

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0097(12)
gel. VB zur Anhörung am 26.1.
11_Patientenrechtegesetz
20.01.2011



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.01.2011

zum Antrag der Fraktion der SPD „Für ein modernes
Patientenrechtegesetz“
(Bundestagsdrucksache 17/907 – vom 03.03.2010)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Antrag der SPD-Fraktion „Für ein modernes Patientenrechtegesetz“ (Drucksache 17/907)	5
1. Ausdrückliche Normierung von Rechte und Pflichten aus dem Behandlungsvertrag	5
2. Verbesserungen beim Risikomanagement sind festzuschreiben	6
3. Stärkung der Opfer von Behandlungsfehlern	7
4. Kollektive Beteiligungsrechte der Patienten im Gesundheitswesen.....	7
5. Stärkung des IQWiG.....	8
6. Erhöhung der Sicherheit von Medizinprodukten	9
7. Verbesserung geschlechterspezifischer Arzneimittelwirkungen.....	10
8. Weiterentwicklung der institutionellen Förderung der Selbsthilfe.....	11
9. Unabhängige Patientenberatung.....	13
10. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)	14
11. Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes.....	15



I. Vorbemerkung

Seit fast zwei Jahrzehnten werden in Deutschland eine Patientencharta und ein Patientenrechtegesetz diskutiert. Patientenrechten in Deutschland mangelt es oft an Transparenz und in der Praxis treten Vollzugsdefizite auf. Zudem sind weite Teile der Patientenrechte nicht oder nicht zureichend kodifiziert. Patienten und Versicherte brauchen neben qualifizierten Informationen und Transparenz über die Angebote des Gesundheitsmarktes insbesondere Rechtssicherheit. Sie benötigen die Sicherheit, dass die Behandlungsqualität stimmt, und sie als Betroffene von ärztlichen Behandlungsfehlern und anderen Schäden im Medizinbetrieb ihre Ersatzansprüche effektiv durchsetzen können.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes stehen ein Gesetz als solches und die im SPD Antrag aufgeführten Punkte zur Verbesserung der Rechtssituation der Patienten nicht in Frage. Vielmehr kommt es darauf an, das Patientenrechtegesetz in die bestehende Rechtssystematik einzubetten. Die eigentliche Herausforderung wird auch bei einer übersichtlichen Gestaltung der Patientenrechte darin bestehen, sie verbindlich zu machen, d. h. sie verständlich und alltagstauglich auszugestalten.

Vor dem Hintergrund der deutlichen Zuwächse bei Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) müssen verbindliche Regeln für den Umgang mit IGeL in einem Patientenrechtegesetz festgeschrieben werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die geforderte Präzisierung. Der Patient, der in der Regel wegen eines konkreten Gesundheitsproblems medizinische Hilfe suchend die Praxis eines Arztes betritt, befindet sich in einer besonders verletzlichen Situation. Er kommt mit seinen gesundheitlichen Beschwerden und Sorgen und vertraut dabei auf die Kompetenzen des Arztes. Wird dem Patienten nun – in der Regel jenseits seines Anliegens, mit dem er die Praxis aufgesucht hat – eine Selbstzahlerleistung zur Diagnostik oder Therapie angeboten, sind die Rahmenbedingungen für eine wohl begründete und abgewogene Entscheidungsfindung ohnehin bereits erschwert. Verbunden mit der in der Regel unzureichenden Beratung durch den anbietenden Arzt kann er nur schwer verantwortlich für sich entscheiden, welche Bedeutung und Konsequenz eine zusätzliche Diagnostik und Therapie auf eigene Kosten hat. Eine Ablehnung des (Leistungs-)Angebotes kann auch durch die Angst des Patienten, ansonsten schlechter behandelt zu

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.01.2011
zum Antrag der Fraktion der SPD „Für ein modernes Patientenrechtegesetz“
(Bundestagsdrucksache 17/907)

werden, erschwert werden. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher für eine grundsätzliche 24-stündige Einwilligungssperrfrist und eine Konkretisierung der Beratungsanforderungen aus. Nur in den Fällen, in denen die Selbstzahlerleistung auf aktive Nachfrage des GKV-Versicherten hin erbracht werden soll, könnte mit schriftlicher Erklärung auf die Einwilligungssperrfrist verzichtet werden.

Die bestehenden Regelungen für die Anwendung nichtmedikamentöser Innovationen im Krankenhaus sind neu zu gestalten. Um die Patientensicherheit zu erhöhen, dürfen unzureichend evaluierte Innovationen in Zukunft nicht mehr außerhalb von Studien zur Anwendung kommen. In der derzeitigen Routineversorgung im Krankenhaus sehen sich Patienten heute vielfach mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden konfrontiert, deren Nutzen und Risiken nicht ausreichend erforscht sind. Zahlreiche Beispiele wie die Hochdosis-Chemotherapie bei Brustkrebs, der Robodoc in der Hüftgelenksendoprothetik oder die transmyokardiale Laserrevaskularisation am Herzen belegen, dass unzureichend geprüfte Innovationen bei weit verbreiteter Anwendung tausenden von Patienten schaden können, bevor man ihr Schadenspotential erkennt. Im Interesse der Sicherheit der Patienten gehören daher Innovationen an Innovationszentren, in denen ausgewiesene Erfahrung mit der neuen medizinischen Leistung vorhanden ist und in denen aussagekräftige klinische Studien durchgeführt werden können.



II. Stellungnahme zum Antrag der SPD-Fraktion „Für ein modernes Patientenrechtegesetz“ (Drucksache 17/907)

1. Ausdrückliche Normierung von Rechte und Pflichten aus dem Behandlungsvertrag

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zum Schutz der Patientenrechte wird die Normierung nachstehender Rechte und Pflichten aus dem Behandlungsvertrag gefordert:

1. Rechtzeitige, umfassende und verständliche Aufklärung von Patienten über die medizinische Behandlung und Behandlungsalternativen sowie Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen
2. Recht auf gute, sichere und fachgerechte Behandlung
3. Maßnahmen zur umfassenden Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechtes
4. Verankerung von Dokumentationspflichten
5. Regelungen zur Verschwiegenheitspflicht
6. Gewährleistung der Koordination des zivilrechtlichen Behandlungsvertrages mit dem Sozialrecht
7. Ausbau von Beweiserleichterungen zugunsten der Patienten
8. Implementierung von Beweiserleichterungen bei Dokumentationsmängeln oder Nichtherausgabe der Dokumentation

B) Stellungnahme

Die am Behandlungsvertrag Beteiligten müssen ihre Rechte und Pflichten kennen. Die Kodifizierung von Haupt- und Nebenpflichten aus dem Behandlungsvertrag stellt die bisher fehlende Transparenz des Rechte- und Pflichtengefüges her. Inhaltlich sind die Anforderungen an der Rechtsprechung des BGH auszurichten. Die Regelungen sind darüber hinaus an den verfassungsrechtlichen Grundsätzen, insbesondere der Gewährleistung der Patientenautonomie, zu orientieren und auszubauen bzw. im Sinne eines verbesserten Patientenschutzes weiterzuentwickeln.

Eine Stärkung der Betroffenen von Behandlungsfehlern durch weitere Beweiserleichterungen, welche über die bisherige Rechtsprechung hinausgehen, ist zu begrüßen. Die Einführung von Beweiserleichterungen insbesondere auch bei Dokumentationsmängeln oder eine Beweislastumkehr, falls Dokumentationen nicht oder nicht vollständig herausgegeben werden, ist notwendig, damit Versicherte beim Verdacht auf Behand-

lungsfehler effizient unterstützt werden können. Darüber hinaus sind weitere konkrete Beweiserleichterungen für Patienten zu schaffen, um die Situation der Patienten in Arzthaftungsprozessen zu verbessern.

2. Verbesserungen beim Risikomanagement sind festzuschreiben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorgeschlagen werden Förderungsprogramme für das Risikomanagement und Fehlermeldesysteme sowie Schulungen aller Beteiligten, Maßnahmen zum offenen Umgang mit Fehlern (Ausschluss von arbeitsrechtlichen Sanktionen) und die Ausdehnung des Fehlermanagements auf die ambulante Versorgung.

