



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Reinhardtstr. 12-16
10117 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 1202 + 1203
Fax: 030 / 40 05 – 1291
www.kbv.de

Dr. Hess/Is
18. Juni 2003

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(28)
vom 20.06.03**

15. Wahlperiode

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum Entwurf eines Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes (GMG)

Der jetzt offiziell durch die Regierungskoalition in das Gesetzgebungsverfahren eingebrachte Entwurf eines GMG setzt sich einleitend Ziele und Lösungen, die mit den darin vorgesehenen Vorschriften nicht erreicht, sondern teilweise geradezu in ihr Gegenteil verkehrt werden. Schon die einleitende Begründung des Reformbedarfs ist in sich voller Widersprüche:

I. Falsche Analyse des Reformbedarfs:

1. Dem Deutschen Gesundheitswesen wird ausdrücklich eine hohe Leistungsfähigkeit bescheinigt. Dies entspricht auch der Auffassung und dem Verhalten der deutschen Bevölkerung, wie die in Meinungsumfragen bestätigte hohe Patientenzufriedenheit und die große Zahl abgeschlossener Rücktransportversicherungen für den Krankheitsfall beweisen.
2. Gleichzeitig wird dem Deutschen Gesundheitswesen im Entwurf eines GMG aber mangelnde Effektivität und Qualität vorgeworfen. Alleiniger Beleg hierfür soll das Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen zu Unter-, Über- und Fehlversorgung sein. Der Sachverständigenrat beklagt in diesem Gutachten aber nachdrücklich den in Deutschland bestehenden „eklatanten Mangel an belastbaren Versorgungsdaten“, der eine verlässliche Beurteilung der Qualität unseres Gesundheitswesens derzeit gerade nicht zulasse. Es werden daher in diesem Gutachten nur durch Aussagen befragter Fachgesellschaften und

Verbände ermittelte Anzeichen für Qualitätsdefizite aufgelistet, ohne über deren Ausmaß eine verlässliche Beurteilung abgeben zu können.

3. Anzeichen für Qualitätsdefizite gibt es in allen vergleichbaren Industrienationen. Sie müssen hier wie dort Veranlassung sein, die Qualität medizinischer Leistungen regelmäßig kassenübergreifend nach objektiven Maßstäben zu überprüfen und erkannte Mängel abzustellen.
4. In keinem anderen Land der Welt werden diese jedem System immanenten Defizite jedoch zur Begründung dafür herangezogen, ein von der verantwortlichen Regierung selbst als leistungsfähig beurteiltes Versorgungssystem total umzukrempeln und in einen unkontrollierbaren Verdrängungswettbewerb von Krankenkassen und Leistungserbringern zu stürzen, in dem der freiberuflichen vertragsärztlichen Tätigkeit als einer der bisher tragenden Säulen dieser Leistungsfähigkeit die Grundlage entzogen wird. Dazu kann und wird die Ärzteschaft im Interesse ihrer Patienten an einer von Fremdbestimmung unabhängigen individuellen Patient-/Arztbeziehung nicht die Hand reichen.
5. Geradezu absurd ist der angeblich auf internationaler Basis festgestellte Kosten-/Nutzenvergleich, der belegen soll, dass unser System bei mittelmäßiger Qualität zu teuer ist. Internationale Systemvergleiche, die nur auf Lebenserwartung und Kosten basieren, entscheidende Kriterien wie Lebensqualität und Patientenzufriedenheit aber außer acht lassen, sind keine legitime Basis für die Beurteilung der Qualität eines Gesundheitswesens.
6. Unser Gesundheitswesen muss teurer sein als die in der EU vorherrschenden staatlichen Gesundheitsdienste, die ihre Ausgaben gezielt über ein für die Versicherten verpflichtendes Gate-Keepersystem und Wartelisten für fachärztliche Polikliniken an Krankenhäusern oder Ambulatorien steuern. Wir leisten uns demgegenüber eine in der Welt einmalige Chipkarte mit garantierter freier Arztwahl unter nahezu allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Haus- und Fachärzten und Psychotherapeuten und einen in der Welt ebenso einmaligen, alle denkbaren Gesundheitsleistungen umfassenden Leistungskatalog der GKV mit einer ebenso einmalig niedrigen Patienten-Selbstbeteiligung. Das hat zu einem entsprechenden, durch den Kassenwettbewerb noch angeheizten Anspruchsverhalten unserer Bevölkerung geführt und auch die Verantwortung des Einzelnen für ein gesundheitsbewusstes Verhalten zurückgedrängt.
7. Dabei wäre unser System trotz dieser weltweit einmaligen Freiheiten für die Patienten nicht teurer als andere europäische Länder, wenn nicht der GKV in den letzten zehn Jahren 30 Milliarden Euro an Beitragseinnahmen durch „Verschiebebahnhöfe“ entzogen und die GKV durch die Kosten der Deutschen Einheit zusätzlich extrem belastet worden wäre.

II. Falsche Lösungsansätze:

Schon die Analyse des Reformbedarfs in Abschnitt A des Entwurfs hält somit einer kritischen Prüfung nicht stand. Eine falsche Ursachenanalyse der Probleme unseres Gesundheitssystems führt aber zwangsläufig auch zu falschen Schlussfolgerungen für geeignete Lösungen!

Dies gilt insbesondere für den mit diesem Entwurf gezielt betriebenen Ausverkauf der freiberuflichen kassenübergreifenden ambulanten Versorgung und deren Ablösung durch im Verbund mit Krankenhäusern betriebene Gesundheitszentren, befristete Einzelverträge oder Integrationsverträge einzelner Krankenkassen oder Krankenkassenverbänden. Damit wird ausgerechnet der Versorgungsbereich zerschlagen, der trotz seiner innovativen Entwicklung zu leistungs- und konkurrenzfähigen ambulanten OP-Gemeinschaften, Schwerpunktpraxen, Praxisnetzen etc. und einer entsprechend hohen Zuwachsrate an Praxismitarbeitern mit seinen Ausgaben nicht zu den Beitragssatzsteigerungen der Krankenkassen in den letzten zehn Jahre beigetragen hat!

Die im Entwurf behauptete „Verkrustung“ dieses Versorgungsbereiches besteht ausschließlich in der seit zehn Jahren gesetzlich verfügbaren und jetzt wieder als Gesamtvergütung gesetzlich fortgeschriebenen Kopfpauschale je Mitglied, die keinen Bezug zum Versorgungsbedarf der Versicherten der jeweiligen Krankenkasse hat. Ausschließlich sie behindert massiv den weiteren Ausbau innovativer Versorgungsstrukturen. Würde sie entsprechend der Alternativvorschläge der KBV durch ein System differenzierter Gesamt- und Einzelverträge und am Versorgungsbedarf ausgerichteter Vergütungsvereinbarungen abgelöst, würde das System der ambulanten haus- und fachärztlichen Versorgung durch freiberufliche Vertragsärzte seine innovative Kraft und gleichzeitig seine Wirtschaftlichkeit wieder deutlich unter Beweis stellen können.

Die mit dem Entwurf des GMG zwangsläufig verbundene und gezielt angestrebte Leistungsverlagerung der fachärztlichen Versorgung an Krankenhäuser und mit ihnen verbundener Gesundheitszentren (Beseitigung der doppelten Facharztschiene) wird nicht nur zu Wartelisten, sondern wegen der teuren Infrastruktur von Krankenhäusern zu einer Verteuerung der ambulanten fachärztlichen Versorgung führen. Andere Länder bauen deswegen von Krankenhäusern unabhängige ambulante fachärztliche Versorgungsstrukturen auf, um die hohen Krankenhausausgaben einzudämmen; die Regierungskoalition will die ambulante fachärztliche Versorgung demgegenüber als Kompensation der DRG-Auswirkungen im stationären Bereich an Krankenhäusern oder mit ihnen verbundenen Gesundheitszentren konzentrieren und nimmt hierfür Ausgabensteigerungen, wie die Lockerung der Beitragssatzstabilität für Integrationsverträge zeigt, bewusst in Kauf.

Der Entwurf des GMG erreicht in seiner jetzigen Fassung keine der in Abschnitt B der Einleitung aufgeführten Lösungen:

1. Der Entwurf will die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung steigern, zerschlägt aber die dafür notwendigen kassenübergreifenden Instrumente der Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeitsprüfung für die fachärztliche Versorgung;

2. der Entwurf will einen „solidarischen Wettbewerb“, steigert aber gleichzeitig massiv die Tendenz der Krankenkassen im Wettbewerb zur Risikoselektion unter ihren Versicherten durch selektives Kontrahieren mit Leistungserbringern;
3. der Entwurf will Transparenz und scheitert damit schon an der eigenen Paragraphendichte und an der für Patienten, Ärzte und Krankenkassen nicht mehr praktikabel zu handhabbaren Vertragsvielfalt;
4. der Entwurf will Flexibilisierung und Erneuerung der Strukturen, und stürzt das Gesundheitswesen mit seiner auf die einzelne Krankenkasse bezogenen unkoordinierbaren Gestaltungsfreiheit unter mindestens fünf verschiedenen Vertragstypen in das Chaos eines ungezügelten unsolidarischen Wettbewerbes „Alle gegen alle“;
5. der Entwurf will den Abbau von Überreglementierung und Intransparenz, schafft aber gleichzeitig Gebirge von Prüf- und Kontrollparagraphen für die vertragsärztliche Versorgung und ein für den Patienten und den Arzt nicht mehr durchschaubares und in seinem Bestand bei einem „vertragslosen Zustand“ nicht mehr verlässliches, weil nicht schiedsamtsfähiges, Einzelvertragssystem;
6. der Entwurf will Schnittstellenprobleme beseitigen, schafft aber neue, kaum lösbare Schnittstellenprobleme zwischen hausärztlicher und augen-/ frauenärztlicher Versorgung innerhalb der Kassenärztlichen Vereinigung einerseits und zwischen vertragsärztlicher (Kollektivvertrag) und fachärztlicher Versorgung (Einzelvertrag) andererseits;
7. der Entwurf will das fach- und sektorübergreifende Zusammenwirken aller Beteiligten erleichtern, bewirkt mit der Spaltung der Vertragsärzte in Haus-, Augen- und Frauenärzte im Kollektivvertragssystem einerseits und die übrigen Fachärzte und Psychotherapeuten im Einzelvertragssystem andererseits genau das Gegenteil. Budget,- Prüf,- und Regressdruck im Kollektivvertrag und Preiskampf und Verdrängungswettbewerb im Einzelvertrag lassen sich nicht in Harmonie zueinander bringen;
8. der Entwurf will sicherstellen, dass Patienten künftig für ihre Beiträge eine „zielgenaue Behandlung“ bekommen, ohne zu sagen, wer diese Ziele künftig bestimmt; der Entwurf bietet dafür mehrere durchaus nicht alle im Interesse des Patienten liegende Interpretationsvarianten;
9. der Entwurf will die Medizin „konsequent“ auf qualitätsorientierte Aspekte ausrichten und spricht damit die Prärogative durch „Standards“ des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin an; in Frankreich hat sich gerade die Insuffizienz und fehlende Akzeptanz eines solchen „Top-Down-Verfahrens“ erwiesen; in Deutschland sind damit zusätzlich ein Fülle von Rechtsproblemen (z.B.: Wer haftet?) und Abgrenzungsfragen zu den Ausschüssen der gemeinsamen Selbstverwaltung verbunden;
10. der Entwurf will die Effizienz des Mitteleinsatzes erhöhen und einen qualitätsorientierten Wettbewerb in einem solidarischen Ordnungsrahmen weiter ausbauen; abgesehen von den Ortskrankenkassen haben aber alle anderen Krankenkassen zu wenig Versicherte bei den einzelnen

Vertragsärzten, als dass sie mit den Mitteln des Vertragswettbewerbs für sich einen qualitätsorientierten Wettbewerb ohne Auswirkung auf den Preis durchsetzen könnten; wer bestimmt also den solidarischen Ordnungsrahmen in einem solchen Wettbewerb und wer setzt ihn im Einzelvertragswettbewerb durch?

11. Der Entwurf will die Entscheidungsfreiheit der Versicherten bei der Wahl ihrer Versorgung stärken, schränkt aber gleichzeitig massiv die freie Arztwahl des Versicherten auf diejenigen „Vertragsärzte“ ein, mit denen die Krankenkasse einen Vertrag abgeschlossen und ggf. verlängert hat; die in der Begründung des Entwurfs angebotene alternative „Kostenerstattung“ nach § 13 Abs. 3 SGB V unter dem Gesichtspunkt der „Systemstörung“ ist bereits das Zugeständnis der Insuffizienz einer solchen, die Belange von Patienten grob vernachlässigenden Einschränkung der freien Arztwahl auf nur für einzelne Krankenkassen zugelassene Vertragsärzte;
12. der Entwurf will die Rechte der Patienten ausweiten, schränkt sie aber bei der Arztwahl massiv ein und setzt den schwer kranken Patienten, der auf eine langwierige teure Behandlung angewiesen ist, der Gefahr einer Risikoselektion durch seine Krankenkasse aus; auch ein morbiditätsorientierter RSA gleicht nur standardisierte Kosten aus und beseitigt deswegen nicht die Tendenz der Krankenkassen, ihren Wettbewerb und ihr Vertragsgebaren auf „gute Risiken“ auszurichten.

III. Zerschlagung patientenorientierter Versorgungsstrukturen

Für die Qualität der Patientenversorgung ist neben der Qualität der Leistungserbringung die freie Arztwahl, die Unabhängigkeit des Arztes in seiner medizinischen Entscheidung und die Gewährleistung einer wohnortnahen haus- und fachärztlichen Betreuung von ausschlaggebender Bedeutung.

Das jetzige Vorhaben im Gesetzentwurf, die Sicherstellung der ambulanten Versorgung sukzessiv im Beitragswettbewerb um „gute Risiken“ Einkaufskartellen, Eigeneinrichtungen der Krankenkassen oder in deren Auftrag Managementgesellschaften der Industrie zu übertragen, führt zu marktwirtschaftlichen Versorgungsstrukturen. Deren negative Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit, Qualität und Individualität der Patientenversorgung können „evidenzbasiert“ in den Vereinigten Staaten nachvollzogen werden.

Der Versuch, in Deutschland einen solchen Wettbewerb und dessen massive kostentreibende Auswüchse durch staatliche Vorgaben und Kontrollen solidarisch zu steuern, muss scheitern. Dies gilt insbesondere für die Behandlungsvorgaben eines staatlichen Zentrums für Qualität in der Medizin und für die zur Eindämmung eines ungezügelten Kassen- und Leistungserbringerwettbewerbes vorgesehene massive staatliche Reglementierung und Kontrolle der Selbstverwaltung.

Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ausdrücklich begrüßte Stärkung der Hausarztfunktion als „Lotse im Gesundheitswesen“ kann diese Fehlentwicklung nicht verhindern, zumal die Hausärzte selbst in ein engmaschiges ihre ärztliche Entscheidungsfreiheit massiv einschränkendes Prüf- und Kontrollsystem eingebunden werden sollen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wendet sich entschieden gegen dieses weltweit einmalige gesetzgeberische Experiment eines unkoordinierten Nebeneinanders und Gegeneinanders unterschiedlichster Vertrags- und Organisationsformen der ambulanten Versorgung. Nicht die angestrebte solidarische Wettbewerbsordnung, sondern der alles entsolidarisierende Wettbewerb wäre die Folge dieser „Reform“.

Die Einwände der Kassenärztlichen Bundesvereinigung richten sich insbesondere dagegen, dass der jetzige Gesetzentwurf

- die freiberufliche wohnortnahe Tätigkeit niedergelassener Vertragsfachärzte/Vertragspsychotherapeuten mittelfristig abschaffen und die fachärztliche Versorgung der Bevölkerung an Krankenhäusern und Gesundheitszentren konzentrieren will; dies ist - wie europäische Nachbarländer beweisen - der sichere Wege in die Wartelisten und damit in die Zweiklassenmedizin;
- Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte als verbleibende Pflichtmitglieder in Kassenärztlichen Vereinigungen unter noch schärfere unzumutbare Budget- und Kontrollbedingungen mit nahezu ausschließlich ordnungspolitischer Zielsetzung stellen will; als Ausweg aus diesem Dilemma bleibt ihnen nur die Anstellung in einem Gesundheitszentrum oder der Einzelvertrag über eine von Sparzwängen ausdrücklich befreite integrierte Versorgung;
- alle anderen Vertragsfachärzte/Vertragspsychotherapeuten einem für sie ebenso unzumutbaren Einzelvertragswettbewerb von Krankenkassen aussetzen will und damit die Versorgungssicherheit für die Bevölkerung beseitigt.

Dieses gesetzgeberische Experiment zerstört das Vertrauen der sozialversicherten Patienten

- in die Gewährleistung einer medizinisch notwendigen von ökonomischen Repressalien und damit verbundener Leistungsrationierung freien hausärztlichen Versorgung

sowie

- in die allen Versicherten unabhängig von ihrer Kassenzugehörigkeit zu gewährleistende Versorgungssicherheit im Krankheitsfall durch den Vertragsfacharzt/Vertragspsychotherapeuten ihrer Wahl.

Es ist für sozialversicherte Patienten unzumutbar,

- die Wahl des für ihn geeigneten Facharztes nicht mehr unter den Kriterien Wohnortnähe und Qualität treffen zu können, sondern darauf angewiesen zu sein, dass der Arzt seiner Wahl einen Vertrag mit seiner Krankenkasse hat und für die Dauer der notwendigen Behandlung behält,
- eine Krankenkasse als Gesunder wählen zu müssen, deren Leistungsfähigkeit im Krankheitsfall wegen selektiver und zeitlich befristeter Auswahl fachärztlicher Leistungserbringer aber nicht beurteilen zu können,

- wegen der existenziellen Abhängigkeit der Vertragsfachärzte/Vertragspsychotherapeuten von jeweils befristeten Einzelverträgen mit Krankenkassen berechnete Zweifel an der fachlichen Unabhängigkeit dieser Ärzte/Psychotherapeuten in ihrer medizinischen Entscheidung haben zu müssen,
- als Patient mit einer schweren kostenintensiven chronischen Erkrankung befürchten zu müssen, dass seine Krankenkasse im Beitragswettbewerb trotz eines für alle Krankenkassen einheitlichen Leistungskataloges alle Instrumente des selektiven Kontrahierens einsetzen wird, um ihn zum Kassenwechsel oder zum Wechsel in für sie günstige budgetierte Versorgungsstrukturen zu bewegen,
- als Patient bei einem vertragslosen Zustand in die Mühlsteine gewerkschaftsähnlicher Auseinandersetzungen zwischen seiner Krankenkasse und ihr gegenüberstehender ärztlicher Genossenschaften zu geraten,
- auch in Deutschland wie bereits in den meisten EU-Ländern demnächst mit Wartezeiten für fachärztliche Leistungen leben zu müssen, weil die Politik von rot/grün gezielt auf eine Verknappung des fachärztlichen Leistungsangebotes und seine Konzentration am Krankenhaus gerichtet ist.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung betont, dass sich die Vertragsärzte einer auch aus ihrer Sicht notwendigen Reform des Gesundheitswesens in Deutschland nicht verschließen, sondern im Gegenteil bereits in ihrem Handlungskonzept vom 21.05.2001, in den Beiträgen der KBV am „Runden Tisch“ und in der Politik nach der Bundestagswahl unterbreiteten Alternativkonzepten eigene konkret umsetzbare Vorschläge für mehr Beitragswettbewerb gemacht haben. Sie zielen auf eine langfristige finanzielle Stabilisierung der GKV durch Erweiterung der Beitragsbemessungsbasis, Ausgliederung versicherungsfremder Leistungen, Beseitigung der Verschiebebahnhöfe und auf eine differenzierte Vertragsgestaltung mit einem Nebeneinander von Kollektiv – und Einzelverträgen ab. Dabei hat sich die Vertreterversammlung bereits in ihrem Handlungskonzept zu Einführung eines Hausarztwahltarifes, zur Förderung kooperativer Versorgungsstrukturen, zur Ablösung sektoraler Budgets durch eine Neuordnung des ärztlichen Vergütungssystems und darauf basierend einer stärkeren Durchlässigkeit von ambulanter und stationärer Versorgung bekannt.

Mit dem von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angebotenen *System differenzierter Verträge* wird eine einheitliche Versorgung aller Versicherten dort gewährleistet, wo sie notwendig ist, dort aber ausdrücklich ein Qualitätswettbewerb eröffnet, wo er möglich und sinnvoll ist.

Der jetzige Gesetzentwurf zerstört dagegen das Vertrauen der Bevölkerung in eine qualifizierte medizinische Versorgung

IV. Stellungnahme zu den Einzelschriften

Art 1: Änderung SGB V

§ 13: Kostenerstattung in der EU

Die Regelung setzt die Rechtsprechung des EuGH in nationales Recht um. Sie eröffnet einen Anspruch auf Kostenerstattung für die Inanspruchnahme ambulanter Leistungen in anderen Mitgliedstaaten der EU und bindet die Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlung in anderen Ländern der EU grundsätzlich an eine Genehmigungspflicht der Krankenkasse.

Bewertung: Im Inland bleibt die Wahlentscheidung für Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V auf freiwillige Mitglieder der GKV begrenzt. Pflichtmitglieder sollen nach der Begründung zu § 106b E-GMG einen Anspruch auf Kostenerstattung gegen ihre Krankenkasse dann nach § 13 Abs. 3 SGB V haben, wenn diese ihnen in zumutbarer Entfernung keinen Facharzt im Einzelvertragssystem anbieten kann. Die Regierungskoalition nimmt damit zur Durchsetzung ihrer politischen Forderung nach Ablösung des Sicherstellungsauftrages der KÄV bewusst in Kauf, dass Krankenkassen, welche in einer Region keine Fachärzte im Einzelvertragssystem unter Vertrag nehmen können, wegen einer "Systemstörung" private GOÄ-Liquidationen in voller Höhe erstatten müssen, obwohl in dieser Region niedergelassene Fachärzte zur Verfügung stünden, die jedoch mit keiner Krankenkasse oder nur mit anderen Krankenkassen einen Vertrag haben!

Die KBV setzt sich dafür ein, allen Versicherten mit einer zeitlichen Bindungswirkung eine Wahlentscheidung zwischen einem Hausarztssystem und einem Kostenerstattungssystem auf EBM-Basis einzuräumen.

§ 20: Prävention

Abs. 2a-2c: Einrichtung eines "Gemeinschaftsfonds Prävention und Gesundheitsförderung" beim BMGS als vom Bundesversicherungsamt verwaltetes Sondervermögen.

Abs. 3: Kassenübergreifende Verpflichtung zur Finanzierung von Gemeinschaftsprojekten mit 25 vH der insgesamt einsetzbaren Finanzmittel oder Einzahlung eines entsprechenden Betrages in den Gemeinschaftsfond Prävention beim Bundesverwaltungsamt.

Abs. 5: Kassenübergreifende Verpflichtung zur Einzahlung der zur Förderung von Selbsthilfegruppen bestimmten Mittel in einen Gemeinschaftsfond.

Bewertung: Die in der Begründung enthaltene sehr negative Beurteilung der Auswirkungen des Kassenwettbewerbes auf die Gewährung von Leistungen der Prävention steht im krassen Widerspruch zu der für andere Leistungsbereiche im selben Entwurf befürworteten Überantwortung in den Vertragswettbewerb der einzelnen Krankenkassen. Der neue Ansatz zur Finanzierung des vom BMGS geschaffenen, ohne Finanzmittel aber nicht lebensfähigen Gemeinschaftsfond „Prävention“ aus Mitteln der Krankenkassen ist bemerkenswert.

§ 24b: Sterilisation

Die Leistungspflicht der GKV soll auf "durch Krankheit erforderliche" Sterilisationen begrenzt werden.

Bewertung: Die Einschränkung der Leistungspflicht der GKV für Sterilisationen, die nicht medizinisch indiziert sind, entspricht einer Forderung der Ärzteschaft.

§ 27a: künstliche Befruchtung

Die Vorschrift soll gestrichen werden

Bewertung: Die Herausnahme von Leistungen der künstlichen Befruchtung aus dem Leistungskatalog der GKV entspricht einer Forderung der Ärzteschaft, wobei alternativ die Begrenzung der Leistungspflicht auf einen Festzuschuss befürwortet wird.

§ 28: Ärztliche/psychotherapeutische Behandlung, Praxisgebühr

Buchstb. a: Die somatische Abklärung vor einer psychotherapeutischen Behandlung soll künftig einem Hausarzt vorbehalten bleiben. Dafür werden primär keine medizinischen Gründe angegeben, sondern die Praxisgebühr als Begründung angeführt, die für die unmittelbare Inanspruchnahme von Psychotherapeuten gestrichen werden soll.

Buchstb. b: Die Praxisgebühr von 15 Euro soll für jede Erstinanspruchnahme eines an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes vom Versicherten an den Arzt gezahlt werden, die nicht auf Überweisung erfolgt. Ausgenommen bleiben sollen Augenärzte, Frauenärzte, Psychotherapeuten, Chronikerprogramme nach § 137f, integrierte Versorgung nach § 140a, Dauerbehandlungen aufgrund einer Bescheinigung der Krankenkasse und die Weiterbehandlung derselben Erkrankung im Folgequartal.

Bewertung: Die Praxisgebühr begrenzt auf Fachärzte und verbunden mit einer Vielzahl von Ausnahmetatbeständen ist willkürlich, nicht praktikabel und im Kassenwettbewerb in hohem Maße manipulierbar! Dem BMGS ist offensichtlich immer noch nicht bewusst, dass es eine Vielzahl fachübergreifender Gemeinschaftspraxen aus Hausärzten und Fachärzten gibt, für die Gesetzesvorschriften mit Steuerungswirkung, die sich auf nur auf einen der beiden Versorgungsbereiche beziehen, nicht sachgerecht umsetzbar sind!

Willkürlich und verfassungswidrig ist die Ausnahme von Gesundheitszentren und Krankenhäusern von der Praxisgebühr bei unmittelbarer Inanspruchnahme fachärztlicher Leistungen.

§ 31: Arzneimittelversorgung

Für nicht in eine Negativliste nach § 34 Abs. 1-3 aufgenommene Arzneimittel wird die Zulässigkeit einer kritischen Bewertung des therapeutischen Nutzens in den Arzneimittelrichtlinien ausdrücklich bestätigt.

Bewertung: Die auch in § 32 für Heilmittel und in §§ 33, 34 erfolgte Klarstellung gegenüber der Rechtsprechung des BSG ist zu begrüßen.

Die Arzneimittelzuzahlungen werden auf Euro 4/6/8 angehoben; für Härtefälle wird sie auf Euro 1 festgesetzt.

Bewertung: Die Absenkung dieser angehobenen Zuzahlungen auf Euro 2/3/4 bei Wahl des Hausarzt systems, eines Chronikerprogramms nach § 137f oder der integrierten Versorgung nach § 140a führen bei entsprechend zahlreicher Inanspruchnahme zu erheblichen Einnahmeverlusten der Krankenkassen, denen gesicherte Einsparungen in dieser Größenordnung nicht gegenüberstehen. Dem GKV-System drohen dadurch Finanzmittel entzogen zu werden. Die KBV spricht sich grundsätzlich für die Arzneimittelversorgung für ein Festzuschussprinzip aus. Sie befürwortet zur Vermeidung solcher Verwerfungen durch Zuzahlungsabsenkungen und durch die Praxisgebühr ein Zweitarifsystem aus einem Hausarzt system und einem Kostenerstattungssystem auf der Grundlage des EBM mit prozentualer Selbstbeteiligung.

§§ 32, 33: Heilmittel, Hilfsmittel

Begrenzung der Erstattungspflicht der Krankenkasse auf den mit einem Leistungsanbieter vereinbarten „Billigstpreis“, wenn sie ein entsprechendes wohnortnahes und zumutbares Angebot an ihre Versicherten richtet.

Bewertung: Ein derartiges Preisdumping führt zu einem Verdrängungswettbewerb, der sich negativ auf die Qualität der Versorgung auswirken wird.

§ 33: Sehhilfen

Der Leistungsanspruch auf die Versorgung mit Sehhilfen und Kontaktlinsen zu Lasten der Krankenkassen wird auf schwerwiegende medizinische Indikationen eingeschränkt.

Bewertung: Die Regelung ist im Grundsatz sachgerecht, sollte jedoch durch den Verweis auf ergänzende Regelungen des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen an medizinische Erfordernisse angepasst werden können.

§ 34 Abs. 1: Ausgeschlossene Arzneimittel

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sollen ab bestehenden Altersstufen mit Ausnahme von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen werden.

Bewertung: Die ABDA weist für 2001 die Abgabe von 290 Millionen verordneten, nicht verschreibungspflichtigen gegenüber 700 Millionen verordneten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus. Das entspricht einem Anteil von annähernd 30 % aller verordneten Arzneimittel.

Der Umsatzanteil der verordneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist geringer. Mit 3,0 von insgesamt 23,3 Milliarden Euro (GKV, PKV und Sonstige) liegt er bei 13 %. Für die GKV liegt der Betrag bei 2,7 Milliarden Euro. Das Segment der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zeigte in den letzten Jahren eine deutlich rückläufige Dynamik. Allein zwischen 1999 bis 2001 nahm der Umsatz von 7,7 auf 6,7 Milliarden Euro ab (einschließlich der Selbstmedikation, also der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche nicht verordnet wurden [3,7 Mrd.

Euro)). Der Umsatz verringerte sich aufgrund eines starken Rückgangs an Verordnungen, wobei die Selbstmedikation zunahm.

Ein Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Leistungspflicht würde dazu führen, dass beim Arztbesuch vermehrt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel umgestellt wird.

§ 35 Abs. 1a: Festbeträge für Arzneimittel

Für nach dem 31.12.1995 zugelassene patentgeschützte Analogpräparate sollen jetzt doch wieder Festbeträge festgesetzt werden können.

Bewertung: Die KBV verweist demgegenüber auf ihren Vorschlag, für Arzneimittelgruppen indikationsbezogene Festzuschüsse festzusetzen.

§ 35b: Empfehlung zu Arzneimitteln

Das DZQM gibt dem Bundesausschuss Empfehlungen zur Einordnung von neuen und relevanten Arzneimitteln in drei Stufen

- A: verbesserte Wirkung + neues Wirkprinzip
- B: verbesserte Wirkung + altes Wirkprinzip (Angabe eines Referenzarzneimittels)
- C: ohne verbesserte Wirkung + neues oder altes Wirkprinzip (Angabe eines Referenzarzneimittels)

Die Empfehlung ist vom Bundesausschuss zu berücksichtigen. Ein abweichender Beschluss ist zu begründen (§ 95 Abs. 1 S. 2, 3).

Für Arzneimittel der Stufe C erfolgt vorläufige Festbetragsfestsetzung durch die KK-Spitzenverbände für 12 Monate.

Für neu zugelassene Arzneimittel der Stufen A und B sollen Rabattvereinbarungen mit den Herstellern getroffen werden.

Off-Label-Use: Einsetzung einer Expertengruppe beim BfArM mit Empfehlungskompetenz und Bekanntgabe der Empfehlungen im Internet.

Bewertung: Die Empfehlung wird wegen der durch den Bundesausschuss nicht überprüfbaren Zuordnung von Arzneimitteln zu einer der drei Gruppen faktisch zur inhaltlichen Vorgabe; die Haftung für eine Fehlbeurteilung trägt aber der Bundesausschuss, da er sie als Richtlinie nach außen rechtlich und gerichtlich alleine zu vertreten hat (Abs. 10). Beurteilungs- und Entscheidungskompetenz müssen deswegen wie bisher in einer Hand (und zwar bei der gemeinsamen Selbstverwaltung) liegen. Dem Bundesausschuss kann aufgegeben werden, unabhängigen Sachverstand zuzuziehen, bevor Richtlinien beschlossen werden; hierfür müsste die Finanzierung gesichert werden. Die Auswirkungen auf die vertragsärztliche Versorgung ergeben sich insbesondere aus § 106 Abs. 5b und dem darin verankerten Arzneiregress bei Richtlinienverstoß (dazu unten zu § 106). (Zur

inhaltlichen Bewertung der Regelung in § 35 wird auf die beigefügte Stellungnahme des Referats Arzneimittel der KBV verwiesen - siehe Anlage).

