu bereits eigene Schritte unternommen. Beispiele hierfür sind die Öffnung des Anzeige-, Antrags- und Gutachterverfahrens in der Psychotherapie für eine digitale Abwicklung, die Vereinfachung des Konsiliarverfahrens sowie die kontinuierliche Reduzierung des Dokumentationsaufwands in der datengestützten Qualitätssicherung.

Zugleich sind viele der vorgesehenen Regelungen noch nicht erkennbar mit den geplanten Strukturreformen verzahnt. Das gilt beispielsweise für die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP). Mit der Einführung eines Primärversorgungssystems, für das noch in diesem Jahr ein Referentenentwurf erwartet wird und das ab 2028 wirksam werden soll, muss das Zusammenspiel von Primärversorgung und DMP neu bestimmt werden. Vor diesem Hintergrund sollte bereits jetzt berücksichtigt werden, wie sich die ebenfalls erst ab 2028 geltenden Änderungen bei Zulassung, Verträgen, Schulungen und Dokumentation der DMP in die künftige Versorgungsstruktur einfügen. Eine rechtzeitige Abstimmung beider Vorhaben stellt ihre Passfähigkeit sicher und vermeidet einen doppelten Umstellungsaufwand für die Beteiligten.

Ähnlich verhält es sich beim Schiedswesen. Der Entwurf bündelt die Verfahrensregelungen in einem eigenen Titel und vereinheitlicht sie. Dabei bleibt die vorgelagerte Frage unberücksichtigt, ob die Vielzahl der bestehenden Vereinbarungsaufträge jeweils einer eigenen Norm und eines eigenen Schiedsgremiums bedarf oder ob Regelungsaufträge zusammengeführt werden könnten. Stattdessen werden neue Strukturen geschaffen: eine dauerhafte Schiedsstelle im Hilfsmittelbereich sowie die Bestimmung von Schiedspersonen durch das Bundesamt für Soziale Sicherung für die künftig verpflichtenden DMP-Verträge. Die Umbildung bestehender und die Errichtung neuer Schiedsstellen sowie die Anpassung von Satzungen und Geschäftsordnungen verursachen ihrerseits Aufwand bei allen Beteiligten.

Wirksamer Bürokratieabbau sollte daher bei der Zahl der Verfahren, Gremien und Zuständigkeiten ansetzen. Mehrere Regelungen des Entwurfs führen im Ergebnis eher zu zusätzlichem Aufwand. Ein Beispiel ist die spezifische Prophylaxe: Anstatt die Zahl der Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V zu begrenzen, die für alle Beteiligten mit erheblichem Aufwand verbunden sind, sieht der Entwurf weitere Verfahren vor. Diese überschneiden sich zudem mit der vorangehenden Befassung von STIKO und GBA mit derselben Evidenz.

Kritisch sehen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder, dass der Entwurf Regelungsbefugnisse, die das Leistungsrecht und das Verordnungsverfahren für Hilfsmittel und damit die Richtlinien des GBA inhaltlich berühren, dem GKV-Spitzenverband bzw. der Vertragsebene zuordnet. Dies betrifft die Richtlinien zu Empfehlungen nach § 33 Absatz 5c SGB V sowie die Abweichungsmöglichkeit von der Heilmittel-Richtlinie durch die Heilmittelversorgung in der Physiotherapie im Direktzugang. Zusammen mit der seit dem Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP-G) getrennten Ausgestaltung der Verordnungsvorgaben für Pflegefachpersonen entstehen bzw. erstarken so Parallelstrukturen mit Vorgaben unterschiedlicher Normgeber zu vergleichbaren Regelungsgegenständen innerhalb desselben Versorgungsbereichs. Das erhöht den Abstimmungs- und Umsetzungsaufwand für Leistungserbringer und Krankenkassen, läuft dem Ziel des Bürokratieabbaus zuwider und gefährdet die Einheitlichkeit der Versorgung. In diesem Sinne schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA an der entsprechenden Stelle eine bürokratiearme und interessengerechte Lösung vor.

Auch der Auftrag, für die Kurzzeittherapie ein einstufiges Antragsverfahren über 24 Therapiestunden einzuführen, wird kritisch gesehen. Rund ein Drittel der Behandelten beendet die Therapie bereits innerhalb der ersten zwölf Einheiten. Wenn das gesamte Kontingent von Beginn an bewilligt wird, besteht das Risiko, dass Therapieplätze länger als erforderlich gebunden sind. Das könnte den Zugang zur Psychotherapie zusätzlich erschweren und die Wartezeiten verlängern. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich daher dafür aus, zunächst die Evidenz und die Steuerungswirkungen zu prüfen.

Das Ziel, den Aufwand in der gesetzlichen Qualitätssicherung durch das Once-Only-Prinzip, einen One-Stop-Shop und die vorrangige Nutzung von Routinedaten zu verringern, wird begrüßt. Der GBA verfolgt diese Richtung bereits seit seinem Beschluss zu den Eckpunkten zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung aus dem Jahr 2022. Die vorgesehene Ausgestaltung wird dem Ziel jedoch nur eingeschränkt gerecht. Bei ausnahmsloser Anwendung würden etablierte und gesetzlich vorgesehene Datenflüsse in Frage gestellt, etwa über die Kassenärztlichen Vereinigungen, die klinischen Krebsregister oder im Prognoseverfahren der Mindestmengen. Zudem könnte eine standortbezogene Qualitätssicherung erschwert werden. Die angestrebte Entlastung wird nach erster Einschätzung nicht im erwarteten Umfang eintreten. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder schlagen daher vor, den GBA zunächst mit einer Umsetzungsanalyse und einem Umsetzungskonzept zu beauftragen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA nehmen entsprechend der Betroffenheit des GBA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des GBA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Dr. Sonja Optendrenk	Karin Maag	Dr. med. Bernhard van Treeck
(Unparteiische Vorsitzende)	(Unparteiisches Mitglied)	(Unparteiisches Mitglied)

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu den Nummern 7, 9, 13, 48 a) und 79: §§ 20i, 23, 35a, 92 und 130b SGB V Arzneimittel zur spezifischen Prophylaxe

Regelungsinhalt:

Für andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe nach § 2 Nr. 10 IfSG, insbesondere für Arzneimittel, wird in § 23 Abs. 1a ein Leistungsanspruch geschaffen, der sich an den Schutzimpfungen orientiert. Innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes legt der GBA in einer Richtlinie auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen erstmals die Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen fest. Über Änderungen der Empfehlungen entscheidet er jeweils innerhalb von zwei Monaten. Die bisherigen Regelungen in § 20i zu Satzungsleistungen, zur Verordnungsermächtigung des BMG und zur Information der Versicherten werden in § 23 Absatz 1a überführt.

An einen Beschluss des GBA oder eine Rechtsverordnung des BMG schließt sich eine Nutzenbewertung nach § 35a an. Das Dossier ist innerhalb von vier Wochen einzureichen. Der vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem Beschluss oder dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung (§ 130b Abs. 3a).

Laut der Begründung zum Referentenentwurf soll durch die Anpassung in § 23 SGB V der Leistungsanspruch nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur präventiven Anwendung zum Schutz vor Erkrankungen im Sinne einer spezifischen Prophylaxe gesetzlich klargestellt werden, um bestehende Unsicherheiten auszuräumen.

Die bisher in § 20i Absatz 3 Satz 1 enthaltene Ermächtigung des BMG, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission (STIKO) und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass Versicherte Anspruch auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben, wird in § 23 Absatz 1a (neu) überführt.

Die Möglichkeit für Krankenkassen, ihre Versicherten über andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, auf die sie einen Anspruch haben, zu informieren, die bislang in § 20i Absatz 4 Satz 2 enthalten war, wird ebenfalls in den § 23 Absatz 1a (neu) überführt.

Bewertung:

Das Ziel, für Arzneimittel zur spezifischen Prophylaxe auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen einen regelhaften Leistungsanspruch zulasten der GKV zu schaffen, der mit dem von Schutzimpfungen vergleichbar ist, ist nachvollziehbar. Bislang war hierfür eine Rechtsverordnung erforderlich, mit der ein Leistungsanspruch zulasten der GKV für diese Präventionsleistungen begründet wurde.

Der GBA soll bei der Regelung des Leistungsanspruchs für andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (passive Immunisierung sowie Chemoprophylaxe) – wie auch bereits für Schutzimpfungen nach § 20i – grundsätzlich an die STIKO-Empfehlungen gebunden sein und nur mit besonderer Begründung von diesen abweichen können. Hinsichtlich der derzeit geplanten AMNOG-Bewertung auf der Grundlage eines Dossiers, das innerhalb von vier Wochen nach dem Beschluss des GBA einzureichen ist, mit dem innerhalb von zwei Monaten nach einer STIKO-Empfehlung zunächst der Leistungsanspruch auf die jeweilige medikamentöse Maßnahme der spezifischen Prophylaxe dem Grunde nach konkretisiert wird, ist anzumerken, dass dieser vorgesehene Zeitraum zu kurz bemessen ist.

Zunächst ist das Anknüpfen an den Beschluss selbst, ohne dass dieser in Kraft getreten ist und damit Leistungsansprüche der Versicherten begründen kann, rechtssystematisch nicht möglich. Außerdem wäre ein Zeitraum von sechs Monaten angemessen, um dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit zu geben, sich vorab durch den GBA hinsichtlich der AMNOG-Bewertung, u a. zur Bestimmung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie, beraten zu lassen und ein für die Fragestellung der Nutzenbewertung aussagekräftiges Dossier aufzubereiten. Das gesamte weitere Verfahren bis zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags würde weitere zwölf Monate in Anspruch nehmen.

Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Fristen – u.a. für die Inkrafttretensvoraussetzung nach einer vierwöchigen Frist zur Nichtbeanstandung von Richtlinienentscheidungen des GBA – wäre somit nach einer STIKO-Empfehlung insgesamt von einem Zeitraum von etwa zwei Jahren bis zum Abschluss einer Erstattungsbetragsvereinbarung auszugehen. Dies umfasst zwei Monate für den Beschluss zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung, vier Wochen Prüffrist für das BMG, sechs Monate Dossiereinreichungsfrist für den pharmazeutischen Unternehmer, sechs Monate AMNOG-Bewertung durch den GBA und sechs Monate Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband.

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei einer mehrfachen Befassung mit der zugrundeliegenden Evidenz für die Anwendung eines Arzneimittels als Maßnahme der spezifischen Prophylaxe – sei es auch aus verschiedenen Blickwinkeln – Überschneidungen in den Bewertungen nicht ausgeschlossen werden können, wodurch Mehraufwände entstehen. Des Weiteren kann sich die regelhaft geplante Preisregulierung über eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b im Anschluss an eine AMNOG-Bewertung speziell für Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe als unergiebig erweisen. Im Gegensatz zum anlassbezogenen Einsatz von

Arzneimitteln im individuellen Krankheitsfall zeichnen sich medikamentöse Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, wie beispielsweise Antikörper zur RSV-Prophylaxe, dadurch aus, dass ihre Anwendung für ganze Kohorten vorgesehen ist. Ähnlich wie bei Schutzimpfungen mit entsprechenden Impfstrategien ist davon auszugehen, dass die Arzneimittel unmittelbar nach deren Erstattungsfähigkeit eingesetzt werden. Werden medikamentöse Prophylaxemaßnahmen jedoch nur einmalig bei einer Geburtskohorte eingesetzt, lassen sich die Einsparungen des Erstattungsbetrags nach § 130b nicht mehr realisieren.

Im Sinne eines effizienten Verfahrens sollte daher geprüft werden, ob für zukünftige Empfehlungen der STIKO zu medikamentösen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe anstelle einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V mit anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen eine andere Form der Preisregulierung in Betracht kommt.

Auf dieser Überlegung basiert der Alternativvorschlag der unparteiischen Mitglieder des GBA für eine andere Regelungssystematik für allgemein empfohlene Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. Der GBA entscheidet weiterhin auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen über Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen. Da die STIKO zur Vorbereitung von Empfehlungen für Schutzimpfungen bereits anlassbezogen Modellierungen zur Vorhersage epidemiologischer und gesundheitsökonomischer Effekte[1] durchführt, sollten entsprechende Modellierungen als Grundlage für die Empfehlung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe verpflichtend durch die STIKO vorgesehen werden. Mit Blick auf das Qualitätsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist deshalb auch in diesem Zusammenhang sicherzustellen, dass die Vorgehensweise der STIKO bei der Erstellung ihrer Empfehlungen den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht. Ebenso muss die STIKO hierfür mit finanziellen Mitteln und personeller Unterstützung ausgestattet werden.

Auf dieser Grundlage könnte der GBA bei der Umsetzung der jeweiligen Empfehlung eine Feststellung zur Kosteneffektivität treffen. Diese könnte unmittelbar im Anschluss für Erstattungsbetragsverhandlungen, Höchstpreise oder eine staatliche Preisfestsetzung genutzt werden. Eine AMNOG-Bewertung wäre dann nicht erforderlich.

Im Ergebnis wird somit vorgeschlagen, die vorgesehene Regelung in Nummer 9 zum Leistungsanspruch auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe entsprechend anzupassen. In Bezug auf die Preisbildung ist zu berücksichtigen, dass es Arzneimittel gibt, die sowohl als Maßnahme der spezifischen Prophylaxe als auch zur Krankenbehandlung zugelassen sind. Für die Anwendungsgebiete der Krankenbehandlung unterliegen sie weiterhin der AMNOG-Bewertung mit anschließender Erstattungsbetragsvereinbarung.

[1] STIKO (2024), Methoden zur Durchführung und Berücksichtigung von Modellierungen zur Vorhersage epidemiologischer und gesundheits-ökonomischer Effekte von Impfungen für die Ständige Impfkommission, Version 1.1 (Stand: 31.01.2024), Berlin

Da der GBA in seiner Richtlinie künftig die Voraussetzungen, Art und den Umfang *„anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe“* bestimmt, können als Satzungsleistungen der Krankenkassen lediglich weitere *„andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe“* vorgesehen werden. Insofern bedarf es entsprechender redaktioneller Änderungen in § 23 Absatz 1a Satz 6 und 8 (neu).

Änderungsvorschlag:

1. Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Anspruch nach Absatz 1 Nummer 3 umfasst auch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 2 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang dieser Leistungen – ausgenommen der Leistungen nach § 20j und Leistungen zur Postexpositionsprophylaxe – sowie deren Kosteneffektivität bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes einschließlich der diesen Empfehlungen zugrunde liegenden Evaluationen und Aussagen über die gesundheitsökonomischen Effekte erstmalig bis zum ... [einsetzen: Datum neun Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes]. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. Bis zum … [einsetzen: Datum neun Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] gefasste Beschlüsse nach § 35a zur frühen Nutzenbewertung erstattungsfähiger Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen für deren Anwendung zur spezifischen Prophylaxe bleiben unberührt. Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. Kommt eine Entscheidung nicht fristgemäß zustande, dürfen insoweit die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt. Aufgrund der Bestimmung zur Kosteneffektivität nach Satz 2 wird für Arzneimittel für deren Anwendung zur spezifischen Prophylaxe mit Wirkung für alle Krankenkassen ein [Erstattungsbetrag nach § (xyz) vereinbart/ Erstattungshöchstpreis durch (xyz) festgesetzt]. [Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b oder soll ein solcher nach § 130b vereinbart werden, ist ein einheitlicher Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren.]

Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. Die Krankenkassen können die Versicherten in geeigneter Form über Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, auf die sie einen Anspruch ~~auf Leistungen~~ haben, versichertenbezogen informieren.““

2. Die Nummern 13 und 79 Buchstabe a werden gestrichen.

3. Die Nummer 79 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt fest. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6~~, 7~~ oder Satz 8~~9~~ jeweils genannten Ereignis mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9~~10~~ auszugleichen ist. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.““

4. Die Nummer 79 Buchstabe c wird gestrichen.
5. Artikel 17 wird gestrichen.

Zu Nummer 11 a): § 33 Abs. 1 SGB V Zweckbestimmung von Hilfsmitteln und Beratung

Regelungsinhalt:

Als Hilfsmittel im Sinne dieser Vorschrift zählen künftig nur noch Produkte, die ihrer Zweckbestimmung nach für die Anwendung durch Versicherte selbst oder andere medizinische Laien vorgesehen sind. Dies dient der Abgrenzung zu den in § 33b geregelten Medizinprodukten, die ausschließlich durch fachlich qualifiziertes Personal im Rahmen der häuslichen Krankenpflege oder der außerklinischen Intensivpflege angewendet werden dürfen. Darüber hinaus wird die Beratung der Versicherten zur Auswahl der für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel als integraler Bestandteil des Anspruchs auf Hilfsmittelversorgung künftig ausdrücklich aufgeführt.

