

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 5. September 2011 – anlässlich der öffentlichen Anhörung am 19. Oktober 2011 durch den Ausschuss für Gesundheit

I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) nimmt zum Gesetzesentwurf nur zu den Regelungen Stellung, von denen seine Mitgliedsunternehmen betroffen sind.

II. Zu den geplanten Regelungen im Einzelnen

1. Mehrkostenregelungen für Intraokularlinsen mit Zusatznutzen (Artikel 1 Nr. 6)

§ 33 Abs. 9 SGB V

Der BVMed befürwortet den Vorschlag zur Einführung einer Mehrkostenregelung für Intraokularlinsen mit Zusatznutzen. Damit wird die Patientenwahlfreiheit gestärkt. Nach bisheriger Vergütungsregelung mussten Versicherte, die im Rahmen einer medizinisch notwendigen Katarakt-Operation eine Intraokularlinse mit einer Zusatzfunktion wählten, wie z. B. eine multifokale Linse, die Kosten für Operation und Produkt komplett selbst übernehmen. Dies wurde von vielen Patienten als ungerecht empfunden. Mit der neuen Regelung wird sichergestellt, dass die Kasse die Kosten für die medizinisch notwendigen Leistungen übernimmt, wie es dem Grundsatz des Krankenversicherungsrechtes entspricht. Die Patientenwahlfreiheit in der Krankenversicherung wird gestärkt. Durch die Finanzierung des medizinisch Notwendigen wird der Patient dabei unterstützt, sich für ein „mehr“, beispielsweise einen besseren Anwendungskomfort, zu entscheiden.

2. Richtgrößen (Artikel 1 Nr. 19)

§ 84 Absatz 8 SGB V

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sollen bis zum 30. September 2012 Praxisbesonderheiten für die Verordnung festlegen.

Vorschlag:

Diese Regelung sollte um den Bereich der Verbandmittel ergänzt werden.

Begründung:

Bereits jetzt sind einzelne Indikationen und Medikamente auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen. Dazu gehören u. a. Krebsmedikamente, Antiallergika oder auch Antiepileptika, wie auch die hormonelle Behandlung und in-vitro-Fertilisation bei Sterilität oder die Therapie behandlungsbedürftiger Begleiterkrankungen bei HIV-Infektionen. Ziel ist es, eine den Versorgungsbedürfnissen entsprechende, qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Millionen Deutsche sind von chronischen Wunden betroffen. Ihre Behandlung mit Verbandmitteln erfolgt oft nicht nach dem neuesten Stand der Medizin – hier besteht erhebliches Verbesserungspotenzial. Moderne Wundversorgungsprodukte bieten eine Lösung, die Lebensqualität der Patienten zu steigern bei gleichzeitiger Kostenersparnis in Milliardenhöhe. Trotz höherer Stückpreise pro Verband ist die Kosteneffizienz bei innovativer Wundversorgung deutlich größer als bei der konventionellen Wundbehandlung – eine schnellere Abheilung der Wunden, weniger Verbandwechsel und damit insgesamt geringere Pflegekosten sorgen hierfür.

Mit der Aufnahme von modernen Verbandmitteln bzw. der Versorgung chronischer Wunden in die auf Bundesebene zwischen die von KBV und GKV-Spitzenverband vorab anzuerkennenden Praxisbesonderheiten, würde die Versorgungsqualität von Patienten mit chronischen Wunden bundeseinheitlich erhöht und kosteneffizienter möglich. Der Arzt hätte nicht mehr den (falschen) Anreiz, möglichst "billig" zu therapieren. Er kann mit zeitgemäßen Verbandmitteln eine verlässlichere sowie schnellere und damit in der Gesamtkostenbetrachtung über alle Sozialsysteme eine erheblich günstigere Behandlung durchführen.

3. Gemeinsamer Bundesausschuss (Artikel 1 Nr. 29)

§ 91 Abs. 9 SGB V

Es wird die neue Möglichkeit geschaffen, ergänzend zu einer schriftlichen Stellungnahme in der Regel mündlich beim G-BA angehört zu werden. Dies ist positiv zu bewerten. Desweiteren sieht die Regelung vor, dass ein Vertreter der Industrie zu einem Beratungsgegenstand zugelassen werden „kann“ aber nicht muss. Es verbleibt ein Ermessensspielraum beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

Vorschlag:

Eine mündliche Anhörung macht nur dann Sinn, wenn Sie frühzeitig und nicht erst kurz vor einer Beschlussfassung zu einer nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, z. B. bei der Beratung über Methoden zur Medizintechnologie erfolgt und obligatorisch ist. Die „Kann“-Vorschrift ist in eine „Soll“-Vorschrift umzuwandeln.