Die Empfehlungskompetenz des BfArM zu Off-Label-Use ist zu begrüßen, wenn die Krankenkassen sie für sich als verbindlich anerkennen. Dies muss im Gesetz klargestellt werden.

§ 36: Festbeträge für Hilfsmittel

Sie sollen bis zum 31.12.2004 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam festgesetzt werden.

Bewertung: Die Vereinheitlichung erscheint zur Verbesserung der Transparenz sinnvoll.

§ 37: Häusliche Krankenpflege

Sie soll wohnortlosen Versicherten zur Durchführung von Behandlungspflege bei einem vorübergehendem Aufenthalt in einer Einrichtung/Unterkunft angeboten werden.

Bewertung: Sinnvolle Maßnahme zur Vermeidung von Krankenhauspflege, deren Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenkassen aber ungewiss ist.

§ 60: Fahrtkostenregelung

Die Erstattung von Fahrtkosten wird stärker an der medizinischen Notwendigkeit („aus zwingenden medizinischen Gründen“) ausgerichtet und den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, selbst Transportunternehmen unter Vertrag zu nehmen.

Bewertung: Die Einschränkungen erscheinen sinnvoll, in ihrem Einspareffekt im Wettbewerb der Krankenkassen aber wegen des Interpretationsspielraums ungewiss.

§ 61: Härtefallregelung

Zuzahlungen für Arznei- und Verbandmittel werden aus der Härtefallregelung herausgenommen und durch das Bonussystem in § 62a ersetzt.

Bewertung: Dadurch entsteht ein erheblicher ökonomischer Druck auf die chronisch kranken Versicherten, die auf eine Dauermedikation angewiesen sind, sich in ein DMP oder eine integrierte Versorgung einzuschreiben oder das Hausarztssystem zu wählen!

Es bedarf deswegen der gesetzlich begleitenden Evaluation von Bonussystemen in Hinblick auf entsprechende Einsparungen der Versorgung gegenüber der Regelversorgung.

§ 62a: Bonus für Versicherte

Reduzierung der Zuzahlungen für Arznei- und Verbandmittel, vorgesehen für das Hausarztssystem, DMP und für die integrierte Versorgung auf Euro 2/3/4.

Bewertung: Gegen einen solchen Anreiz ist für das Hausarztssystem und für DMP grundsätzlich -vorbehaltlich ihrer durch Evaluation erwiesenen Einsparungen- nichts einzuwenden. Für die integrierte Versorgung würde die Befreiung aber zu unzulässigen Wettbewerbsverzerrungen führen, da die Betreuung durch einzelvertraglich von den Krankenkassen ausgewählte Ärzte und/oder Einrichtungen per se keinen strukturierten Ansatz für Einsparungen in der Arzneimittelversorgung bietet.

§ 65a: Versichertenbonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

Nach Maßgabe der Kassen-Satzung vorgesehen für Früherkennungsmaßnahmen nach §§ 25, 26 Leistungen zur primären Prävention und Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung.

Bewertung: Die Regelung ist zu begrüßen, wenn die Finanzierung ohne Beeinträchtigung anderer Versorgungsbereiche gesichert werden kann.

§ 67: Hausarztssystem

Versicherte können sich gegenüber ihrer Kasse schriftlich verpflichten, mit einer Bindungswirkung von einem Jahr andere Fachärzte –außer Augen- und Frauenärzte– nur noch auf Überweisung durch den von ihnen gewählten Hausarzt in Anspruch zu nehmen. Er kann den gewählten Hausarzt nur aus wichtigem Grund wechseln.

Bewertung: Die Regelung entspricht Vorstellungen der KBV, die jedoch anstelle der auf Fachärzte begrenzten willkürlichen und unpraktikablen Praxisgebühr (s.o. § 28) sowie der zum Entzug notwendiger Finanzmittel der GKV führenden Zuzahlungsabsenkung (s.o. §§ 31, 62a) dem Hausarztssystem als vom Versicherten zu wählende Alternative ein Kostenerstattungssystem auf der Grundlage des EBM mit festem Preis und prozentualer Selbstbeteiligung vorsehen. Durch ein solches, dem dänischen Gesundheitssystem entsprechendes Zweitarifsystem, würde die Abrechnungstransparenz verbessert und der Chipkartenmissbrauch wirksam bekämpft.

§ 68: Persönliche elektronische Gesundheitskarte

Vorgesehen ist die Gewährung einer finanzielle Unterstützung an Versicherte durch ihre Krankenkasse zur Finanzierung der von Dritten den Versicherten angebotene Führung einer persönlichen Gesundheitsakte.

Bewertung: Damit wird erneut eine versicherungsfremde Leistung in die GKV eingeführt, deren Inhalt im übrigen so unbestimmt definiert ist, dass im Wettbewerb der Krankenkassen dem Missbrauch Tür und Tor geöffnet ist. Der GKV werden durch eine solche indirekte Finanzierung der Industrie für die Krankenbehandlung notwendige Finanzmittel entzogen.

§ 72: Gemeinsame Sicherstellung

Gesundheitszentren werden in den in seiner Definition im übrigen unveränderten gemeinsamen Sicherstellungsauftrag von Ärzten und Krankenkassen einbezogen.

Bewertung: Die Vorschrift täuscht über die massive Beschneidung des gemeinsamen Sicherstellungsauftrages durch den neuen § 106b und durch den auf Einzelverträge mit interdisziplinär zusammenarbeitenden Vertragsärzten neu ausgerichteten § 140a ff hinweg. Für die fachärztliche Versorgung geht danach der Sicherstellungsauftrag allein auf die Krankenkassen über. Mit attraktiven -weil von der Beitragssatzstabilität bis zum 31.12.2006 befreiten- Integrationsverträgen können auch die im System der vertragsärztlichen Versorgung noch verbleibenden Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte aus dem Sicherstellungsauftrag herausgekauft werden. Die vertragsärztliche Versorgung durch gegenüber den Krankenkassen unabhängige -weil durch eigene Selbstverwaltung gleichberechtigte- Vertragsärzte wird gem. § 73 Abs. 1a S°2 (neu) und § 140a ff (neu) nur noch übergangsweise in einem auf Kassenwettbewerb ausgerichteten System toleriert, um Rechtsprobleme zu vermeiden (vgl. Gutachten AOK-BV, Ebsen, Glaeske, Szecsenyi, Wasem) und die Ärzteschaft durch politische Begünstigung der Hausärzte auseinander zu dividieren. Die mit diesem Entwurf verfolgten politischen Ziele ergeben sich aber sehr deutlich aus dem AOK-Gutachten, das in diesen Entwurf teilweise wörtlich eingearbeitet ist.

§ 73: Kassenärztliche Versorgung

Dem Inhalt der hausärztlichen Versorgung werden auch Behandlungsmethoden der besonderen Therapierichtungen zugeordnet. Diese im Gesetzentwurf gegenüber dem Rohentwurf abgeschwächte Reduktion des Hausarztes auf die Basisversorgung sowie die Komplementärmedizin kann nicht als Stärkung der hausärztlichen Rollenfunktion verstanden werden („Basisversorgung plus Voodoo“), sondern stellt auf Kosten des medizinischen Versorgungsauftrages überspitzt die sozialen Funktionen der Hausärzte in den Vordergrund. Dies ist mit der derzeitigen Versorgungssituation nicht in Einklang zu bringen, wonach Hausärzte im Unterschied zu ausländischen Gesundheitssystemen auch spezialisierte Leistungen beispielsweise der bildgebenden Diagnostik (z.B. Ultraschall) erbringen. Auch hier ist die Anwendung der Methoden der evidenzbasierten Medizin Grundvoraussetzung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung.

An der fachärztlichen (vertragsärztlichen) Versorgung der Zukunft nehmen nur noch Augenärzte und Frauenärzte teil! Zugelassene Fachärzte anderer Fachrichtungen und Psychotherapeuten können aus der vertragsärztlichen Versorgung durch Einzelverträge mit den Krankenkassen „herausoptieren“ und sind dann -insoweit- nicht mehr in das System der vertragsärztlichen Versorgung eingebunden. Gleiches gilt faktisch aber auch für Vertragsärzte, soweit eine Krankenkasse mit ihnen einen Integrationsvertrag nach § 140a ff abschließt, da die KV -auch optional- hieran nicht mehr beteiligt ist.

EBM und Einzelverträge der Krankenkassen mit Ärzten, ärztlich geleiteten Einrichtungen und Gesundheitszentren sollen fachärztliche Vergütungsansprüche von der Datenübermittlung an Hausärzte bzw. im Hausarztmodell von der Hausarztüberweisung abhängig machen. (Augenärzte und Frauenärzte sind im Hausarztmodell vom Überweisungserfordernis freigestellt).

Abs. 8 (neu) ersetzt die Preisvergleichsliste durch eine Informationspflicht über Arzneimittel um weitere differenzierte Einzelangaben

Bewertung: Die kassenärztliche Versorgung wird systematisch auf die hausärztliche Versorgung unter Einschluss zweier Fachgebiete reduziert und auch insoweit durch die gegen den Sicherstellungsauftrag der KVen gerichtete Einzelvertragskompetenz der Krankenkassen nach § 140a ff ausgehöhlt. Dabei resultiert die Einbeziehung von Augen- und Frauenärzten ausschließlich aus der im Hausarztwahltarif vorgesehenen Befreiung dieser Fachgebiete vom Überweisungserfordernis. § 73 regelt jedoch unabhängig von Wahlтарifen die Gliederung des Versorgungsangebotes der GKV an die Versicherten in eine hausärztliche und eine fachärztliche Versorgung. Bezogen auf diese Gliederung ist die Herausnahme einer Vielzahl versorgungsrelevanter Fachgebiete aus der vertragsärztlichen Versorgung rein willkürlich. Insbesondere die damit verbundene geradezu gegensätzliche Systematisierung von Kollektiv- und Einzelvertragsversorgung durch Fachärzte mit vergleichbarem Versorgungsauftrag ist verfassungsrechtlich mehr als fragwürdig. Schon die Vorschriften zur Datenübermittlung an Hausärzte und zum Überweisungserfordernis (§ 73 Abs. 1b) zeigen die Brüchigkeit und Widersprüchlichkeit dieser Spaltung der Versorgungsverantwortung, da sie in einem wettbewerblich ausgerichteten Einzelvertragssystem der Krankenkassen nicht funktionieren kann (Sie ist -insoweit konsequent- im AOK-Gutachten auch gar nicht mehr vorgesehen).

§ 73 Abs. 1b S. 2 ist deswegen in § 106b Abs. 3 auch gar nicht erst aufgenommen und gilt damit offensichtlich nicht für das Einzelvertragssystem. Eine auf Augenärzte und Frauenärzte beschränkte verpflichtende Kooperation mit Hausärzten trägt aber der mit diesem Entwurf beabsichtigten Lotsenfunktion des Hausarztes nicht Rechnung und ist willkürlich.

Soweit in Abs. 8 neu die Informationspflicht über Detailangaben zu Arzneimitteln aufgenommen werden soll, stellt sich die Frage, woher die hierfür erforderlichen Daten und deren up-date kommen soll? Müssen die Kassenärztlichen Vereinigungen hierfür Lizenzgebühren an die IFA zahlen? Wo ist die Rechtsgrundlage für ein EDV-gestütztes, für den Vertragsarzt verpflichtend zu nutzendes Pharmaindustrie und EDV-Anbieter neutrales Info-System?

§ 76: Freie Arztwahl

Sie bleibt formal umfassend erhalten, wird aber massiv eingeschränkt durch die Einzelverträge der Krankenkassenverbände nach § 106b. Von einer KK unter Vertrag genommene Fachärzte können nur von deren Versicherten unmittelbar oder auf Überweisung in Anspruch genommen werden.

Bewertung: Ohne dass dies aus der Formulierung der Vorschrift erkennbar wird, ist die freie Arztwahl in der fachärztlichen Versorgung in Zukunft kassenbezogen durch das Einzelvertragssystem des § 106b massiv eingeschränkt. Der einzelne Versicherte muss sich bei seiner Krankenkasse kundig machen, welche Vertragsärzte für welche Leistungen er in Anspruch nehmen kann. Der Hinweis in der Begründung zu § 106b auf einen Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V für den Fall einer durch die Krankenkasse nicht gewährleisteten Versorgung in zumutbarer Entfernung (Systemstörung), verdeutlicht die unsolidarischen Konsequenzen dieser Regelung. Sie beseitigt nicht nur die wohnortnahe flächendeckende und kassenübergreifende fachärztliche Versorgung, sondern benachteiligt gezielt alle Krankenkassen außer der AOK im Wettbewerb, da sie bei den einzelnen Vertragsärzten in den Regionen nicht genügend Versicherte haben, um wettbewerbsfähig zu sein!

Gleichzeitig verliert der ärztliche Nachwuchs jede Planungssicherheit für eine Niederlassung in eigener Facharztpraxis, da er auf den Abschluss von Einzelverträgen mit Krankenkassen angewiesen ist, die Chancen hierfür –anders als bei der bisherigen Bedarfsplanung- im Zeitpunkt seiner Weiterbildung nicht absehbar sind und diese Einzelverträge aus wettbewerblichen Gründen befristet sein müssen. Planungs- und Beschäftigungssicherheit bietet demgegenüber die Beschäftigung als Angestellter in einem Gesundheitszentrum. Die Freiberuflichkeit des Vertragsarztes in der fachärztlichen Versorgung wird dadurch systematisiert ausgehöhlt.

§ 77: Kassenärztliche Vereinigung

Die vier KVen in Rheinland-Pfalz werden zusammengelegt; die vier KVen in Baden Württemberg können auf zwei KVen reduziert oder zusammengelegt werden.

Bewertung: Die Landesregierungen haben bereits das Recht, die KVen zusammenzulegen. Die Verantwortung hierfür sollte bei den Landesregierungen verbleiben und nicht auf den Bundesgesetzgeber abgeschoben werden.

Mitglieder der KV sind in Zukunft nur noch Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte und zwar auch soweit sie angestellt in Gesundheitszentren tätig sind. Die Mitgliedschaft zugelassener Fachärzte anderer Fachrichtungen und der Psychotherapeuten ist durch das „opting-out“ des § 106b auflösend bedingt. Neue Zulassungen für diese Fachgebiete gibt es nicht mehr!

Bewertung: Dies hat massive verfassungsrechtlich fragwürdige Auswirkungen auf die Einbeziehung von Fachärzten in das Normgefüge des Kassenarztrechts. § 106b erklärt nur noch einige Richtlinien des Bundesausschusses, die Verordnungsvorschriften des § 73 Abs. 4 und 5 (Listen und auf idem), Vorschriften zur stufenweisen Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess (§ 74) und Qualitätsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 für verbindlich, ohne dass die KV deren Einhaltung noch überprüfen kann. Alle anderen bisherigen Bindungen werden durch den Wettbewerb der Krankenkassen im Einzelvertragssystem abgelöst. Im Einzelvertragssystem ist auch die normative Wirkung der wenigen verbleibenden einheitlichen Rechtsvorschriften relativiert, weil sie nur in der Vertragsbeziehung zwischen einer bewusst wettbewerblich ausgerichteten Krankenkasse und einem Arzt bestehen kann und keiner externen Prüfung unterliegt.

Für das Einzelvertragssystem entfallen die Konfliktauflösungsinstrumente des Kollektivvertragssystems; es gibt den vertragslosen Zustand und damit die Möglichkeit der Auseinandersetzung um Honorarforderungen mit den Mitteln des Arbeitskampfes!

§ 79: Organe

Die Organstruktur der KVen und der KBV wird mit den Kassenstrukturen gleichgeschaltet! Dies bedeutet

- hauptamtlicher Vorstand aus drei (nach Maßgabe der Satzung 5) Mitgliedern; die Wahl eines Vertragsarztes in den Vorstand führt zum Ruhen seiner Kassenzulassung (§ 95 Abs. 5 S. 1 neu),
- reduzierte Vertreterversammlung (VV), gestaffelt nach Zahl der Mitglieder (30, 40, 50, KBV 60),
- sechsjährige Wahlperiode,
- Veröffentlichungspflicht von Vergütungen.

Hausärzte und Psychotherapeuten sind entsprechend ihrem Anteil an Mitgliedern in der VV vertreten. Dabei schwindet der Anteil der Psychotherapeuten und der „anderen“ Fachärzte aber durch „Opting out“ während der sechsjährigen Wahlperiode, ohne dass dies auf die Zusammensetzung der VV innerhalb der Wahlperiode Auswirkungen hätte. Die a.o. Mitgliedschaft soll entfallen (§ 77 Abs. 3 neu). In „Hausarztsachen“ sollen nur noch die Mitglieder dieser Gruppe in der VV abstimmen; in Angelegenheiten, die ausschließlich Augenärzte oder Frauenärzte betreffen, stimmen die Hausärzte jedoch mit und haben wegen des Verhältniswahlrechtes die Mehrheit!

Bewertung: Die Übernahme der Kassenstruktur führt zum Ausschluss des ehrenamtlichen Elementes im Vorstand; die Zusammensetzung der VV führt zur Majorisierung der Vorstands-Wahlen durch Hausärzte und Psychotherapeuten in der ersten Wahlperiode. Augenärzte und Frauenärzte werden als „Dauer-Pflichtmitglieder“ benachteiligt. Hausärzte stimmen auch mit, wenn es ausschließlich um die Belange beider Facharztgruppen geht. Die Zusammensetzung der VV und

die Stimmrechte verstoßen gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung von Mitgliedern einer KdöR in der Ausübung ihrer Mitgliedschaftsrechte.

Die a.o. Mitgliedschaft wird offensichtlich wegen der ordentlichen Mitgliedschaft angestellter Ärzte in Gesundheitszentren für überflüssig gehalten. Sie ist jedoch nach wie vor für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Krankenhausärzte notwendig.

Die VV der KBV entspricht nach wie vor nicht ihrer Mitgliedschaftsstruktur.

Die VV der KBV hat ein eigenes Organisationskonzept beschlossen, das in die weiteren Beratungen einer Gesundheitsreform eingebracht werden wird.

Die Veröffentlichungspflicht von Vergütungen von Vorstandsmitgliedern im Bundesanzeiger dient nicht der Transparenz gegenüber der den Bundesanzeiger nicht lesenden Öffentlichkeit, sondern gegenüber den Medien, die diese Veröffentlichung publizistisch nutzen sollen.

§ 81a: Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfungsstellen

„Organisatorische Einheiten“ bei den KVen sollen dem Verdacht auf strafbare Handlung, der rechtswidrigen oder missbräuchlichen Nutzung von Finanzmitteln und einem zweckwidrigen Einsatz von Finanzmitteln durch Personen im Zusammenhang mit den Aufgaben der GKV nachgehen. Bei einem Verdacht auf strafbare Handlung mit erheblicher Bedeutung für die GKV soll eine Verpflichtung der KV zur Erstattung einer Strafanzeige eingeführt werden.

Bewertung: Die Bekämpfung strafbarer Handlungen oder rechtswidriger Mittelverwendung ist originäre Aufgabe der KV als KdöR. Der zweckmäßige Mitteleinsatz durch die KV wird durch die für KdöR vorgeschriebenen Haushaltskontrollen bzw. Finanzprüfungen kontrolliert. Die Verpflichtung zur Einrichtung besonderer Einheiten kann demgegenüber nur als Ausdruck eines tiefen Misstrauens gegen das Finanzgebaren der KVen und deren Prüftätigkeit gewertet werden. Die KV wird durch diese nur sie isoliert betreffende gegenüber § 274 a–c (neu) verschärfte Übermaßregelung in der Öffentlichkeit gezielt in Misskredit gebracht.

§ 84: Überschreitungen des Arznei-/Heilmittelvolumens

Bei Überschreitungen des vereinbarten Arznei- und Heilmittelvolumens wird erneut eine Ausgleichspflicht ähnlich der Ausgleichsregelung in dem durch das ABAG aufgehobenen Arznei- und Heilmittelbudget eingeführt. Dabei soll der Ausgleich arztbezogen, aber offensichtlich unabhängig von der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei denjenigen Ärzten erfolgen, die das Richtgrößenvolumen überschritten haben. Ein prozentueller Anteil von mindestens 0,5 vH der Gesamtvergütungen soll zur Finanzierung von Information und Beratung sowie für Bonuszahlungen eingesetzt werden.

Bewertung: Die Reduzierung der Gesamtvergütung ist zwar nicht mehr wie in § 84 (alt) unmittelbar gesetzlich mit der Überschreitung der vereinbarten Arznei- und Heilmittelvolumen verbunden. Sie ergibt sich aber entgegen § 84 Abs. 3 Satz 2 daraus, dass ohne Nachweis von Unwirtschaftlichkeit in der dafür gesetzlich vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 wegen Überschreitung von Richtgrößenvolumen ein Honorarabzug bei einem Arzt wegen unwirtschaftlicher Verordnung rechtlich unzulässig ist. Ein Arzneiregress, der vom Arzt im Wege der Aufrechnung mit seinem berechtigten Honoraranspruch verrechnet wird, setzt als Schadensersatzanspruch ein nachgewiesenes Verschulden des Arztes voraus. Es kann daher keine Identität zwischen einem Überschreitungsbeitrag und der Summe der durch Richtgrößenprüfungen bei einzelnen Vertragsärzten regressfähigen Unwirtschaftlichkeiten geben. Verbleibt aber nach Abzug solcher Regresse ein Überschreitungsbeitrag, kann hierfür nicht ein Ausgleich durch „unwirtschaftlich verordnende Vertragsärzte“ erfolgen, wie die Begründung suggeriert. Eine solche Unwirtschaftlichkeit müsste vielmehr rechtskräftig in einem Verfahren nach § 106 nachgewiesen werden.

Die Gesamtregelung ist aber schon deswegen verfassungswidrig, weil sie wegen ihrer Willkür grob gegen das Gleichheitsgebot des Art. 3 GG verstößt! Die durch fachärztliche Erstverordnung ausgelösten hausärztlichen Intervallverordnungen sind bei der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nämlich dem jeweiligen Facharzt zuzuordnen, der jedoch künftig im Einzelvertragssystem nicht mehr in die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 einbezogen ist. Willkürlich ist deswegen auch die Einbeziehung von Augen- und Frauenärzten in eine Ausgleichspflicht nach dem Entwurf und die Freistellung aller anderen Fachärzte von einer solchen Ausgleichspflicht.

Eine Bonusregelung für Arzneimittelersparungen ist innerärztlich aus ethischen Gründen sehr umstritten. Es sollte sich daher verbieten, sie im Gesetz verpflichtend vorzuschreiben.

§ 85: Gesamtvergütung

Die Gesamtvergütung bezieht sich auf die vertragsärztliche Versorgung und umfasst nach § 106b nicht mehr die Fachärzte und Psychotherapeuten, die in Zukunft im Einzelvertragssystem vergütet sind. § 106b Abs. 8 sieht insoweit eine Bereinigung der Gesamtvergütung um das bisherige Punktzahlvolumen vor.

Die Bindung der Gesamtvergütungen an die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen als Obergrenze bleibt erhalten (sektorales Budget)! Mehrausgaben aufgrund von Beschlüssen der Bundesausschüsse sollen zusätzlich berücksichtigt werden können, wenn sie nicht durch Minderausgaben aus dem Wegfall von Leistungen kompensiert werden.

Die Berechnung der Höhe der Gesamtvergütung bleibt ebenfalls unverändert, so dass von einem Fortbestand der Kopfpauschalen je Mitglied als derzeitiger Berechnungsart auszugehen ist.

Der HVM soll aber nicht mehr durch die VV beschlossen, sondern durch die KV mit den Krankenkassenverbänden vereinbart werden.

Die Vergütung psychotherapeutischer Leistungen soll im HVM -erweitert auf alle psychotherapeutisch tätigen Arztgruppen zu Lasten des fachärztlichen Vergütungsanteils - gesondert als Vergütung nach Zeiteinheit vereinbart werden, obwohl sie in Zukunft nach § 106b aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgegliedert werden sollen.

Die Honorarverteilung nach Regelleistungsvolumen (mit festen Punktwerten innerhalb arztgruppenbezogener Grenzwerte) soll obligatorisch werden.

Die Anpassung des HVM an die vorstehenden Regelungen soll bis zum 31.12.2004 erfolgen.

Dem BMGS soll ein jährlicher Bericht zur Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung vorgelegt werden; eine vergleichbare Regelung für Einzelverträge der Krankenkassen fehlt.

Bewertung:

Diese Neuregelung, verbunden mit der Öffnung der Krankenhäuser für DMP und hochspezialisiert Leistungen (§ 116 b Abs. 1, 2 neu) führt zu einer gigantischen Verlagerung fachärztlicher Leistungen a) in ein Einzelvertragssystem mit „stiller Enteignung“ bestehender Praxen und b) an Krankenhäuser. Offensichtlich sollen durch ein massives Abschmelzen der Zahl freiberuflicher Fachärzte a) erhoffte Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft und b) der durch DRG im Krankenhaus zu erwartende Bettenabbau durch Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante fachärztliche Versorgung kompensiert werden.

Die KVen verlieren die Honorarverteilungskompetenz, ohne dass die Krankenkassen die Finanzverantwortung für eine bedarfsgerechte Versorgung ihrer Versicherten übernehmen! Nach wie vor wird ihre Zahlungspflicht vielmehr ausschließlich durch die als Gesamtbetrag definierte Gesamtvergütung in Anbindung an die Grundlohnsumme definiert! Es gibt auch keine Vergütung ex ante definierter Regelleistungsvolumen mit einem vereinbarten Punktwert! Vielmehr muss bei Überschreiten des vorgegebenen Gesamtvergütungsvolumens entweder ex post der vereinbarte Punktwert abgesenkt oder das Regelleistungsvolumen ex post reduziert werden.

Zu erwartende Leistungsverlagerungen aus der DRG Einführung bleiben völlig unberücksichtigt, als ob sie nicht eintreten würden.

Es wird aber auch nur so getan, als würde sich die Gesamtvergütung unter dem fortbestehenden Honorardeckel so weiterentwickeln wie bisher. Tatsächlich erfolgt jedoch eine Gesamtvergütungsbereinigung nach § 106b Abs. 8 für jeden in einen Einzelvertrag wechselnden Vertragsfacharzt; der hausärztliche Vergütungsanteil bleibt dabei unangetastet. Der Vertragsfacharzt soll „sein“ bisher mit der betreffenden Krankenkasse abgerechnetes Punktzahlvolumen mit in das Einzelvertragsverhältnis transferieren; diese Regelung unterstellt schlicht, dass alle bisherigen Patienten auch in Zukunft diesen Arzt im selben Umfang in Anspruch nehmen, er sie also wie sein Eigentum mitnehmen kann! Dies muss zu massiven Verwerfungen zwischen verbleibender und ausgegliederter Gesamtvergütung führen und kann nicht rechtssicher umgesetzt werden. Völlig unklar ist, wie die Bereinigung erfolgt, wenn sich ein Versicherter unabhängig von dem Einzelvertrag des Arztes in eine integrierte Versorgung nach § 140a einschreibt und die Gesamtvergütung bezogen auf seinen

bisherigen vertragsärztlichen Leistungsbedarf (Rucksackverfahren) zusätzlich bereinigt werden muss.

Das Ganze funktioniert ausgabenneutral nur, wenn durch Einzelverträge keine Mehrausgaben entstehen. Sie werden in der Anfangsphase aber einkalkuliert, denn der Grundsatz der Beitragssatzstabilität gilt nach § 140 b Abs. 4 (neu) nicht für Integrationsverträge, die bis zum 31.12.2006 abgeschlossen werden.

Es wird erwartet, dass sowohl die KVen diesen Weg konstruktiv begleiten als auch die Vertragsärzte die entsprechenden Vertragsangebote der Krankenkassen annehmen. Dieser Erwartung steht aber entgegen, dass die KVen mit zunehmendem Ausstieg von Vertragsärzten durch Einzelverträge den Sicherstellungsauftrag nicht mehr wahrnehmen können und sich Vertragsärzte gegen Einzelverträge zu gewerkschaftsähnlichen Strukturen zusammenschließen werden.

Spätestens mit Ende der Zulassung eines Vertragsarztes ist der Weg in das Einzelvertragssystem gesetzlich zwingend vorgegeben. Ein Anspruch eines Praxisnachfolgers auf Abschluss eines Einzelvertrages besteht nicht! Für den Vertragsarzt führt dies zur Wertlosigkeit seiner Arztpraxis, wenn sie nicht im Einzelvertragssystem weitergeführt wird. Die Zulässigkeit einer solchen „stillen Enteignung“ ist verfassungsrechtlich in Frage zu stellen.

Die Ausweitung der bisherigen Vergütung gutachterpflichtiger psychotherapeutischer Leistungen auf alle ärztlichen Leistungserbringer ginge unter dem fachärztlichen Vergütungsanteil zu Lasten aller Fachärzte, da er aus der nach wie vor budgetierten und an die Grundlohnsumme gebundenen Gesamtvergütung gezahlt werden soll. Um diese „Drittbelastung“ auszuschließen, müssen diese Leistungen „extrabudgetär“ vergütet werden.

§ 87: EBM

Die neuen Vergütungsstrukturen der EBM-Reform 2000plus werden weitgehend übernommen (Zeitaufwand, Leistungsfrequenz medizinisch-technischer Leistungen, fachgruppenbezogene Leistungszuordnung, Veranlasserbudgets für medizinisch-technische Leistungen). Dies gilt im Ansatz auch für Fallpauschalen, die für kooperative Versorgungsformen festgelegt werden, soweit sie "dem fallbezogenen Zusammenwirken von Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen in diesen Versorgungsformen Rechnung tragen" (Beispiel: ambulantes Operieren). Bei Fallpauschalen soll der Leistungsumfang bzw. sollen die Anforderungen an die institutionelle Ausgestaltung der Kooperation festgelegt werden.

Für die hausärztliche Versorgung sollen Behandlungspauschalen für die Versorgung eines Versicherten im Jahr festgelegt werden; nur soweit erforderlich, soll es zusätzlich Einzelleistungen oder Leistungskomplexe geben. Die Abrechnung dieser Pauschale nur durch einen Arzt soll im HVM gewährleistet werden! Die Behandlungspauschalen sollen morbiditätsgewichtet sein.

Die Neuregelung soll bis zum 31.12.2004 eingeführt werden.

Ein Beanstandungsrecht des BMGS und die Möglichkeit der Ersatzvornahme wird auch insoweit eingeführt, wobei das BMGS für eine solche Beanstandung keinen inhaltlichen Bindungen (Fach- oder Rechts-Aufsicht) unterliegen soll, sondern eine

eigene abweichende Meinung an die Stelle der Beschlussfassung der Selbstverwaltung setzen könnte.

Bewertung: Die Regelung zu Inhalt des EBM als solche wäre akzeptabel. Sie gilt jedoch ausdrücklich nicht für das Einzelvertragssystem. Was dort gilt, ist dem Entwurf nicht zu entnehmen, außer dass die GOÄ nicht gilt. Der EBM verliert somit seine zentrale Steuerungsfunktion für die ambulante und belegärztliche Versorgung in der GKV! Aus zwei konkurrierenden Vergütungssystemen (EBM–DRG) wird ein Konglomerat aus X-beliebigen Vergütungsformen im Einzelvertragssystem der Krankenkassen, die mit dem EBM der haus,- augen,- und frauenärztlichen Versorgung und den DRG der Krankenhausbehandlung nicht kompatibel sein müssen. Zusätzliche massive Verwerfungen an einer Vielzahl neuer Schnittstellen sind dadurch vorprogrammiert!

