

STELLUNGNAHME

**zum „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der
Gesetzlichen Krankenversicherung GKV-WSG“**

(Bundestags-Drucksache 16/3100)

Einleitung

Das Gesundheitswesen steht zweifelsohne vor großen Herausforderungen. So werden der demografische Wandel und der medizinische Fortschritt auch zu einer erhöhten Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen führen. Gleichzeitig muss das Finanzierungssystem so gestaltet werden, dass daraus keine negativen Effekte auf die Entwicklung der Arbeitskosten entstehen.

Als Repräsentant einer innovativen Industrie begrüßt der VDPGH grundsätzlich die Wettbewerbsstärkungsintentionen des Gesetzentwurfes. Dies gilt insbesondere für die Bemühungen, die Entscheidungsprozesse der Selbstverwaltung transparent und nachvollziehbar zu gestalten. Schließlich leidet die Diagnostica-Industrie seit Jahren an einer Selbstblockade der gemeinsamen Selbstverwaltung. Diese führt dazu, dass es mehrere Jahre dauert, bis völlig unumstrittene neue Labortests zu Lasten der GKV erstattet werden können. Positiv sind auch die vorgesehenen Änderungen zur Stärkung der Prävention die Konkretisierung im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln zu sehen. Die einseitige Fokussierung auf Ausschreibungen ist allerdings kritisch zu beurteilen. Allerdings sollten bei allen Punkten einige Klarstellungen erfolgen.

Zu Artikel 1/§ 87 SGB V - Bewertungsausschuss

Der Gesetzgeber ist - so die Gesetzesbegründung - zu der Auffassung gelangt, „... dass das geltende Entscheidungsverfahren im Bewertungsausschuss für derartig komplexe und konfliktbeladene Beschlüsse kaum geeignet ist“. Sachgerechte Entscheidungen würden von Interessenkonflikten insbesondere zwischen Ärzten und Krankenkassen überlagert und Entscheidungen nicht schnell genug getroffen. Zudem seien die Verfahren intransparent, nur schwer nachvollziehbar und sachlich zu bewerten. Daher müssten die Verfahren zeitnah professionalisiert und die Transparenz über die Beschlüsse erhöht werden. Der Gesetzentwurf sieht daher wesentliche Neuregelungen in Hinblick auf die Arbeit des Bewertungsausschusses vor (u.a. Einrichtung eines neutralen Instituts, Verfahrensordnung, Geschäftsordnung, erweiterte Möglichkeiten des BMG).

Seit vielen Jahren werden den Kassenpatienten neue Tests nicht oder nur mit großer Verzögerung zur Verfügung gestellt: Die Entscheidungsfindung in Hinblick auf die GKV-Finanzierung des Troponin T-Tests (bei Verdacht auf Herzinfarkt) betrug acht Jahre, die der diagnostischen Bestimmung der HI-Viruslast - eine unverzichtbare Information zur Therapieanpassung - vier Jahre. Seither sind seit mehr als fünf Jahren keine neuen Tests in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen worden.

Die Schaffung eines transparenten, an Fristen gebundenen Entscheidungsverfahrens für den Bewertungsausschuss ist wichtig, weil neue Labortests - anders als etwa Arzneimittel - nicht direkt von den Krankenkassen erstattet werden. Sie können in der Regel nur dann zu Lasten der GKV abgerechnet

werden, wenn sie in den EBM aufgenommen worden sind. Der EBM wiederum wird vom Bewertungsausschuss festgelegt.

Daher ist die dem Bewertungsausschuss „verordnete“ Transparenz zu begrüßen. Sie sollte auch auf die moderne Labordiagnostik angewendet werden. Dabei sind den Herstellern angemessene Antrags- und Anhörungsrechte einzuräumen. Zu präzisieren wäre der Zeitraum, innerhalb dessen die Entscheidung über die Aufnahme neuer Tests zu erfolgen hat. Als Richtschnur und Obergrenze kann dabei die EG-Transparenzrichtlinie für Arzneimittel (89/105/EWG) gelten. Dort ist für die - bei Arzneimitteln aufwändigere Prüfung - eine Frist von 180 Tagen vorgesehen. Angesichts der oben skizzierten bisherigen Erfahrungen sollten neue labordiagnostische Verfahren zudem zumindest als vorläufig GKV-erstattungsfähig gelten, wenn die Fristen verstreichen.

Zu Artikel 1/§§ 126, 127, 139 SGB V - Ausschreibungen bei Hilfsmitteln

Um den Preiswettbewerb im Hilfsmittelbereich zu intensivieren, will der Gesetzgeber verstärkt auf das Instrument der Ausschreibungen setzen. Die Krankenkassen, ihre Verbände oder Arbeitsgemeinschaften sollen daher im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern über die Lieferung einer bestimmten Menge, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. Dabei sind festgelegte Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte zu beachten (z.B. um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen). Diese Regelung soll auch der Tatsache Rechnung tragen, dass neben der Bereitstellung der Hilfsmittel selbst oft zusätzliche Leistungen erforderlich sind.

Bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist vorgesehen, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat. Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

Positiv anzumerken ist, dass der Gesetzentwurf klarstellt, dass für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Damit wird die von Krankenkassen geforderte erneute diesbezügliche Prüfung durch sie, eine unnötige Doppelprüfung, unterbunden. Nur da, wo zusätzliche Qualitätskriterien im Patienteninteresse erforderlich sind, können diese gefordert werden. Statt dessen haben die Krankenkassen sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätsbewertung zu vergewissern, was wichtig ist. Denn damit wird sichergestellt, dass keine Medizinprodukte, die unter Verstoß gegen Rechtsvorschriften in Verkehr gebracht werden, zum etwaigen Nachteil der Patienten zum Einsatz kommen

Ausschreibungen sind - neben anderen - ein grundsätzliches Instrument, um die Versorgung auch mit Hilfsmitteln sicherzustellen. Allerdings sollten sie nicht wie vorgesehen mehr oder weniger verpflichtend für den Hilfsmittelbereich vorgeschrieben werden, sondern von den Vertragspartnern als eine Option gewählt werden können. Dies entspräche auch eher der Charakteristik des von allen Beteiligten geforderten Wettbewerbs im Gesundheitswesen, der eindeutig pluralistische Vertragsstrukturen vorsieht. Das bedeutet auch, dass monopolartige Strukturen bei den Kostenträgern oder deren Bildung bei den Leistungsanbietern durch langfristige und großflächige Ausschreibungen ausgeschlossen werden müssen. Wirtschaftspolitisch betrachtet kann nur so eine flexible, auch mittelständisch geprägte Struktur auf der Herstellerseite erhalten werden. Insofern sollten Ausschreibungen eine Option unter vielen, aber nicht das einzige Mittel der Wahl sein.

Die Hilfsmittelversorgung muss angemessen definiert werden. Hierzu gilt es, sowohl die technische Funktionalität und Qualität des Hilfsmittels, als auch Qualitäts- und Qualifikationsanforderungen bei der Auswahl von Leistungserbringern spezieller Hilfsmittel zu bestimmen. Darüber hinaus sind Dienstleistungen - z.B. Hotlines, Schulungen -, die den angemessenen Einsatz der Hilfsmittel sicherstellen, zu berücksichtigen. Zur Preisfindung müssen die definierten Leistungs- und Qualitätsmerkmale auf der Produkt- und Dienstleistungsebene zu Grunde gelegt werden. Dies wird im Gesetzentwurf auch sachgerecht berücksichtigt.

Die Regelung der Hilfsmittelversorgung sollte so gestaltet werden, dass sie durch Verträge zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern erfolgt, wobei Verträge auch im Wege der Ausschreibung nach Vergaberecht zustande kommen können. Bei der Vorschrift für das Hilfsmittelverzeichnis des § 139 Abs. 2 SGB V sollte die Bestimmung, dass besondere Qualitätsanforderungen definiert werden können, in eine Muss-Bestimmung geändert werden.

Zu Artikel 1/§ 73d SGB V - Verordnung (Verwendung) besonderer Arzneimittel (Diagnostika)

Bei Verordnung von Arzneimitteln, für die eine besondere Fachkenntnis erforderlich ist - Näheres bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss -, müssen entweder besonders zugelassene Ärzte tätig werden oder durch den behandelnden Arzt hinzugezogen werden (Zweitmeinung). Die Regelung zielt insbesondere auf gentechnisch entwickelte und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und andere hochwirksame, neue Arzneimitteltherapien und Verfahren, die z.B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden und in der Regel sehr teuer sind. Diese Regelung gilt nach dem Gesetzentwurf ausdrücklich auch für Diagnostika.

Es sollte eine Konkretisierung der Formulierung „besonders aufwändig“ vorgenommen werden. Eine solche Konkretisierung könnte in Anlehnung an die Arbeitsweise des National Institute for Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien z.B. bei Jahreskosten von über 30.000 € liegen. Denn die Regelung zielt auf hoch spezialisierte, besonders aufwändige Diagnostika, soweit die besondere Wirkungsweise oder die hohen Kosten dies rechtfertigen. Es ist allerdings keine Konkretisierung vorgenommen, sodass im Prinzip alle Diagnostika davon betroffen sein können.

Zu Artikel 1/§ 20, 20a-d SGB V - Prävention

Der Gesetzentwurf will verstärkte Anreize für Prävention und Früherkennung setzen. Prävention soll zu einer eigenständigen Säule der Gesundheitsversorgung ausgebaut werden. Hierzu soll ein Präventionsgesetz erarbeitet werden.

Der VGH begrüßt grundsätzlich, die Prävention stärken zu wollen. Mit modernen labormedizinischen und labordiagnostischen Verfahren können Krankheiten frühzeitig erkannt und Verhaltensänderungen oder therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden. Entsprechende Tests haben den wissenschaftlichen Nachweis ihrer Aussagekraft erbracht. Sie genügen damit dem gesundheitspolitischen Mainstream der nachgewiesenen Evidenz. Bei der Sekundärprävention ist Deutschland international gesehen bereits heute im Hintertreffen. Dabei zeigen nicht nur die internationalen Erfahrungen, sondern auch Modelle in einzelnen Regionen oder von Versicherungsträgern, welches Potenzial mit der Früherkennung genutzt werden kann.

Das SGB V regelt, dass GKV-Versicherte auch Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten haben. Die in diesem Rahmen etablierten Programme spiegeln allerdings nicht in jedem Fall den aktuellen Stand des Wissens wider. So zeigt der Vergleich der Ist-Situation der GKV mit den Bedingungen in anderen Ländern und mit verschiedenen Leitlinien, dass Deutschland hier im Hinter-

treffen ist. Diagnostische Innovationen der letzten Jahre, z.B. bei koronarer Herzerkrankung, bei Nierenkrankungen oder Rheuma stehen Versicherten der GKV nicht zeitnah zur Verfügung. Dies wird vermutlich auch für absehbare Innovationen im Bereich Krebs gelten.

Der Gesetzgeber sollte daher klarstellen, dass sich Bemühungen um mehr Prävention und Früherkennung nicht nur auf die Primär- sondern auch auf die Sekundär- und Tertiärprävention erstrecken. Die Selbstverwaltung sollte verpflichtet werden, die etablierten Programme zur Früherkennung in regelmäßigen Abständen (z.B. im Abstand von zwei Jahren) zu überprüfen und zu aktualisieren. Mit einer entsprechenden Ergänzung von § 25 SGB V könnte so sichergestellt werden, dass GKV-Versicherte zeitnah Zugang zu modernen Methoden der Früherkennung haben.

Zu Artikel 1/§ 305a SGB V - Weitergabe und Nutzung von Daten

Mit dem Ziel das Pharmamarketing einzuschränken und ihm die Datengrundlage in Hinblick auf einzelne Verordner zu entziehen, hat der Gesetzgeber mit der neuen Vorschrift die Aufbereitung von Daten unterhalb der KV-Ebene und ihre Weitergabe an unbefugte Dritte als unzulässig erklärt. Soweit damit die gezielte Beeinflussung des Ordnungsverhaltens einzelner Ärzte unterbunden werden soll, ist dieser politische Wille akzeptabel. Die sinnvolle Durchführung alternativer Versorgungsformen sowie die erweiterten Vertragsmöglichkeiten zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie machen allerdings eine entsprechende Datenweitergabe erforderlich. So ist es aus betriebswirtschaftlicher Sicht z.B. erforderlich, dass Hersteller die Konsequenzen aus Verträgen mit den Kostenträgern beurteilen und verifizieren können.

Daher sollte eine Weitergabe an Dritte weiterhin möglich sein. Um das o.g. politische Ziel zu verwirklichen ist es ausreichend, die Identifizierung einzelner Vertragsärzte für unzulässig zu erklären.

Ermäßigte Mehrwertsteuer für Diagnostika

Der Gesetzgeber hat zum 1.01.2007 die Erhöhung des Mehrwertsteuersatzes von 16 auf 19 Prozent beschlossen. Ärztliche Leistungen, die zu Lasten der GKV erbracht werden, unterliegen in Deutschland nicht der Mehrwertsteuer. Für andere Güter gilt der ermäßigte Mehrwertsteuersatz. Er gilt ebenso für „Leistungen des täglichen Bedarfs“, so u. a. für medizinische Hilfsmittel wie z. B. Rollstühle, Krücken, Prothesen, Hörgeräte und Herzschrittmacher. Für Arzneimittel und Diagnostika, die oft überlebenswichtig sind, wird hingegen der volle Mehrwertsteuersatz erhoben.

Während sich die Mehrwertsteuererhöhung bei Arzneimitteln lediglich als höhere Ausgaben in den Kassenbilanzen niederschlägt, führt sie in der Labordiagnostik aufgrund der spezifischen Vergütungssituation vermutlich zu Einschränkungen in der Versorgung. Eine mehrwertsteuerinduzierte Preiserhöhung bei Labordiagnostika geht unmittelbar zu Lasten der ärztlichen Honorare. Es ist zu befürchten, dass dies zu Mengeneinschränkungen im ambulanten wie im stationären Bereich führen wird.

Für alle Medizinprodukte, d. h. auch für Diagnostika, sollte der ermäßigte Mehrwertsteuersatz gelten. Diese Forderung wird von vielen Akteuren im Gesundheitswesen unterstützt und entlastet das deutsche Gesundheitssystem nachhaltig. Sollte dies nicht erfolgen, müssten zumindest die Vergütungen im ambulanten und stationären Bereich angepasst werden.

Frankfurt am Main, den 8. November 2006