Bewertung:

Aufgrund der hohen Versorgungsrelevanz wird eine begriffliche Klarstellung des Hilfsmittelbegriffs in § 33 Absatz 1 SGB V grundsätzlich begrüßt. Der vorgesehene Gesetzeswortlaut konkretisiert den Hilfsmittelanspruch auf Produkte, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Trotz der separat geregelten Gruppe von Medizinprodukten nach § 33b SGB V lässt die Beschränkung des Hilfsmittelbegriffs in § 33 aus verschiedenen Gründen Bedenken hinsichtlich der Rechtsklarheit und der Versorgungssicherheit entstehen. Laut der Gesetzesbegründung sollen Hilfsmittel im Sinne dieser Vorschrift Produkte sein, die ihrer Zweckbestimmung nach für die Anwendung durch Versicherte selbst oder andere medizinische Laien vorgesehen sind. Der Begriff der Zweckbestimmung ist dem Medizinprodukterecht entlehnt. Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten ergibt sich grundsätzlich aus den Angaben des Herstellers, namentlich der Kennzeichnung des Produkts, der Gebrauchsanweisung, dem Werbe- oder Verbrauchsmaterial oder den Angaben bei der klinischen Bewertung (Art. 2 Nr. 12 der Medical Device Regulation). Unklar ist jedoch, ob und inwiefern sich in den Herstellerangaben die Zweckbestimmung einer Laienanwendung des Produkts regelmäßig niederschlägt und ob bzw. inwiefern diese Zwecksetzung auch einer leistungsrechtlichen Zwecksetzung entspricht.

Die für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung maßgeblichen Indikationsangaben für Produkte im Hilfsmittelverzeichnis sind jedenfalls rechtlich und inhaltlich von der Herstellerzweckbestimmung zu unterscheiden. Als Folge könnten sich für die Versorgung mit Hilfsmitteln anstelle der bisherigen Abgrenzungsschwierigkeiten neue Rechtsunsicherheiten mit zusätzlicher Bürokratie in der Zuordnung der jeweiligen Leistung ergeben.

Die gesetzliche Regelung zur Aufwertung der Beratung zur Sicherung einer bedarfsgerechten und patientenorientierten Hilfsmittelversorgung wird hingegen umfassend begrüßt. Sie kann auch der Verbesserung der Teilhabe dienen und die Versicherten vor unnötigen Mehrkosten schützen. Aus systematischen Gründen sollte die Ergänzung der Regelung zur Beratung jedoch zu Beginn der Aufzählung erfolgen, um der Chronologie der Versorgungskette zu entsprechen.

Änderungsvorschlag:

11. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) […] Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie eine Beratung zur Auswahl der für die konkrete Versorgungsituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel und Dienstleistungen, die Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch, ~~eine Beratung zur Auswahl der für die konkrete Versorgungsituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel und Dienstleistungen~~ und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvertretbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. […]“

Zu Nummer 11 d): § 33 Abs. 5a Satz 2 SGB V Genehmigungsvorbehalt bei Hörhilfen

Regelungsinhalt:

Künftig dürfen Krankenkassen bei Hörhilfen nicht mehr auf die Genehmigung beantragter Versorgungen verzichten. Laut Begründung leisten Versicherte in diesem Bereich überdurchschnittlich hohe Zuzahlungen, obwohl sie einen Anspruch auf eine zuzahlungsfreie Versorgung haben. Durch das Genehmigungsverfahren sollen die Krankenkassen frühzeitig von der Versorgung erfahren und so ihren Informationspflichten gegenüber den Versicherten nachkommen können.

Bewertung:

Das im Referentenentwurf vorgesehene Anliegen, die hohen Zuzahlungen von Versicherten für Hörhilfen einzudämmen, wird begrüßt. Der GBA hatte die hier adressierte Problematik bei Hörhilfenversorgungen bereits im Jahr 2019 erkannt. Mit seinem Beschluss zur Regelung einer verbindlichen fachärztlichen Endabnahme von Hörgeräten wollte er Versicherte vor übermäßigen Mehrkosten schützen und die Versorgungsqualität sichern. Aufgrund einer Beanstandung durch das BMG ist der Beschluss jedoch nicht rechtskräftig geworden.

Mit dem im Referentenentwurf vorgesehenen Genehmigungserfordernis lässt sich das Problem der hohen Zuzahlungen für Hörhilfen hingegen nicht lösen. Ein solches belastet vielmehr die Versicherten, verkompliziert die Versorgungsprozesse und erzeugt zusätzliche Bürokratie. Die Begründung, dass die Krankenkassen dadurch rechtzeitig von einer vorgesehenen Versorgung erfahren, um ihren Informationspflichten nachkommen zu können, ist nicht überzeugend. Denn dasselbe Ziel – die rechtzeitige Kenntnis der Krankenkasse – lässt sich weitaus unbürokratischer und effektiver erreichen, etwa indem die Hörgeräteakustikerin oder der Hörgeräteakustiker die Krankenkasse im Rahmen der vertraglichen Verpflichtung in Kenntnis setzt. Der Mehrwert eines Genehmigungsverfahrens im Hinblick auf das mit der Regelung verfolgte Ziel erschließt sich also nicht. Zudem ist unklar, welche Folgen sich für die Prüfung der Genehmigung des Hilfsmittels und damit für Versicherte ergeben, wenn eine Versorgung mit Mehrkosten beantragt wird.

Sollte die Regelung im Entwurf dennoch beibehalten werden, so sollte sie aus systematischen Gründen nicht in § 33 Absatz 5a, sondern in Absatz 5b verortet werden. Während Absatz 5a die Verordnung betrifft, regelt Absatz 5b die Genehmigung von Hilfsmitteln und den Genehmigungsverzicht.

Zu Nummer 11 e): § 33 Abs. 5c SGB V Empfehlungen von SPZ und MZEB

Regelungsinhalt:

Wenn eine Empfehlung zur Erforderlichkeit eines Hilfsmittels von einem Sozialpädiatrischen Zentrum (SPZ) oder einem Medizinischen Behandlungszentrum für Erwachsene mit Behinderung (MZEB) vorliegt, ist künftig keine vertragsärztliche Verordnung mehr notwendig. Die Vermutung der Erforderlichkeit entfällt jedoch, wenn diese offenkundig nicht vorliegt. Innerhalb von sechs Monaten soll der GKV-Spitzenverband in vom BMG zu genehmigenden Richtlinien das Nähere zu Verfahren, Form und Inhalt der Empfehlung festlegen. Damit sollen Unsicherheiten bei der Umsetzung der mit dem Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz eingeführten Vermutungsregelung beseitigt werden.

Bewertung:

Mit der Regelung des § 33 Absatz 5c SGB V wollte der Gesetzgeber Bürokratie abbauen und Verfahren straffen, indem er dem Bedarfsfeststellungsprozess in SPZ und MZEB aufgrund deren interdisziplinärer Expertise vertraut. Der vorliegende Entwurf sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband innerhalb von sechs Monaten Richtlinien erlässt, die nähere Informationen zu Verfahren, Form und Inhalt der Empfehlung enthalten. Mit der Hilfsmittel-Richtlinie des GBA besteht allerdings bereits ein etabliertes Regelwerk, das sämtliche Aspekte der Bedarfsfeststellung (insbesondere für die in der Vermutungsregelung adressierten komplexen Bedarfe) für Verordnungen enthält.

Bislang beschränkt sich die Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes im Wesentlichen auf begrenzte Abrechnungsfragen (etwa § 302 Absätze 2 und 3, § 217f Absatz 4a SGB V). Nun würde sie sich in Form von Richtlinien entgegen der bisherigen Systematik erstmals auch auf das Leistungsrecht nach § 33 erstrecken. Der GBA besitzt hingegen bereits die vom Gesetzgeber eingeräumte Regelungskompetenz für die Voraussetzungen und Inhalte der Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Seine Richtlinien sind als untergesetzliche Normen für alle Akteure der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlich.

Somit überschneiden sich die Regelungsgegenstände inhaltlich und im Hinblick auf den Verordnungsprozess maßgeblich.

Statt des GKV-Spitzenverbands sollte der GBA beauftragt werden, neben den ärztlichen Verordnungen auch die Besonderheiten der Empfehlungen von SPZ und MZEB zu regeln. Dies würde weitere inhaltliche und administrative Parallelstrukturen bei unterschiedlichen Akteuren der Selbstverwaltung und damit bürokratischen Mehraufwand und Mehrkosten vermeiden. Zudem wäre für den im Grunde gleichen Versorgungsprozessschritt der Hilfsmittelversorgung eine kompatible, rechtssichere Regelung und Versorgung unter einheitlichen Maßstäben sichergestellt.

Durch die Bündelung der Kompetenz beim GBA könnte dessen bereits vorhandene spezifische Richtlinienexpertise als zentrale Organisation der gemeinsamen Selbstverwaltung unter etablierten Verfahrensabläufen und unter Einbeziehung verschiedener Interessen effektiv genutzt werden. Dadurch könnte ein Interessenausgleich geschaffen werden, der die Akzeptanz innerhalb der Versorgungslandschaft gewährleistet.

Der enge Bezug der Vermutungsregelung zur Hilfsmittel-Richtlinie des GBA wird daran deutlich, dass eine vertragsärztliche Verordnung neben einer Empfehlung des SPZ oder des MZEB zwar nicht erforderlich ist, aber auch nicht ausgeschlossen wird. Liegt neben einer Empfehlung zugleich eine ärztliche Verordnung vor, wären für Erstere die Richtlinien des GKV-Spitzenverbands und für Letztere die Regelungen der Hilfsmittel-Richtlinie des GBA maßgeblich.