Begründung:

Die Anhörung zum Zeitpunkt vor der Erstellung der Richtlinie hätte demgegenüber nur noch deklaratorischen Charakter. Die jetzige Regelung sieht nur vor, die Verfahrensordnung des G-BA dahingehend zu verändern, dass ein Vertreter der Industrie zu einem Beratungsgegenstand zugelassen werden „kann“. Dies bedeutet aber auch, dass bei fehlender Zulassung eines Industrieexperten seine Expertise außen vor bleibt. Transparenz und Expertise der Industrie schafft eine höhere Akzeptanz im G-BA-Verfahren, deshalb sind Industrieexperten obligatorisch bereits bei Beratungsbeginn zu beteiligen.

4. Gemeinsamer Bundesausschuss (Artikel 1 Nr. 30)

§ 92 Abs. 7d

Für die Medizinproduktehersteller und deren Verbände wird die Möglichkeit geschaffen, jeweils eine Stellungnahme bei Beratung von Medizinprodukteanwendungen durch den G-BA abzugeben.

Vorschlag:

Es fehlt der Hinweis auf die Möglichkeit einer Expertenbenennung bzw. der Benennung eines Sachverständigen bereits am Anfang eines neuen Beratungsverfahrens mit Medizinprodukten durch die Industrie. Da in der Gesetzesbegründung explizit auf den § 91 Abs. 5 SGB V hingewiesen wird, ist vorzuschlagen, in Analogie der bestehenden G-BA-Verfahrensordnung zum Stellungnahmerecht, die Benennung von Sachverständigen ohne Stimmrecht bereits zum Beginn der Beratung eines Verfahrens vorzusehen.

Begründung:

Damit wird die Akzeptanz des Verfahrens erhöht. Ein Verfahren zur Beteiligung von Experten wird im Rahmen des Verfahrens nach § 137 a SGB V der externen sektorübergreifenden Qualitätssicherung bereits praktiziert (AQUA-Institut).

5. Verträge im Hilfsmittelbereich (Artikel 1 Nr. 45)

§ 127 Abs. 6 SGB V

Es ist geplant, die Modalitäten der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln, insbesondere die administrativen Verfahren, zu vereinfachen, ohne den sinnvollen Leistungs- und Preiswettbewerb dadurch zu behindern. Hierzu sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln abgeben.

Vorschlag:

Auf die geplante Regelung im § 127 Abs. 6 SGB V könnte komplett verzichtet oder sie sollte zumindest wie folgt konkretisiert werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene geben gemeinsam Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln ab....“

Aus diesem Vorschlag ergibt sich dann eine notwendige Folgeänderung in § 139 Abs. 2 Satz 3, die wie folgt lauten muss: „Im Hilfsmittelverzeichnis müssen auch die grundsätzlichen Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungen geregelt werden.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung stellt sicher, dass sich die geplanten Rahmenempfehlungen nur auf „nicht-wettbewerbliche“ Elemente der Versorgung beziehen. Ausschließlich die Modalitäten der Abrechnung und deren damit im Zusammenhang stehende administrative Verfahren sollten geregelt werden. Aufgrund der unklaren Formulierung des § 127 Abs. 6 Satz 1 hinsichtlich der „Durchführung ... der Versorgung ...“ entsteht Interpretationsspielraum: Soll der gesetzliche Auftrag sowohl Dienstleistungsstandards als auch administrative Regelungen umfassen oder soll es sich ausschließlich um administrative bzw. Regelungen zum Bürokratieabbau handeln? Der Bürokratieabbau darf nicht dazu führen, dass innovative Vertragsgestaltungen einem bundeseinheitlichen Rahmenvertrag über alle Hilfsmittel - Produktgruppen weichen müssen. Da es bereits Ansätze im § 139 SGB V (Hilfsmittelverzeichnis) gibt, produktgruppenindividuelle Anforderungen an die Abgabe von Hilfsmitteln im Hilfsmittelverzeichnis zu integrieren, bestünde mit dieser geplanten Änderung ggf. sogar eine neue Regelungsebene, die eher zu Regelungsunklarheit führt. Die geplante Rahmenempfehlung darf sich nur auf nicht-wettbewerbliche Elemente der Vertragsgestaltung (z. B. Vorgaben zur Abrechnung) beziehen. Die grundsätzlichen Vertragsinhalte zur Versorgung der Versicherten sollten daher weiterhin die originäre Aufgabe der Verhandlungspartner (Leistungserbringer/Krankenkasse) bleiben.