Die staatliche Bevormundung von Selbstverwaltungsentscheidungen zieht sich durch den ganzen Entwurf! Ein Beanstandungsrecht ohne jede inhaltliche Vorgabe grenzt an Willkür.

§ 89: Schiedsamt

Es wird ein Mehrheitsvotum der Unparteiischen und eine Ersatzvornahme bei nicht erfolgten Schiedssprüchen durch die Aufsichtsbehörde vorgesehen.

Bewertung: Je mehr sich der Staat in das Schiedswesen der Selbstverwaltung durch Ersatzvornahmen einschaltet, wird es in seiner Funktionsfähigkeit ausgehöhlt, da die Verlagerung der Entscheidungsverantwortung auf den Staat gezielt instrumentalisiert werden wird (Beispiel: DRG-Einführung durch Ersatzvornahmeverordnung).

§ 92: Richtlinien der Bundesausschüsse

Der Bundesausschuss soll zukünftig gem. § 92 Abs. 1 Nr. 12 (neu) Richtlinien beschließen über „Inhalte und den zeitlichen Umfang der Fortbildung, die für den Nachweis der Erfüllung der Fortbildungspflicht nach § 95 Abs. 2b Satz 2 erforderlich ist“.

Der Bundesausschuss wird darüber hinaus verpflichtet, zu Empfehlungen, die das neu eingerichtete Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin abgibt, innerhalb von sechs Monaten Richtlinien zu beschließen oder dem gegenüber zu begründen, aus welchen Gründen keine Richtlinien beschlossen wurden. Eine abweichende Entscheidung ist zu begründen. Die Konsequenzen ergeben sich aus § 94 (Beanstandung, Ersatzvornahme).

Bewertung: s.u. unter § 139 ff

Vor Richtlinienentscheidung ist dem Patientenbeauftragtem oder von ihm benannten Patientenvereinigungen Gelegenheiten zur Stellungnahme zu der beabsichtigten Richtlinie zu geben, die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.

Bewertung: Die Einbeziehung eines Patientenbeauftragten ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Das Beteiligungsverfahren vor Beschluss des Bundesausschusses kann jedoch zu monatelangen Verzögerungen führen. Besser wäre deshalb eine Beteiligung bereits vor oder während der Beratung.

§ 95: Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

Die Änderungen basieren im wesentlichen

- auf der Einbeziehung von Gesundheitszentren als zugelassene Leistungserbringer der vertragsärztlichen Versorgung (Neudefinition des Vertragsarztsitzes, Einbeziehung in die Bedarfsplanung und Zulassungsbeschränkungen),
- auf der Beschränkung von Neuzulassungen auf Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte (dabei bleibt die Eintragung in das Arztregister allen Ärzten und Psychotherapeuten nach wie vor möglich?!) und
- auf der erweiterten Fortbildungspflicht für Vertragsärzte (Fortbildungsnachweis alle fünf Jahre mit Zulassungsentzug bei Nichterbringung) auch für angestellte Ärzte an Gesundheitszentren und bereits zugelassene Vertragsärzte.

Für hauptamtliche Vorstandsmitglieder der KV ruht gesetzlich die Kassenzulassung während der wahrgenommenen Amtsperiode (dazu § 79).

Bewertung: Die Neuregelung zerstört das bisher einheitliche Zulassungsrecht für alle an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen. Es schafft zwei getrennte ambulante Versorgungssysteme für die vertragsärztliche Versorgung durch Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte einerseits und für die fachärztliche Versorgung durch Einzelverträge mit den Krankenkassen andererseits (§ 106b). Der Sicherstellungsauftrag wird entgegen politischer Zusagen der Bundesgesundheitsministerin somit gespalten! Daraus resultiert rechtssystematisch ein grundsätzlich unterschiedlicher Rechtsstatus der Kollektiv-Vertragsärzte mit gesetzlichen Bindungen, kassenübergreifenden Budgetzwängen, Honorarverteilungskürzungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Regressandrohungen, bürokratischen Auflagen etc. einerseits und der Einzelvertrags-Fachärzte mit totaler Abhängigkeit von Einzelvertragsabschlüssen der Krankenkassen mit nahezu frei aushandelbaren Inhalten und Vergütungskonsequenzen andererseits. Dies wirft die verfassungsrechtliche Frage auf, ob z.B. Augenärzte und HNO-Ärzte als relativ gleich strukturierte Organfächer in ihren Rechtsbeziehungen zu den Krankenkassen derart unterschiedlich behandelt werden dürfen.

Die Errichtung von Gesundheitszentren als ärztlich geleitete Einrichtungen in beliebiger Trägerschaft mit ausschließlicher Beschäftigung von angestellten Ärzten geht weit über die bisherigen Einrichtungen nach § 311 SGB V hinaus. Sie sollen nicht nur Auffangbecken für über ihre Zukunftsperspektiven als Freiberufler frustrierte Kassenärzte sein und bei Zulassungsende dem bisherigen Praxisinhaber über den

Praxisnachfolger einen Weg der Praxiseinbringung in ein Gesundheitszentrum aufzeigen, sondern von Zulassungsbeschränkungen gegen Überversorgung in der Stellennachbesetzung verschont bleiben (§ 103 Abs. 4a neu); sie sollen sich mit angestellten Fachärzten im Einzelvertragssystem mischen sowie Partner von Integrationsverträgen sein können. Für staatlich geförderte Krankenhäuser ist dies der ideale Einstieg in die (über eine Tochtergesellschaft mögliche) Trägerschaft umfassender Gesundheitszentren der ambulanten und stationären Versorgung, gegen die eine freiberufliche Tätigkeit als Vertragsarzt mit eigenem Investitionsrisiko und zeitlich befristeten Einzelverträgen keine attraktive Alternative mehr darstellt! Der gesetzliche Ausschluss von Krankenhaus-Einrichtungen nach § 107 als Rechtsträger von Gesundheitszentren ist angesichts der gesetzlich ausdrücklich eingeräumten Freiheit in der Wahl der Rechtsform einer Trägerschaft für Gesundheitszentren ein politisches Feigenblatt!

Die erneute Abschottung zweier Versorgungsebenen durch die Aufrechterhaltung von Budgets mit gleichzeitiger Berechtigung der Krankenkassen, sich aus der Gesamtvergütung der vertragsärztlichen Versorgung für die Finanzierung von Einzelverträgen und Integrationsverträgen „zu bedienen“, wird zu massiven Verwerfungen führen, die, verbunden mit der Öffnung von Krankenhäusern für DMP und für hochspezialisierte fachärztliche Leistungen, bei gleichzeitiger Einführung der DRG ein Versorgungschaos vorprogrammieren, das 350 darauf organisatorisch und fachlich unvorbereitete Krankenkassen im Wettbewerb nicht beherrschen können.

Besonders krass wird dieser Konflikt für Gesundheitszentren, die sowohl mit Hausärzten, Augenärzten und Frauenärzten an der vertragsärztlichen Versorgung, mit anderen Facharzt- und Psychotherapeutengruppen aber auch an der fachärztlichen Einzelvertragsversorgung teilnehmen, für bestimmte Krankenkassen und Versicherte aber zusätzlich Partner einer Integrationsversorgung sein sollen.

§ 95d: Pflicht zur fachlichen Fortbildung

Der Vertragsarzt wird anders als bisher im SGB V nicht zu einer kassenspezifischen, sondern zu einer gegenüber Nichtvertragsärzten erweiterten beruflichen Fortbildung verpflichtet. Deren Inhalte und Vorgaben sollen durch Richtlinien des Bundesausschusses nach Anhörung der Bundesärztekammer vorgegeben werden. Die Fortbildung soll nur in Industrie unabhängigen Veranstaltungen vermittelt werden können. Der Nachweis ist insbesondere durch Fortbildungszertifikate der Kammern oder Bescheinigungen der KVen für Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte gegenüber der KÄV zu führen, für Fachärzte im Einzelvertragssystem gegenüber der jeweiligen Krankenkasse als Vertragspartner.

Bewertung: Es stellt sich die verfassungsrechtliche Frage, ob das Sozialgesetzbuch die berufliche Fortbildung von Ärzten regeln kann, da es damit in die Gesetzgebungskompetenz der Länder zur Regelung der ärztlichen Berufsausübung eingreift. Dabei enthält § 95d bewusst keinen kassenarztspezifischen Fortbildungsbezug, sondern regelt gezielt die jeden Arzt treffende medizinische Fortbildungspflicht, jedoch mit erhöhten Auflagen für Vertragsärzte. Warum müssen nur sie einen solchen beruflichen Fortbildungsnachweis erbringen und nicht jeder

berufstätige approbierte Arzt? Die in der Begründung des Entwurfes zur Stützung der Regelungskompetenz im SGB V herangezogene Rechtsprechung bezieht sich auf einzelne Leistungen und hierfür notwendige Qualifizierungsnachweise, nicht aber auf die generelle Fortbildungspflicht des Arztes. Die Neuregelung dürfte daher einer verfassungsrechtlichen Prüfung nicht standhalten.

§ 100: Unterversorgung

Die Kriterien für Unterversorgung (25 vH Abweichung vom bedarfsgerechten Versorgungsgrad) werden gesetzlich definiert, um eine eindeutige Grundlage zur Ermächtigung von Krankenhäusern nach § 116a zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zu haben.

Bewertung: Wenn die Unterversorgung die durch Einzelverträge sicherzustellende fachärztliche Versorgung betrifft, scheidet die Anwendung der Vorschriften zur Bedarfsplanung rechtssystematisch aus. Dies ergibt sich auch aus der Neufassung von § 101 Abs. 1 S. 1, wonach der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad nur noch für Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte festgelegt werden soll. Relevant wird die Regelung somit nur noch für Augenärzte und Frauenärzte! Auch insoweit lässt sich aber mit einer ausschließlich statistischen Abweichung vom bedarfsgerechten Versorgungsgrad das Bestehen einer Unterversorgung nicht seriös definieren. Mit einer fiktiven Annahme ist dem Versorgungsbedarf der Bevölkerung nicht gedient.

§ 101: Überversorgung

Die Bedarfsplanungsregelung zur Überversorgung wird an die vorgesehene Neuregelung in § 106b (Beschränkung auf die in der vertragsärztlichen Versorgung verbleibenden Arztgruppen) und an die Einbeziehung von Gesundheitszentren für diese Arztgruppen in die vertragsärztliche Versorgung angepasst. Die dort angestellten Ärzte werden entsprechend ihrer Arbeitszeit auf die Berechnung des Versorgungsgrades angerechnet.

Bewertung: Die Auswirkungen dieser Neuregelung auf den ärztlichen Nachwuchs sind unabsehbar. Das Einzelvertragssystem im Kassenwettbewerb gibt dem ärztlichen Nachwuchs keine erwartbaren Aussichten mehr auf die Möglichkeit einer langfristig gesicherten Praxiseröffnung, -übernahme oder -beteiligung. Wenn die damit offenbar beabsichtigte Reduzierung von angeblichen Überkapazitäten in der ambulanten fachärztlichen Versorgung dazu führt, dass frei werdende Kassenarztsitze in diesen Fachgebieten von Krankenkassen in großer Zahl nicht unter Vertrag genommen werden oder Einzelverträge nur befristet angeboten werden, wird sich der Nachwuchs in seiner Weiterbildung von diesen Gebieten abwenden. Dies wird am Krankenhaus zu weiteren Engpässen führen; schon heute sind ausgeschriebene Assistenzarztstellen auch in attraktiven Regionen nur noch schwer zu besetzen.

§ 103: Zulassungsbeschränkungen

Abs. 4a ermöglicht es Vertragsärzten in überversorgten Planungsbereichen, ihren Vertragsarztsitz in ein Gesundheitszentrum einzubringen und dort als angestellter Arzt weiter zu arbeiten; hierauf soll ein Rechtsanspruch gegenüber dem Zulassungsausschuss bestehen. Gleiches soll im Fall der Übertragung auf einen Praxismachfolger gelten, wenn ein Gesundheitszentrum die Praxis (gegen Zahlung des Verkehrswertes?) übernimmt und die vertragsärztliche Tätigkeit durch einen angestellten Arzt weiterführt. Die Nachbesetzung einer Arztstelle in einem Gesundheitszentrum soll auch dann möglich sein, wenn Zulassungsbeschränkungen für Neuzulassungen fortbestehen.

Bewertung: Abs. 4a lässt deutlich die Absicht des BMGS erkennen, möglichst viele freiberufliche Vertragsarztpraxen in Gesundheitszentren aufgehen zu lassen. Die Errichtung von Gesundheitszentren soll keineswegs nur auf die Beseitigung von Versorgungsengpässen begrenzt werden, sondern zum Leitbild künftiger Versorgungsstrukturen werden! Für diese Förderung von Gesundheitszentren wird sogar der Fortbestand einer Überversorgung im Planungsbereich in Kauf genommen. Da die Bedarfsplanung gegen Überversorgung aber nur noch für Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte gelten soll (§ 101), kann auch Abs. 4a nur noch für diese Arztgruppen zur Anwendung kommen. Für Einzelverträge nach § 106a und Integrationsverträge nach § 140a ff sind Gesundheitszentren aber ausdrücklich als Einzelvertragspartner vorgesehen.

§ 106: Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung

Die künftig (nach Auslaufen von Kassenzulassungen anderer Fachärzte) auf Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte als verbleibende Pflichtmitglieder der KV begrenzte Wirtschaftlichkeitsprüfung wird systematisch wie folgt neu strukturiert:

- Die Richtgrößenprüfung bleibt als Auffälligkeitsprüfung bestehen; sie ist jeweils für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen;
- Die statistische Vergleichsprüfung der ärztlichen Abrechnung wird durch eine Stichprobenprüfung als Zufälligkeitsprüfung ersetzt; die Stichprobe soll 5 vH (bisher 2 vH) der Vertragsärzte umfassen;
- Wie bei der Plausi-Prüfung soll es verbindliche Bundesrichtlinien durch KBV und Spitzenverbände geben, die durch Beanstandungsrecht und Ersatzvornahme zur Disposition des BMGS stehen;
- Die Prüfungsausschüsse werden mit einem unparteiischen Vorsitzenden besetzt, den bei Nichteinigung der Vertragspartner die Aufsichtsbehörde benennt; der Sitz ist nicht mehr bei der KV festgelegt, sondern vertraglich zu vereinbaren; bei Nichteinigung entscheidet auch insoweit die Aufsichtsbehörde;
- Es soll eine von den Vertragspartnern unabhängige Geschäftsstelle gebildet werden, die auch für die Datenzusammenführung und -aufbereitung zuständig sein soll und dem Prüfungsausschuss einen Vorschlag für seine

- Entscheidung unterbreiten soll; die Kosten hierfür sollen hälftig von KV und Kassenseite getragen werden;
- Die Beschwerdeausschüsse sollen entfallen; Klage gegen Prüfentscheidungen sollen nur noch der betroffene Arzt oder die betroffene ärztlich geleitete Einrichtung, die betroffenen Krankenkassen und für ärztliche Leistungen die KV einlegen können; die Klagen sollen keine aufschiebende Wirkung haben;
 - Zusätzlich zur Richtgrößenprüfung soll eine Überprüfung der Verordnungsweise von Arzneimitteln im Hinblick auf die Einhaltung der Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses erfolgen, soweit sie auf Empfehlungen des DZQM beruhen; der Arzt soll einen sich aus Nichtbeachtung der Richtlinien ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen erstatten;
 - Erstattungsbeträge aus Arzneimittel- und Heilmittelprüfungen werden nach Fallzahlen auf die Krankenkassen aufgeteilt und von deren Gesamtvergütung abgezogen! Die KV kann den betreffenden Arzt (die Gesundheitszentren werden hier nicht genannt) ganz oder teilweise nach Maßgaben ihrer Satzung auf Erstattung des Gesamtvergütungsabzuges in Anspruch nehmen. Dabei soll einerseits sichergestellt werden, dass die Erstattung den Arzt nicht wirtschaftlich gefährdet, andererseits soll die KV aber offenbar Rücklagen bilden, um daraus entstehende Gesamtvergütungseinbußen nicht in der Honorarverteilung durchschlagen zu lassen;
 - Abweichend von einem solchen Regressverfahren kann der Vertragsarzt mit dem Prüfungsausschuss eine individuelle, seine Praxisbesonderheiten berücksichtigende Richtgröße für jeweils vier Quartale vereinbaren, deren Überschreitung er den Kassen erstattet;
 - Die Prüfungsausschüsse werden der Aufsicht der zuständigen Verwaltungsbehörden der Länder unterstellt und haben ihr jährlich einen Bericht über die Zahl durchgeführter Prüfungen und die festgesetzten Maßnahmen vorzulegen.

Bewertung: In dieser Neuregelung schlägt sich das tiefe Misstrauen des BMGS in die Prüfmaßnahmen der Selbstverwaltung nieder, wobei sich der Vorwurf unzureichender Prüfung trotz gemeinsamer Verantwortung immer gegen die KVen richtet. Insbesondere die Durchführung von Stichprobenprüfungen, die jetzt an die Stelle der Durchschnittsprüfung treten sollen, und die Erfolgsaussichten von Richtgrößenprüfungen sind aber an der mangelnden oder fehlerhaften Datenlieferung der Krankenkassen und nicht an einer Prüfunwilligkeit der KVen gescheitert. Deswegen muss es bei der statistischen Durchschnittsprüfung solange bleiben, bis sich die Praktikabilität der anderen Prüfverfahren und deren rechtsichere Durchführbarkeit aufgrund gesicherter Daten erwiesen hat.

Durch den Ausgleich von Regressen zugunsten der Krankenkassen durch Abzug von der Gesamtvergütung wird das Risiko eines gegen einen Vertragsarzt nicht oder nicht in voller Höhe durchsetzbaren Regresses auf die KV verlagert. Dies ist zynisch, da die Aufrechterhaltung einer Hausarztpraxis durch teilweisen Erlass einer Regressforderung primär im Interesse der Versicherten liegt und damit auch von deren Krankenkasse mit getragen werden müsste.

Insbesondere die vorgesehene Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfung zeigt die Unhaltbarkeit der systematischen Trennung der ambulanten Versorgung in zwei (bei Einbeziehung der Krankenhäuser sogar drei) verschiedene Systeme. Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der jetzt vorgesehenen rigiden Form sind in der vertragsärztlichen Versorgung schon deswegen nicht rechtssicher durchführbar, weil die Wechsel-

beziehungen zu den „Einzelvertragsärzten“ und Krankenhäusern nicht oder nicht zeitgerecht einbezogen werden können. Gerade wegen der Rigidität der auf Vertragsärzte begrenzten Prüfung sind (auf dem Rücken der Patienten ausgetragene) massive Verlagerungen im Ordnungsverhalten zu erwarten; dies gilt auch für die angeblich alle Probleme lösende individuelle Richtgrößenvereinbarung, die solche Verlagerungen oder Rationierungen keineswegs ausschließt.

§ 106a: Abrechnungsprüfung

Die Änderungen in Abs. 2 und der neue Abs. 3 verschärfen die Plausi-Prüfung in Reaktion auf den für die KVen negativen Prüfbericht der Landesversicherungsämter und führen eine Bundesvorgabe durch KBV und Spitzenverbände für die Prüfungen ein. Fachärzte und Psychotherapeuten können sich dieser Prüfung jedoch durch „opting out“ entziehen, ohne dass eine vergleichbare Prüfung an ihre Stelle träte. Die Bundesrichtlinien des Abs. 3 stehen durch Beanstandungsrecht und Recht zur Ersatzvornahme zur Disposition des BMGS.

Bewertung: Im Einzelvertragssystem sind vergleichbare Prüfungen nicht durchführbar. Die einseitige - aus dem Wortlaut nicht erkennbare – künftige Ausrichtung derartiger Prüfungen auf Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte ist willkürlich.

§ 106b: Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung durch Einzelverträge

Die Neuregelung begründet neben der vertragsärztlichen Versorgung ein zweites durch Einzelverträge der Krankenkassen geprägtes Versorgungssystem für die ambulante fachärztliche Versorgung, das sich durch folgende Merkmale auszeichnet:

- „Einzelvertragsärzte“ (einschließlich Psychotherapeuten) müssen nicht in ein Arztregister einer KV eingetragen sein, sondern nur die Eintragungsvoraussetzungen erfüllen; eine kassenübergreifende Erfassung von Vertragsärzten und eine vom Interesse einer Krankenkasse losgelöste Überprüfung der Teilnahmevoraussetzung findet nicht mehr statt; eine Teilnahme als Einzelvertragsarzt kann sich auf einzelne Krankenkassen, einzelne Leistungen, Teilzeittätigkeit, Nebentätigkeit etc. beziehen;
- Gesundheitszentren können in Doppelfunktion sowohl an der vertragsärztlichen Versorgung als auch an der Einzelvertragsversorgung teilnehmen; die Rechtsbeziehungen der angestellten Ärzte zur KV bzw. zu den Krankenkassen sind entsprechend gespalten; es ist unerfindlich, wie z.B. für ein solches Zentrum eine Plausibilitätsprüfung nach § 83 oder eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 rechtssicher durchgeführt werden soll;
- Ein Rechtsanspruch auf Abschluss eines Einzelvertrages mit einer Kasse besteht nicht, kann sich aber aus einer marktbeherrschenden Stellung einer Kasse oder eines anbietenden Kassenverbandes ergeben; objektiviert werden soll das jeweilige Vertragsangebot einer Kasse lediglich durch ein öffentliches Ausschreibungsverfahren, das nach Rahmenbedingungen der Spitzenverbände „diskriminierungsfrei“ sein soll;

- Die Spitzenverbände der Krankenkassen sollen einheitlich und gemeinsam bestimmte Rahmenbedingungen für die Sicherstellung der Versorgung festlegen und mit der KBV Empfehlungen für eine bedarfsgerechte Versorgung abgeben. Die Landesverbände der Krankenkassen sollen gemeinsam mit den jeweiligen vertragsschließenden Krankenkassen ihrer Kassenart (Wohnortprinzip!) sicherzustellen, dass § 70 SGB V einschließlich eines Notdienstes gewährleistet ist; wie dies gegenüber im Wettbewerb stehenden Krankenkassen gewährleistet werden soll, bleibt unklar, da Sanktionen insoweit nicht vorgesehen sind;
- Übergreifend verbindlich für Vertragsärzte und Einzelvertragsärzte sollen nur die Richtlinien des Bundesausschusses (Ausnahme Bedarfsplanung), § 73 Abs. 4 und 5, § 74 und die Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 sowie in entsprechender Anwendung § 95 Abs. 7 und die erweiterte Fortbildungspflicht sein; auch insoweit ist die Durchsetzbarkeit gegenüber den Kassen und ihren jeweiligen Vertragspartnern nicht gewährleistet. Prüfungen und Sanktionen sind nicht vorgesehen;
- Einzelvertragsärzte, die ihrerseits aus einem Vertragsverhältnis ausscheiden, sollen durch die vertragschließende Krankenkasse verpflichtet werden können, längstens bis zu sechs Monaten zur Deckung von Versorgungslücken weiter tätig zu sein, es sei denn, dies wäre ihnen unzumutbar; auch insoweit ist die Durchsetzbarkeit solcher Auflagen unklar;
- Bei einem Einzelvertragsabschluss mit einem zugelassenen Vertragsarzt endet die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nur für die jeweilige Kasse; dies ist der KV mitzuteilen.
- Die GOÄ ist als Abrechnungsgrundlage ausgeschlossen, der EBM aber nicht vorgeschrieben; Vergütungsregelungen, Abrechnungsprüfungen etc. sind damit frei vereinbar.

Bewertung: Ein solches Nebeneinander zweier systematisch grundlegend unterschiedlicher Versorgungssysteme kann auf Dauer keinen Bestand haben (und soll es wohl auch nicht). Es vernachlässigt die Wechselbeziehungen zwischen beiden Bereichen und schottet erneut und noch rigider als bisher durch unterschiedliche Versorgungs- und Vergütungsbedingungen medizinische Versorgungsbereiche voneinander ab, die im Interesse einer bedarfsgerechten medizinischen Versorgung aber stärker miteinander koordiniert werden müssten. Eine solche Koordination darf entsprechend dem gesetzlichen Versorgungsauftrag der GKV nicht allein Wahlтарifen oder Wahlentscheidungen von einzelnen Versicherten überlassen werden, sondern muss allgemein sichergestellt sein.

Das auf Wettbewerb ausgerichtete Einzelvertragssystem der fachärztlichen Versorgung ist nicht in der Lage, eine bedarfsgerechte Versorgung aller Versicherten zu gewährleisten, da ein wirksamer Überbau zur Gewährleistung einheitlicher Mindestbedingungen fehlt, wie er im Kollektivvertragssystem durch die KVen geschaffen ist. In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber zu gegebener Zeit die „Generierung des einheitlichen Leistungskataloges und der kassenübergreifenden Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung von der kollektivvertraglich organisierten gemeinsamen Selbstverwaltung auf eine neue (bundesweite, kassenartenübergreifende) Institution übertragen müsse“, da diese Selbstverwaltungsstrukturen den neuen fachärztlichen Strukturen wegen deren Ausgliederung aus den KVen nicht mehr entsprächen. Damit wird die ganze Fragwürdigkeit

dieses Experimentes zweier grundsätzlich unvereinbarer Systemansätze deutlich. Resultieren wird daraus

- ein extrem kostenaufwendiger Verwaltungsapparat bei den Krankenkassen, um das zusätzlich auf jede einzelne Kasse zukommende Vertragsmanagement zu bewältigen;
- ein ebenso kostenaufwendiger Überbau bei den Kassenverbänden zur kassenübergreifenden Gewährleistung der allen Versicherten zustehenden Mindestversorgung;
- eine neue Bundesinstitution, die für die fachärztliche Versorgung rechtssichere normative Vorgaben vergleichbar zu den fortbestehenden Strukturen des Bundesausschusses setzen kann und
- eine aufgeblähte staatliche Kontroll- und Ersatzvornahme-Bürokratie zur Eindämmung der zu erwartenden unsolidarischen Folgen des Kassenwettbewerbes.

Ein Mehrgewinn für die Qualität der Versorgung ist mit dem Hinweis auf einen dadurch entstehenden Qualitätswettbewerb allein nicht bewiesen und durch internationale Erfahrungen auch nicht belegt. Wirtschaftlichkeitsreserven aus einer Beseitigung der doppelten Facharztschiene sind wegen zu erwartender Mehrausgaben für die ambulante Versorgung durch Krankenhäuser nicht zu erwarten, wären aber durch die aufgeblähten Verwaltungsausgaben mehr als aufgezehrt.

Die schon erwähnte Überprüfung der Fortbildungspflicht wird durch die Krankenkassen erfolgen, ohne dass entsprechende Ergebnisse offen zu legen wären. Insofern wird hier der „Atomisierung“ auch der Qualitätslandschaft Vorschub geleistet, denn: Ob die einzelne Krankenkasse ihre Aufgabe wahrnimmt, ist für den Versicherten nicht ersichtlich. Die bisherige „Zuschreibbarkeit“ von Qualität an einen Adressaten, nämlich die Kassenärztliche Vereinigung, entfällt somit. Noch bedenklicher sind die Entwicklungen zu sehen, die sich aus § 106b, Absatz 2 ergeben. Der bisherige Wortlaut ist insofern missverständlich, als nicht ersichtlich ist, ob die erwähnten Ausnahmeparagraphen auch den § 135 Abs. 2 umfassen. Nahezu alle Regelungen zur Qualitätssicherung sind auf den § 135 (2) begründet, so dass eine Nichtgültigkeit für diesen Bereich ein Zurückfallen der Qualität auf allgemeines Berufsrecht bedeuten würde, ein realer Rückschritt für die Qualitätssicherung der fachärztlichen Versorgung. Wenn auch die Begründung gerade das zu verhindern als wichtige Aufgabe vorgibt, so lässt sich selbst bei Geltung des Paragraphen nur schwer eine Trennungslinie hinsichtlich der Zuständigkeiten der KVen ziehen. Wesentlicher Anker der Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 (2) sind die kassenärztlichen Vereinigungen, die Kolloquien abhalten, Leistungsdurchführungen überprüfen und in der Umsetzung die jeweiligen Sanktionskaskaden realisieren. Deutlich wird die Untrennbarkeit der Funktion der KVen mit den Anforderungen aus den Vereinbarungen besonders beim Kolloquium: Würde man systematisch die KV durch Krankenkassen ersetzen, so müssten künftig Krankenkassen medizinische Kolloquien durchführen. Die einzelne Krankenkasse könnte ebenso nicht den umfangreichen Aufwand beispielsweise für die Qualitätssicherung in der Mammographie gewährleisten. Besonders hier wird offenkundig, dass die Übertragung des Sicherstellungsauftrages auf die Krankenkassen insbesondere im Bereich Qualität zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität im fachärztlichen Bereich führen wird. Hier ist dem Gesetzgeber die Schwächung der Kassenärztlichen

Vereinigungen wichtiger als der Erhalt einer hochwertigen Versorgungsqualität. Hierauf ist dezidiert hinzuweisen. In der Begründung sieht der Gesetzgeber die entstehende Lücke und spricht davon, dass mittelfristig eine weitere Kontrollinstanz nötig sein wird, um das Qualitätsniveau in Einzelverträgen zu kontrollieren. Die Übergangsphase wird allerdings Krankenkassen überlassen, die untereinander im Wettbewerb stehen und die aus Werbegründen erfahrungsgemäß Ressourcen lieber für das Angebot von Akupunktur als für Qualitätssicherungsmaßnahmen verwenden werden.

§§ 108 – 110: Versorgungsverträge mit Krankenhäusern

Der Entwurf sieht eine Neuausrichtung von Vertragsstrukturen auch für Krankenhäuser vor.

Sie sind aber nicht wettbewerblich ausgerichtet, sondern nach wie vor auf einen einheitlich und gemeinsamen Vertragsabschluss durch die Krankenkassenverbände mit dem jeweiligen Krankenhausträger ausgerichtet. Für bisher zugelassene Krankenhäuser erfolgt letztlich nur die Umstellung auf einen unter erleichterten Bedingungen kündbaren Versorgungsvertrag, der bestimmte Rahmenvorgaben (§ 109a) einhalten soll. Dabei werden diese Rahmenvorgaben letztlich bei fehlendem Einvernehmen mit den Krankenkassenverbänden durch die zuständige Landesbehörde einseitig beschlossen. Die zuständige Landesbehörde kann auch eine ausgesprochene Kündigung eines Versorgungsvertrages beanstanden mit der Folge, dass die Sozialgerichte über die Wirksamkeit einer Kündigung zu entscheiden haben.

Bewertung: Durch die Zwischenschaltung eines Einzelvertragssystems für die ambulante fachärztliche Versorgung wird das Gesamtgefüge der ärztlichen Behandlung noch unübersichtlicher und letztlich in drei Sektoren gespalten. Die ambulante fachärztliche Versorgung ist dabei eine „Manövriermasse“ der Krankenkassen, mit der sie offensichtlich im Wettbewerb untereinander „spielen“ können sollen. Es ist schon erstaunlich, was ein Gesetzgeber glaubt, dem deutschen Gesundheitswesen, den darin tätigen Ärzten und den von ihnen betreuten Patienten zumuten zu können!

§§ 115a - 116b: Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante fachärztliche Versorgung

Die Krankenhäuser sollen nach Maßgabe dieser Vorschriften in weiterem Umfang als bisher an der ambulanten ärztlichen Behandlung teilnehmen können:

- Die ambulante Vor- und Nachbehandlung kann durch zweiseitige (bisher dreiseitige) Vereinbarungen zwischen Kassenverbänden und Krankenhausträgerverbänden verlängert bzw. an krankheitsspezifische Besonderheiten angepasst werden. Die Frist für die nachstationäre Behandlung wird generell auf einen Monat statt bisher 14 Tagen festgesetzt;
- Bei festgestellter Unterversorgung haben die Krankenhäuser einen Rechtsanspruch auf Ermächtigung zur Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, soweit und solange die Unterversorgung fortbesteht

(wegen des Wegfalls der Bedarfsplanung im Einzelvertragssystem dürfte diese Regelung nur für Augenärzte und Frauenärzte relevant werden);

- Im Einzelvertragssystem nach § 106b können Krankenkassen mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137g sowie Verträge über die Erbringung der in einem zweiseitig auf Bundesebene vereinbarten Katalog hochspezialisierter Leistungen abschließen (da für Einzelverträge nach § 106b keine verbindliche Vergütungsregelung besteht, ist die Vergütung hierfür beliebig vereinbar.)

Für das ambulante Operieren soll es zunächst bei dreiseitigen Verträgen nach § 115d bleiben, wobei notfalls im Wege der Ersatzvornahme durch das BMGS Fallpauschalen für ambulante Operationen vereinbart werden sollen.

Bewertung: Krankenhäuser sind heute schon nicht mehr in der Lage, den stationären Versorgungsauftrag unter normalen Arbeitsbedingungen für ihre Mitarbeiter durchzuführen. Die Rechtsprechung zur Einordnung von Bereitschaftsdiensten als Arbeitszeit wird diese Situation noch massiv verschärfen. Trotzdem soll den Krankenhäusern offensichtlich als Ausgleich für den zu erwartenden Bettenabbau als Folge der Einführung von DRG eine weitergehende Leistungserbringung in der ambulanten Versorgung eröffnet werden. Dies geschieht unter unterschiedlichen Wettbewerbsbedingungen im Verhältnis zwischen Krankenhaus und niedergelassenem Facharzt und führt damit zu massiven Wettbewerbsverzerrungen mit einseitiger Begünstigung des Krankenhauses als Leistungserbringer. Insbesondere die Einzelvertragsleistungen nach § 106b sind für das Krankenhaus anders als in der vertragsärztlichen Versorgung nicht budgetiert und im Preis frei aushandelbar. Der Gesetzesentwurf zeigt auch hier eine deutlich gegen die freiberufliche Tätigkeit von Fachärzten gerichtete Tendenz.

Die Fristsetzung für die Einführung von Fallpauschalen als einheitliche Vergütungsform für ambulantes Operieren berücksichtigt nicht die Kündigung des Vertrags nach § 115b zum 31.12.2003 und die Notwendigkeit, bereits im Jahre 2003 entsprechende Vergütungsregelungen neu zu treffen.

Die Krankenkassen können mit Krankenhäusern künftig einen eigenen Katalog über hochspezialisierte Leistungen erstellen. Hierfür müssen auch entsprechende Qualitätsanforderungen entwickelt werden. Der Entwurf sieht jedoch nicht vor, dass die Standards der vertragsärztlichen Versorgung diesen Anforderungen zugrunde zu legen sind. Es ist noch nicht einmal ein Abstimmungsverfahren mit der Kassenärztlichen Vereinigung vorgesehen. Hier wird einmal mehr ein eigener Qualitätsstandard für die ambulante Krankenhausversorgung etabliert, der dem Ziel einer einheitlichen, sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zuwiderläuft („Atomisierung“).

§§ 135a – 137b: Maßnahmen der Qualitätssicherung

Die Verpflichtung zur Einführung eines Qualitätsmanagements wird auf Vertragsärzte, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen ausgedehnt. In einem neugefassten § 136 wird den Kassenärztlichen Vereinigungen wieder eine eigenständige Zuständigkeit zur Einführung von Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung eingeräumt, die aber auf längere Sicht auf Hausärzte, Augenärzte und Frauenärzte begrenzt sein wird. Ziel und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen. Die inhaltlichen Anforderungen für die Qualitätssicherungsprüfung durch Kassenärztliche Vereinigungen in Form von Stichproben sollen in Zukunft durch die Bundesausschüsse für Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien festgelegt werden und nicht mehr durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen soll auch in Richtlinien die Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement festlegen. Dabei sollen sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen beschränken, um einrichtungsspezifische Gegebenheiten zu berücksichtigen.

Bewertung: Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeitet derzeit ein solches Zertifizierungssystem. Bislang war es die dezidierte Auffassung der KBV, dass solche Systeme, die die Schaffung einer Qualitätskultur in Arztpraxen unterstützen, nicht verordnet werden sollen, sondern aus dem eigenen Antrieb der Praxeninhaber eingeführt werden müssen. Dieses Prinzip der Freiwilligkeit wird als essenzielle Grundvoraussetzung erachtet, um tatsächlich funktionierende Qualitätsmanagementansätze auch in kleineren Betrieben wie Arztpraxen installieren zu können. Mit der nun angekündigten Gesetzesänderung wird dieser Weg verlassen und per „Ukas“ Qualität verordnet. Dies ist mit dem gedanklichen Ansatz von Qualitätsmanagementsystemen nur schwer vereinbar.

Mit dem vorliegenden Entwurf werden die in den letzten Jahren rapide voran gebrachten Qualitätssicherungsentwicklungen empfindlich behindert oder sogar zurückgeworfen. Durch die Auflösung klarer Zuständigkeiten im ambulanten Sektor wird die Zuschreibbarkeit von Verantwortung verwässert oder abgeschafft. Während in anderen Gesundheitssystemen unter dem Begriff der „Accountability“ neue, KV-ähnliche Strukturen geschaffen werden (siehe z.B. NHS), werden diese im deutschen Gesundheitswesen zerschlagen. Die Auswirkungen auf die Qualität der Leistungserbringung sind absehbar: in einem für Patienten durch wechselnde Zuständigkeiten noch weniger durchschaubaren Gesundheitswesen wird der Qualitätsstandard immer weniger nachprüfbar. Dies trifft insbesondere für den Bereich der Einzelverträge zu. Zu hoffen, dass in der sich ergebenden Übergangsphase die „unsichtbare Hand des Marktes“ für einen Qualitätswettbewerb sorgen werde, widerspricht jeglicher bisherigen Erfahrung.

§§ 137c - 137f: Organisationsstruktur der Bundesausschüsse, des Ausschusses Krankenhaus und des Koordinierungsausschusses

Die genannten Ausschüsse bleiben grundsätzlich erhalten, werden jedoch in ihrer Aufgabenstellung sehr stark auf die Umsetzung von Empfehlungen des DZQM ausgerichtet. Diese Empfehlungen wenden sich nicht mehr an den Koordinierungsausschuss als solchen, sondern an die Bundesausschüsse und den Ausschuss Krankenhaus. Auch die gegenüber dem Ausschuss Krankenhaus eingeführte Möglichkeit der Ersatzvornahme zeigt den Willen der Verfasser dieses Entwurfs, den Empfehlungen des DZQM möglichst eine verbindliche Wirkung zukommen zu lassen.

Bewertung: Rechtlich stellt sich die grundsätzliche Frage, wer für die Richtigkeit der gegebenen Empfehlung im Streitfall haftet. Dies sollen offensichtlich die Bundesausschüsse sein, die an der Empfehlung aber nicht beteiligt sind und sie in der ihnen zur Verfügung stehenden Zeit von sechs Monaten wegen einer Vielzahl auch parallel zu bearbeitender Vorgänge nicht ausreichend auf ihre inhaltliche Richtigkeit überprüfen kann.

§§ 139a - 139m: Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin

Es soll ein Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin (Zentrum) als rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet werden, das die Bewertung des medizinischen Nutzens sowie der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen der GKV übernehmen soll. Hierzu werden folgende Aufgaben im Entwurf gelistet:

- Einrichtung einer Informationsplattform für Versicherte über die Leistungen, Qualitätssicherungsmaßnahmen und bestverfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie in der Medizin
- Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und pflegerischer Standards
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen zu Fragen der Qualität der GKV-Leistungen
- Abgabe von Empfehlungen an die Bundesausschüsse und den Ausschuss Krankenhaus zu den jeweils bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Abgabe von Empfehlungen an die Spitzenverbände der Krankenkassen über Referenzarzneimittel zur Bildung eines vorläufigen Festbetrages

In § 139c wird festgelegt, dass die Bundesausschüsse und der Ausschuss Krankenhaus ihre Prüfanträge und Arbeitspläne dem Zentrum unverzüglich zu benennen haben. Teilt das Zentrum einem Ausschuss mit, dass eine Empfehlung zu einem solchen Thema abgegeben werden soll, darf dieser erst entscheiden, wenn die Empfehlung vorliegt oder innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Mitteilung nicht abgegeben worden ist. Die Bundesausschüsse und der Ausschuss Krankenhaus haben die Empfehlungen des Zentrums zu beachten, sie müssen hierüber innerhalb einer Frist von sechs Monaten entscheiden, abweichende Entscheidungen müssen begründet werden.

Bewertung: Die dem Zentrum übertragenen Aufgaben kommen einer Herkulesaufgabe gleich, bei der die Einrichtungsapoptose offensichtlich Planungsbestandteil ist. In der jetzt vorliegenden Form wird ein solches Zentrum

Jahre brauchen, um die anliegenden Aufgaben auch nur annähernd abarbeiten zu können (u.a. Erstellung evidenzbasierter Leitlinien!). Abgesehen von den fehlenden Unterstützungsstrukturen in der deutschen Forschungs- wie Versorgungslandschaft wird allein der Personalbedarf für diese Aufgabenstellungen auf absehbare Zeit nicht zu decken sein. Das einzige vergleichbare Beispiel einer systematischen Technologiebewertung durch staatliche Einrichtungen liegt mit der HTA-Stelle beim DIMDI vor. Dieses ist ein glänzendes Beispiel für staatliche Insuffizienz im schnelllebigen Bereich des Informations- und Wissensmanagements, so dass gerade der Verweis, dass DIMDI dem Zentrum zuarbeiten soll, die Hilflosigkeit der Entwurfsautoren in diesem Bereich anzeigt.

Durch die Aufgabenzuweisung an das Zentrum, sowohl Leitlinien zu erstellen als auch den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse generell zu allen beratungsrelevanten Themen der Bundesausschüsse festzustellen, soll das Zentrum zukünftig die entscheidende Definitionsmacht im Bereich der GKV erhalten.

Bisherige Gestaltungsmöglichkeiten der Ärzte- und Kassenseite im Bundesausschuss werden durch die Verpflichtung ausgehebelt, Empfehlungen des Zentrums abzuwarten und grundsätzlich auch umzusetzen. Eine tiefgehende inhaltliche Prüfung der Empfehlungen des Zentrums und Begründung für ggf. abweichende Entscheidungen des Bundesausschusses nur dann möglich, wenn der HTA-Prozess mit einer eigenständigen Aufarbeitung wissenschaftlicher Quellen beim Bundesausschuss zum Zeitpunkt der Abgabe der Zentrumsempfehlung bereits abgeschlossen ist.

Der Selbstverwaltung aus Ärzten und Krankenkassen soll zukünftig der Gestaltungsspielraum für den Leistungskatalog und die Art und Durchführung der medizinischen Versorgung vollständig genommen werden. Der Bundesausschuss hat zukünftig nur noch eine Feigenblattfunktion für zentralistische GKV-Vorgaben.

Die Ärzteschaft und die Krankenkassen-Spitzenverbände haben sich gemeinsam gegen ein staatliches Institut zur Beurteilung der medizinischen Qualität ausgesprochen und lehnen daher diesen Teil des Entwurfes gemeinsam ab. Es bestehen keine Bedenken dagegen, beim Bundesausschuss bzw. beim Koordinierungsausschuss eine unabhängige Beratungseinrichtung innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen einzurichten, die sich auf die Abgabe von Empfehlungen und wissenschaftlichen Auswertungen an die Bundesausschüsse bzw. den Koordinierungsausschuss beschränkt.

§§ 140a ff: Integrationsversorgung

Die Möglichkeit der Krankenkassen, Integrationsverträge mit Gruppen von Leistungserbringern abzuschließen, soll durch folgende Änderungen erheblich erweitert werden:

- Solche Verträge können auch für eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung und nicht nur für eine leistungssektor-übergreifende Versorgung abgeschlossen werden;
- sie können auch mit einzelnen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten und nicht nur mit Gruppen von Ärzten abgeschlossen werden;

- eine optionale Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen als Vertragspartner ist nicht mehr vorgesehen;
- die Rahmenvereinbarungen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen zum Abschluss von Integrationsverträgen entfällt;
- die Krankenkassen können auch mit Trägern von Einrichtungen nach § 95 und mit Trägern, die nicht Selbstversorger sind, sondern eine Versorgung durch dazu berechnigte Leistungserbringer anbieten (Managementgesellschaft), Verträge abschließen;
- sie können zu diesem Zweck einer integrierten Versorgung auch Eigeneinrichtungen gründen;
- der Grundsatz der Beitragssatzstabilität gilt für Integrationsverträge, die bis zum 31. Dezember 2006 abgeschlossen werden, nicht;
- die Zulassungsbindung als solche bleibt zwar, innerhalb einer integrierten Versorgung kann jedoch eine übergreifende Arbeitsteilung erfolgen;
- die Berechnigung von Versicherten zur Inanspruchnahme von Leistungen nicht an der integrierten Versorgung teilnehmender Leistungserbringer wird eingeschränkt, jedoch unter bestimmten Voraussetzungen ausdrücklich ermöglicht, wobei die Leistungen auch insoweit aus dem Integrationsbudget zu finanzieren sind.

Bewertung: Neben dem Einzelvertragssystem nach § 106b ist diese Ausweitung des Integrationsvertragssystems geeignet, die vertragsärztliche Versorgung und damit den Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen systematisch auszuhöhlen. Da die Kassenärztlichen Vereinigungen auch optional an Integrationsverträgen nicht mehr teilnehmen und eine Rahmenvereinbarung zur Abgrenzung der Integrationsversorgung von der durch KVen sicherzustellenden vertragsärztlichen Versorgung nicht mehr besteht, ist die Kassenärztliche Vereinigung mit zunehmender Zahl von Integrationsverträgen nicht mehr in der Lage, eine ordnungsgemäße Versorgung aller Versicherten zu gewährleisten.

§§ 284 ff: Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutzdatentransparenz

Die Neuregelung sieht die Einführung einer neuen Krankenversichertennummer und einer neuen Krankenversichertenkarte nebst Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte vor und enthält auf dieser Grundlage eine umfassende Neugestaltung für die Datenübermittlung und Datenauswertung durch Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und gemeinsamen Arbeitsgemeinschaften für Aufgaben der Datentransparenz. Hierzu erfolgt eine gesonderte Stellungnahme durch die zuständige Fachabteilung.

Abschließende Bewertung:

1. Der Entwurf legt die Axt an die Wurzel der Freiberuflichkeit von Vertragsärzten und zerstört damit eine der tragenden Säulen unseres Gesundheitswesens.
2. Der Entwurf führt durch systematische Verlagerung der fachärztlichen Versorgung an das Krankenhaus in die Wartelistenmedizin.
3. Der mit dem Entwurf eröffnete Vertragswettbewerb der Krankenkassen zerstört die Solidarität der GKV und führt durch dagegen gerichtete staatliche Vorgaben und Kontrollen direkt in eine staatlich gelenkte Kassenmedizin.
4. Der Entwurf zergliedert die GKV in eine Vielfalt miteinander im Wettbewerb konkurrierender Kassen-, Leistungserbringer-, Versorgungs- und Vergütungsstrukturen und wird das deutsche Gesundheitswesen damit in ein nicht mehr beherrschbares Chaos stürzen.

Anlage:

§ 35b: Arzneimittelbewertung

1. Die in § 35b Abs. 2 GMG vorgesehene Klassifizierung verleiht der Einteilung neuer Arzneimittel nach Fricke und Klaus offiziellen Charakter, bleibt jedoch in ihrer Differenziertheit hinter der von Fricke und Klaus zurück. Die Formulierung in § 35b Abs. 2 Sätze 3 und 4 ist damit Grundlage für eine indifferenzierte und intransparente Bewertung. Ein Hauptkritikpunkt an den Bewertungen des britischen NICE-Instituts ist, dass keine Klarheit über die zu überschreitenden Hürden besteht. Einer solchen Intransparenz wird durch die vorgesehene Formulierung Vorschub geleistet.
2. Die Einteilung nach Fricke und Klaus wurde in der Vergangenheit nicht offiziell von der Selbstverwaltung für eine Bewertung verwendet, da sie - wie auch Fricke und Klaus formulieren - immer die persönliche Meinung der jeweiligen Bewertenden darstellt, da sie Nebenwirkungen nicht einbezieht und auch die Kosten der Therapien nicht berücksichtigt. Der Nutzen neuer Arzneimittel wird durch Zulassungsstudien meist unzureichend abgebildet. Oft zeigt sich erst in der längeren routinemäßigen Anwendung die Bedeutung des Arzneimittels in der Patientenversorgung. Die Klassifizierung nach Fricke und Klaus wurde insbesondere von den Spitzenverbänden der Krankenkassen in der Vergangenheit abgelehnt, da sie juristisch äußerst angreifbar ist. Außerdem sind die qualitativen Übergänge zwischen Arzneimitteln fließend. Es besteht in Deutschland kein Konsens über die Gewichtung von Wirksamkeits- und Nebenwirkungsraten in Abhängigkeit von der jeweiligen Erkrankung. Es ist nicht klar, wie der Nutzen eines neuen Präparates für eine beschränkte Patientengruppe in der Klassifizierung berücksichtigt werden soll. Auch Fricke und Klaus kommen mit ihrer sogar vierteiligen Klassifizierung nicht aus und mussten allein in den Jahren 1998 bis 2001 in fast 20% der Fälle zu Zwitterbewertungen wie A/C, A/D oder C/D greifen. Eine Einteilung in drei Gruppen ist damit stark vom Betrachter abhängig und dadurch nicht objektivierbar und reproduzierbar.

Die Formulierung "bedeutsamer höherer Nutzen, auch wegen geringerer Nebenwirkungen" verpflichtet die Bewertenden zwar zu einer Berücksichtigung der unerwünschten Ereignisse im Rahmen der Klassifizierung. Diese Einbeziehung ist jedoch aufgrund der Definition der Stufen A bis C nicht möglich, da hier nur von verbesserter Wirkung gesprochen wird.

Da ein Vergleich von neuen Arzneimitteln gegen Standardtherapien seitens der Zulassungsbehörden derzeit nicht gefordert wird, wird es schwierig sein, Arzneimittel zu identifizieren, die den Stufen B und C entsprechen. Dies setzt indirekte Vergleiche voraus, die methodisch äußerst problematisch sind.

3. Die Ausführungen zeigen, dass die vorgesehenen gesetzlichen Vorgaben zur Bewertung von Arzneimitteln einer nachvollziehbaren einheitlichen Vorgehensweise zuwiderlaufen. Somit ist es auch nicht möglich, wie vorgesehen, einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Empfehlungen zu bestimmen und sie abruffähig im Internet zur Kenntnis zu geben. Diese Einheitlichkeit und Transparenz ist jedoch im Sinne der Etablierung einer evidenzbasierten Therapie in Deutschland unbedingt zu fordern.

4. Eine fehlende klare Linie bei der Bewertung konterkariert wiederum die wichtige Bemühung, die Pharmaindustrie zum Vergleich ihrer Medikamente gegen etablierte Standardtherapien und zu Kosten-Nutzen-Analysen zu motivieren. Dies wird durch die vorgesehenen Regelungen nicht gewährleistet. Im vorliegenden Entwurf wird an keiner Stelle ein Anreiz geschaffen, Transparenz zu schaffen. Vielmehr führt fehlende Transparenz zu einer Erschwerung und damit auch Verzögerung von Bewertungen. Sofern nicht alle Intransparenz beseitigt ist, wird es auch nicht den erhofften Trend hin zur Erforschung innovativer Arzneimittel durch die Hersteller geben.
5. Die Empfehlungen sind nicht geeignet, um Einfluss auf die Preisbildung zu nehmen und damit, wie im besonderen Teil erläutert, "die Teilhabe der Versicherten der GKV am Fortschritt der Medizin" zu gewährleisten. Individuelle Bewertungen von Arzneimitteln sind zwar unbedingt notwendig, sie können aber lediglich dazu dienen, eine Art Rangliste zu erstellen. Die Synopse eines neuen Arzneimittels mit allen anderen für eine Erkrankung verfügbaren Arzneimitteln würde erlauben, den Wert eines Arzneimittels in der jeweiligen Gruppe im Rahmen der Rangordnung festzumachen und den Preis daran zu orientieren. Sollen die Arzneimittelpreise reguliert werden, so sind parallele Bewertungen der klinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität, Vergleiche mit den Preisen anderer Arzneimittel, Vergleiche mit den Preisen von Arzneimitteln der gleichen Wirkgruppe, Analysen der Verordnungsvolumina und Marketingaktivitäten, Vergleiche mit den Preisen in vergleichbaren Ländern erforderlich.
6. In Kanada konnten durch ein Referenzpreissystem die Kosten binnen eines Jahres bei den entsprechenden Gruppen um fast 50% gesenkt werden (Narine 1999).

Kanada teilt Arzneimittel in drei Gruppen ein: Kategorie eins umfasst Generika. Deren Preise müssen sich an anderen Präparaten orientieren. Gruppe zwei bezeichnet Innovationen oder Arzneimittel mit deutlicher Verbesserung. Der Preis darf nicht den Median der Preise in Frankreich, Deutschland, Italien, Schweden, der Schweiz, Großbritannien und den USA überschreiten. Der Preis von Analogpräparaten darf nicht den Preis aller Medikamente in der gleichen therapeutischen Klasse überschreiten. Und die Preise bereits gelisteter Arzneimittel dürfen nicht stärker steigen als der Verbraucherpreisindex (Anis 2000 CMAJ). Die Auswirkungen dieser Regelungen auf die Preise patentierter Arzneimittel sind beeindruckend (Elgie 2002).

Die Auswirkungen auf die Preise von Neuzulassungen geben diesem Prozedere Recht. Seit Mitte der Neunziger sind die Preise von patentgeschützten Arzneimitteln in den meisten Jahren deutlich gefallen bzw. nur minimal angestiegen (Abbildung 2)

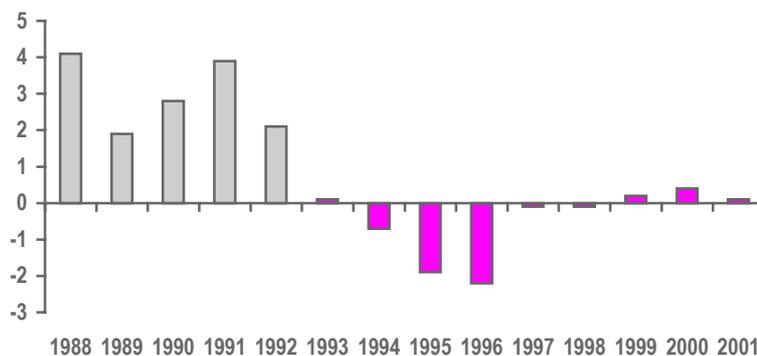


Abbildung 1 Entwicklung der Preise patentgeschützter Arzneimittel in Kanada

7. Die Erfahrungen der Vergangenheit haben gezeigt, dass Empfehlungen nicht ausreichen, um die Verordnungsweise des Arztes grundlegend zu beeinflussen. Die Hauptkritik an den Richtlinien des Bundesausschusses richtet sich daher gegen die fehlende Stringenz. Sofern hieran nichts geändert wird, werden auch die neuen Bewertungen keine - wie in Teil B formuliert - stringente Wirkung bei der Versorgung der Versicherten entfalten.
8. Doch selbst in Ländern, wo eine entsprechenden Stringenz vorgesehen ist, werden diese Vorgaben nicht umgesetzt und sind daher nur begrenzt geeignet, um Kostensteigerungen zu verhindern. So werden in Australien im Pharmaceutical Benefits Scheme zu listende Präparate nach "unrestricted" und "restricted benefit" unterschieden. Letztgenannte sind nur eingeschränkt bei einzelnen Indikationen oder bei bestimmten Patientengruppen verordnungsfähig.(Stevens) Eben hier sieht das Ministerium jedoch die Hauptgründe für die trotz verschiedener Maßnahmen steigenden Kosten.
9. Ein weiterer Hauptkritikpunkt an den Richtlinien des Bundesausschusses ist neben der mangelnden Stringenz die zeitliche Verzögerung in der Beschlussfassung und dem Inkrafttreten von Ausarbeitungen zu neuen Arzneimitteln. Die Gründe liegen zum einen in der mangelnden Verfügbarkeit von Literatur zu Arzneimitteln, die kurz vor der Zulassung stehen. Zum anderen stehen die verschiedenen Beratungs- und Entscheidungsstufen einer zügigen Beschlussfassung entgegen. Der Gesetzentwurf sieht zahlreiche weitere Gremien vor, die in Zukunft in die Entscheidungsfindung mit eingebunden sein sollen und werden wollen. Dies erschwert und verlängert die Entscheidungsfindung um ein Vielfaches.
10. Außerdem gewährleisten die ansonsten sehr detaillierten Vorgaben zum Aufbau des Zentrums nicht eine Abdeckung aller fachlich relevanten Bereiche wie Gesundheitsökonomie, Epidemiologie, Biometrie, Pharmazie und Medizin.
11. Die geplante externe Auftragsvergabe verlangsamt den Prozess bis zur Vorlage von Ausarbeitungen. Es werden mit dem Zentrum und seinen Organen sowie dem DIMDI und dem BMGS neue Institutionen in den Verwaltungsprozess eingebunden, wodurch der tatsächliche Arbeitsschritt noch weiter nach hinten verschoben wird, als es bisher beim Bundesausschuss der Fall ist. Auf diese Weise werden neue bürokratische Strukturen und Entscheidungsebenen inkl. der damit verbundenen finanziellen Implikationen geschaffen, ohne die Kapazitäten auf der Arbeitsebene zu erweitern. Wie die Erfahrungen im Bundesausschuss zeigen, dürfte es schwierig sein, innerhalb der vorgesehenen Fristen externe Dienstleister zu finden, die zu einem akzeptablen Preis und innerhalb der vorgesehenen Zeit die Arbeitsaufträge in der gewünschten Form erfüllen und zudem den Anforderungen an wissenschaftliche Unabhängigkeit entsprechen.
12. Wesentlich sinnvoller wäre daher die Bereitstellung der Gelder für die Einstellung kompetenter Fachleute, die dem Bundesausschuss die wissenschaftliche Basis für Entscheidungen aufbereiten, und der Verzicht auf die Einrichtung neuer Gremien.
13. Es ist fraglich, ob es tatsächlich in der vorgesehenen Frist von sechs Monaten möglich sein wird, das DIMDI mit der Vergabe von Forschungsaufträgen zu beauftragen, dort ein Vergabeverfahren durchzuführen, eine externe Bewertung vornehmen zu lassen und diese den Bundesausschüssen zuzuleiten. In der Vergangenheit benötigte das DIMDI ca. 9 Monate vom Zeitpunkt der Auftragsausschreibung bis zum Vorliegen von Ausarbeitungen.

14. Nach § 35b Abs. 1 können für jedes patentgeschützte Arzneimittel Empfehlungen erstellt werden können. Die Marketingaktivitäten der Pharmaindustrie setzen in den meisten Fällen bereits deutlich vor der Zulassung ein. Eine Marktbeeinflussung ist daher nur möglich, wenn spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung mit einem Spielraum von einem Monat Empfehlungen zur Verfügung stehen. D.h. zu einem Zeitpunkt, zu dem die Ärzteschaft noch nicht über die Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen, Ärztemuster, Werbematerialien und einseitige Informationsveranstaltungen und Artikel in Fachzeitschriften mit dem neuen Medikament vertraut gemacht wurde. Dies setzt jedoch voraus, dass zum einen die detaillierten Studienergebnisse der für die Zulassung eingereichten Studien allen an der Bewertung beteiligten Personen zur Verfügung stehen, und dass zum anderen diese bereits zu einem Zeitpunkt deutlich vor der Zulassung zur Verfügung stehen.

Eine Einbeziehung noch nicht publizierter Literatur ist bei der Bewertung gerader neuer Arzneimittel unabdingbar. An diesem Punkt stand jedoch auch schon das Ausland vor dem Problem, dass den Ärzten, für welche die Empfehlungen erstellt werden, auch die Gesamtheit der Evidenz, auf denen die Empfehlungen fußen, zur Verfügung gestellt werden sollten.

15. Nach § 92 Abs. 1 neu hat der Bundesausschuss innerhalb von zwei Monaten nach Abgabe der Empfehlung Richtlinien zu beschließen. Der Bundesausschuss tagt in der Regel maximal sechsmal im Jahr. Entscheidungsunterlagen müssen nach der Satzung einen Monat vorher an die Mitglieder versendet werden. Beschlussempfehlungen werden durch den Arbeitsausschuss Arzneimittel vorbereitet, der durch diese enge Regelung gezwungen würde, innerhalb eines Monats seine Mitglieder einzuladen und im Regelfall zwei Beratungen durchzuführen.

In diesen ohnehin engen Zeitrahmen fällt ergänzend eine Weiterleitung der Entschlussempfehlung an den Patientenbeauftragten.

16. Es ist nicht klar, ob tatsächlich die Festlegung einer Referenzsubstanz, wie nach § 73 Abs. 8 (neu) vorgesehen oder die Angabe eines Referenzarzneimittels vorgesehen ist. Bei Angabe eines Fertigarzneimittels ist dafür zu sorgen, dass dieses kein Reimport ist, da hier die Verfügbarkeit auf dem Markt nicht gewährleistet ist. Die Festlegung eines Referenzarzneimittels wäre grundsätzlich sinnvoll. Es ist jedoch fraglich, ob dies juristisch haltbar ist.
17. Nach § 35b Abs. 7 sollen die Empfehlungen in geeigneten Abständen, spätestens jedoch drei Jahre nach erstmaliger Bekanntgabe überprüft und erforderlichenfalls angepasst werden.

Eine Reevaluation von Arzneimitteln in bestimmten Intervallen ist unbedingt notwendig, allein schon, weil sich die Evidenzlage mit der Durchführung neuer klinischer Studien erheblich ändern kann. Der wahre Nutzen eines Medikamentes ergibt sich jedoch in der praktischen Anwendung (Effectiveness). Diese kann im Rahmen klinischer Untersuchungen nicht ermittelt werden (Efficacy). Erforderlich hierfür sind gut designte Anwendungsbeobachtungen nach den Empfehlungen des BfArMs von 1998. Im GMG müsste eine Festlegung erfolgen, dass insbesondere die Erfahrungen aus Anwendungsbeobachtungen, die den Qualitätskriterien des

BfArMs und der EBM entsprechen, bei der Reevaluation Beachtung finden werden bzw. Anlass zu einer Reevaluation geben können.

18. Ein wesentlicher Impuls für die Verordnung neuer Arzneimittel geht von den Kliniken aus. Dort werden Arzneimittel - auch wenn sie nur einen geringen Zusatznutzen haben - sehr schnell adaptiert. Außerdem werden Patienten bevorzugt auf Originalpräparate eingestellt (Sorns 2001). Dies wird unterstützt durch die Marketingmethoden der Pharmaindustrie, die in Kliniken Produkte kostenlos zur Verfügung stellen, die im ambulanten Bereich zu hohen Preisen angeboten werden. Bei allen Regelungen, welche die Struktur der Verordnung im ambulanten Bereich beeinflussen sollen, muss daher auch der stationäre Bereich mit in die Pflicht genommen werden. Die Empfehlungen sollen zwar an die Bundesausschüsse abgegeben werden. Es fehlt jedoch an Regelungen, die das Krankenhaus verpflichten, sich auch an diese zu halten.