Eine denkbar schlanke und unbürokratische Regelungsalternative wäre es, die gesetzliche Vermutung der medizinischen Erforderlichkeit mit einer „Verordnung“ der SPZ und MZEB statt mit einer „Empfehlung“ zu verknüpfen. Dann müssten weder neue Strukturen noch untergesetzliche Normen entstehen. Die vorhandenen Regelungen würden entsprechend gelten und der GBA könnte das Verfahren für diese besonderen Verordnungen innerhalb seiner bestehenden Richtlinienkompetenz regeln.

Änderungsvorschlag:

11. § 33 wird wie folgt geändert:

[…]

e) Nach Absatz 5c Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Einer vertragsärztlichen Verordnung nach Absatz 5a bedarf es bei Vorliegen einer Empfehlung nach Satz 1 nicht. Für die Empfehlung gelten die Vorgaben des § 360 Absatz 7 Satz 2 entsprechend. Die Vermutungswir-kung nach Satz 1 entfällt, wenn die Erforderlichkeit offenkundig nicht vor-liegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss ~~Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ legt bis zum [6 Monate nach Inkrafttreten] in der Richtline nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 das Nähere zum Verfahren und zu Form und Inhalt der Empfehlung nach Satz 1 fest. ~~Die Richtlinien sind vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.~~“

Zu Nummer 12: § 33b SGB V Besondere Medizinprodukte

Regelungsinhalt:

Gemäß dem neuen § 33b besteht ein Anspruch auf Medizinprodukte, die nicht zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und im Einzelfall für Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach der Richtlinie für die häusliche Krankenpflege (HKP-RL) oder der außerklinischen Intensivpflege benötigt werden. Hierzu zählen beispielsweise bestimmte Katheter. Der Anspruch besteht jedoch nur für Produkte, die in einem vom GKV-Spitzenverband geführten Verzeichnis aufgeführt sind. Hintergrund ist, dass solche Produkte aufgrund fehlender Hilfsmittel-Eigenschaft aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen werden.

Bewertung:

Die gesetzliche Klarstellung zur Versorgung mit besonderen Medizinprodukten im Gegensatz zu Hilfsmitteln nach § 33 SGB V wird begrüßt. Sie ermöglicht es, die Versorgung mit medizinisch notwendigen Produkten sicherzustellen, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung zur ausschließlichen Anwendung durch Fachpersonal nicht als Hilfsmittel nach § 33 SGB V zuzuordnen sind.

Der vorliegende Referentenentwurf enthält jedoch weder eine Frist für die Einrichtung des Verzeichnisses durch den GKV-Spitzenverband noch eine Übergangsregelung für den Zeitraum bis zur Aufnahme der betroffenen Produkte. Dadurch besteht die Gefahr, dass notwendige Medizinprodukte, die bislang im Rahmen der Versorgung bereitgestellt wurden, nach Inkrafttreten der Neuregelung nicht mehr verordnungsfähig sind. Zur Sicherstellung einer unterbrechungsfreien Versorgung sollte daher geregelt werden, dass der Leistungsanspruch während eines Übergangszeitraums auch ohne Aufnahme in das neue Verzeichnis fortbesteht, sofern die übrigen Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind.

Zu Nummer 14: § 37 Abs. 9 und 10 SGB V Evaluation der Blankoverordnung in der häuslichen Krankenpflege

Regelungsinhalt:

Die Vorgaben zur Datenübermittlung und Evaluation der Blankoverordnung in der häuslichen Krankenpflege werden gestrichen. Laut Begründung fehlt eine valide Datenbasis, da die Blankoverordnung in der Praxis kaum umgesetzt wird. Seit dem Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP-G) können Pflegefachpersonen Folgeverordnungen im Rahmen der HKP ausstellen. Die Gesetzesbegründung kündigt außerdem eine weitere Kompetenzerweiterung von Pflegefachpersonen an. Demnach sollen ihnen zukünftig neben Folge- auch Erstverordnungen ermöglicht werden.

Bewertung:

Der Verzicht auf eine Evaluation, die mangels hinreichender praktischer Umsetzung voraussichtlich keine belastbaren Erkenntnisse liefern kann, ist nachvollziehbar. Sowohl die Streichung als auch deren Begründung lassen jedoch eine weitsichtige Lösung vermissen, wie mit der Tatsache umgegangen werden soll, dass die Blankoverordnung in der Praxis nicht angekommen ist. Jenseits einer Evaluation sollten bestehende Möglichkeiten genutzt werden, um im Interesse der Stärkung der Pflegekompetenz festzustellen, welche Gründe und Hürden hierfür bestehen. Hieraus könnten wertvolle Erkenntnisse für die künftige Ausgestaltung und Verteilung der Verordnungskompetenzen gewonnen werden.

Darüber hinaus verdeutlichen die Ausführungen in der Gesetzesbegründung den künftig verstärkten Abstimmungsbedarf sowie die zunehmenden Überschneidungen zwischen den bestehenden Regelungen der Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) einerseits und den wachsenden Verordnungs- und Durchführungskompetenzen der Pflegefachpersonen andererseits. Während der GBA beispielsweise das Nähere zur Verordnung häuslicher Krankenpflege sowie die Zusammenarbeit der an der Versorgung Beteiligten regelt, werden die eigenverantwortlichen Verordnungsbefugnisse von Pflegefachpersonen durch die Vertragspartner nach § 73d SGB V ausgestaltet.

Aus der Gesetzesbegründung ergibt sich, dass Pflegefachpersonen künftig neben Folge- auch Erstverordnungen ausstellen dürfen sollen. Wie in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA zum BEEP-G angemerkt, haben sich durch die aufgespaltene Regelungszuständigkeit des GBA einerseits und der Vertragspartner nach § 73d SGB V andererseits parallele Regelungsstrukturen gebildet. Deren Gegenstände überschneiden sich inhaltlich und im Hinblick auf den Versorgungsprozess. Dies erschwert eine einheitliche Versorgung, schafft zusätzliche Bürokratie und würde auch gelten, wenn Pflegefachpersonen die Kompetenz zur Erstverordnung erhielten. Zwar gäbe es dann möglicherweise keinen Wechsel der verordnenden Person im Versorgungsprozess mehr. Die mit dem BEEP-G angelegten Pa-

rallelstrukturen in der Regelungszuständigkeit, die sich in unterschiedlicher Versorgung widerspiegeln können, würden sich damit aber umso mehr verfestigen und womöglich noch schneller auseinanderdriften.

Wie in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA zum BEEP-G angemerkt, sollte das Verhältnis zwischen dem eigenverantwortlichen Verordnungsrecht der Pflegefachpersonen und den Regelungen der Blankoverordnung deutlicher abgegrenzt werden. Kommt es aber zu den angekündigten Kompetenzerweiterungen, laufen zudem die Regelungen zur Blankoverordnung in der HKP-RL ins Leere.

Zu Nummer 29: § 64f SGB V Modellvorhaben zur Physiotherapie im Direktzugang

Regelungsinhalt:

Der neue § 64f ermöglicht es den Krankenkassen, Modellvorhaben zum Direktzugang in der Physiotherapie durchzuführen. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit fünf Jahren Berufserfahrung und einer Zusatzqualifikation nach § 9a Masseur- und Physiotherapeutengesetz (MPhG) dürfen dabei ohne vorherige ärztliche Diagnose behandeln und entscheiden eigenverantwortlich über Art, Dauer und Frequenz der Behandlung. Von der Heilmittel-Richtlinie des GBA kann abgewichen werden. Der Umfang dieser Abweichung muss in den Vereinbarungen festgelegt werden. Die Modellvorhaben sind in der Regel auf drei Jahre befristet und zu evaluieren.

Bewertung:

Zur Weiterentwicklung der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung können Modellvorhaben im Hinblick auf neu zu entwickelnde, ungeregelte Versorgungsbereiche sinnvoll sein. Mit den vom GBA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung beschlossenen Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen sowie der vertragszahnärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie bzw. Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte) liegen jedoch bereits verbindliche und bundeseinheitlich anzuwendende Regelungen vor. Diese umfassen unter anderem den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel, die Zuordnung der Heilmittel zu den Indikationen, Vorgaben zu indikationsbezogenen orientierenden Behandlungsmengen sowie die Zahl der Behandlungseinheiten je Verordnung.

Auch im Direktzugang müssen die in der Versorgung etablierten Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien des GBA, insbesondere für die physiotherapeutische Versorgung, maßgeblich bleiben. Daher ist zu ergänzen, dass die Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien im Rahmen der Durchführung der Modellvorhaben entsprechend anzuwenden sind. Auf diese Weise wird regionalen, heterogenen Versorgungsstrukturen entgegengewirkt und eine einheitliche Versorgung gewährleistet.

Zudem sollte der GBA in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festlegen, bei welchen Heilmitteln und Indikationen im Rahmen der Modellvorhaben auf eine ärztliche oder zahnärztliche Verordnung verzichtet werden darf und in welchem Umfang die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten bzw. die Krankengymnastinnen und Krankengymnasten bei der Leistungserbringung von den Vorgaben des GBA abweichen dürfen. Auf dieser Grundlage können die bereits existierenden Regelungsstrukturen und die Fachexpertise des GBA zur Vereinfachung der Vereinbarungen von Modellvorhaben genutzt werden.

Da in den Heilmittel-Richtlinien des GBA der Umfang der Heilmittelbehandlung festgelegt wird und sichergestellt wird, dass nur die vom GBA positiv bewerteten Heilmittel in den Heilmittel-Richtlinien normiert und damit in der GKV-Versorgung verordnungsfähig sind (siehe § 138 SGB

V), wird die Qualität der Versorgung und die Patientensicherheit unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Gesichtspunkte auf Basis der evidenzbasierten Medizin gewährleistet. In Modellvorhaben können zahlreiche Verträge geschlossen werden. Aus Sicht der hauptamtlichen, unparteiischen Mitglieder des GBA ist jedoch eine gezielte Steuerung durch die bundeseinheitlichen Vorgaben und die Anwendung der Heilmittel-Richtlinien im Rahmen der Heilmittelversorgung in der Physiotherapie im Direktzugang notwendig. Darüber hinaus wird damit eine gute Grundlage für die perspektivische Überführung der Heilmittelversorgung in der Physiotherapie im Direktzugang in die Regelversorgung geschaffen. So kann frühzeitig eine sach- und fachgerechte Verzahnung von ärztlichen bzw. zahnärztlichen Leistungen und physiotherapeutischen Leistungen sichergestellt und die interdisziplinäre Zusammenarbeit gefördert werden.

In der Vergangenheit hat es sich zudem bewährt, dass der GBA Rahmenvorgaben für die Durchführung von Modellvorhaben festlegt. Diese Möglichkeit sollte auch bei Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung in der Physiotherapie im Direktzugang gezielt genutzt werden.

Somit sollte ergänzt werden, dass die Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien im Rahmen der Durchführung der Modellvorhaben entsprechend anzuwenden sind und der GBA in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bestimmte Vorgaben für die Durchführung der Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung in der Physiotherapie im Direktzugang festlegt.

Änderungsvorschlag:

29. Nach § 64e wird der folgende § 64f eingefügt:

„§ 64f

Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung in der Physiotherapie im Direktzugang

[…]

(2) Leistungen der Physiotherapie nach Absatz 1 Satz 1 können ohne vorherige ärztlich oder zahnärztlich festgestellte Diagnose erbracht werden. Die an dem Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer führen dabei eigenverantwortlich die Patientenanamnese und die physiotherapeutische Diagnostik im Hinblick auf physiotherapeutische Behandlungen durch. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 fest, bei welchen Heilmitteln und Indikationen im Rahmen der Modellvorhaben auf eine ärztliche und zahnärztliche Verordnung verzichtet werden darf und in welchem Umfang, die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder die Krankengymnastinnen und Krankengymnasten bei der Leistungserbringung im Rahmen der Modellvorhaben von den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses in der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erlassenen Heilmittel-Richtlinie abweichen dürfen. Im Rahmen der physiotherapeutischen Diagnostik wird eine drohende oder bestehende Beeinträchtigung der Bewegungs- oder Funktionsfähigkeit oder des Bewegungshandelns identifiziert, insbesondere werden absolute und relative Kontraindikationen für eine physiotherapeutische Behandlung und die Notwendigkeit einer ärztlichen

Diagnosestellung im Einzelfall erkannt und beachtet. Soweit absolute oder relative Kontraindikationen festgestellt werden, muss die versicherte Person zur differentialdiagnostischen Abklärung an eine Ärztin oder einen Arzt oder eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt verwiesen werden. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder Krankengymnastinnen und Krankengymnasten entscheiden auf der Grundlage der eigenen Patientenanamnese und der physiotherapeutischen Diagnostik eigenverantwortlich darüber, ob die Patientin oder der Patient einer physiotherapeutischen Behandlung bedarf und wenn dies der Fall ist, über die Art, die Dauer und die Frequenz der physiotherapeutischen Behandlung. Auf dieser Grundlage konkretisieren sie eigenverantwortlich den weiteren physiotherapeutischen Behandlungsprozess. Die Heilmittel-Richtlinien ~~Von den Vorgaben~~ des Gemeinsamen Bundesausschusses ~~in den~~ nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 sind entsprechend anzuwenden ~~erlassenen Heilmittel-Richtlinien kann abgewichen werden~~.

(3) In der Vereinbarung nach Absatz 1 sind insbesondere festzulegen:

1. Vorgaben zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit, insbesondere die Anzahl der Behandlungseinheiten, nach denen eine zwingende Vorstellung der Patientin oder des Patienten bei einer Ärztin oder einem Arzt oder bei einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt zu erfolgen hat,

2. Maßnahmen zur Abrechnung, Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit sowie Übertragung wirtschaftlicher Verantwortung auf Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder auf Krankengymnastinnen und Krankengymnasten,

3. Inhalt und Umfang der interprofessionellen Zusammenarbeit zwischen Physiotherapeutin oder Physiotherapeut, Krankengymnastin oder Krankengymnast und Ärztin oder Arzt oder Zahnärztin oder Zahnarzt~~,~~.

~~*4. der Umfang, in dem die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten oder die Krankengymnastinnen und Krankengymnasten bei der Leistungserbringung von den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses in der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erlassenen Heilmittel-Richtlinie abweichen dürfen.*~~*“*

Zu Nummer 48 b): § 92 Abs. 6a Satz 5 SGB V Vereinfachung der Kurzzeittherapie

Regelungsinhalt:

Innerhalb von rund sechs Monaten soll der GBA die Psychotherapie-Richtlinie so ändern, dass das Verfahren zur Durchführung einer Kurzzeittherapie vereinfacht wird – insbesondere durch ein einstufiges Antragsverfahren für alle 24 Therapieeinheiten. Bisher müssen diese in zwei Schritten zu je zwölf Einheiten beantragt werden.

Bewertung:

Der GBA begrüßt grundsätzlich die mit dem Vorschlag angestrebte Reduzierung des bürokratischen Mehraufwands. In der gesetzlichen Begründung wird ausgeführt, dass die Mehrheit der Patienten in psychotherapeutischer Behandlung mehr als zwölf Therapieeinheiten bekommt. Dies lässt jedoch nicht zwangsläufig den Schluss zu, dass Kontingente, die über zwölf Therapieeinheiten hinausgehen, mehrheitlich medizinisch notwendig und bedarfsgerecht sind. Immerhin ein Drittel der Behandelten beendet die Therapie bereits innerhalb der ersten zwölf Einheiten. Dieser Befund deckt sich mit den Erkenntnissen der Psychotherapieforschung (u. a. dem Dosis-Wirkungs-Modell), denen zufolge die größten relativen Effektstärken der Symptomreduktion typischerweise innerhalb der ersten acht bis zehn Therapieeinheiten erreicht werden.

Die unparteiischen Mitglieder des GBA plädieren dafür, zunächst eine fundierte Überprüfung der verfügbaren Evidenz sowie der Steuerungswirkungen dieser Anpassung durchzuführen, bevor über eine Anpassung des derzeitigen Antragsverfahrens entschieden wird. Andernfalls bestünde das Risiko von Mehrausgaben ohne entsprechenden Versorgungsnutzen sowie von längeren Wartezeiten.

Änderungsvorschlag:

Nach Absatz 6a Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„„Der Gemeinsame Bundesausschuss ~~beschließt~~ prüft bis spätestens zum … [einsetzen: letzter Tag des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ~~über~~ Änderungen der in Satz 1 genannten Richtlinien~~, durch die eine~~ hinsichtlich einer Vereinfachung ~~der~~ des Verfahrens zur Durchführung von Kurzzeittherapien unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz~~bewirkt wird und die zur Vereinfachung insbesondere für den gesamten Umfang einer Kurzzeittherapie ein einstufiges Antragsverfahren vorsehen~~.“

Zu Nummer 51: § 101 Abs. 4 und 4a SGB V (neu) Arztgruppe für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Regelungsinhalt:

Nach den vorgesehenen Neuregelungen in § 101 Absatz 4 und 4a SGB V (neu) bilden psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die überwiegend oder ausschließlich Kinder und Jugendliche behandeln, eine eigene Arztgruppe in der Bedarfsplanung. Der GBA muss innerhalb von sechs Monaten nach Verkündung die Verhältniszahlen beschließen und kann Mindestversorgungsanteile vorsehen. Der bisherige Mindestversorgungsanteil für Leistungserbringer, die ausschließlich Kinder und Jugendliche behandeln, entfällt.

Bewertung:

Die Einführung einer eigenständigen Arztgruppe für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen wird von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern ausdrücklich begrüßt – ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Die psychotherapeutische Versorgung dieser Patientengruppe ist mit besonderen Herausforderungen verbunden und bedarf daher einer eigenständigen Bewertung und Planung, um den Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung zu verbessern. Mit der bislang in § 101 Absatz 4 SGB V vorgegebenen gemeinsamen Arztgruppe der psychotherapeutisch tätigen Leistungserbringer für Kinder, Jugendliche und Erwachsene wurde eine passgenaue Lösung erschwert.

Die neue Arztgruppe sollte jedoch entgegen der Regelung des Entwurfs in § 101 Abs. 4a SGB V (neu) nur für Leistungserbringer vorgesehen werden, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen. Auch der bisher vorgesehene Mindestversorgungsanteil ist auf Grundlage von § 101 Absatz 4 Satz 5 SGB V nach §§ 25 Absatz 1 Nummer 3, 12 Absatz 2 Nummer 7 der Bedarfsplanungs-Richtlinien lediglich Leistungserbringern vorbehalten, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen.

Vor dem Hintergrund dieser weitreichenden Änderungen sollten die Übergangs- und Beratungszeiten nicht zu kurz bemessen werden. Insoweit erscheint die Frist zur Umsetzung der neuen Verhältniszahl(en) durch die zuständigen Landesausschüsse recht kurz, um mit Blick auf regionale Besonderheiten vor Ort etwaig notwendige Abweichungsbeschlüsse gemäß § 99 Absatz 1 Satz 3 SGB V prüfen und die Versorgung bestmöglich steuern zu können. Auch eine Frist von nur sechs Monaten für die GBA-Regelungen zu einer neuen und einer zu bereinigenden Arztgruppe ist unter Berücksichtigung der Verfahrensabläufe und Stellungnahmeverfahren des GBA zu kurz bemessen.

Zu Nummer 127: § 299 Abs. 1b SGB V Once-Only-Prinzip in der Qualitätssicherung

Regelungsinhalt:

In den Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung ist bis Ende 2029 sicherzustellen, dass Daten nur einmal erhoben und übermittelt werden und allen Empfängern zur Verfügung stehen (Once-Only-Prinzip). Vorrangig sind Routinedaten zu nutzen. Die Übermittlung soll ausschließlich an eine verfahrensübergreifende zentrale Stelle (One-Stop-Shop) erfolgen. Ergänzend wird die Telematikinfrastruktur für Zwecke der Qualitätssicherung geöffnet (§ 334 Absatz 3).

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA begrüßen das mit der Einführung des Once-Only-Prinzips und des One-Stop-Shop angestrebte Ziel, die Bürokratie bei der gesetzlichen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu reduzieren.

Von der Regelung sind mehrere Richtlinien und Beschlüsse des GBA betroffen. Insbesondere in folgenden Richtlinien und Regelungen des GBA wird die Verpflichtung von Leistungserbringern und/oder Krankenkassen zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung auf Grundlage des § 299 SGB V geregelt:

- die Qualitätsprüfungs- und Qualitätsbeurteilungsrichtlinien für Vertragsärzte und Vertragszahnärzte (§ 135b Absatz 2 SGB V),
- die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL - §§ 135a Absatz 2 i.V.m. 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V),
- die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) und die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) die jeweils auf Grundlage von §§ 135a Absatz 2 i.V.m. 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V u.a. die Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Veröffentlichung der Ergebnisqualität und/oder zur Einhaltung von Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität regeln,
- die Mindestmengenregelungen (Mm-R; § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
- die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL; hier auf Grundlage von Verweisen auf § 299 in § 25a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 5, 6 und 9 SGB V).

Die Vorgabe, in den betroffenen Richtlinien und Beschlüssen sicherzustellen, dass die Daten nach dem Stand der Technik aufwandsarm in semantisch und syntaktisch interoperabler Form bereitgestellt und verarbeitet werden, wird grundsätzlich begrüßt. Die Vorgabe zur semantisch und syntaktisch interoperablen Form der Datenverarbeitung entspricht den Vorgaben zur Datenverarbeitung in anderen Bereichen des SGB V und korrespondiert mit der vorgese-

henen Anpassung von § 334 zur Integration der Unterlagen und Daten für Zwecke der Qualitätssicherung in die Telematikinfrastruktur. Die vorgesehene Frist zur Umsetzung der neuen Vorgaben in den betroffenen Richtlinien und Beschlüssen des GBA bis zum 31. Dezember 2029 erscheint mit Blick auf die Anzahl der betroffenen Richtlinien des GBA, den Umfang der in den betroffenen Richtlinien zu ändernden Regelungen und insbesondere auch mit Blick auf die Notwendigkeit der Schaffung der strukturellen und technischen Voraussetzungen (z.B. neue beteiligte Stellen, neue Datenflüsse, technische Spezifikationen für die Datenverarbeitung und die Umsetzung dieser Spezifikationen in Software für den Einsatz bei den betroffenen Leistungserbringern, Krankenkassen und den weiteren an der Umsetzung beteiligten Stellen) zumindest herausfordernd.

Das nach dem neuen Absatz 1b Satz 1 Nummer 1 vorgesehene Once-Only-Prinzip, nach dem Daten grundsätzlich nur einmal erhoben und übermittelt werden sollen, hat seine Grundlagen im Onlinezugangsgesetz und soll bürokratiearme elektronische Verwaltungsleistungen ermöglichen. Dieser Ansatz passt aber nicht uneingeschränkt auf die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Soweit Doppelübermittlungen vermieden werden sollen, ist z.B. darauf hinzuweisen, dass Datensätze zu Zwecken der datengestützten Qualitätssicherung von den Leistungserbringern und Krankenkassen in der Regel fallbezogen übermittelt werden und dass diese Datensätze auch Daten zur Identifizierung des Leistungserbringers enthalten.

Die neue Regelung in Absatz 1b Satz 1 Nummer 1 kann nun so verstanden werden, dass ein leistungserbringeridentifizierendes Datum (z.B. die Standortnummer eines Krankenhauses) nur einmal übermittelt werden soll und Regelungen des GBA, wonach das Datum in jedem fallbezogenen Datensatz zu übermitteln ist, nicht mehr zulässig wären. Damit wäre eine standortbezogene Qualitätssicherung nicht mehr möglich. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Übermittlung bestimmter Stamm- oder Basisdaten beim Leistungserbringer keinen Aufwand verursacht, da diese Daten in der Regel automatisch aus der Software des Leistungserbringers in die Dokumentation zu Qualitätssicherungszwecken übermittelt werden. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass nach erster Einschätzung auf Datensatzebene auch richtlinien- und verfahrensübergreifend keine Doppeldatenlieferungen ersichtlich sind, die durch das Once-Only-Prinzip vermieden werden könnten. Zudem kann der ebenfalls angestrebte einheitliche Datenlieferzeitpunkt im Widerspruch zu den Zwecken der Qualitätssicherung stehen.

Aktuell wird den Leistungserbringern im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung eine quartalsweise Datenübermittlung angeboten, wobei nur die jährliche Datenübermittlung verpflichtend ist. Auf Basis der quartalsweise gelieferten Daten werden den Leistungserbringern Zwischenberichte zu den Ergebnissen der Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt, die es ihnen unterjährig ermöglichen, Auffälligkeiten in der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen zu ermitteln und gegebenenfalls zeitnah eigene Maßnahmen zur Qualitätssicherung

zu ergreifen. Diese für die Qualitätssicherung wichtige Möglichkeit würde bei einer „einmaligen“ – z.B. jährlichen – Datenübermittlung entfallen. Eine zwingende Beschränkung auf „einmalige“ Datenübermittlungen könnte auch dem Grundsatz der Datensparsamkeit und der Zweckbindung zuwiderlaufen: Die zu Qualitätssicherungszwecken verarbeiteten Daten werden – soweit sie personenbeziehbar sind – derzeit entsprechend der datenschutzrechtlichen Vorgaben gelöscht, wenn sie für Zwecke der Qualitätssicherung nicht mehr erforderlich sind. Nach dem vorgeschlagenen Wortlaut der Regelung Absatz 1b Satz 1 Nummer 1 wäre zweifelhaft, ob in der Vergangenheit erhobene aber wegen Wegfall der Erforderlichkeit bereits gelöschte Daten nochmals erhoben werden dürften, wenn deren Verarbeitung für einen neuen Zweck (z.B. für eine Evaluation) erforderlich wird.

Auch der One-Stop-Shop (Absatz 1b Satz 1 Nummer 2), wonach Daten ausschließlich an eine verfahrensübergreifende zentrale Stelle übermittelt werden sollen, weist bei ausnahmsloser Anwendung deutliche Schwächen auf. Datenannahmestelle für die kollektivvertraglichen Leistungen der Vertragsärzte und die Vertragszahnärzte würde weiterhin die zuständige KV bzw. KZV bleiben. Die jeweilige KV ist nach den Regelungen zur Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung in der okFE-RL auch Datenannahmestelle für Vertragsärzte bei den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen.

Es bestehen insoweit Zweifel, ob die Umstellung auf eine zentrale Datenannahmestelle von den Vertragsärzten und Vertragszahnärzten als Bürokratieabbau wahrgenommen werden würde. Im Übrigen erscheint bei den Qualitätsprüfungs- und Qualitätsbeurteilungsrichtlinien für Vertragsärzte und Vertragszahnärzte eine Datenübermittlung an eine zentrale Stelle weder mit Blick auf den angestrebten Bürokratieabbau noch aus datenschutzrechtlicher Sicht sachgerecht, da mit der derzeit vorgesehenen Datenübermittlung an die KV und die KZV die weiterverarbeitenden Stellen direkt adressiert werden.

Insoweit bestehen darüber hinaus von dem Gesetzentwurf nicht berücksichtigte gesetzliche Regelungen, die die Aufgabe von KVen und KZVen als Datenannahmestelle legitimieren (§ 299 Absatz 1 Satz 7 SGB V). Es bestehen auch weitere gesetzlich vorgegebene oder legitimierte Datenflüsse, die sachgerecht keine zentrale Stelle als Empfänger der Daten vorsehen. So sieht z.B. das Prognoseverfahren für die Mindestmengen in § 136b Absatz 5 Satz 3 SGB V eine gesetzlich vorgegebene Datenübermittlung der Krankenhausträger an die Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen vor, die mit der Neuregelung in Absatz 1b Satz 1 Nummer 2 in Frage gestellt würde. Auch die derzeit auf Grundlage von § 65c Absatz 8 SGB V mögliche Einbeziehung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle in die onkologischen Qualitätssicherungsverfahren wäre nach der Neuregelung nicht mehr möglich. Der GBA hat auf dieser Grundlage am 16. Juli 2025 ein Qualitätssicherungsverfahren für lokal begrenztes Prostatakarzinom beschlossen, bei dem für Zwecke der Qualitätssicherung ausschließlich Daten verarbeitet werden, die ohnehin an die klinischen Krebsregister übermittelt werden, die

hier für die Zwecke der Qualitätssicherung die Funktion einer Datenannahmestelle übernehmen.

Im Übrigen erscheint auch fraglich, ob der Regelungsvorschlag in Bezug auf die Verarbeitung der Sozialdaten der Krankenkassen zu Zwecken der Qualitätssicherung den One-Stop-Shop konsequent umsetzt. Bisher übermitteln 93 Krankenkassen auf Grundlage von § 299 Absatz 1a SGB V Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung an die jeweils in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen des GBA festgelegten Empfänger. Daneben melden die Krankenkassen Daten über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum. Die zu Zwecken der Qualitätssicherung von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten sind in der Regel eine Teilmenge der über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden Daten. Hier wurde mit der Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder zum GeDIG ein Vorschlag zur Änderung des § 303b SGB V vorgelegt (S. 32 f. der Stellungnahme), der mit der Einbeziehung des GKV-Spitzenverbandes in seiner Funktion als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum in die datengestützte Qualitätssicherung Doppelübermittlungen der Krankenkassen vermeiden würde.

Soweit die vorgeschlagenen Änderungen in Absatz 1b Satz 1 Nummer 2 den Vorrang der Nutzung von Routinedaten festlegen, wird dies grundsätzlich begrüßt. Bereits mit seinem Beschluss „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 21. April 2022 hat der GBA die Weichen in die Richtung gestellt, durch verstärkte Nutzung von Routinedaten die Leistungserbringer von bürokratischem Aufwand durch Datenerhebungen für Zwecke der Qualitätssicherung zu entlasten. Diesen Weg hat der GBA durch Überarbeitung der Mehrzahl der bestehenden Qualitätssicherungsverfahren und Etablierung neuer, innovativer und aufwandsarmer Verfahren konsequent weiter beschritten. Dabei gilt es jedoch zu berücksichtigen, dass Routinedaten insbesondere klinische Parameter nicht abbilden können und eine effektive Qualitätssicherung daher auch künftig auf die gezielte Kombination mit weiteren Datenquellen angewiesen bleibt.

Für die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) nach § 25a SGB V, bei deren Anpassungen die Grundsätze der Datensparsamkeit und der Interoperabilität bereits regelmäßig berücksichtigt werden, kann der Vorrang von Routinedaten gegenüber Primärdaten nachteiligen Einfluss auf die Daten haben, die für die Programmbeurteilung zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhoben werden. Hierfür erhebt der GBA in Umsetzung der ihm in § 25a SGB V zugewiesenen Aufgaben derzeit ein Mindestmaß an Primärdaten. Allein mit bereits vorhandenen Routinedaten kann voraussichtlich keine gleichwertige Qualitätssicherung der Programme sichergestellt werden. Mangels konkret normierter Ausnahmen bleibt zudem fraglich, in welchen „für die Qualitätssicherung erforderlichen Fällen nach dieser Vorschrift“ ausnahmsweise Primärdaten erhoben werden dürfen.

Soweit die vorgeschlagenen Änderungen vorsehen, dass vorrangig auch Daten nach § 21 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) für Zwecke der Qualitätssicherung anzufordern sind, wird auf Folgendes hingewiesen: Nach § 21 Abs. 3a KHEntgG kann das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) oder eine andere vom GBA beauftragte Stelle ausgewählte Leistungsdaten beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) anfordern, soweit diese nach Art und Umfang notwendig und geeignet sind, um Maßnahmen der Qualitätssicherung durchführen zu können. Es handelt sich hierbei grundsätzlich um ein Antragsverfahren im Einzelfall, bei dem das InEK nach positiver Prüfung der Voraussetzungen die Daten zur Verfügung stellt. Die Dauer der Bearbeitung beim InEK variiert nach Umfang der Anfrage und Arbeitsbelastung des InEK. Ein solches Antragsverfahren im Einzelfall mag für die Weiterentwicklung oder Evaluation von Qualitätssicherungsverfahren geeignet sein; es ist aber nicht geeignet für die reguläre Nutzung von Daten für die datengestützte Qualitätssicherung. Hierfür müsste sichergestellt sein, dass die Daten vollständig zu einem vom GBA festgelegten Zeitpunkt vom InEK zu übermitteln sind. Dies ließe sich ausschließlich durch eine gesetzliche Bindung des InEK an entsprechende Richtlinien des GBA erreichen.

Vor dem Hintergrund der vorgenannten Punkte wird vorgeschlagen, den GBA zunächst zur Vorlage einer Umsetzungsanalyse und eines Umsetzungskonzepts für die vorgesehenen Änderungen zu verpflichten und Inhalt und Zeitpunkt der Änderungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse in einem späteren Gesetzgebungsverfahren umzusetzen. Hierfür spricht insbesondere auch, dass das mit der vorgesehenen Einführung des Once-Only-Prinzips und des One-Stop-Shop angestrebte Ziel des Bürokratieabbaus nach erster Einschätzung nicht in dem in der Gesetzesbegründung skizzierten Umfang erreicht werden wird.

Änderungsvorschlag:

Alternative 1:

„(1b) ~~In den~~ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bis zum 31.12.2029 zu prüfen, ob und wie für die Richtlinien, Beschlüssen sowie Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 ~~ist bis zum 31.12.2029 sicherzustellen~~ sichergestellt werden kann, dass Daten nach dem Stand der Technik aufwandsarm in semantisch und syntaktisch interoperabler Form bereitgestellt und verarbeitet werden und

1. die in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1a Satz 1 genannten Daten nur einmal für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 erhoben und übermittelt werden und von allen Empfängern nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 2 für Zwecke der Qualitätssicherung verarbeitet werden können und

2. die Datenübermittlung nach Nummer 1 vorrangig mit Daten nach Absatz 1a und mit nach § 21 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes angeforderten und übermittelten Daten sowie

ausschließlich an eine in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen benannte verfahrensübergreifende zentrale Stelle erfolgt; dies kann auch die unabhängige Stelle nach Absatz 3 sein; Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend.

Über das Ergebnis seiner Prüfung hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31.12.2029 zu berichten.“

Zu Nummer 131: § 334 Ergänzung der Qualitätssicherung in den Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Regelungsinhalt:

Mit der Änderung des § 334 Absatz 3 Satz 1 kann die Telematikinfrastruktur für den Datenaustausch zur gesetzlichen Qualitätssicherung genutzt werden. Damit sollen Doppelstrukturen abgebaut und Aufwände für Leistungserbringer reduziert werden.

Bewertung:

Der Regelungsvorschlag wird begrüßt. Bereits mit der Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder zum GeDIG (dort S. 34) wurde ein ähnlicher Vorschlag vorgelegt; auf die dortigen Ausführungen wird verwiesen, wobei auch verbindlichere Vorgaben zur Einbindung der Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung in die Telematikinfrastruktur sinnvoll sein könnten. In diesem Zusammenhang wird auch daran erinnert, dass mit der Stellungnahme Regelungsvorschläge zur Änderung der §§ 27b und 312 SGB V (S. 29 f. der Stellungnahme) vorgelegt wurden, die aus Sicht des GBA für eine elektronische und damit bürokratiearme Ausgestaltung des Nachweisverfahrens für die Einholung einer obligatorischen Zweitmeinung erforderlich sind.

Zu Artikel 2: Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 3 a): § 137f Abs. 2 Satz 2 SGB V Anforderungen des GBA an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen

Regelungsinhalt:

Der GBA wird mit § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (neu) ermächtigt, in der DMP-Anforderungen-Richtlinie ergänzende Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme zu Dokumentationszeiträumen und -intervallen zu regeln. Hintergrund ist, dass für die zukünftig verpflichtend umzusetzenden strukturierten Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme bzw. DMP) die Zulassungsverfahren durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) und die zugehörigen Vorgaben der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) entfallen.

Bewertung:

Ungeachtet der eingangs angestellten grundsätzlichen Erwägungen zur Abstimmung mit den geplanten Strukturreformen begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA zunächst ausdrücklich die beabsichtigte flächendeckende Umsetzung der strukturierten Behandlungsprogramme für jede der in der DMP-Anforderungen-Richtlinie des GBA festgelegte chronische Krankheit sowie den zur Entbürokratisierung vorgesehenen Verzicht auf das Zulassungsverfahren beim BAS. Der GBA hat inzwischen die Anforderungen für 13 strukturierte Behandlungsprogramme beschlossen. Diese werden regelmäßig auf Grundlage des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien oder der jeweils besten verfügbaren Evidenz sowie des jeweiligen Versorgungssektors überprüft und angepasst. Mit den in Artikel 2 des Entwurfs vorgesehenen Änderungen in § 137f SGB V sollen diese DMP allen Versicherten, die die entsprechenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen, nunmehr grundsätzlich tatsächlich angeboten werden können. Die weiterhin vorgesehene aufsichtsrechtliche Begleitung der Vertragsschließung nach § 137f SGB V durch das BAS sowie die zur Sicherstellung der bereits bestehenden DMP beabsichtigte Bestandsregelung sind insoweit zu begrüßen.

Durch den Wegfall des Zulassungsverfahrens und der Programmkostenpauschale sollen zudem die Regelungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen in §§ 24 und 25 der RSAV entfallen. Damit entfallen auch die bisherigen, die Anforderungen des GBA ergänzenden, administrativen Anforderungen an das Verfahren der Einschreibung der Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme (vgl. auch die damalige Gesetzesbegründung zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz). Angesichts der nunmehr teilweise aus §§ 24 und 25 der RSAV in die geänderten §§ 137f und 137g SGB V (neu) übernommenen Regelungen bedarf es der Klarstellung, dass der GBA auf Grundlage des § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3, soweit

erforderlich, ergänzende Anforderungen zum Verfahren der Einschreibung und der Teilnahmedauer in seiner DMP-Anforderungen-Richtlinie regeln kann.

Änderungsvorschlag:

Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

„a) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird nach der Angabe „Programm“ ein Komma und die Angabe „einschließlich der die Regelungen in Absatz 3 und 3a ergänzenden Anforderungen zum Verfahren der Einschreibung und zur Teilnahmedauer“ eingefügt.

bb) In Nummer 4 wird vor dem Komma am Ende die Angabe „oder in den in Absatz 2a Satz 3 genannten Fällen an Patienteninformationen“ eingefügt.

cc) In Nummer 5 wird nach der Angabe „einschließlich“ die Angabe „der Dokumentationszeiträume und -intervalle sowie“ eingefügt.“

Zu Nummer 3 b): § 137f Abs. 2a (neu) SGB V Schulungen in strukturierten Behandlungsprogrammen

Regelungsinhalt:

Der GBA hat die Anforderungen an Schulungen in strukturierten Behandlungsprogrammen so zu gestalten, dass diese die Durchführung der DMP nicht verhindern. Fehlen hinreichend evaluierte Schulungen für Versicherte, hat der GBA künftig keine Anforderungen mehr an Schulungen oder deren begleitende Evaluation, sondern stattdessen an Patienteninformationen zu regeln. In der Regel können Schulungen digital oder telemedizinisch erfolgen.

Bewertung:

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass strukturierte Behandlungsprogramme auch dann starten können, wenn Schulungen nicht angezeigt sind oder es keine hinreichend evaluierten Schulungen gibt. Denn die Schulungen der Versicherten im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind ein zentrales Element zur Erreichung der vorgesehenen Therapie- und Versorgungsziele. Allerdings sollte weiterhin die Möglichkeit und der Anreiz bestehen, Schulungsprogramme zu etablieren und zu evaluieren, um diese in die DMP zu integrieren. Patienteninformationen sollten nur ausnahmsweise Schulungen ersetzen, wenn diese nicht angezeigt sind oder es keine aussichtsreichen Schulungsprogramme gibt, die im Rahmen der DMP evaluiert werden können.

Die Anforderungen des GBA an die Behandlung werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder der jeweils besten verfügbaren Evidenz sowie des jeweiligen Versorgungssektors geregelt. Auch für Schulungen der Versicherten sollten evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Abhängig von der jeweiligen dem DMP zugrundeliegenden chronischen Erkrankung und den verfügbaren Schulungsprogrammen sollte es daher weiterhin möglich sein, aussichtsreiche Schulungsprogramme, die bisher noch nicht hinreichend evaluiert sind, bei gleichzeitiger Evaluation nach § 4 Absatz 3 Satz 5 und 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie in die strukturierten Behandlungsprogramme aufzunehmen. Durch den neuen Satz 1 in § 137f Absatz 2a SGB V wird bereits hinreichend sichergestellt, dass die Anforderungen des GBA an Schulungen, die Durchführung der Programme bzw. die hierzu erforderlichen Vertragsschlüsse nicht verhindern dürfen. In dem neuen § 137f Absatz 2a SGB V ist darüber hinaus vorgesehen, dass Schulungen in der Regel unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen können, sofern dem keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Neben diesen Schulungen können jedoch insbesondere bei bestimmten DMP-Indikationen oder Patientengruppen auch Präsenzschulungen wichtig sein. So können neben zwingenden medizinischen Gründen auch die grundsätzliche Altersstruktur oder die Patien-

tenpräferenz der im jeweiligen DMP eingeschriebenen Versicherten zusätzliche Präsenzschulungen erforderlich machen. Deshalb wird vorgeschlagen, § 137f Absatz 2a Satz 2 SGB V (neu) entsprechend anzupassen.

Für die telemedizinische Durchführung der Schulungen sind zudem Videodienste zu verwenden, die die in der Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 festgelegten Anforderungen erfüllen. Darüber hinaus müssen sie bei Abweichung die gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz umsetzen, die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten und die Vorgaben des Artikels 32 der Datenschutz-Grundverordnung einhalten. Es bedarf jedoch der Klarstellung, durch wen diese Vorgaben zu prüfen sind. Daher wird eine Regelung angeregt, die eine Prüfung auf der Vertragsebene vorsieht.

Zur Digitalisierung der DMP und zum Bürokratieabbau haben die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder im Rahmen ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDiG) darüber hinaus weitere gesetzliche Änderungen zu §§ 137f und 355 SGB V vorgeschlagen, auf die ergänzend verwiesen wird.

Änderungsvorschlag:

Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 zu regelnden Anforderungen an Schulungen der Versicherten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so auszugestalten, dass die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme durch diese Anforderungen nicht verhindert wird. Die in Satz 1 genannten Schulungen können ~~in der Regel~~ unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen, soweit dem keine medizinischen oder sonstigen Gründe entgegenstehen. Sofern für die jeweilige chronische Krankheit die Durchführung von Schulungen nicht angezeigt ist oder bisher keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen, ~~regelt~~ kann der Gemeinsame Bundesausschuss stattdessen Anforderungen an Patienteninformationen regeln. Für die telemedizinische Durchführung der in Satz 1 genannten Schulungen sind in der Regel Videodienste zu verwenden, die die in der Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 festgelegten Anforderungen erfüllen. Die Prüfung der für Schulungen eingesetzten telemedizinischen Verfahren und digitalen Anwendungen zu Datenschutz und Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung erfolgt im Rahmen der Verträge nach Absatz 6 bis 6b.“