Die geplante Neuregelung ist so weit gefasst, dass unklar bleibt, was Regelungsinhalt der Verträge, was Regelungsinhalt der Rahmenempfehlungen, was Regelungsinhalt des Hilfsmittelverzeichnisses und was Inhalt der Abrechnungsrichtlinien ist. Der aufgeführte Vorschlag soll zur Klarheit beitragen. Dies ermöglicht den Verhandlungspartnern für die einheitlichen Rahmenempfehlungen nach § 126 Abs. 6 SGB V eine korrekte und sinnvolle Umsetzung der geplanten Neuregelung. Die vorgeschlagene Änderung in § 139 (Hilfsmittelverzeichnis) stellt eine zwingende Folgeregelung unseres Vorschlages dar.

Von zentraler Bedeutung für den Hilfsmittelbereich ist zusätzlich zu den geplanten Regelungen die Einführung von bundesweit einheitlichen, verbindlichen Leistungs- und Versorgungsstandards.

6. Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Artikel 1 Nr. 54) § 137 c Satz 2 SGBV

a. Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

Der Entwurf sieht vor, dass Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden im Krankenhaus künftig nur noch dann vom G-BA ausgeschlossen werden können, wenn diese nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, weil diese schädlich oder unwirksam sind.

Vorschlag:

Die Formulierung „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ ist im Gesetzestext zu konkretisieren bzw. wie dieses Potenzial ermittelt werden kann und soll. Dazu schlagen wir folgende Ergänzung direkt im Gesetzestext vor, die im Wesentlichen die in der Begründung zu der entsprechenden Regelung im Gesetzesentwurf (Besonderer Teil Artikel 1 Nr. 54) aufgeführte Begriffsbestimmung enthält.

§ 137 c sollte unter Punkt bb) wie folgt geändert werden: „Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137 e. Ein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative ist insbesondere anzunehmen, wenn die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137 e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend...“

Begründung:

Aus dem Gesetzestext ergibt sich noch nicht ausreichend, in welchen Fällen tatsächlich das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative vorliegen kann. Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sind die in der Gesetzesbegründung genannten Fälle in den Gesetzestext aufzunehmen.

b. Leistungsausschluss bei fehlender Kostenübernahmeerklärung

Wenn eine Erprobungsregelung nach § 137 e SGB V bei Medizintechnologien nicht zustande kommt, weil der Hersteller die Finanzierung der Erprobungskosten nicht vereinbart, wird die Methode aus der Krankenhausversorgung ausgeschlossen. Dies ist unverhältnismäßig.

Vorschlag:

Im Rahmen der Angemessenheitsprüfung sind die Belange der Hersteller, Krankenhäuser und Krankenkassen, die von der Methode profitieren, ausreichend zu gewichten. Hier sind die neuen vorgeschlagenen Verfahrensregelungen zur Bestimmung der Angemessenheit der Kostenübernahme zu berücksichtigen (siehe auch unser Vorschlag zu § 137 e SGB V).

Darüber hinaus fehlt eine Regelung, wenn Produkte mehrerer Hersteller für eine Methode verwendet werden können und eine unterschiedliche Bereitschaft für die Übernahme der Kosten besteht. Hier ist zu differenzieren nach den Unternehmen, die sich bereit erklären zu einer Vereinbarung nach Abs. 6 und denen, die die Vereinbarung nicht treffen.

Begründung:

Die Regelung zur Angemessenheitsprüfung trägt dem Verhältnismäßigkeitsprinzip Rechnung. Eine Kollektivhaftung von Unternehmen ist abzulehnen.

**7. Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Artikel 1 Nr.56)
§ 137e SGB V**

a. Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

Der Entwurf sieht vor, dass Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden im Krankenhaus künftig nur noch dann vom G-BA ausgeschlossen werden können, wenn diese nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, weil diese schädlich oder unwirksam sind.

Vorschlag:

Die Formulierung „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ ist im Gesetzestext zu konkretisieren bzw. wie dieses Potenzial ermittelt werden kann und soll. Der Bezug zu § 137 c Absatz 1 Satz 4 ist herzustellen.

Wir schlagen folgende Änderung vor: „... Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung auf Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht. Hinsichtlich des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative gilt § 137 c Absatz 1 Satz 4 entsprechend.“

Begründung:

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Einschätzung kommt, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, ist eine Richtlinie zur Erprobung in einer angemessenen Zeit von 3 Monaten zu beschließen. Eine längere oder fehlende Frist würde dem Gesetzeszweck, dass Innovationen möglichst rasch Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen sollen, zuwider laufen. Zudem ist die Drei-Monats-Frist an anderen Stellen in Verfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen.

Bei dem neu eingefügten Absatz (1), letzter Satz handelt es sich um eine Folgeänderung.

b. Festlegung des Studiendesigns

Der G-BA legt für die Erprobung die Indikation, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität fest und bestimmt das Studiendesign. Weiterhin ist zu klären, wie und in welchem Verfahren der G-BA ein adäquates Studiendesign festlegt.

Vorschlag:

Bei der Erprobung mit einem MedTech-Verfahren wird das Studiendesign gemeinsam mit Industrie und Leistungserbringern in einem Konsensprozess vereinbart. Grundsätzlich sind Mindestmengen abzulehnen. Die betroffenen Medizinproduktehersteller sind hierbei angemessen zu beteiligen. Vielfach haben diese durch die gemeinsame Entwicklung der Produkte mit Ärzten und Kliniken Erfahrungen, welche Parameter beim Studiendesign und bei der Auswahl der tauglichen Studieneinrichtungen besonders zu berücksichtigen sind.

Begründung:

Mindestmengen sind derzeit nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin anzuwenden. Für viele Verfahren existieren diese nicht. Die Konzeption der Studie sollte von den Anwendern mit Unterstützung der Industrie erstellt werden und dem G-BA vorgelegt werden. Weiterhin ist zu klären, wie in welchem Verfahren der G-BA ein adäquates Studiendesign festlegt, die betroffenen Medizinproduktehersteller sind hierbei angemessen zu beteiligen.

c. Vereinbarung von NUB weiterhin möglich

Kliniken, die an der Erprobung teilnehmen und einen positiven NUB-Bescheid vom InEK erhalten haben, können innerhalb einer Frist die Schiedsstelle anrufen, wenn bis dahin kein Entgelt nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vereinbart wurde. Sie haben Anspruch auf eine kurzfristige NUB-Vereinbarung.

Vorschlag:

Klarstellung in der Gesetzesbegründung zum § 137 e SGB V oder eine Anpassung im § 6 Abs. 2 KHEntgG, dass Kliniken, die nicht an der Erprobung teilnehmen, aber diese Leistungen im Rahmen der Krankenbehandlung erbringen, weiterhin Entgelte nach § 6 Abs. 2 vereinbaren können.

Begründung:

Es könnte Probleme in den Kliniken geben, die NUB-Anträge eingereicht haben und vom InEK den Status 1 erhalten haben, aber nicht an der Erprobung teilnehmen. Hier fehlt die gesetzliche Klärung, dass diese Kliniken auch weiterhin nach § 6 Abs. 2 NUB-Entgelte vereinbaren können.

d. Angemessenheit

Bei Erprobung von medizintechnischen Verfahren sind die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang von den Herstellern zu übernehmen.

Vorschlag:

Der unbestimmte Rechtsbegriff „angemessener Umfang“ ist im Gesetzestext wie folgt zu konkretisieren: „Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereiterklären, die nach Absatz 5 entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang, das heißt im Verhältnis der Sachkosten des Medizinproduktes zu den Gesamtbehandlungskosten eines Falles, zu übernehmen. Die Hersteller oder sonstigen Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach Absatz 5 das Nähere zur Übernahme der Kosten....“

Begründung:

Die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung (Overhead-Kosten) in angemessenem Umfang müssen in einem angemessenen Verhältnis zum Einsatz des Medizinproduktes im Rahmen einer Behandlungsmethode stehen. Alles andere würde zu unverhältnismäßigen Regelungen zur Kostenübernahme durch die Unternehmen führen. Ein praktikabler und in jedem Falle berechenbarer Wert für die Angemessenheit ist das Verhältnis der Sachkosten des Medizinproduktes zu den Gesamtbehandlungskosten eines Falles. Damit wäre auch sichergestellt, dass das Verfahren sowohl aus

G-BA-Perspektive, wie auch aus Sicht der betroffenen Hersteller möglichst wirtschaftlich umgesetzt werden kann.

Im Rahmen der Angemessenheitsprüfung sind die Belange der Hersteller, Krankenhäuser und Krankenkassen, die von der Methode profitieren, ausreichend zu gewichten. Darüber hinaus fehlt eine Regelung, wenn Produkte mehrerer Hersteller für eine Methode verwendet werden können. Im Rahmen der Angemessenheitsprüfung ist die Leistungsfähigkeit der Unternehmen, beispielsweise der Start up-Unternehmen und KMU-Betriebe sachgerecht in einem transparenten Prozess zu berücksichtigen.

e Anforderungen an die Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen
§ 137 Absatz 2 Satz 3 sieht vor, dass für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln kann.

Vorschlag:

Wir schlagen vor, den § 137 Absatz 2 Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Die Formulierung lässt offen, welche Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln sind. An Krankenhäuser, die nicht an der Studie teilnehmen, dürfen keine verschärften Anforderungen gestellt werden. Diejenigen Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, müssen die gleichen personellen, sächlichen (sachlichen???) und örtlichen Voraussetzungen erfüllen, wie diejenigen, die an der Erprobung teilnehmen. An dieser Stelle besteht aus unserer Sicht auch kein Regelungsbedarf.

Für einen konstruktiven Meinungs austausch stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Berlin, 13. Oktober 2011

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands