

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0188(7)  
gel. VB zur öAnhörung am 19.10.  
11\_VStG  
10.10.2011



## **SPECTARIS Stellungnahme zur Anhörung**

### **Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Berlin, 10. Oktober 2011

## **Vorbemerkung**

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors, die vor allem Hightech-Produkte produzieren und stark exportorientiert sind. Die Mitglieder decken ein sehr umfangreiches Forschungs- und Anwendungsfeld ab.

Im Folgenden nimmt SPECTARIS Stellung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ – soweit seine Unternehmen hiervon betroffen sind. Eine Gesamtbewertung findet indes nicht statt.

## **§11**

SPECTARIS begrüßt Maßnahmen, die einen stärkeren Wettbewerb der Krankenkassen um Versicherte ermöglichen. Diese insbesondere dann, wenn der Wettbewerb um bessere medizinisch-technische Leistungen geführt wird. Für einen solchen Wettbewerb ist in der Hilfsmittelversorgung jedoch zunächst die Definition einer Regelversorgung notwendig, wie sie jedem Versicherten jeder Krankenkasse bei einer bestimmten Indikation zusteht.

Näheres hierzu unter §127.

## **§ 33**

SPECTARIS begrüßt die neu geschaffenen Regelungen. Hierdurch wird mehr Versicherten der Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden geschaffen. Um Unklarheiten zu vermeiden, sollten in die Begründung jedoch auch die zusätzlich notwendigen ärztlichen Leistungen als vom Versicherten zu tragende Mehrkosten aufgenommen werden.

## **§87**

Das Wort „ambulante“ vor „telemedizinische Leistungen“ sollte gestrichen werden. Eine solche Beschränkung ist nicht nachzuvollziehen.

## **§91f**

SPECTARIS begrüßt die Änderung des Stimmrechts aufseiten der Leistungserbringer. Darüber hinaus begrüßen wir das für Hersteller von Medizintechnik und deren Verbänden geschaffene Anhörungsrecht. Die Protokolle zu den Sitzungen im G-BA sollten nach Ansicht von SPECTARIS veröffentlicht werden, um die erforderliche Transparenz zu gewährleisten.

## **§95**

SPECTARIS sieht keine Notwendigkeit zur Einschränkung der Betreiber und der Rechtsformen von MVZ. Wir sehen hier keine negativen Erfahrungen in der Vergangenheit, die einen Ausschluss rechtfertigen.

## §127

SPECTARIS begrüßt die Regelungen in §127 als eine Verbesserung zum Status quo, da ein Gremium zur Festlegung von einheitlichen Kriterien für alle Beteiligten notwendig ist, um die Umsetzung zu vereinheitlichen und die notwendigen fehlenden Regelungen zu ergänzen. Die pro Krankenkasse unterschiedlichen Anforderungen an die Datenfernübertragung und Auslegung der Richtlinien sowie die Eigenkreationen zur Strukturierung stellen bisher nicht nur Aufwand, sondern auch Fehlerquellen dar. Im Zuge der Vereinfachung der Abwicklung u.a. durch eKVO ist eine einheitliche Empfehlung angebracht. Hierbei sollten die Anbieter der Abrechnungsstellen, maßgeblichen Anbieter von Branchensoftware und die Spitzenorganisationen in fachlichen Arbeitskreisen zusammen arbeiten.

SPECTARIS sieht jedoch weitergehende Maßnahmen als notwendig an.

So fehlt es derzeit an Transparenz über den tatsächlichen Versorgungsanspruch und -umfang. Über die unzähligen Krankenkassenverträge existiert eine kaum überschaubare Bandbreite an Standards und Anforderungen. Wir unterstützen daher Regelungen, die hier eine Vereinfachung und die Schaffung von mehr Transparenz ermöglichen. Die im Referentenentwurf gemachten Vorschläge gehen dabei jedoch nicht weit genug.

Im Einklang mit dem Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik und dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. sind wir der Auffassung, dass es einer Definition bundesweit einheitlicher, verbindlicher Versorgungs- und Leistungsstandards bedarf. Festgeschrieben würde das medizinische Notwendige. Diese Standards dürfen nicht unterschritten werden.

Wettbewerb zwischen den Krankenkassen findet weiterhin über Verträge statt. Hier können auch Leistungen verhandelt werden, die über die Versorgungs- und Leistungsstandards hinausgehen.

Die bundesweit einheitlichen und verbindlichen Qualitäts- und Leistungsstandards sollten gemeinschaftlich von dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, Hersteller und Patientenvertretungen erarbeitet werden.

SPECTARIS schlägt daher eine entsprechende Änderung des §139 vor; Absatz 2, Satz 3 würde wie folgt gefasst:

Im Hilfsmittelverzeichnis sind die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen und Qualitätsstandards gemeinsam mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller bis zum 31.12.2013 zu regeln.

## §128

SPECTARIS kann dem Kern der Neuregelungen zustimmen und schließt sich weiten Teilen der Begründung an. Allerdings kollidieren Teile des Änderungsvorschlags mit MPG und MPBetrVO, da hier Schulungsmaßnahmen explizit gefordert werden. Durch die Verschärfung, dass es sich hierbei um eine unzulässige Zuwendung handelt, sehen wir hohes Konfliktpotenzial und Rechtsunsicherheit. Dem MPKodex widerspricht es nicht, Schulungen durchzuführen.

**§137c und e**

SPECTARIS begrüßt die Nutzenbewertung zu innovativen Medizinprodukten, wenn damit die Vergütung innovativer Verfahren durch die GKV möglich wird.

Eine Überprüfung von Änderungen in Versorgungsabläufen – angefangen von der Diagnostik bis hin zur häuslichen Versorgung – im Hinblick auf Kosteneinsparungen durch sektorenübergreifende Prozesse und Behandlungsmethoden durch den G-BA ist unter bestimmten Voraussetzungen zu begrüßen. Hierbei ist die Einbindung und Anwendung innovativer Medizintechnologie von Vorteil.

Bei der Markteinführung ist jede zusätzliche Hürde neben der ohnehin schon stattfindenden CE-Kennzeichnung im Rahmen der Zulassung kritisch zu sehen. Gerade mit Blick auf internationale Wettbewerbsfähigkeit darf die Zulassung in Deutschland nicht schwieriger werden als in den anderen EU-Staaten. Patientensicherheit wird durch das CE-Kennzeichen bereits umfassend abgedeckt.

Das Prinzip Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt muss weiterhin die Grundlage bilden und darf nicht ausgehebelt werden. So ist allenfalls eine zeitgleiche Nutzenbewertung sinnvoll, wodurch die Einführung von Innovationen in den Markt nicht verzögert wird.

Für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten sind eigene Nutzenbewertungsverfahren zu entwickeln. Die Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel sind für Medizinprodukte unbrauchbar. Zusätzlich müssen diese Nutzenbewertungsverfahren zeitlich so kurz wie möglich gehalten werden. Eine Festlegung des Studiendesigns durch den G-BA sehen wir kritisch.

Bei der Erarbeitung von Studienkriterien sind die Hersteller zwingend zu beteiligen. Sie kennen ihre Produkte, Anwendungsfelder und mögliche Produktnutzen am besten und können daher auch am ehesten bewerten, welche Verfahren geeignet sind, um sie zu testen. Darüber hinaus ist eine größtmögliche Transparenz notwendig, damit Hersteller wissen, auf welche Verfahren sie sich einlassen und ihre Produkte entsprechend der Testergebnisse auch weiterentwickeln können.

SPECTARIS schlägt daher eine entsprechende Änderung des § 137 e vor; Absatz 2 würde wie folgt gefasst:

Die Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 regelt die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer. Sie definiert zudem die Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung. Die Richtlinie wird gemeinsam mit dem antragstellenden Hersteller oder den betroffenen Verbänden der Hersteller erstellt.

Für die meist mittelständischen Hersteller ist eine genaue Kostenkalkulation unbedingt geboten. Daher muss die Höhe der zu tragenden Kosten vor einer Erklärung genau bestimmt sein. Bei der Festsetzung der Kostenanteile sind die Rahmenbedingungen der Unternehmen zu berücksichtigen.

SPECTARIS schlägt daher eine entsprechende Änderung des § 137 e vor; Absatz 6 würde wie folgt gefasst:

Beruhet 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 einem angemessenen und zuvor vereinbarten Umfang zu übernehmen. Hierzu treffen der Gemeinsame Bundesausschuss und die kostenseitig zu beteiligenden Unternehmen vor der Abgabe der Übernahmeerklärung unter Einbeziehung der beauftragten Institution nach Absatz 5 eine Vereinbarung über die Höhe der zu übernehmenden

Kosten, basierend auf einer gemeinsamen Kostenschätzung. Bei der Bemessung des unternehmensseitig zu tragenden Anteils sind das mögliche Einsparpotenzial durch den Einsatz der Methode für die Krankenkassen, mögliche Effizienzgewinne sowie die Größe und Leistungsfähigkeit des Unternehmens und durch die Vermarktung des Medizinprodukts zu erwartende Erträge zu berücksichtigen. Die Hersteller oder sonstigen Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach Absatz 5 das Nähere zur Übernahme der Kosten.

### **§137f**

SPECTARIS begrüßt die Einbindung von Krankenhäusern in die ambulante Versorgung im Sinne einer Institutsermächtigung und nicht einer persönlichen Ermächtigung einzelner Ärzte. Eine entsprechende Klarstellung sehen wir als erforderlich an.

#### **Ansprechpartner:**

Jan Wolter  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[wolter@spectaris.de](mailto:wolter@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin