

**Stellungnahme zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – BT-Drs. 17/13083**

**Zu Änderungsantrag Nr. 10 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum
Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften (Ausschuss-Drs. 17 (14)0412)**

**Zu Art. 3 Nr. 7 – neu – (§ 139d SGB V) (Erprobung sonstiger Leistungen
durch den G-BA):**

Vorbemerkung:

Das Vorhaben, die bisher auf die Bewertung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 SGB V) sowie auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGB V) beschränkte Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) auf weitere Leistungen oder Maßnahmen zur Krankenbehandlung, insbesondere die Bewertung neuer Heilmittel, auszudehnen, wird im Grundsatz begrüßt. Es war schon bislang kein Grund erkennbar, die Erprobungsmöglichkeit nur für ärztliche und im Krankenhaus erbrachte Methoden vorzusehen.

Der Entwurf des neuen § 139d SGB V enthält jedoch im Vergleich zur Erprobungsregelung des § 137e SGB V erhebliche Regelungslücken. Es sollten deshalb weitere Regelungen aus der Erprobungsregelung des § 137e in den neuen § 139d übernommen bzw. dort auf diese Regelungen des § 137e verwiesen werden. Dies betrifft die Möglichkeit der Aufnahme der Erprobung in eine Erprobungsrichtlinie, auf deren Grundlage eine befristete Kostenübernahme für diese Leistung oder Maßnahme der Krankenbehandlung durch die Krankenkassen erfolgen kann. Es ist kein Grund erkennbar, die Möglichkeit der Kostenübernahme durch die Krankenkassen für den Erprobungszeitraum auf die Konstellationen der §§ 135 und 137c zu begrenzen. Wird die Voraussetzung eines „Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bejaht, sollten die Krankenkassen auch bereits im Erprobungszeitraum befristet die Kosten der Leistung oder Maßnahme der Krankenbehandlung übernehmen. Im Falle der Feststellung einer „erforderlichen Behandlungsalternative“ liegt es auch im Interesse der Krankenkassen, eine Erprobung mit der Zielsetzung einer Gewinnung notwendiger Erkenntnisse für die Bewertung der Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung durchzuführen.

Änderungsvorschläge:**1. § 139d wird wie folgt abgeändert:**

*Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall **eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht.***

Satz 2 wird Absatz 8

Begründung:

Es ist kein Grund erkennbar, die Möglichkeit der Kostenübernahme durch die Krankenkassen für den Erprobungszeitraum auf die Konstellationen der §§ 135 und 137c zu begrenzen. Wird die Voraussetzung eines „Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bejaht, sollten die Krankenkassen auch bereits im Erprobungszeitraum befristet die Kosten der Leistung oder Maßnahme der Krankenbehandlung übernehmen. Im Falle der Feststellung einer „erforderlichen Behandlungsalternative“ liegt es auch im Interesse der Krankenkassen, eine Erprobung mit der Zielsetzung einer Gewinnung notwendiger Erkenntnisse für die Bewertung der Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung durchzuführen.

2. Es wird folgender Absatz 2 eingefügt:

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest.

Begründung:

Absatz 2 entspricht § 137e Absatz 2.

§ 137e Absatz 2 S. 3 muss nicht übernommen werden, da er nur die Konstellation der Leistungserbringung nach § 137c im stationären Bereich betrifft.

3. Es wird folgender Absatz 3 eingefügt:

Die Leistungserbringer können in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung der Leistung oder Maßnahme der Krankenbehandlung teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 4 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen. Die von den Leistungserbringern im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet.

Begründung:

Absatz 3 entspricht § 137e Absatz 3.

Sofern es sich um Leistungserbringer neuer Heilmittel handelt, die bislang nicht über eine Zulassung nach §§ 124 f SGB V verfügen, können die Qualitätssicherung und Anforderungen an die berufliche Befähigung der Leistungserbringung hinreichend über die Regelung der sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung nach Absatz 2 sichergestellt werden.

4. Es wird folgender Absatz 4 eingefügt:

§ 137e Absatz 5 gilt entsprechend.

Begründung:

Absatz 4 verweist auf § 137e Absatz 5.

5. Es wird folgender Absatz 5 eingefügt:

Beruhet die technische Anwendung der Maßnahme oder Leistung der Krankenbehandlung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts oder Hilfsmittels, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Hilfsmittels oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach Absatz 4 entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. Die Hersteller oder sonstigen Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach Absatz 4 das Nähere zur Übernahme der Kosten. Ist ein solcher Hersteller oder Unternehmen mit wirtschaftlichem Interesse an der Erbringung zulasten der Krankenkassen nicht vorhanden, können sich die Krankenkassen an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang beteiligen.

Begründung:

Absatz 5 Satz 1 und 2 entsprechen § 137e Absatz 6.

Satz 3 betrifft zum Beispiel die Erprobung von neuen Heilmitteln. Hier ist kein gewerbliches Unternehmen vorhanden, das zu den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung herangezogen werden könnte. Eine Erprobung darf jedoch nicht daran scheitern, dass kein gewerbliches Unternehmen mit wirtschaftlichem Interesse vorhanden ist. Hier – bei der begrenzten Konstellation der Bewertung von Heilmitteln - sollte die Möglichkeit bestehen, dass sich die Krankenkassen an diesen Kosten beteiligen analog der Möglichkeit der Modellprojekte mit Evaluation unter Kassenbeteiligung nach §§ 63 ff SGB V. Im Falle der Feststellung des Potenzials einer „erforderlichen Behandlungsalternative“ liegt es auch im Interesse der Krankenkassen, eine Erprobung mit der Zielsetzung einer Gewinnung notwendiger Erkenntnisse für die Bewertung der Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung durchzuführen.

6. Es wird folgender Absatz 6 eingefügt:

Unabhängig von einem Beratungsverfahren können die in § 125 Abs. 1 S. 1 genannten Organisationen, einzelne Berufsverbände oder Unternehmen, die in sonstiger Weise ein Interesse an einer Leistungserbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der Maßnahme oder Leistung zur Krankenbehandlung nach Absatz 1 beschließt. Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Maßnahme oder Leistung zur Krankenbehandlung hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Änderung des Leistungsumfangs der GKV.

Begründung:

Absatz 6 entspricht § 137e Absatz 7. Im Hinblick auf die Einbeziehung des Bereiches der Heilmittel, wo keine Herstellerfirmen oder sonstige Unternehmen mit wirtschaftlichem Interesse vorhanden sind, ist das Antragsrecht auf die in § 125 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Organisationen und weitere Berufsverbände von Leistungserbringern zu erstrecken.

7. Es wird folgender Absatz 7 eingefügt:

§ 137e Absatz 8 gilt entsprechend.

Begründung:

Absatz 6 verweist auf § 137e Absatz 8 und erstreckt damit die Aufgabe des

GBA, die antragsberechtigten Institutionen zu beraten, auch auf den
Regelungsbereich des § 139d.

8. Bisheriger Satz 2 wird Absatz 8