B) Stellungnahme

Klinisches Risikomanagement sowie Fehlerberichtssysteme als Teil davon sind wichtige Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens. Daher sind die vorgeschlagenen Förderungs- und Schulungsprogramme zu begrüßen, um auch im Gesundheitswesen den Wandel hin zu einer modernen Sicherheitskultur zu unterstützen, wie er in anderen Hochrisikobereichen wie der Luftfahrt oder der Nuklearindustrie bereits vor Jahrzehnten eingeleitet wurde. Die Wirksamkeit solcher Förderungsprogramme wird entscheidend von ihrer praktischen Ausgestaltung abhängen.

Freiwillige Fehlermeldesysteme werden auf lokaler Ebene dann von Mitarbeitern genutzt und unterstützt, wenn den Berichtenden arbeitsrechtlich Sanktionsfreiheit für die Berichte von Fehlern und Beinaheschäden zugestanden wird, so wie es in Dänemark 2004 auf gesetzlicher Ebene bereits realisiert wurde. Da gerade nicht anonym erstattete Fehlerberichte den zuständigen Analyseteams die Möglichkeit zu gezielten fachlichen Nachfragen bieten, senkt der angedachte Sanktionsschutz für Berichterstatter die Schwelle zum vertraulichen Berichten unter Namensnennung. Er adressiert aber auch für rein anonyme Meldesysteme ein wichtiges Beteiligungshindernis für das Personal in Gesundheitseinrichtungen, das nach Befragungen häufig ein Bekanntwerden des Berichterstatters und Folgesanktionen befürchtet.

Bemühungen, klinisches Risikomanagement gezielt auch in die ambulanten Versorgungsstrukturen von Medizin und Pflege hinein zu verbreiten, sind positiv zu werten. Die Richtlinie des G-BA zum Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung bietet bereits erste Ansatzpunkte hierzu. Wichtig für Neuregelungen ist die systematische Berück-



sichtigung des Themas von Versorgungsschnittstellen (z. B. Krankenhausaufnahme und -entlassung) sowie der fachgebietsübergreifenden und interprofessionellen Zusammenarbeit. Dies soll verhindern, dass Patientensicherheit nur innerhalb monoprofessioneller Handlungsfelder oder innerhalb einzelner Versorgungssektoren optimiert wird, die Schnittstellen aber z. B. wegen unklarer Zuständigkeiten unbearbeitet bleiben.

3. Stärkung der Opfer von Behandlungsfehlern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zusätzlich zu Punkt 1. wird die rechtliche Verpflichtung der GKV und PKV zur Unterstützung ihrer Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern gefordert. Außerdem sollen Nachbehandler Patienten auf grobe Behandlungsfehler unverzüglich hinweisen. Als weitere Punkte werden vorgeschlagen:

- obligatorische Spezialkammern für Arzthaftungsrecht bei den Gerichten
- Einführung von engen Fristsetzungen für Gutachten im Arzthaftungsprozess sowie Sanktionierung von Fristversäumnissen
- Verbesserte Stellung des Privatgutachters im Arzthaftungsprozess
- Verbesserung der Qualität und Transparenz bei Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärzte- und Zahnärztekammern
- Aufnahme von Patienten in die Spruchkörper bei Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärzte- und Zahnärztekammern
- Einsatz der Bundesregierung für Patientenfürsprecher in allen stationären Einrichtungen

B) Stellungnahme

Eine Stärkung der Opfer von Behandlungsfehlern ist zu begrüßen. Die rechtliche Verpflichtung der Krankenkassen entspricht dem flächendeckenden Beratungsbedarf. Die nachbehandelnden Leistungserbringer sollten verpflichtet werden, die Krankenkassen über einen möglichen Behandlungsfehler zu informieren.

4. Kollektive Beteiligungsrechte der Patienten im Gesundheitswesen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht einen Ausbau der Mitberatungsrechte sowie eine Erweiterung einzelner bereits bestehender Mitberatungsrechte zu Mitbestim-



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.01.2011
zum Antrag der Fraktion der SPD „Für ein modernes Patientenrechtegesetz“
(Bundestagsdrucksache 17/907)

mungsrechten vor. Insbesondere sollen die Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss ein Stimmrecht erhalten.

B) Stellungnahme

Die Einführung von Mitberatungsrechten von Patientenvertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss oder auch in den Zulassungs- und Berufungsausschüssen auf Landesebene hat dazu beigetragen, die Transparenz und Akzeptanz der Entscheidungen zu erhöhen. Eine darüber hinausgehende Verankerung von Entscheidungsrechten ist aus Gründen der fehlenden Legitimation und der fehlenden Finanzverantwortung der Patienten- und Selbsthilfeorganisationen nicht zielführend. Es besteht die Gefahr, dass Entscheidungsrechte für ausgewählte Interessengruppen dazu führen, dass diese Rechte primär zur Durchsetzung von Partikularinteressen genutzt werden.

5. Stärkung des IQWiG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die für eine unabhängige Tätigkeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen notwendigen materiellen und personellen Voraussetzungen sollen sichergestellt werden.

B) Stellungnahme

Die wissenschaftlich unabhängige Arbeit des IQWiG ist für die GKV von besonderer Bedeutung und hat sich seit der Institutsgründung bewährt. In seinen Abschlussberichten hat das IQWiG zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragten Themen die verfügbare und auswertbare Evidenz zusammengetragen und dem G-BA als Empfehlungen zur Verfügung gestellt. Die meisten Entscheidungen und Beschlüsse des G-BA basieren nunmehr auf den fundierten und wissenschaftlich nachprüfbareren Ergebnissen der Arbeiten des IQWiG.

Es gilt auch künftig die Voraussetzungen zu erhalten, dass die Entscheidungen des G-BA auf rationalen Grundlagen getroffen werden können. Hierfür ist sicherzustellen, dass einerseits die materiellen und personellen Voraussetzungen für die Tätigkeit des IQWiG vorhanden sind, bedarfsorientiert weiter entwickelt werden und andererseits die mit der systematischen und transparenten Methodik gewonnenen Erkenntnisse („Evidenzen“) auch angemessenen Eingang in den Beratungs- und Entscheidungsprozess des G-BA finden.



Die derzeitigen materiellen und personellen Voraussetzungen des IQWiG werden von den Trägerorganisationen auf der Basis der Anforderungen des IQWiG festgelegt und fortlaufend/jährlich über den G-BA-Systemzuschlag finanziert und sichergestellt.

6. Erhöhung der Sicherheit von Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht zur Stärkung der Patientenrechte gegenüber Sozialleistungsträgern und Leistungserbringern eine Erhöhung der Sicherheit von Medizinprodukten, z.B. die Einführung eines Registers für Produkte hoher Risikoklassen und zur Langzeitverfolgung, vor.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich den Vorschlag des Antrags, das Medizinproduktegesetz zur Erhöhung der Patientensicherheit weiterzuentwickeln.

In § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) werden Meldepflichten von sicherheitsrelevanten Vorkommnissen geregelt. Es fehlen jedoch Regelungen über Sanktionsmöglichkeiten durch die Bundesoberbehörde für den Fall, dass Medizinprodukthersteller oder Anwender ihrer Meldepflicht nach § 3 MPSV nicht nachkommen. Der GKV-Spitzenverband fordert daher, der verantwortlichen Bundesoberbehörde das Recht einzuräumen, Sanktionen in Form von Bußgeldern gem. § 42 Nr. 16 MPG zu verhängen und diese in § 5 MPSV zu regeln.

In § 16 Abs. 2 MPSV ist geregelt, welche Daten zur schnellen Identifizierung von Patienten durch Betreiber und Anwender für eventuell vorzunehmende korrektive Maßnahmen vorgehalten werden müssen. Die Anlage zu diesem Paragraphen legt fest, für welche Medizinproduktklassen diese Regelung gilt. Der GKV-Spitzenverband regt an, diese Anlage zu erweitern und die Produktklassen Kniegelenksendoprothesen, andere Gelenksendoprothesen, Vagusnervstimulatoren sowie andere Nerven- und Rezeptorstimulatoren mit aufzunehmen.

Die Einführung von Registern für Produkte hoher Risikoklassen zur Langzeitverfolgung ist grundsätzlich begrüßenswert. Solche Register könnten auf Grundlage der durch die angesprochene Regelung in der MPSV zur Rückverfolgbarkeit von Implantaten eingerichtet werden. Es wäre allerdings notwendig, Anwender und Produkthanbieter durch entsprechende gesetzliche Vorschriften zur Kooperation anzuhalten, denn nur eine Voll-

erhebung aller Patientenfälle und aller Produkte innerhalb einer Produktklasse würden den materiellen und logistischen Aufwand solcher Register rechtfertigen. Vor der Implementierung eines solchen Registers sollte daher eine Aufwand-Nutzen-Abschätzung erfolgen. Darüber hinaus sollten die Hersteller von Medizinprodukten über eine Herstellerabgabe zur Finanzierung von Studien und Registern herangezogen werden. Ferner ist sicherzustellen, dass eine kurzfristige Auswertung der Datenbanken und Umsetzung der Erkenntnisse möglich wird.

Aus Gründen der Patientensicherheit regt der GKV-Spitzenverband ferner an, auf europäischer Ebene auf eine Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen bei Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III hinzuwirken. In der Vergangenheit hat sich mehrfach gezeigt, dass Benannte Stellen für Medizinprodukte höherer Risikoklassen eine Ähnlichkeit zu im Markt befindlichen Medizinprodukten anerkannt haben. Für diese Produkte haben dann sogenannte Bioäquivalenzstudien im Tiermodell zur Konformitätsbewertung ausgereicht und es wurden keine klinische Prüfungen am Menschen mehr durchgeführt. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine inakzeptable Sicherheitslücke, die durch Anpassung der entsprechenden EU-Richtlinien und des Medizinproduktegesetzes geschlossen werden muss. Außerdem fordert der GKV-Spitzenverband, dass klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, wo immer möglich, aus Gründen der Patientensicherheit im Vergleich zum vorhandenen Therapiestandard erfolgen sollten. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Anwender Informationen über den Stellenwert des neuen Produktes im Vergleich zu den verfügbaren Therapiealternativen bekommen.

Notwendig ist zudem die Schaffung einer spezifischen Auskunfts- und Haftungsnorm auf europäischer Ebene für Schadensfälle mit fehlerhaften Medizinprodukten.

7. Verbesserung geschlechterspezifischer Arzneimittelwirkungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung hinsichtlich geschlechterspezifischer Arzneimittelwirkungen soll der Nachweis einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern, bzw. der Beleg des Gegenteils, in die Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel aufgenommen werden.



B) Stellungnahme

Prinzipiell ist die Forderung nach Studien, die an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt werden, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind und dabei auch die Krankheitsverteilung zwischen Frauen und Männern berücksichtigen, zu unterstützen.

Nationale Regelungen zu klinischen Prüfungen sowie zur Zulassung von Arzneimitteln folgen europäischen Rechtsakten. Mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) wurde bereits 2004 verankert, dass die vorzulegenden Unterlagen für die Genehmigung einer klinischen Prüfung auch geeignet sein müssen, Unterschiede in der Wirkungsweise von Arzneimitteln zwischen Frauen und Männern festzustellen (vgl. § 42 AMG). Neuere Studien zu Arzneimitteln tragen der angemessenen Verteilung bereits Rechnung.

Weiterhin wird in § 11 AMG vorgeschrieben, dass entsprechende Hinweise zur unterschiedlichen Wirkungsweise / Dosierung / Anwendungsvoraussetzung bei Männern, Frauen, älteren Personen und speziellen Patientengruppen in die Packungsbeilage aufzunehmen sind.

Darüber hinausgehende Forderungen können nicht national sondern nur im Rahmen des EU-Rechtes geregelt werden. Dabei ist - wie bei der EU-Richtlinie zu Kinderarzneimitteln - darauf zu achten, dass die Entwicklung und Zulassung neuer Arzneimittel nicht durch die Forderung nach Berücksichtigung von bestimmten Bevölkerungsgruppen in Studien verzögert wird. Solche Studien sind gegebenenfalls von der jeweiligen Zulassungsbehörde zu beauftragen und vom pharmazeutischen Unternehmer nachzureichen.

8. Weiterentwicklung der institutionellen Förderung der Selbsthilfe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die institutionelle Förderung der Selbsthilfe soll unter besonderer Berücksichtigung des Transparenzgebotes weiterentwickelt werden.

B) Stellungnahme

Die gesetzlichen Krankenkassen leisten mit einer jährlichen Förderung der Selbsthilfe von fast 40 Mio. Euro einen in Europa einmaligen Beitrag zur Unterstützung und zur Weiterentwicklung entsprechender Strukturen. Dabei kommen 50 Prozent dieser Mittel im Rahmen der kassenartenübergreifenden Gemeinschaftsförderung der institutionellen Weiter-



entwicklung der Selbsthilfestrukturen zugute, indem die Mittel als pauschale Zuschüsse z. B. für Raumkosten, Miete, Schulungen oder Fortbildungen geleistet werden. Die verbleibenden 50 Prozent der Fördermittel werden im Rahmen der kassenindividuellen Förderung verausgabt. Die Krankenkassen und ihre Verbände haben hierdurch die Möglichkeit, Ressourcen zielgerichtet dorthin zu lenken, wo durch Maßnahmen und Aktivitäten der Selbsthilfe die Situation der Betroffenen und ihrer Angehörigen verbessert und gesundheitliche Ressourcen gestärkt werden können.

Die Grundsätze zur Förderung der Selbsthilfe gem. § 20 c SGB V werden im aktuellen Leitfaden zur Selbsthilfeförderung beschrieben. Der Leitfaden wird vom GKV-Spitzenverband kontinuierlich in Zusammenarbeit mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene und unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Selbsthilfe weiterentwickelt.

Bei der letztmaligen Überarbeitung wurde dabei der Focus auf das Thema „Transparenz“ gelegt. In Bezug auf die Weiterentwicklung der Transparenz zur institutionellen Förderung wurde unter 5.1.6. „Transparenz über die verausgabten pauschalen Fördermittel“ klar geregelt, wie auf Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene die Transparenz verbessert wird. Für die Bundesebene veröffentlichen die für die Selbsthilfeförderung auf Bundesebene verantwortlichen Krankenkassen/-verbände bis zum 31. Januar des Folgejahres „auf geeignete Weise (z. B. im Internet) die an die Selbsthilfeorganisationen auf Bundesebene ausgeschütteten Fördersummen (in Euro) mit Nennung des Zuwendungsempfängers.“

Für die Landesebene sind entsprechend „die für die Selbsthilfeförderung verantwortlichen Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen/-verbände oder andere von diesen mit dem Förderverfahren beauftragten Stellen“ zuständig. Auf örtlicher Ebene wird Transparenz hergestellt, indem „die an die örtlichen Selbsthilfegruppen gewährten pauschalen Fördermittel (...) summarisch mit Angabe der Anzahl der insgesamt geförderten Gruppen von den jeweiligen Vergabestellen veröffentlicht“ werden. Die summarische Angabe ohne Namen der Gruppen erfolgt hierbei aus Datenschutzgründen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverband hat sich die seit 2008 geltende Neuregelung des § 20 c SGB V mit der hälftigen Aufteilung der Fördermittel von Krankenkassen bewährt, ebenso wie die 2009 eingeführten Transparenzregelungen im Leitfaden für die Selbsthilfeförderung. Es ist geplant, bei der nächsten Überarbeitung des Leitfadens die Kriterien für die institutionelle, pauschale Förderung von Selbsthilfestrukturen weiter zu kon-

cretisieren. Wünschenswert wäre, dass auch andere Fördermittelgeber wie die öffentliche Hand oder auch Pharmaunternehmen stärker transparent machen, welche Strukturen sie in welcher Höhe fördern.

9. Unabhängige Patientenberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Modellvorhaben der unabhängigen Patientenberatung soll in eine dauerhaft finanzierte Institution überführt werden.

B) Stellungnahme

Mit einer Novellierung des § 65 b SGB V im AMNOG wurde das auslaufende Modellvorhaben in ein Regelangebot überführt. Damit wird allen Bürgerinnen und Bürgern ab 2011 ein zusätzliches Informations- und Beratungsangebot zur Verfügung stehen, bei dem sie sich zu gesundheitlichen und auch gesundheitsrechtlichen Fragen informieren und beraten lassen können.

Dass der Übergang vom Modellvorhaben zur Regelversorgung nahtlos gelungen ist, ist einer frühzeitigen europaweiten Ausschreibung zu verdanken, die der GKV-Spitzenverband bereits im August 2010 auf den Weg gebracht hat – vorbehaltlich, dass eine entsprechende Gesetzesinitiative tatsächlich umgesetzt wird und zum 01.01.2011 in Kraft tritt. Da diese Voraussetzung zwischenzeitlich erfüllt wurde, ist der nahtlose Übergang sichergestellt.

Die in der Ausschreibung gestellten Anforderungen an die Patientenberatung wurden auf Grundlage der Erkenntnisse der wissenschaftlichen Begleitung entwickelt und konkretisiert. Dabei flossen die Erfahrungen aus der fast zehnjährigen Modellphase zur Erprobung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung (§ 65 b SGB V) ein.

Unterstützt wurde der GKV-Spitzenverband bei dem komplexen und unter hohem Zeitdruck stehenden Ausschreibungsverfahren vom Patientenbeauftragten der Bundesregierung sowie dem erweiterten Beirat des bisherigen Modellvorhabens. Dieser Beirat, an dem auch die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene beteiligt sind, wurde im Vorgriff auf die künftige Gesetzesregelung zudem um Patientenvertreter, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz erweitert. Auf diesem Wege konnten vielfältige Erfahrungsperspektiven zur Ausgestaltung des innovativen Regelangebots mit in das Ausschreibungsverfahren einfließen.

ßen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass das neue Informations- und Beratungsangebot, zu dem noch im Januar der Zuschlag erteilt werden soll, während der fünfjährigen Vertragslaufzeit weiterhin durch den Beirat begleitet und extern wissenschaftlich evaluiert wird.

10. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht die Schaffung eines gesetzlichen Rahmens für so genannte individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) vor, der gewährleistet, dass diese Leistungen niemandem aufgedrängt werden, nicht zur Ersetzung von Leistungen nach dem SGB führen, nur nach umfassender Aufklärung über Inhalte und Preis sowie vorheriger schriftlicher Einwilligung erbracht werden und umfassender Qualitätssicherung und -kontrolle unterliegen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die geforderte Präzisierung des gesetzlichen Rahmens für sogenannte individuelle Gesundheitsleistungen. Einer aktuellen Studie des WidO zufolge wurde innerhalb eines Jahres mehr als jedem vierten GKV-Versicherten (28,3 %) eine medizinische Leistung angeboten, die er selbst zu bezahlen hat. Das Marktvolumen bei gesetzlichen Versicherten erreicht hier gegenwärtig rund 1,5 Milliarden Euro. Bei der Mehrzahl der Selbstzahlerleistungen unterblieb hierbei die erforderliche schriftliche Vereinbarung zwischen Arzt und Patient vor der Behandlung. Nahezu jede siebte erbrachte Leistung erfolgte sogar ohne Rechnung. Rechtliche Vorgaben werden somit von anbietenden Ärzten verletzt. Versuche der zuständigen Ärztekammern, ihre Mitglieder zu rechtskonformem Verhalten zu bewegen, haben offensichtlich nicht zum Erfolg geführt.

Sinnvoll erscheint hier die Einführung einer gesetzlich verankerten grundsätzlichen 24-stündigen Bedenkzeit (Einwilligungssperrfrist), die dem Betroffenen ein ruhiges Abwägen von Pro und Contra ermöglicht. Wenn ein GKV-Versicherter einen Vertragsarzt mit einem durch den Versorgungsauftrag der GKV abgedeckten Anliegen aufsucht, darf der Arzt am selben Tag keine IGeL-Leistung durchführen. Er hätte ggf. zu beraten und dann wäre dem Patienten eine Bedenkzeit bis zum nächsten Tag einzuräumen (im übertragenen Sinne eine Analogie zu dem im BGB verankerten 14-tägigen Widerrufsrecht bei Haustürgeschäften § 312 i.V. mit § 355 BGB). Diese Einwilligungssperrfrist würde den Patienten helfen, keine unüberlegten und voreiligen Entscheidungen über medizinische

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.01.2011
zum Antrag der Fraktion der SPD „Für ein modernes Patientenrechtegesetz“
(Bundestagsdrucksache 17/907)

Selbstzahlerleistungen zu treffen. In den Fällen, in denen die Selbstzahlerleistung auf aktive Nachfrage des GKV-Versicherten hin erbracht werden soll, könnte mit schriftlicher Erklärung des Patienten ausdrücklich auf die Einwilligungssperrfrist verzichtet werden.

Wegen der besonderen Eigenart von IGeL und der damit verbundenen direkten Vertragsbeziehung zwischen Patient und Arzt sollte das Thema IGeL auch ausschließlich zwischen Patient und Arzt besprochen werden. Der Hinweis auf IGeL oder die Ansprache durch eine Medizinische Fachangestellte/Arzthelferin (MFA/AH) ist zu unterlassen. Darüber hinaus kann eine Delegation von Information, Aufklärung oder Unterzeichnung der Honorarvereinbarung zu einer IGeL durch den Arzt an eine MFA/AH keinesfalls vorgesehen oder akzeptiert werden. Der Arzt muss eine IGeL umfassend erklären, die individuellen Gegebenheiten des Patienten berücksichtigen, ggf. durch gründliche Untersuchungen prüfen und die Risiken und Folgen umfassend erläutern. Sowohl Patient als auch Arzt erhalten dadurch Sicherheit und können Fehlentscheidungen bzw. nicht erreichbare Erwartungen ausschließen.

Der behandelnde Arzt sollte die IGeL erst anbieten dürfen, wenn der nach dem Leistungskatalog der GKV verfügbare Diagnose- und Behandlungspfad für das zur Konsultation führende Gesundheitsproblem dargelegt wurde und der Patient auch über Vor- und Nachteile der IGeL, deren Konsequenzen und Alternativen informiert ist. Beides sollte schriftlich dokumentiert und von Arzt und Patient gegengezeichnet werden. Um das bereits jetzt bezüglich der schriftlichen Vereinbarungserfordernis bestehende Umsetzungsdefizit gültiger Rechtsvorschriften wirksam zu beseitigen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden. Beispielhaft sei hier auf die seitens der zuständigen Aufsicht im Bereich Finanzdienstleistungen geplanten Testkäufe verwiesen.

11. Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes

Bildung von Innovationszentren

C) Änderungsbedarf

Bei der Einführung von medizinischen, nicht medikamentösen, Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung hat die Sicherheit der Patienten absolute Priorität und darf nicht den Herstellerinteressen an einer schnellstmöglichen Einführung von Produktinnovationen in die medizinische Versorgungslandschaft geopfert werden. Innovative Verfahren, deren Nutzen nicht belegt sind, gehören in die

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.01.2011
zum Antrag der Fraktion der SPD „Für ein modernes Patientenrechtegesetz“
(Bundestagsdrucksache 17/907)

Hand von Experten an spezialisierten Innovationszentren. Dies können Krankenhäuser oder, wo möglich, auch spezialisierte Einrichtungen im ambulanten Bereich sein. Die Innovationszentren legen Studien auf, mit denen das jeweilige Verfahren evaluiert wird. Nach Nachweis der personellen und ausstattungstechnischen Eignung des Innovationszentrums finanziert die GKV die Aufwendungen für die Patientenversorgung. Die Bewertung der Studienergebnisse soll durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen, der auf Grundlage seiner Verfahrensordnung und den darin niedergelegten Kriterien der evidenzbasierten Medizin entscheidet, ob das Verfahren für die flächendeckende Versorgung zu Lasten der GKV geeignet ist.

