



**Spitzenverband**

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0091(35.1)  
gel. VB zur öAnhörung am 25.03.  
15\_GKV-VSG  
23.03.2015

# **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 23.03.2015**

**zum Entwurf  
eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV–Versorgungsstärkungsgesetz – GKV–VSG)  
vom 25.02.2015  
Drucksache 18/4095**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung</b> .....	<b>7</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetz</b> .....	<b>13</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>13</b>
§ 5 Absatz 5 Satz 2 – Versicherungspflicht .....	13
§ 11 Absatz 4 Satz 6 – Leistungsarten .....	14
§ 16 – Ruhen des Anspruchs .....	16
§ 22a – Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen .....	17
§ 24i – Mutterschaftsgeld .....	21
§ 27 – Krankenbehandlung .....	24
§ 27b – Zweitmeinung .....	26
§ 33 Absatz 8 – Hilfsmittel .....	31
§ 39 Absatz 1a – Krankenhausbehandlung .....	32
§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation .....	39
§ 43b – Nichtärztliche Leistungen für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen .....	42
§ 43c – Zahlungsweg .....	44
§ 44 – Krankengeld .....	45
§ 44a – Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut .....	50
§ 46 – Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld .....	51
§ 47a – Beitragszahlungen der Krankenkassen an berufsständische Versorgungseinrichtungen .....	54
§ 53 Absatz 3 Satz 1 – Wahltarife .....	57
§ 55 Absatz 1 Satz 2 – Leistungsanspruch .....	58
§ 56 Absatz 4 – Festsetzung der Regelversorgungen .....	59
§ 57 Absatz 2 – Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern .....	60
§ 60 – Fahrkosten .....	63
§ 63 Absatz 5 Satz 1 – Grundsätze .....	64
§ 64 Absatz 3 – Vereinbarungen mit Leistungserbringern .....	65
§ 71 Absatz 4 Satz 2 und 4 – Beitragssatzstabilität .....	67
§ 73 Absatz 2 – Kassenärztliche Versorgung .....	71
§ 73a – Strukturverträge .....	76
§ 73b – Hausarztzentrierte Versorgung .....	77
§ 73c – Besondere ambulante ärztliche Versorgung .....	83
§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung .....	84
§ 75a – Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin .....	90
§ 76 – Freie Arztwahl .....	94
§ 79 – Organe .....	95

§ 79c – Beratender Fachausschuss für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse .....	96
§ 87 Absatz 1 Satz 1 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte .....	97
§ 87a Absatz 4a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten .....	108
§ 87b – Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung) .....	112
§ 90 Absatz 6 Satz 1 – Landesausschüsse .....	115
§ 91 Absatz 11 [neu] – Gemeinsamer Bundesausschuss .....	116
§ 92 Absatz 6a – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	117
§§ 92a, b – Innovationsfonds .....	119
§ 95 – Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung .....	141
§ 100 Absatz 1 – Unterversorgung .....	145
§ 101 – Überversorgung .....	147
§ 103 – Zulassungsbeschränkungen .....	148
§ 105 Absatz 1a Satz 1 – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung .....	153
§ 106a – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung .....	155
§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen .....	157
§ 112 Absatz 2 Satz 1 – Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung .....	160
§ 113 – Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung .....	161
§ 115 Absatz 2 – Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten .....	162
§ 116a – Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung .....	163
§ 116b Absatz 2 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....	164
§ 117 Absatz 1 – Hochschulambulanzen .....	168
§ 119b Absatz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen .....	175
§ 119c [neu] – Medizinische Behandlungszentren .....	176
§ 120 Absatz 2 – Hochschulambulanzen .....	177
§ 125 Absatz 1 – Rahmenempfehlungen Heilmittel .....	180
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	182
§ 130 Absatz 1 – Rabatt .....	184
§ 132 Absatz 1 – Versorgung mit Haushaltshilfe .....	185
§ 134a Absatz 5 – Versorgung mit Hebammenhilfe .....	186
§ 135 Absatz 1 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	192
§ 137 Absatz 3 – Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung .....	193
§ 137c Absatz 1 – Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung .....	194
§ 137f – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten .....	197
§ 137h Absatz 2 [neu] – Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse .....	199
§ 139a – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen .....	206
§ 139b – Aufgabendurchführung .....	207

§ 140a – Integrierte Versorgung .....	208
§ 140f – Patientenbeteiligung .....	212
§ 192 – Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger .....	213
§ 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	214
§ 219d Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 – Nationale Kontaktstelle .....	215
§ 220 Absatz 3 Satz 1 – Aufbringung der Mittel – Grundsatz .....	217
§ 221 Absatz 2 – Bundesbeteiligung .....	218
§ 248 Satz 3 – Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen .....	219
§ 267 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 – Datenerhebungen zum Risikostrukturausgleich .....	220
§ 270 Absatz 2 Satz 2 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben .....	221
§ 271 Absatz 2 – Gesundheitsfonds .....	222
§ 275 Absatz 4a [neu] – Begutachtung und Beratung .....	223
§ 278 Absatz 2 – Ergänzung .....	224
§ 279 – MDK Vertreterversammlung .....	225
§ 283 – Ausnahmen .....	229
§ 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	230
§ 295 Absatz 1b – Abrechnung ärztlicher Leistungen .....	231
§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, 73c oder § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen .....	232
§ 299 – Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung .....	233
§ 300 – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen .....	235
§ 305 Absatz 3 Satz 1 – Auskünfte an Versicherte .....	236
§ 305a – Beratung der Vertragsärzte .....	237
<b>Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>238</b>
§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel .....	238
§ 64a – Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung .....	239
§ 73b – Hausarztzentrierte Versorgung .....	240
§ 79b – Beratender Fachausschuss für Psychotherapie .....	241
§ 84 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung, Richtgrößen .....	242
§ 106 – Wirtschaftlichkeitsprüfung .....	244
§ 106a – i. d. F. Art. 2 Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen .....	246
§ 106c – Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen .....	247
§ 106a – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung wird neu 106d .....	248
§ 113 Absatz 4 – Qualität und Wirtschaftlichkeit der Krankenhausbehandlung .....	249
§ 116b Absatz 7 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....	250
§ 130b Absatz 2 – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....	251
§ 130c Absatz 4 – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen .....	252
§ 140f – Beteiligungen von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten .....	253
§ 274 – Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung .....	254
§ 275 Absatz 1b – Begutachtung und Beratung MDK .....	255
§ 284 Absatz 2 – Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	256

§ 285 – Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen .....	257
§ 296 – Datenübermittlung bei Auffälligkeitsprüfungen .....	258
§ 297 – Datenübermittlung bei Zufälligkeitsprüfungen .....	259
§ 304 – Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse .....	260
<b>Artikel 3 (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>261</b>
§ 26 Absatz 2 Nummer 2a – Sonstige Versicherungspflichtige.....	261
§ 312 Absatz 3 – Arbeitsbescheinigung.....	261
§ 345 Nummer 6a – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherungspflichtiger .....	261
§ 347 Nummer 6a – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten .....	261
§ 349 Absatz 4b Satz 1 – Beitragszahlung für sonstige Versicherungspflichtige .....	261
<b>Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>262</b>
§ 3 Satz 1 Nummer 3a – Sonstige Versicherte.....	262
§ 166 Absatz 1 Nummer 2d – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherter .....	262
§ 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten.....	262
<b>Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>263</b>
§ 55 Absatz 5 Satz 1 – Beitragssatz, Beitragsbemessungsgrenze.....	263
§ 57 Absatz 2 Satz 5 – Beitragspflichtige Einnahmen .....	264
§ 59 Absatz 2 Satz 2 – Beitragstragung bei anderen Mitgliedern .....	264
§ 60 Absatz 1 Satz 2 – Beitragszahlung .....	265
<b>Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....</b>	<b>266</b>
§ 4 Absatz 1 Satz 2 – Vereinbarung eines Erlösbudgets ab dem Jahr 2009.....	266
<b>Artikel 7 (Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes) .....</b>	<b>267</b>
<b>Artikel 9 (Änderung des Krankenpflegegesetzes).....</b>	<b>268</b>
<b>Artikel 10 (Änderung des Altenpflegegesetzes) .....</b>	<b>270</b>
<b>Artikel 11 (Änderung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts- Weiterentwicklungsgesetzes)..</b> .....	<b>272</b>
§ 40 Absatz 5a KVLG 1989 – Beitragsberechnung bei Einkommen aus Land- und Forstwirtschaft .....	272
<b>Artikel 12 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung) .....</b>	<b>273</b>
§ 3 Absatz 2 und § 4 – Vergütung der Krankenhausleistungen .....	273
<b>Artikel 13 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung).....</b>	<b>274</b>
§ 44 [neu] – Aufbringung der Finanzmittel für den Innovationsfonds bei den Krankenkassen . .....	274
<b>Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte).....</b>	<b>275</b>
§ 24 Absatz 7.....	275
§ 32 Absatz 3.....	276
§ 32b .....	279
§ 46 .....	280

<b>Artikel 15 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)</b> .....	<b>281</b>
§ 24 .....	281
§ 32b .....	282
§ 46 .....	283
<b>Artikel 16 (Änderung der Schiedsamtverordnung)</b> .....	<b>284</b>
<b>Artikel 17 (Änderung der Schiedsstellenverordnung)</b> .....	<b>285</b>
§ 6 Absatz 3 Satz 3 (neu) – Einleitung des Schiedsverfahrens; § 2 Abs. 1 – Amtsperiode	285
<b>Artikel 18 (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)</b> .....	<b>287</b>
<b>Artikel 19 (Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung)</b> .....	<b>288</b>
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf</b> .....	<b>289</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>289</b>
§ 44 – Krankengeld .....	289
§ 84 Absatz 5 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen .....	291
§ 87a Absatz 3a [neu] – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten .....	293
§§ 106b und 32 Absatz 1a – Genehmigung des langfristigen Heilmittelbedarfs .....	294
§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....	296
§ 131 Absatz 4 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen.....	298
§ 134a Absatz 1 Satz 1 [neu] – Versorgung mit Hebammenhilfe .....	301
§ 135 Absatz 2 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	307
§ 137 Absatz 3 und 137a Absatz 3 .....	310
§ 139 – Hilfsmittelverzeichnis.....	312
§ 256 – Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen .....	314
§ 293 [neu] – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer .....	315
§ 295 [neu] – Abrechnung ärztlicher Leistungen .....	316
§ 300 [neu] – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen sowie .....	319
§ 302 [neu] – Abrechnung der Sonstigen Leistungserbringer .....	319
<b>Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes</b> .....	<b>320</b>
§ 17c KHG – Prüfung der Abrechnung von Pflegesätzen, Schlichtungsausschuss.....	320
<b>Beauftragung externer Hilfsmittelberater</b> .....	<b>323</b>
<b>IV. Anlagen</b> .....	<b>328</b>
<b>Konzept für einen Innovationsfonds</b> .....	<b>328</b>
<b>Medizintechnische Innovationen im Krankenhaus: Nutzen- und Sicherheitsstudien</b> .....	<b>336</b>

## I. Vorbemerkung

### *Maßnahmen zur Sicherstellung der ambulanten flächendeckenden Versorgung*

Eine zentrale Zielsetzung des Gesetzentwurfes ist es, eine bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patienten auf hohem Niveau sicherzustellen. Entsprechende Kernelemente des Gesetzentwurfes werden ausdrücklich begrüßt. Das betrifft insbesondere die neu vorgesehene verpflichtende Regel, im Fall von Überversorgung auf die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens zu verzichten, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dies damit ein notwendiger Schritt in Richtung Abbau von Überversorgung. Auch die Konkretisierung des Sicherstellungsauftrages mit der Einrichtung von Terminservicestellen wird als geeignetes Mittel angesehen, den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu verbessern. Dies trifft ebenso auf die beabsichtigte engere Koordination der bestehenden Strukturen zur Versorgung im Notfall zu. Die hier vorgesehenen neuen Regeln sind geeignet, bestehende Versorgungsprobleme im vertragsärztlichen Notdienst zu beheben.

Gleichzeitig enthält der Gesetzentwurf jedoch Regelungen, die die erwartbaren positiven Effekte konterkarieren bzw. fehlen wichtige weitere Konkretisierungen, mit denen die Nachhaltigkeit der Versorgungsverbesserungen sichergestellt werden kann. So werden z. B. die Regeln zum Verzicht auf ein Nachbesetzungsverfahren im Falle der Überversorgung aufgeweicht, da die Arztpraxis in jedem Fall fortgeführt werden kann, wenn der Bewerber zuvor fünf Jahre in einem unterversorgten Gebiet tätig war, Ehegatte, Kind oder Lebenspartner des ausscheidenden Vertragsarztes ist oder mindestens für drei Jahre als Angestellter oder Jobsharing-Partner in der betreffenden Praxis tätig war. Entsprechend wird es voraussichtlich nicht in dem gewünschten Maße zu dem beabsichtigten Effekt eines deutlichen Abbaus von Überversorgung durch Aufkauf und Stilllegung kommen. Umgehungsstrategien sind zu befürchten. Solche Ausnahmen sind daher abzulehnen.

Die konkretere Ausgestaltung des Sicherstellungsauftrages der Kassenärztlichen Vereinigungen wird ausdrücklich begrüßt. Neben den Terminservicestellen sind hier weitere Schritte erforderlich, um die Zugänglichkeit zur ambulanten Versorgung zu verbessern. So sollte durch die Vorgabe von konkreten Servicezeiten je Arztgruppe und Planungsbereich gewährleistet werden, dass sich die Öffnungszeiten der Arztpraxen an dem Bedarf der Patienten orientieren. Dies würde auch den Notdienst entscheidend entlasten. Die zunehmende Spezialisierung macht es darüber hinaus erforderlich die Versorgungsaufträge inhaltlich stärker vorzugeben.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zur Anrechnung von ermächtigten Einrichtungen im Rahmen der Bedarfsplanung sind nicht nachvollziehbar. Einerseits gibt der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vor, Regelungen zur Anrechnung von ermächtigten Einrichtungen zu treffen, andererseits wird die Anrechnung in überversorgten und unterversorgten Regionen ausgeschlossen. Der Gesetzgeber lässt nach wie vor eine klare Vorstellung davon vermissen, wie sich die Versorgungsaufträge der vertragsärztlichen Versorgung zu denen der ermächtigten Einrichtungen verhalten. Derzeit greifen die verschiedenen Regelungen nicht ineinander. Stattdessen werden bestehende Doppelstrukturen erweitert, ohne dass hierbei eine versorgungspolitische Grundkonzeption insbesondere im Hinblick auf Bedarfsplanung und Vergütung ersichtlich wird.

#### *Förderung innovativer Versorgungsformen*

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Ziele des Gesetzentwurfes, innovative Versorgungsformen zu fördern. Hierzu gehören insbesondere die Schaffung eines Innovationsfonds zur Förderung sektorenübergreifender Versorgungsprojekte und die Stärkung der Wettbewerbsmöglichkeiten der Krankenkassen durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung von Rahmenbedingungen bei Selektivverträgen.

Sowohl die jetzt vorgesehene strukturelle Konstruktion des Innovationsfonds als auch das Konzept zur Finanzierung der Versorgungsprojekte sind systemfremd und stellen einen Paradigmenwechsel dar. Zu kritisieren ist vor allem die Konstruktion der neuen Aufgabenzuweisung an den G-BA. Der G-BA tritt mit dem vorgesehenen Innovationsausschuss erstmals als Entscheider über konkrete selektive Vertragsleistungen mit unmittelbarer Finanzwirkung für die Krankenkassen auf. Ein Innovationsausschuss, in dem die Partner der Kollektivverträge und Vertreter der Bundesministerien für Gesundheit und Bildung und Forschung über individuelle, selektive Verträge der Krankenkassen mit unmittelbarer Finanzwirkung entscheiden, konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip und die wettbewerbliche Ausrichtung der Krankenkassen. Es ist daher zwingend erforderlich, das Knowhow der Krankenkassen direkt und unmittelbar einzubeziehen.

Die Regelung durchbricht damit die bisherige grundlegende Systematik und sinnvolle Aufgabenteilung, nach der der G-BA die Konkretisierung von Leistungsansprüchen, Vorgaben für die Qualitätssicherung oder Nutzenbewertungen von Arzneimitteln beschließt, während Vergütungsfragen zwischen den Vertragspartnern –ob kollektiv oder selektiv– vereinbart werden.

Auch die dem Bundesversicherungsamt (BVA) im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds zugewiesenen neuen Aufgaben lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Verwaltung des Innovations-



fonds als Sondervermögen mit dem direkten, gesetzlich legitimierten Zugriff auf die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds beschreibt einen neuen Umgang mit den Beitragsmitteln der Krankenkassen. Hier wird erstmalig für gesetzlich definierte gesundheitspolitische Ziele der Direktzugriff auf die Beitragsmittel der Krankenkassen ermöglicht. Der GKV-Spitzenverband hält diese neue Aufgabenzuweisung an das BVA für problematisch. Eine Systemkonstruktion, bei der eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit einen gesonderten Fördertopf beim Gesundheitsfonds organisiert und diesen verwaltet (und der damit für weitere denkbare Finanzierungswünsche ausbaufähig ist!), ist systemfremd. Diese Finanzierungslogik wird daher abgelehnt. Der GKV-Spitzenverband hat in der Einzelbewertung einen detaillierten und bürokratiereichen Alternativvorschlag entwickelt.

#### *Konvergenzregel zur Steigerung der ambulant ärztlichen Vergütung in bestimmten Regionen*

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass ein Prüfauftrag aus dem Koalitionsvertrag mit dem offensichtlichen Ziel der Vergütungserhöhung in bestimmten Regionen an die Vertragspartner delegiert wird. Mit der Regelung werden die in den letzten Jahren von bestimmten Kassenärztlichen Vereinigungen (sog. LAVA-KVn) vorgetragenen Forderungen aufgegriffen und unterstellt, die Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) sei in bestimmten Regionen zu niedrig, weil dort ein Bundesdurchschnittswert der MGV je Versichertem unterschritten wird. Die im Gesetzentwurf vermutete Existenz unbegründeter Unterschreitungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht belegbar. Es ist unmittelbar einsichtig, dass ein Bundesdurchschnittswert in den einzelnen Regionen mit ihren sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen und Arztdichten keine leistungsgerechte Vergütung sein kann.

Prognosen auf Basis der MGV für das Jahr 2013 zeigen, dass die Umsetzung der vorgesehenen Regelung Mehrkosten für die Krankenkassen von einer halben Mrd. Euro zur Folge haben wird. Da die basiswirksame Anpassung nur wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen zugutekommen wird, ergeben sich regional Zusatzbeitragssatzeffekte in Höhe von bis zu 0,1 Prozentpunkten. Dabei werden fast ausschließlich Versicherte in den alten Bundesländern belastet. Allein 60 % der Zusatzvergütung müssen von den Versicherten in Nordrhein-Westfalen aufgebracht werden.

Zwar sieht der Gesetzentwurf vor, dass die zusätzliche Vergütung der Verbesserung der Versorgungsstruktur dienen soll. Die Regelung selbst sowie die Begründung lassen allerdings völlig offen, was hierunter konkret zu verstehen ist und wie dies sichergestellt werden soll. Es erscheint insbesondere auch unrealistisch, durch solche Vergütungsangleichungen einen etwaigen Arztmangel in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Regionen zu beseitigen, wobei die durch die vorliegende Neuregelung besonders begünstigten Kassenärztlichen Vereinigungen

nicht einmal im Fokus der Landarzt- bzw. Unterversorgungsdiskussion stehen. Eine bloße Bereitstellung von mehr Geld ist daher versorgungspolitisch wirkungslos. Auch mit Blick auf die Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung in den nächsten Jahren erscheinen erhebliche Zusatzkosten für die Krankenkassen und deren Beitragszahler ohne konkrete Versorgungsverbesserungen schwer vermittelbar. Die Bereitstellung zusätzlicher Finanzmittel ist nur vertretbar, wenn damit konkrete Versorgungsziele verbindlich vereinbart, notwendige Versorgungskapazitäten aufgebaut und Versorgungsverbesserungen bei festgestellten Versorgungsproblemen für die Versicherten erreicht werden würden. Die vorgesehene Regelung ist vor diesem Hintergrund ersatzlos zu streichen.

#### *Schaffung einer „Dritten-Bank“ im Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung*

Die Erweiterung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe – i. S. einer „Dritten Bank“ – konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung, ist nicht zielführend und wird vom GKV-Spitzenverband daher abgelehnt. Die Einbindung von Betroffenen und ihren Organisationen bei Fragen der Begutachtung und im Qualitätsbereich ist wichtig. Eine Beteiligung der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen ist dort wichtig, wo die Entscheidungen über die Ausgestaltung der Pflegeversicherung fallen. Der Gesetzgeber hat daher die Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen bereits umfangreich an der konkreten Umsetzung der Pflegeversicherung beteiligt. Er hat dies mit der notwendigen Intensität und an den richtigen Stellen getan. Im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung sind dies zum Beispiel die Begutachtungs- und die Qualitätsprüfungs-Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes sowie die verschiedenen Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner zur Qualität in der Pflege. Hier bestehen bereits ein gesetzlich garantiertes Mitberatungsrecht sowie ein Anwesenheitsrecht bei Beschlussfassung. Damit ist sowohl im Hinblick auf sachgerechte Lösungen, als auch im Hinblick auf die Akzeptanz der Entscheidungen, die Betroffenenperspektive der pflegebedürftigen Menschen wirksam und sinnvoll in das Handeln der Pflegekassen und damit in die lediglich ausführende Dienstleistungsfunktion des MDK für die Kranken- und Pflegekassen abgebildet. Gänzlich systemwidrig und nicht legitimierbar durch die Betroffenenperspektive ist dagegen der Vorschlag, den Pflegeberufen und damit einer Gruppe von Leistungserbringern in den MDK eine Mitsprachemöglichkeit zu eröffnen.

### *Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse*

Der Gesetzentwurf sieht Instrumente vor, mit denen eine systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III etabliert werden sollen. Die Intention des Gesetzgebers begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich. Die Krankenkassen fordern seit Jahren eine frühzeitige und systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Der GKV-Spitzenverband hat vor diesem Hintergrund einen eigenen Umsetzungsvorschlag in die öffentliche Diskussion eingebracht (siehe Anlage zu dieser Stellungnahme).

### *Versorgung mit Hebammenhilfe*

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen aufgrund von Behandlungsfehlern von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen nicht mehr gestellt werden können. Der GKV-Spitzenverband lehnt den Regressausschluss bei Hebammen ab. Eine solche Regelung ist aus rechtssystematischer Sicht nicht nachvollziehbar. Zudem ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass mit dem geforderten Regressausschluss für Schäden von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen weiteren Forderungen von anderen Leistungsanbietern provoziert werden. Entgegen der Ausführungen in der Begründung zum Gesetzentwurf ist nicht zu erwarten, dass durch die geplante Regelung eine Senkung der Schadenssumme erreicht werden kann. Denn der geplante Ausschluss gilt nicht für andere Sozialversicherungsträger und er gilt auch nicht für die Private Krankenversicherung. Daher sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes keine sinkenden Versicherungsprämien und damit auch keine Kosteneinsparungspotentiale für Kranken- und Pflegekassen zu erwarten.

### *Finanzwirkungen des GKV-VSG*

Mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen sind ab dem Jahr 2016 Mehrausgaben in beitragsatzrelevanter Höhe verbunden. Dabei sind insbesondere die finanziellen Wirkungen der Konvergenzregelung für die ambulant ärztliche Honorierung mit jährlich rd. 500 Mio. Euro und die Finanzierung des Innovationsfonds in Höhe von jährlich 300 Mio. Euro zu berücksichtigen. Weitere quantifizierbare jährliche Mehrausgaben ergeben sich aus der Einführung von Leistungsverbesserungen bei der Verhütung von Zahnerkrankungen bei pflegebedürftigen und behinderten Menschen in Höhe von rd. 50 Mio. Euro, der zusätzlichen finanziellen Förderung von Weiterbildungsstellen in der Allgemeinmedizin in Höhe von rd. 30 Mio. Euro und durch Änderungen bei der Finanzierung von Hochschulambulanzen in Höhe von rd. 25 Mio. Euro. Darüber hinaus sieht

der Gesetzentwurf weitere finanzwirksame Änderungen z. B. durch Leistungsverbesserungen oder andere Neuregelungen vor, deren Mehrausgaben nicht quantifizierbar sind. Gleiches gilt für mögliche Einsparungen, die mit den Regelungen des Gesetzentwurfes verbunden sind. Insgesamt geht der GKV-Spitzenverband im Jahr 2016 von Mehrausgaben in Höhe von rd. 1 Mrd. Euro aus. Da für die Krankenkassen nach der neuen Finanzierungslogik immer eine Unterdeckungssituation gegeben ist, sind die zusätzlich induzierten Ausgaben unmittelbar durch Zusatzbeiträge der Versicherten zu finanzieren. Mithin entsteht mit den beabsichtigten Regelungen unmittelbar ein weiteres Zusatzbeitragssatzrisiko in Höhe von rd. 0,1 Prozent. Die Hälfte der beitragsrelevanten Kostensteigerungen geht zurück auf die im Gesetzentwurf vorgesehenen und nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht gerechtfertigten Honorarsteigerungen in einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen.

## **II. Stellungnahme zum Gesetz**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

#### **§ 5 Absatz 5 Satz 2 – Versicherungspflicht**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei selbstständig Erwerbstätigen, die mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, wird widerlegbar vermutet, dass sie hauptberuflich selbstständig erwerbstätig sind. Infolgedessen sind sie bei Erfüllung eines Versicherungspflichttatbestandes neben der selbstständigen Tätigkeit von der Krankenversicherungspflicht grundsätzlich ausgeschlossen. Die Vermutungsregelung ist nicht nur auf die Beschäftigung von Arbeitnehmern durch Selbstständige als natürliche Personen beschränkt, sondern gilt auch dann, wenn der Selbstständige gleichzeitig Gesellschafter einer Gesellschaft ist und die Arbeitnehmer bei der (juristischen) Person der Gesellschaft angestellt sind.

##### **B) Stellungnahme**

Die Regelung trägt den verfahrenspraktischen Aspekten bei der Feststellung bzw. Abgrenzung der hauptberuflich selbstständigen Erwerbstätigkeit Rechnung, die vorgesehene Vermutungsregelung, nach der bei Innehaben einer Arbeitgeberfunktion von einer im System der GKV nicht schutzbedürftigen Stellung des Selbstständigen ausgegangen werden kann, ist sachgerecht, da sie die Lebenswirklichkeit in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle widerspiegelt. Es wird davon ausgegangen, dass die Vermutungsregelung auch in anderen Regelungsbereichen, in denen der Begriff des hauptberuflich Selbstständigen verwendet wird (z. B. bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder), gilt.

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2a)

### **§ 11 Absatz 4 Satz 6 – Leistungsarten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Änderung in Satz 6 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neufassung des elften Abschnitts des vierten Kapitels „Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung“.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung des elften Abschnitts des vierten Kapitels des SGB V ersetzt die bisherigen Regelungen der §§ 140a bis d durch den § 140a neu. Folgerichtig muss der Bezug zur integrierten Versorgung in § 11 Absatz 4 Satz 6 SGB V neu gefasst werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2b)

### **§ 11 Absatz 6 Satz 1**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In die Auflistung der Leistungen, für die die Krankenkassen in ihren Satzungen einen erweiterten Leistungsanspruch ihrer Versicherten festlegen können, werden Zweitmeinungsverfahren (s. § 27b – neu) aufgenommen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung dient der Klarstellung, dass die Krankenkassen Zweitmeinungsverfahren anbieten können, die über den in § 27b [neu] vorgesehenen Anspruch auf Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung bei sog. mengenanfälligen Leistungen hinausgehen. Diese Klarstellung wird begrüßt. Die Umsetzung im Rahmen der erweiterten Satzungsregelungen nach § 11 Absatz 6 konterkariert allerdings ein flexibles und unbürokratisches kassenindividuelles Zweitmeinungsverfahren. Die Option zum Angebot kassenindividueller Zweitmeinungsverfahren sollte unmittelbar in § 27 b SGB V – neu – geregelt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die in Buchstabe b vorgesehene Neuregelung wird ersatzlos gestrichen. Die Klarstellung, dass Krankenkassen ergänzende Zweitmeinungsverfahren anbieten können, erfolgt in § 27b SGB V.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 16 – Ruhen des Anspruchs**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 3a soll klargestellt werden, dass das Ruhen von Leistungsansprüchen als Sanktionsinstrument bei der Nichtzahlung von Beiträgen nicht eintritt bzw. endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des SGB II oder SGB XII sind bzw. werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, die der heutigen Rechtsauslegung der Krankenkassen entspricht.

#### **C) Änderungsvorschläge**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 22a – Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Leistungsanspruch von Versicherten, die einer Pflegestufe nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a SGB XI eingeschränkt sind, wird um individualprophylaktische Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen erweitert. Die Leistungen umfassen insbesondere die Erhebung eines Mundhygienestatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- bzw. Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge.

Art und Umfang der Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Richtlinie nach § 92 SGB V.

Die Mehrausgaben für diese Maßnahme werden auf ca. 50 Mio. Euro geschätzt.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem GKV-VStG hat der Gesetzgeber Leistungen für das erforderliche Aufsuchen von Versicherten, die einer Pflegestufe nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a SGB XI eingeschränkt sind, in die vertragszahnärztliche Versorgung eingeführt. Ergänzend dazu bestand durch das Pflegeeneuausrichtungsgesetz die Vorgabe, speziell für die zahnärztliche Betreuung stationär Pflegebedürftiger im Rahmen eines Kooperationsvertrags nach § 119b Absatz 1 SGB V eine zusätzliche Leistung in den BEMA aufzunehmen.

Die Selbstverwaltung hat diese Vorgaben durch die Aufnahme neuer Leistungen in den BEMA und den Abschluss einer Rahmenvereinbarung nach § 119b Absatz 2 SGB V für die kooperative und koordinierte zahnärztliche und pflegerische Versorgung von stationär Pflegebedürftigen umgesetzt. Für die stationär Pflegebedürftigen wurde auch eine Leistung für die Beurteilung des Behandlungsbedarfs, des Pflegezustands der Zähne/der Mundschleimhaut/der Prothesen, das Einbringen von versichertenbezogenen Vorschlägen für Maßnahmen zum Erhalt und zur Verbesserung der Mundgesundheit einschließlich der Dokumentation anhand eines vereinbarten Formblatts sowie eine Leistung für die Unterstützung und ggf. praktische Anleitung des Pflegepersonals bei der Durchführung der ihm obliegenden Aufgaben durch versichertenbezogene Vorschläge für Maßnahmen zum Erhalt und zur Verbesserung der Mundgesundheit sowie Hinweise zu Besonderheiten der Zahnpflege sowie zu Pflege und

Handhabung des Zahnersatzes in den BEMA aufgenommen. Damit haben die Bundesmantelvertragspartner die jetzt in § 22a für alle Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen vorgesehenen Maßnahmen im BEMA für die stationär Pflegebedürftigen quasi schon vorweg genommen.

Eine Ausdehnung von Aufklärungsmaßnahmen zur Mundhygiene und Maßnahmen zu deren Erhalt, einschließlich der Dokumentation erforderlicher Maßnahmen auf alle Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen im Rahmen einer Art Individualprophylaxe für diese Personengruppe, erscheint auf den ersten Blick folgerichtig. Einschränkend ist festzustellen, dass zum Nutzen der vorgesehenen Maßnahmen wenig bekannt ist, sodass auch die Wirtschaftlichkeit in Frage steht.

Dies gilt bspw. für die vorgesehene Erhebung eines Mundgesundheitsstatus und die häufigere Zahnsteinentfernung. Die Erhebung des Mundgesundheitsstatus hat keinen oder nur begrenzten Einfluss auf die erforderliche Therapie. Falls dennoch an der Erhebung eines Mundgesundheitsstatus festgehalten wird, sollte diese auf möglichst einfache Weise durchgeführt werden können, etwa nach dem Vorbild der jetzt schon für die Betreuung stationär Pflegebedürftiger vorgesehenen Einstufung in gut, mittel und schlecht.

Die Möglichkeit zur häufigeren Zahnsteinentfernung bei dieser Personengruppe ist fragwürdig, denn falls die im Gesetzesentwurf vorgesehenen individualprophylaktischen Maßnahmen von den Betroffenen bzw. deren Angehörigen und den Pflegepersonen zur Verbesserung der Mundhygiene zukünftig tatsächlich auch umgesetzt werden, sollte sich das Risiko für die Bildung von Zahnbelägen deutlich vermindern und eine einmal jährliche Zahnsteinentfernung auch für diese Personengruppe ausreichend sein. Die Möglichkeit einer häufigeren Zahnsteinentfernung ist daher unbegründet.

Aus diesem Grund schlägt der GKV-Spitzenverband für die Definition der Leistungen in § 22a eine geänderte Formulierung vor, die sich eng an die Formulierungen der für die stationär Pflegebedürftigen vorhandenen Leistungen nach § 87 Absatz 2j im BEMA anlehnt.

Die finanziellen Auswirkungen für diese Maßnahmen werden mit ca. 50 Mio. Euro beziffert. Bei einer angenommenen Anzahl von ca. 3,5 Mio. Inanspruchnahmeberechtigten wären dies ca. 14,00 Euro pro Inanspruchnahmeberechtigten pro Jahr, ohne dass die häufigere Zahnsteinentfernung hierbei berücksichtigt wurde. Für die Individualprophylaxe-Leistungen ohne Fissurenversiegelung wurden im Jahr 2013 etwas über 400 Mio. Euro ausgegeben bei einer Anzahl von ca. 8,9 Mio. Inanspruchnahmeberechtigten, was ca. 44,00 Euro pro Inanspruchnahmeberechtigtem pro Jahr entspricht. Im Vergleich zur Individualprophylaxe für Kinder und Jugendliche hat der Gesetzgeber somit für diese Personengruppe ein deutlich geringeres Ausgabevolumen einkalkuliert. Unter der Voraussetzung, dass die neu einzuführenden Leistungen ähnlich vergütet werden sollen wie die individualprophylaktischen Leistungen bei Kindern

und Jugendlichen, wird offensichtlich von einem deutlich niedrigeren Erreichungsgrad dieser Personengruppe ausgegangen. Bei einem vollständigen Erreichungsgrad müsste dagegen mit einem mehr als dreimal so hohen Ausgabevolumen kalkuliert werden. Dies spricht dafür, dass von der geplanten Ausdehnung der vertragszahnärztlichen Versorgung nur eine geringe Breitenwirksamkeit erwartet wird. Diese durchaus realistische Annahme sollte Anlass sein, breitenwirksamere Konzepte zu verfolgen.

In diesem Zusammenhang weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass mit der Einführung des § 22 (Individualprophylaxe) durch das Gesundheitsreformgesetz im Jahr 1989 der § 21 (Gruppenprophylaxe) in das SGB V aufgenommen wurde. In der Gruppenprophylaxe von Kindern und Jugendlichen haben sich Zahnärzte, die für die Zahngesundheitspflege in den Ländern zuständigen Stellen und der öffentliche Gesundheitsdienst vernetzt und ein erfolgreiches Modell der Zusammenarbeit geschaffen. Für die Förderung der Mundgesundheit von Kindern und Jugendlichen stehen daher zwei Bausteine zur Verfügung: auf der einen Seite die individuelle Betreuung in der Zahnarztpraxis und auf der anderen Seite eine aufsuchende Betreuung im Lebensumfeld von Kindern und Jugendlichen in Form der Gruppenprophylaxe.

Ein ähnliches Modell erscheint auch auf Pflegebedürftige und Behinderte übertragbar. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, die nun vorgesehenen individuellen Maßnahmen zur Verbesserung der Mundgesundheit von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen durch die Einführung einer aufsuchenden Betreuung im unmittelbarem Lebensumfeld der Betroffenen zu ergänzen und weitere Akteure in die Verhütung von Zahn- und Munderkrankungen bei dieser Personengruppe einzubeziehen und dies als gesamtgesellschaftliche Aufgabe zu verstehen. Zu den potentiell maßgeblichen Akteuren zählen Pflegekräfte, Pflegeheime, Ärzte und Zahnärzte, Apotheker, der öffentliche Gesundheitsdienst, der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und andere.

### **C) Änderungsvorschlag**

Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

(1) Versicherte, die einer Pflegestufe nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a des Elften Buches eingeschränkt sind, haben Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. Die Leistungen umfassen die Beurteilung des zahnärztlichen Behandlungsbedarfs, des Pflegezustands der Zähne sowie der Prothesen, Aufklärung zum Erhalt und zur Verbesserung der Mundgesundheit, ggf. mit praktischer Anleitung, einschließlich deren Dokumentation anhand eines Formblatts. Pflegepersonen des Versicherten sollen in die Aufklärungsmaßnahmen nach Satz 2 einbezogen werden.

Mittelfristig ist in Anlehnung an die §§ 20 (Prävention und Selbsthilfe) und § 21 (Gruppenprophylaxe) als gesamtgesellschaftliche Aufgabe ein Beitrag zur mundgesundheitsfördernden Gestaltung des Lebensumfelds der betroffenen Personengruppe durch eine stärkere Vernetzung und Zusammenarbeit der wesentlichen Akteure zu leisten.

Zusätzlich sind die Ausbildungscurricula für die Pflegekräfte sowie die Leistungen der ambulanten und stationären Pflege zum Thema Mundgesundheit anzupassen und zu konkretisieren

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

### **§ 24i – Mutterschaftsgeld**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den Neuregelungen soll Frauen, deren Arbeitsverhältnis unmittelbar vor Beginn der Mutterschutzfrist nach § 3 Absatz 2 Mutterschutzgesetz (MuSchG) endet, ein Anspruch auf Mutterschaftsgeld eingeräumt werden, sofern sie am letzten Tag des Arbeitsverhältnisses Mitglied einer Krankenkasse waren. Darüber hinaus soll ein Anspruch auf Mutterschaftsgeld auch für Frauen bestehen, die zu Beginn der Mutterschutzfrist nicht mit Anspruch auf Krankengeld versichert sind, weil ihr Anspruch auf Arbeitslosengeld wegen einer Urlaubsabgeltung nach § 157 SGB III oder einer Sperrzeit nach § 159 SGB III ruht. In diesem Zusammenhang wird klargestellt, dass der Anspruch auf Mutterschaftsgeld für die Zeit des Anspruchs auf Urlaubsabgeltung ruht.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention, Frauen, deren Arbeitsverhältnis unmittelbar am Tag vor Beginn der Mutterschutzfrist endet, einen Anspruch auf Mutterschaftsgeld einzuräumen, kann für die Fallgestaltungen, in denen ein Arbeitsverhältnis „zufällig“ exakt an dem Tag vor Beginn der Mutterschutzfrist endet, aus sozialpolitischen Erwägungen nachvollzogen werden. Diese Fallgestaltungen dürften jedoch äußerst selten vorkommen, da während der Schwangerschaft und bis zum Ablauf von 4 Monaten nach der Entbindung eine Kündigung gegenüber einer Frau unzulässig ist, wenn dem Arbeitgeber zur Zeit der Kündigung die Schwangerschaft oder Entbindung bekannt war oder innerhalb von zwei Wochen nach Zugang der Kündigung mitgeteilt wird (§ 9 Absatz 1 Satz 1 1. Halbsatz MuSchG). Auch Fälle, in denen in rechtlich zulässiger Art und Weise eine Befristung des Arbeitsvertrages auf den Tag vor Beginn der Schutzfrist festgelegt wurde, dürften auf Einzelfälle begrenzt sein.

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage dazu führen, dass die Mitgliedschaft aufgrund des sich nahtlos an das Ende der versicherungspflichtigen Beschäftigung anschließenden Anspruchs auf Mutterschaftsgeld nach § 192 Absatz 1 Nr. 2 SGB V erhalten bleibt. Diese Rechtsfolge ergibt sich in den hier relevanten Fallgestaltungen eines beendeten Beschäftigungsverhältnisses jedoch nicht rechtssicher aus dem geltenden Wortlaut des § 192 Absatz 1 Nr. 2 SGB V. Zur Schaffung von Rechtssicherheit ist es deshalb erforderlich, die beabsichtigte mitgliedschaftsrechtliche Konsequenz nicht nur in der Gesetzesbegründung zu erwähnen, sondern unmittelbar im Gesetz zu regeln.

Die beabsichtigte Regelung, den Mutterschaftsgeldanspruch auch auf Frauen zu erstrecken, die wegen einer Urlaubsabgeltung nach § 157 SGB III oder einer Sperrzeit nach § 159 SGB III keine Mitgliedschaft mit Anspruch auf Krankengeld begründen können, weil ihr Anspruch auf Arbeitslosengeld ruht, würde zur Inkonsistenz von Leistungs-, Versicherungs- und Mitgliedschaftsrecht und damit verbunden zu zahlreichen ungeklärten Rechtsfragen führen. Nach den Ausführungen in der Gesetzesbegründung soll der Anspruch auf Mutterschaftsgeld unabhängig von dem versicherungsrechtlichen Status der Frauen in Höhe des Krankengeldes eingeräumt werden. Diese Intentionen werden ohne eindeutige gesetzliche Regelungen, die an ein Versicherungs- oder Mitgliedschaftsverhältnis anknüpfen und eindeutig u. a. die Höhe des Krankengeldanspruchs festlegen, nicht erreicht werden können.

Vor diesem Hintergrund sollten die – über den ggf. fehlenden Anspruch auf Mutterschaftsgeld hinausgehenden – Versorgungslücken, die aus der Regelung des § 5 Absatz 1 Nr. 2 SGB V entstehen können, grundlegend beseitigt werden. Nach § 5 Absatz 1 Nr. 2 SGB V sind Personen, deren Anspruch auf Arbeitslosengeld wegen einer Sperrzeit nach § 159 SGB III oder einer Urlaubsabgeltung nach § 157 SGB III ruht, erst ab Beginn des zweiten Monats des Ruhens versicherungspflichtig. Dies kann bei Frauen, deren Arbeitslosengeldanspruch wegen einer Urlaubsabgeltung oder Sperrzeit ruht und deren Mutterschutzfrist während des ersten Monats des Ruhenszeitraumes beginnt, zu einem fehlenden Anspruch auf Mutterschaftsgeld führen. Eine vergleichbare Problematik ergibt sich für Versicherte, deren länger andauernde Arbeitsunfähigkeit während einer Sperrzeit nach § 159 Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 SGB III oder einer Urlaubsabgeltung im ersten Monat eintritt; dies kann ggf. zu einem fehlenden Anspruch auf Krankengeld führen. Von daher sollte die Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nr. 2 SGB V auch in den Fällen des Ruhens des Anspruchs auf Arbeitslosengeld sofort eintreten.

### **C) Änderungsvorschläge**

Ergänzung des § 192 Absatz 2 um folgenden Satz 2:

„In den Fällen des § 24i Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 besteht die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Frauen über den letzten Tag des Arbeitsverhältnisses hinaus fort, solange sie Anspruch auf Mutterschaftsgeld haben.“

§ 5 Absatz 1 Nr. 2 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld nach dem Dritten Buch beziehen oder nur deshalb nicht beziehen, weil der Anspruch wegen einer Urlaubsabgeltung (§ 157 Absatz 2

des Dritten Buches), einer Entlassungentschädigung (§ 158 des Dritten Buches) oder einer Sperrzeit (§ 159 des Dritten Buches) ruht;“

§ 20 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 zweiter Halbsatz SGB XI wird wie folgt gefasst:

„; für die Ruhenszeit einer Urlaubsabgeltung (§ 157 Absatz 2 des Dritten Buches), einer Entlassungentschädigung (§ 158 des Dritten Buches) oder einer Sperrzeit (§ 159 des Dritten Buches) gelten die Leistungen als bezogen.“

§ 232a Absatz 1 Satz 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Für die Zeit einer Sperrzeit oder einer Urlaubsabgeltung, Abfindung, Entschädigung oder ähnlichen Leistung, die unter Berücksichtigung der §§ 157 bis 159 des Dritten Buches einem Zeitraum zugeordnet werden kann, gelten die Leistungen als bezogen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6a) und b)

### **§ 27 – Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es soll klargestellt werden, dass neben den bisher in § 27 Absatz 1a SGB V aufgeführten Spendern von Organen und Geweben auch Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung haben. Diese Ergänzung wird auch redaktionell in die Regelungen zur Zuständigkeit der Krankenkasse des Empfängers (§ 27 Absatz 1a Satz 4 SGB V) aufgenommen.

#### **B) Stellungnahme**

Die gesetzliche Klarstellung, dass die Regelungen des § 27 Absatz 1a SGB V auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden sollen, wird unterstützt. Die entsprechende Ergänzung in der Zuständigkeitsregelung in Satz 4 ist folgerichtig.

Da nicht ersichtlich war, warum Spenden von Blutstammzellen oder auch anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen, verfahren die Krankenkassen aktuell bereits entsprechend. Die gesetzliche Klarstellung sorgt für die notwendige Rechtssicherheit.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6c)

### **§ 27 – Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Neuregelung in § 27 Absatz 1a ist eine gesetzliche Klarstellung dahingehend vorgesehen, dass die Erstattung der im Zusammenhang mit einer Spende von Knochenmark erforderlichen Fahrkosten der Spender einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden kann.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Neuregelung wird begrüßt. Sie ermöglicht den Abschluss von Vereinbarungen, nach denen Dritte (z. B. die Knochenmarkspenderdateien) die Ansprüche der Spender auf Fahrkostenerstattung erfüllen. Solche Vereinbarungen sorgen für eine bestmögliche Wahrung der Anonymität der Spender und stellen gleichzeitig sicher, dass das Verfahren möglichst verwaltungseinfach umgesetzt werden kann.

Mit den gleichen Zielsetzungen sollte jedoch auch eine gesetzliche Grundlage für Vereinbarungen geschaffen werden, die eine Übertragung der Erstattung des Verdienstausfalls nach § 3a Absatz 2 Satz 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes auf Dritte ermöglicht. Zwar lässt § 197b SGB V eine Aufgabenerledigung durch Dritte grundsätzlich zu, ein Erlass von Verwaltungsakten nach § 31 Satz 1 SGB X, wie er bei einer Entscheidung über die Erstattung der Entgeltfortzahlung an Arbeitgeber erforderlich ist, bedarf jedoch aufgrund der Regelung des § 88 Absatz 3 SGB X i. V. m. § 197b Satz 3 SGB V einer gesetzlichen Grundlage. Es wird vorgeschlagen, hierfür ebenfalls eine Grundlage in § 27 Absatz 1a zu schaffen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 27 Absatz 1a Satz 5 [neu] wird wie folgt gefasst:

„Im Zusammenhang mit der Spende von Knochenmark nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes, von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 9 des Transfusionsgesetzes können die Erstattung der erforderlichen Fahrkosten des Spenders und die Erstattung an den Arbeitgeber nach § 3a Absatz 2 Satz 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 27b – Zweitmeinung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte sollen regelhaft einen Anspruch auf die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen erhalten, damit sich die Versicherten künftig darauf verlassen können, dass nur solche Eingriffe durchgeführt werden, die tatsächlich medizinisch notwendig sind. Der G-BA soll festlegen, für welche planbaren Eingriffe diese Regelung umgesetzt werden soll und konkretisieren, bei welchen Eingriffen, insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung, die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Der G-BA kann außerdem festlegen, welche Anforderungen an die Leistungserbringer zu stellen sind, die die Zweitmeinungen abgeben. Jeder Patient soll vor entsprechenden Eingriffen über sein Recht auf eine Zweitmeinung informiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Schon heute haben die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich die Möglichkeit, vor Behandlungen noch einen zweiten Arzt oder eine zweite Ärztin zu konsultieren, wenn sie unsicher sind, ob sie die vorgeschlagene Behandlung wirklich durchführen lassen möchten. Die freie Arztwahl und der direkte Zugang auch zu Fachärzten machen dies möglich. Häufig werden solche Konsultationen auch dazu genutzt, die Diagnose zu überprüfen und zu hinterfragen, andere therapeutische Möglichkeiten zu erörtern und das Gesundheitsproblem aus einer anderen ärztlichen Perspektive zu beleuchten. Genaue Zahlen zur Häufigkeit solcher Konsultationen für eine Zweitmeinung liegen nicht vor. Auch ist nicht bekannt, ob und wie häufig es zu abweichenden Empfehlungen und der Nichtdurchführung einer Behandlung oder der Durchführung einer anderen Behandlung kommt. Außerdem gibt es kassenindividuelle Zweitmeinungsverfahren, die den Versicherten angeboten werden.

Der im Kabinettsentwurf formulierte Vorschlag stellt, wie in der Begründung ausgeführt wird, nicht darauf ab, die derzeit bereits bestehenden Möglichkeiten von GKV-Versicherten zur Einholung einer Zweitmeinung auf vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannte Eingriffe einzugrenzen. Allerdings gelten für die planbaren Eingriffe, für die der G-BA Anforderungen zu Zweitmeinungsverfahren beschlossen hat, diese Anforderungen als Mindestanforderungen auch i. R. von Zusatzangeboten der Krankenkassen.

Die beabsichtigte Neuregelung zielt auf ein besonderes und per Richtlinie des G-BA implementiertes strukturiertes Zweitmeinungsverfahren, das definierten Regeln folgen und auch

vertraglich in besonderer Form ausgestaltet werden soll. Dabei soll für die Versicherten eine echte Verbesserung im Vergleich zum aktuellen Zustand und eine bessere Indikationsstellung erreicht werden. Neu ist zudem die Vorgabe, dass jeder Patient bei der Aufklärung über die Durchführung einer planbaren Behandlung über das Recht auf Einholung einer Zweitmeinung aufgeklärt werden muss und diese Aufklärung mindestens 10 Tage vor der Operation zu erfolgen hat.

Damit wird deutlich, dass hier nicht auf die oben bereits beschriebene, informelle Möglichkeit jedes Versicherten eine Zweitmeinung einzuholen verwiesen wird, sondern sehr viel konkreter auf die möglichst objektive und strukturierte Überprüfung der Indikationsstellung für einzelne mengenanfällige Leistungen abgestellt wird. Dieses Ziel ist zu begrüßen. Die vorgeschlagene Regelung erscheint in dieser Form für die Erreichung des Ziels allerdings nicht geeignet. Deshalb werden Änderungen vorgeschlagen.

#### Zu § 27b Absatz 1

Der Gesetzentwurf stellt auf Leistungen ab, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung der Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Diese Formulierung erscheint zu offen und zu breit gefasst und ist für eine Vielzahl von Eingriffen zutreffend. Wir schlagen deshalb vor, den Geltungsbereich der Regelung auf planbare Eingriffe zu begrenzen, bei denen konkrete Hinweise auf eine medizinisch nicht sachgerechte Indikationsausweitung vorliegen, z. B. aufgrund erheblicher regionaler Disparitäten, medizinisch nicht nachvollziehbarer Mengenentwicklungen oder einer eingriffsbezogen besonderen Nutzen- und Schadensabwägung, die bei der Indikationsstellung eine besondere Sorgfalt erfordern.

Die Ursachen für eine medizinisch nicht begründete Indikationsausweitung sind vielfältig. Gründe hierfür können unrealistische Erwartungen an die Beeinflussbarkeit von Krankheitsprozessen sowohl auf Seiten der betroffenen Patienten als auch der Leistungserbringer sein, Überkapazitäten bei den Leistungserbringern sowie Fehlanreize im Versorgungs- und Vergütungssystem. Erfolg versprechend ist das im Koalitionsvertrag skizzierte Konzept nur, wenn die Zweitmeinung eine über das bloße Befragen eines zweiten Arztes oder einer zweiten Ärztin hinausgehende Qualität bekommt und definierten Kriterien und Regeln folgt, die eine transparente, dokumentierte und überprüfbare Aussage zur Indikationsstellung ermöglichen. Dabei ist zum einen zu berücksichtigen, dass die Datenlage zum nachgewiesenen Nutzen vieler Interventionen häufig unzureichend ist und zum anderen, dass die vorhandene Datenlage zum Nutzen in der Versorgungsrealität bei der Indikationsstellung oft nicht hinreichend berücksichtigt wird.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Zweitmeinung nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden kann, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll. Diese Festlegung ist sinnvoll, reicht aber nicht aus. Es sollte zudem festgelegt werden, dass keine Geschäftsbeziehungen und weitere Abhängigkeiten vorliegen.

#### § 27b Absatz 2

Die alleinige Festlegung von planbaren Eingriffen, für die der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, reicht nicht aus. Es bedarf darüber hinaus auch der Entwicklung einer geeigneten und akzeptierten Methodik, nach der der mit der Zweitmeinung beauftragte Arzt vorgehen und die Indikationsstellung überprüfen soll. Dem G-BA sollte deshalb vom Gesetzgeber der Auftrag erteilt werden, inhaltliche Kriterien für die Durchführung der strukturierten Zweitmeinung als Richtlinie zu erlassen, die möglichst konkrete und prüfbare medizinische Sachverhalte (ggf. auch im Sinne von Ein- und Ausschlussstatbeständen für die geplanten Behandlungen) bezeichnen, die bei Abgabe der Zweitmeinung zu berücksichtigen sind. Da es sich hierbei im Grundsatz um eine Fragestellung handelt, die den erwartbaren Nutzen einer Intervention bei definierten Patientengruppen adressiert, sollte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen jeweils mit der Erstellung eines entsprechenden Gutachtens beauftragen, das dann Grundlage für die zu erlassende Richtlinie ist. Außerdem sollte zusätzlich zur mündlichen Beratung den Versicherten eine schriftliche Patienteninformation zu dem jeweiligen planbaren Eingriff als Unterstützung für die Entscheidungsfindung ausgehändigt werden.

Die Umsetzung des Anspruchs auf Einholung einer Zweitmeinung im Rahmen der erweiterten Satzungsregelungen nach § 11 Abs. 6 SGB V konterkariert ein flexibles und unbürokratisches kassenindividuelles Zweitmeinungsverfahren. Die Option zum Angebot kassenindividueller Zweitmeinungsverfahren sollte unmittelbar in § 27 b SGB V – neu – geregelt werden.

Um sicherzustellen, dass die Leistungserbringer über eine den Vorgaben des G-BA entsprechende Qualifikation verfügen und die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung der Abgabe der strukturierten Zweitmeinung erfüllen, darf die Zweitmeinung auch nur von solchen Ärzten abgegeben werden, die über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung, bezogen auf den in Frage stehenden planbaren Eingriff, verfügen. Es handelt sich bei der strukturierten Zweitmeinung um eine eindeutig ambulante Leistung, die zudem an die persönliche Qualifikation eines Arztes gebunden werden sollte. Deshalb können Krankenhäuser nicht generell als Leistungserbringer in Frage kommen. Es können jedoch geeignete Krankenhausärzte von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erbringung der strukturierten Zweitmeinung ermächtigt werden.

In Absatz 5 Satz 2, 2. Halbsatz, wird darauf hingewiesen, dass bei der Aufklärung über den Anspruch auf eine strukturierte Zweitmeinung, auf schriftliche Unterlagen Bezug genommen werden kann. Da nach unserem Änderungsvorschlag zu Absatz 2 zu jeder Indikation eine schriftliche evidenzbasierte Patienteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vorliegt, sollte diese Patienteninformation verpflichtend bei der Aufklärung ausgehändigt werden.

### C) Änderungsvorschlag

Die Überschrift zu § 27b wird wie folgt gefasst: „Strukturierte Zweitmeinung“

§ 27b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung Hinweise auf die Gefahr einer Indikationsausweitung vorliegen, haben Anspruch darauf, eine unabhängige und strukturierte ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Absatz 3 einzuholen. Die strukturierte Zweitmeinung kann nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden, durch den oder die der Eingriff durchgeführt werden soll. Es dürfen auch keine Geschäftsbeziehungen oder andere Abhängigkeiten zwischen dem die strukturierte Zweitmeinung abgebenden Arzt oder der Einrichtung und dem oder der den Eingriff Durchführenden bestehen.“

Zu 27b Absatz 2:

Nach Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Er erlässt für jeden planbaren Eingriff nach Satz 1 eine Richtlinie zur Durchführung der strukturierten Zweitmeinung und zu einer schriftlichen evidenzbasierten Patienteninformation, die Gegenstand des Arzt-Patienten-Gesprächs im Rahmen der Einholung der strukturierten Zweitmeinung zu sein hat“.

Absatz 2 Satz 3 (neue Nummerierung Satz 4) wird wie folgt gefasst:

„Der G-BA beschließt die Festlegungen nach Satz 1 erstmals bis zum 31. Dezember 2015 und die Festlegungen nach Satz 2 und 3 für mindestens drei planbare Eingriffe erstmals bis zum 30. Dezember 2016.“

Abs. 2 Satz 4 (neue Nummerierung Satz 5) wird wie folgt gefasst:

Zusätzliche Zweitmeinungsangebote der Krankenkassen sind möglich; sofern diese die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten planbaren Eingriffe nach Satz 1 betreffen, müssen sie die Anforderungen nach Satz 2 erfüllen, die der Gemeinsame Bundesausschuss hierfür festgelegt hat.

(s. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 2b zu § 11 Abs. 6 Satz 1)

In Absatz 3 wird die Nr. 4 gestrichen. Es wird das Wort „sowie“ in Nr. 3 ersetzt durch: „soweit sie die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllen und über eine eingriffsbezogene Genehmigung nach Absatz 4 Satz 1 verfügen“

In Absatz 4 wird ein neuer Satz 1 eingefügt:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen erteilen auf Antrag eine eingriffsbezogene Genehmigung zur Abgabe einer strukturierten Zweitmeinung, sofern der Leistungserbringer die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweist; näheres hierzu regeln die Partner des Bundesmantelvertrages.“

Der bisherige Satz 1 wird zu Satz 2 und wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über die Leistungserbringer, die über eine Genehmigung nach Satz 1 verfügen und stellen diese Information auch den Landesverbänden der Krankenkassen zur Verfügung.“

Absatz 5, Satz 1, letzter Halbsatz, wird wie folgt gefasst:

„...und ihn auf die Informationsangebote der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaften über geeignete Leistungserbringer nach Absatz 3 hinweisen.“

Absatz 5, Satz 2, 2. Halbsatz, wird wie folgt gefasst:

„...der Arzt hat dem Versicherten zudem die in der Richtlinie nach Absatz 2 Satz 2 [neu] enthaltene evidenzbasierte Patienteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auszuhändigen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 33 Absatz 8 – Hilfsmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als redaktionelle Folgeänderung zur Aufnahme des Leistungsanspruchs gemäß § 43b, wird der bisherige § 43b zum Zahlungsweg zu § 43c.

#### **B) Stellungnahme**

Redaktionelle Änderung

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9a) und b)

### **§ 39 Absatz 1a – Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Neuregelung ist eine detailliertere Ausgestaltung der bisherigen Regelungen zum Entlassmanagement beabsichtigt. Betont wird der sektorübergreifende Ansatz beim Wechsel des Patienten zwischen den Versorgungsbereichen. Den Krankenhäusern soll dabei die Möglichkeit eingeräumt werden, Aufgaben des Entlassmanagements ggf. auch durch Dritte (Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 S. 1 SGB V) wahrnehmen zu lassen. Darüber hinaus werden die Befugnisse der Krankenhäuser zur Verordnung von Leistungen deutlich erweitert. Zudem wurde die Neuregelung um die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit ergänzt.

Der Gesetzesvorschlag sieht vor, dass Krankenhäuser im Rahmen eines Entlassmanagements Leistungen für die Dauer von maximal sieben Tagen verordnen bzw. die Arbeitsunfähigkeit feststellen können, soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist. Im Bereich der Arzneimittelversorgung soll jeweils die kleinste Packung nach Packungsgrößenverordnung im Rahmen des Entlassmanagements verordnungsfähig werden. Die Möglichkeit des Krankenhauses, Arzneimittel für kurze Zeiträume direkt den Patienten mitzugeben, bleibt davon unberührt. Alle Verordnungen des Krankenhauses sollen denselben Vorschriften hinsichtlich des Leistungsrechts und der Wirtschaftlichkeitsbestimmungen wie Verordnungen von Vertragsärzten unterliegen. Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung von im Rahmen des Entlassmanagements ärztlich verordneter Leistungen wird in § 113 Absatz 4 [neu] SGB V geregelt (vgl. Artikel 1 Nr. 49).

Festgeschrieben wird der Anspruch des Versicherten auf Unterstützung des Entlassmanagements gegen die Krankenkasse. Die Vorgaben zur Datenerhebung und Einwilligung des Versicherten werden in Anlehnung an das Versorgungsmanagement nach § 11 Absatz 4 Satz 5 SGB V ausgeführt, jedoch hinsichtlich des Personenbezugs konkretisiert.

In einem dreiseitigen Rahmenvertrag auf Bundesebene sollen bis zum 31.12.2015 die weiteren Einzelheiten zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt werden. Im Falle der Nichteinigung kann das erweiterte Bundesschiedsamt angerufen werden, auch durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Der für die Wahrung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker soll Gelegenheit zur Stellungnahme vor Abschluss des dreiseitigen Rahmenvertrages gegeben werden. Der dreiseitige Rahmenvertrag auf Bundesebene kann durch dreiseitige Vereinbarungen auf Lan-



desebene ergänzt werden. Die bisherige Regelung in § 112 Absatz 2 Nr. 7 SGB V zum Abschluss zweiseitiger Verträge über das Nähere des Entlassmanagements wird abgelöst durch eine Neuregelung in § 115 Absatz 2 S. 1 SGB V zum Abschluss dreiseitiger Verträge.

Insgesamt betreffen die Änderungen gegenüber dem Referentenentwurf

- in § 39 Absatz 1a die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit, die Regelungskompetenzen des G-BA und der Vertragspartner, eine Stellungnahmemöglichkeit für die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker sowie die Einwilligung des Versicherten,
- in § 113 SGB V die Wirtschaftlichkeitsprüfung der im Rahmen des Entlassmanagements verordneten Leistungen,
- in § 284 SGB V die Ergänzung des Entlassmanagements als fortlaufende Nr. 15 sowie diverse Passagen in der Gesetzesbegründung.

## **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgesehene Neuregelung grundsätzlich.

Der Anspruch des Versicherten auf ein Entlassmanagement gegen das Krankenhaus und ein Versorgungsmanagement auch gegenüber den anderen betroffenen Leistungserbringern (§ 11 Absatz 4 SGB V) bleibt bestehen, wird jedoch durch den Anspruch gegen die Krankenkasse auf Unterstützung des Entlassmanagements ergänzt.

Das Entlassmanagement ist und bleibt damit Bestandteil der Krankenhausbehandlung. Der bereits seit längerem gesetzlich verankerte Anspruch des Versicherten auf ein Entlassmanagement wurde jedoch bislang durch die Krankenhäuser teilweise nicht in ausreichendem Maße umgesetzt. Künftig sollen die Krankenhäuser Aufgaben des Entlassmanagements an Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 S. 1 SGB V (zugelassene Ärzte, Medizinische Versorgungszentren (MVZ), ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen) übertragen können und für eine definierte Zeitspanne bestimmte Verordnungskompetenzen erhalten. Hinsichtlich der Bezugnahme auf die in § 92 Absatz 1 S. 2 Nr. 6 SGB V gelisteten Verordnungsbereiche gehen wir davon aus, dass die Krankenhausbehandlung nicht umfasst sein soll.

Die vorgesehene Neuregelung erweitert damit den Handlungsrahmen der Krankenhäuser beträchtlich und kann zur Verbesserung des Übergangs in die Anschlussversorgung beitragen. Die für die entsprechende Unterstützung seitens der Krankenkassen notwendige vertragliche Basis zur Ausgestaltung der Prozesse wird durch Satz 8 geschaffen. Die Vereinbarung von Rahmenvorgaben dient der einheitlichen Ausrichtung des Entlassmanagements und ist zu begrüßen. Landesspezifischen Belangen kann – soweit erforderlich – in ergänzenden Vereinbarungen auf Landesebene Rechnung getragen werden.

Hinsichtlich des Erfüllungsaufwandes der Krankenhäuser werden die in der Begründung zum vorliegenden Gesetzentwurf getroffenen Einschätzungen vollumfänglich mitgetragen. Die Begründung sollte jedoch dahingehend ergänzt werden, dass bei Aufgabenwahrnehmung des – originär dem Krankenhaus obliegenden – Entlassmanagements durch Leistungserbringer der vertragsärztlichen Versorgung diese durch das Krankenhaus zu vergüten sind, so dass keine Mehrkosten für die Krankenkassen entstehen.

### **Regelungskompetenzen**

Die im Entwurf vom 08.12.2014 vorgenommene Klarstellung, welche Regelungskompetenzen die Rahmenvertragspartner nach § 39 Absatz 1a SGB V in Abgrenzung zum G-BA erhalten, wird begrüßt.

### **Anwendung der Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung**

Die Verordnungsmöglichkeit der Krankenhäuser hinsichtlich der unmittelbar nach einem Krankenhausaufenthalt medizinisch notwendigen Arznei- und Heilmittel trägt zu einer höheren Behandlungskontinuität der Versicherten bei und ist somit zu begrüßen. Die geplante gesetzliche Regelung legt derzeit allerdings nur sehr allgemein fest, dass die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung gelten. Zudem ist es notwendig, dass Krankenhäuser zur Verordnung von Arzneimitteln aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit die gleichen technischen Standards wie ambulant tätige Ärzte nutzen. Dies macht es erforderlich, Krankenhäuser und im Krankenhaus verordnende Ärzte in die Systematik der Betriebsstättennummern (BSNR) und lebenslangen Arztnummern (LANR) einzubeziehen (vgl. hierzu III. Ergänzender Änderungsbedarf, § 293 SGB V [neu]). Es erscheint daher eine Konkretisierung notwendig, wonach die Vereinbarungen über Vordrucke nach § 87 Absatz 1 S. 2 ausdrücklich anzuwenden sind und eine Kennzeichnung der Verordnungen zu erfolgen hat. An dieser Stelle ist eine gesetzliche Klarstellung notwendig, dass die Vorgaben zur Praxisverwaltungssoftware aus § 73 Absatz 8 SGB V analog auch für die Software gelten, die in Krankenhäusern zur Verordnung von Arzneimitteln – sowie künftig auch bei Heilmitteln – eingesetzt wird. Zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit ist es ebenfalls erforderlich, dass Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements Gegenstand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen des § 106b SGB V [neu] sind. Der GKV-Spitzenverband befürwortet deshalb die in § 113 Absatz 4 SGB V [neu] erfolgte Klarstellung. Ferner sollte eine Abstimmung zwischen dem verordnenden Krankenhausarzt und dem Vertragsarzt, der die ambulante Versorgung fortsetzt, sichergestellt werden.

### **Packungsgröße**

Bei der Definition der im Rahmen des Entlassmanagements verordnungsfähigen Packungsgrößen besteht eine Unschärfe. Nicht immer ist, wie in § 39 Absatz 1a S. 6 SGB V vorgesehen, „die kleinste Packung gemäß Packungsgrößenverordnung“ verfügbar. Dies führt zu Unklarheiten hinsichtlich der verordnungsfähigen Packungsgröße und widerspricht dem Ziel, die Versorgung der Patienten sicherzustellen. Es ist eine gesetzliche Klarstellung erforderlich, damit der Patient adäquat versorgt werden kann.

### **Einwilligung des Versicherten**

Nach der beabsichtigten Neuregelung setzt das Entlassmanagement (dazu gehört auch die Verordnung der Leistungen nach § 92 Absatz 1 S. 2 Nr. 6 SGB V und die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nach § 92 Absatz 1 S. 2 Nr. 7 SGB V durch das Krankenhaus) – wie bisher § 39 Absatz 1 S. 5 SGB V – die Einwilligung des Versicherten in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten voraus.

Wenn – wie beabsichtigt – auch die Krankenkassen ein Akteur im Entlassmanagement werden sollen, wirft die uneingeschränkte Voraussetzung, dass der Versicherte in das Entlassmanagement und die dazugehörige Datenerhebung eingewilligt haben muss, im Verhältnis zur Krankenkasse weitgehende Rechtsfragen auf. Die Unterstützung des Entlassmanagements durch die Krankenkassen wird im Wesentlichen darin bestehen, den Anspruch auf medizinisch notwendige Leistungen im Anschluss an die Krankenhausbehandlung schnellstmöglich zu klären und auf eine Leistungserbringung hinzuwirken. Die damit einhergehende Berechtigung der Krankenkasse, die erforderlichen Daten zu erheben und zu speichern, ergibt sich unmittelbar aus § 284 Absatz 1 S. 1 Nr. 4 SGB V, ohne dass dies einer gesonderten Einwilligung des Versicherten bedarf. Hier sollte in der Gesetzesbegründung in jedem Fall klargestellt werden, dass zumindest, soweit sich Erhebungsbefugnisse direkt aus § 284 Absatz 1 Nr. 4 SGB V ergeben, eine Einwilligung nicht erforderlich ist. Die in der Gesetzesbegründung zum Entwurf vom 08.12.2014 zu Nr. 84 gemachten Ausführungen zum Verhältnis der bereichsspezifischen datenschutzrechtlichen Vorschriften zu den datenschutzrechtlichen Grundvorschriften des SGB X helfen i. Ü. für die tägliche Praxis nicht weiter. Eine Klärung dieses Sachverhalts ist gerade wegen der Ausführungen in der Begründung, die andeutet, dass allgemeine Vorschriften aus dem SGB X zum Sozialdatenschutz möglicherweise nicht oder nur eingeschränkt gelten, nun sogar zwingend und baldmöglichst erforderlich.

### Unterstützung des Entlassmanagements durch die Krankenkasse

Die Aufnahme des Entlassmanagements in den § 284 SGB V als fortlaufende Nr. 15 wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings wird die damit gewährleistete Zulässigkeit der Datenerhe-

bung und -speicherung zumindest nach Auswertung der Begründung zu Nr. 9 unnötigerweise durch das Erfordernis der Zustimmung des Versicherten eingeschränkt.

In der Gesetzesbegründung wird nun expliziert ausgeführt, dass die Krankenkasse die für die Durchführung des Entlassmanagements erforderlichen Sozialdaten nur erheben darf, wenn der Versicherte auf Basis einer umfassenden Information eingewilligt hat. Die Umsetzung dieser Regelung wird den Auftrag der Krankenkassen zur Unterstützung des Entlassmanagements erheblich blockieren und damit eine im Interesse des Versicherten beabsichtigte Einflussnahme erschweren. Eine Einwilligung in die Unterstützung bei der Durchführung des Entlassmanagements ist i. Ü. überflüssig und systemwidrig, denn bei der Prüfung und Erbringung aller anderen Leistungen durch die Krankenkasse wird dies selbstverständlich nicht mehr von Einwilligungen des Versicherten abhängig gemacht. Hier ist der Gesetzgeber bislang davon ausgegangen, dass die Erbringung von Leistungen ohne weitere Einwilligungen zu erfolgen hat. Wenn der Gesetzgeber auf eine solche Einwilligung besteht, kann diese nur für die Daten gelten, die sich nicht schon aus den weiteren Erhebungsbefugnissen nach § 284 Absatz 1 SGB V ergeben.

Von allen Versicherten prospektiv für den Fall einer Krankenhausbehandlung eine Zustimmung zur Unterstützung des Entlassmanagements einzuholen, ist unter dem Aspekt der Bürokratievermeidung sowie der Datensparsamkeit nicht zu vertreten.

Die Einholung der Einwilligung im tatsächlichen Fall der Krankenhausbehandlung weist zugleich zeitliche und fallabhängige Aspekte auf. Krankenkassen erhalten innerhalb von drei Tagen nach Krankenhausaufnahme eine Aufnahmeanzeige. Bei einer durchschnittlichen Krankenhausverweildauer von 7,5 Tagen dürfte eine Kommunikation zwischen Krankenkasse und Versichertem in der nach Erhalt der Aufnahmeanzeige noch verbleibenden Zeit kaum realisierbar sein. Bei Fällen, die gerade aufgrund ihrer Komplexität und Schwere eines Fallmanagements bedürfen, kann zudem die Kommunikation zwischen Krankenkasse und Versichertem dahingehend beeinträchtigt sein, dass eine direkte Kontaktaufnahme mit dem Patienten nicht möglich ist, sondern eventuelle Angehörige/Betreuer zu kontaktieren wären. Mangels Einwilligung des Versicherten könnte die Krankenkasse dann in solchen Fällen das Entlassmanagement nicht oder nur mit weiterem Zeitverzug unterstützen.

#### Verordnungen und Feststellung der Arbeitsunfähigkeit durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements

Durch die erweiterte Verordnungskompetenz der Krankenhäuser und die Notwendigkeit der Zustimmung des Versicherten zum Entlassmanagement stellt sich die Frage, ob die Zustimmung auch als Voraussetzung für die Verordnung der Leistungen nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nrn. 6 und 7 SGB V zu sehen ist. Dies ist eine wesentliche Fragestellung mit Auswirkung auf die Praxis. Wenn die Einwilligung des Versicherten als Voraussetzung für Verordnungen zu

sehen ist, der Versicherte diese aber nicht erteilt, hätte dies – entgegen der gesetzgeberischen Absicht – eine unkoordinierte Entlassung zu Lasten des Versicherten zur Folge.

### **Vereinbarungsfrist**

Die Verhandlung des Rahmenvertrages wird im Hinblick auf diverse zu berücksichtigende Leistungs-/Verordnungsbereiche und den damit verbundenen umfangreichen Abstimmungsbedarf voraussichtlich ca. ein Jahr in Anspruch nehmen. Die Regelung zum Inkrafttreten sollte dementsprechend angepasst werden.

### **Konfliktlösung**

Die Implementierung eines Konfliktlösungsmechanismus für die Vereinbarung des dreiseitigen Rahmenvertrages ist als sinnvoll zu bewerten. Ein gesondertes Anrufungsrecht des BMG ist dabei aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes verzichtbar.

## **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 6b)

§ 39 Absatz 1a Satz 6 wird folgendermaßen geändert:

„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste im Handel befindliche Packung, die gemäß Packungsgrößenverordnung abgabefähig ist, verordnen; § 73 Absatz 8 Sätze 7 und 9 gelten entsprechend; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für einen Zeitraum von bis zu maximal 7 Tagen verordnet werden.“

Nach § 39 Absatz 1a Satz 6 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise nach § 87 Absatz 1 Satz 2 gelten in Bezug auf § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummern 6 und 7 entsprechend. Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach Absatz 1a sind auf den Vordrucken gesondert zu kennzeichnen. Krankenhäuser und verordnende Krankenhausärzte nach Absatz 2 erhalten ein Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 und Absatz 4 Satz 2 Nummer 1, das eine eindeutige Zuordnung im Rahmen der Abrechnung nach den §§ 300 und 302 ermöglicht, und tragen dieses auf die Vordrucke auf. Das Nähere zu Form und Zuweisung der Kennzeichen nach den Sätzen 8 und 9, zur Bereitstellung der Vordrucke sowie zur Auftragung der Kennzeichen auf die Vordrucke ist in der Vereinbarung nach Satz [8] zu regeln.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 38 von 349

In § 39 Absatz 1a Satz 7 werden nach dem Semikolon die Wörter „kommt eine Vereinbarung nicht zu Stande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen“ gestrichen.

In § 39 Absatz 1a Satz 9 werden nach dem Wort „Daten“ die Worte „durch die Leistungserbringer“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10

### **§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Ergänzung des Absatzes 1 soll klargestellt werden, dass Rehabilitationsleistungen auch in Form der mobilen Rehabilitation erbracht werden können.

Eine Änderung des Satzes 2 des 2. Absatzes soll die Möglichkeiten des Versicherten, eine ihm geeignet erscheinende Rehabilitationseinrichtung auszuwählen, erweitern. Nach bisherigem Recht kann der Versicherte eine andere als die von der Krankenkasse bestimmte Rehabilitationseinrichtung nur wählen, wenn diese zertifiziert ist, jedoch keinen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen abgeschlossen hat. Nunmehr soll das Auswahlrecht des Versicherten auf alle Rehabilitationseinrichtungen erweitert werden, die über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen, unabhängig davon, ob sie mit den Krankenkassen einen Versorgungsvertrag geschlossen haben oder nicht. Dabei muss der Versicherte die durch die Ausübung seines Wahlrechtes entstehenden Mehrkosten grundsätzlich selbst tragen, es sei denn, die Mehrkosten sind unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechtes, auf dessen notwendige Beachtung durch die Krankenkassen in Absatz 3 explizit hingewiesen werden soll, angemessen.

Darüber hinaus ist vorgesehen, die Regelungen zum Entlassmanagement nach Krankenhausaufenthalt entsprechend anzuwenden, so dass die Versicherten einen Anspruch auf Entlassmanagement gegen stationäre Rehabilitationseinrichtungen erhalten sollen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Änderung des Absatzes 1 soll nun ausdrücklich im Gesetzestext zum Ausdruck gebracht werden, dass Rehabilitationsleistungen auch mobil, d. h. aufsuchend durch wohnortnahe Rehabilitationseinrichtungen, erbracht werden können. Inhaltlich bestand darüber auch bisher kein Zweifel. Allerdings wurde die explizite gesetzliche Erwähnung der Rehabilitation „durch wohnortnahe Einrichtungen“ im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes aus dem Jahre 2011 gestrichen. Lediglich in der Gesetzesbegründung wurde auf diese Leistungsform hingewiesen. Die jetzt vorgesehene Klarstellung schafft die notwendige Rechtssicherheit.

Mit Urteil vom 07.05.2013 (Az.: B 1 KR 12/12 R, B 1 KR 53/12 R) hat das BSG festgestellt, dass die sog. Mehrkostenregelung des § 40 Absatz 2 SGB V, wonach Versicherte gegen Tragung der Mehrkosten eine andere als die von der Krankenkasse nach pflichtgemäßem Ermessen ausgewählte Rehabilitationseinrichtung auswählen können, nur für Fallgestaltungen zur Anwendung kommt, in denen der Versicherte eine Rehabilitationseinrichtung wählt, die keinen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen abgeschlossen hat. In der Konsequenz haben Versicherte, die eine andere Rehabilitationseinrichtung mit Versorgungsvertrag wählen, nach aktueller Rechtslage ggf. die gesamten Behandlungskosten selbst zu tragen. Mit der geplanten gesetzlichen Änderung soll die Wahlmöglichkeit auf alle zertifizierten Rehabilitationseinrichtungen ausgeweitet werden. Dies erweitert die Entscheidungsmöglichkeiten der Versicherten und ist deshalb zu begrüßen. Die in diesem Zusammenhang vorgesehenen Mehrkostenregelungen sind sachgerecht.

Die vorgesehene Ergänzung in § 40 Absatz 3 SGB V, wonach die Krankenkassen ihre Entscheidungen über Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen sowie die geeignete Rehabilitationseinrichtung unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts des Leistungsberechtigten nach § 9 SGB IX pflichtgemäß zu entscheiden haben, hat eher klarstellende Bedeutung. Die Krankenkassen haben als Rehabilitationsträger im Sinne des § 6 SGB IX bereits nach aktueller Rechtslage berechnete Wünsche der Leistungsberechtigten bei der Entscheidung über eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation zu berücksichtigen. Bei ihrer Ermessensentscheidung über die Auswahl einer geeigneten Rehabilitationseinrichtung haben sie darüber hinaus auch weiterhin das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V zu beachten.

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll den Versicherten durch entsprechende Anwendung des § 39 Absatz 1a SGB V [neu] ein Anspruch auf Entlassmanagement gegen stationäre Rehabilitationseinrichtungen eingeräumt werden. Der diesbezüglich beabsichtigte Verweis in § 40 Absatz 2 Satz 4 SGB V [neu] auf die Regelungen zum Entlassmanagement nach Krankenhausaufenthalt ist jedoch zu unbestimmt. Weder aus dem Gesetzeswortlaut noch aus der Gesetzesbegründung ist erkennbar, welche Regelungen des § 39 Absatz 1a SGB V [neu] mit welcher Ausrichtung explizit für das Entlassmanagement stationärer Rehabilitationseinrichtungen, die Patienten regelhaft nicht wohnortnah versorgen, gelten sollen. Konkretisierungsbedarf besteht insoweit insbesondere

- hinsichtlich der Befugnisse von Rehabilitationseinrichtungen zur Verordnung von Leistungen im Anschluss an die Rehabilitation und der diesbezüglichen Regelungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und 7 SGB V sowie



- in Bezug auf die Fragen, welche Organisationen die Vereinbarung entsprechend § 39 Absatz 1a Satz 8 SGB V [neu] schließen und welche Organisationen ein Stellungnahmerecht erhalten sollen.

Darüber hinaus ist im Unterschied zur Krankenhausbehandlung zu beachten, dass die Krankenkassen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nur erbringen, wenn solche Leistungen nach den für andere Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften nicht erbracht werden können (subsidiäre Leistungspflicht, siehe § 40 Absatz 4 SGB V). Vor diesem Hintergrund greift eine ausschließlich auf den Regelungsbereich des SGB V und damit auf Rehabilitationsleistungen der Krankenkassen begrenzte Ausgestaltung des Entlassmanagements von stationären Rehabilitationseinrichtungen zu kurz und ist nicht geeignet, über die heute von den Rehabilitationsträgern – insbesondere in der im Rahmen der BAR beschlossenen Gemeinsamen Empfehlung Reha-Prozess – vereinbarten Aktivitäten am Ende einer Leistung zur Teilhabe hinaus grundlegende Prozesse im Sinne eines Entlassmanagements der Einrichtungen zu etablieren.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die geplante Ergänzung des § 40 Absatz 2 Satz 4 bedarf zur rechtssicheren Umsetzung einer Konkretisierung des gesetzgeberisch Gewollten und insgesamt der Einbettung in einen reha-bilitationsträgerübergreifenden Ansatz.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

### § 43b – Nichtärztliche Leistungen für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung soll für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen einen Anspruch auf nichtärztliche sozialmedizinische Leistungen, insbesondere auf psychologische, therapeutische und psychosoziale Leistungen einführen. Der Anspruch besteht, wenn die Leistungen unter ärztlicher Verantwortung durch ein medizinisches Behandlungszentrum nach § 119c SGB V erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen.

#### B) Stellungnahme

Die Regelung steht im Kontext der geplanten Ermächtigung von medizinischen Behandlungszentren zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen durch § 119c SGB V [neu]. Entsprechend der Ausgestaltung der Regelungen für nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen (§ 43a SGB V) in sozialpädiatrischen Zentren (§ 119 SGB V) soll betroffenen erwachsenen Versicherten ein Anspruch auch auf nichtärztliche Leistungen der medizinischen Behandlungszentren bis zur Aufstellung eines Behandlungsplans eingeräumt werden. Die Intention einer leistungsrechtlichen Flankierung der Regelung zu § 119c SGB V [neu] durch § 43b SGB V [neu] kann nachvollzogen werden. Sie schafft die notwendige Rechtssicherheit.

Im Interesse der Klarheit der gesetzlichen Anspruchsnorm sollte jedoch im Gesetzeswortlaut ergänzt werden, dass nur „**Versicherte** Erwachsene mit...“ einen entsprechenden Anspruch haben. Darüber hinaus sollte auf den unbestimmten Rechtsbegriff „nichtärztliche **sozialmedizinische** Leistungen“ verzichtet werden. Der Begriff der nichtärztlichen sozialmedizinischen Leistungen ist terminologisch nicht ausreichend hinterlegt, um daraus den Inhalt notwendiger Leistungen im Kontext der hier in Rede stehenden medizinischen Behandlungszentren ableiten zu können. Die Verwendung des Begriffes „sozialmedizinische“ würde zudem Abgrenzungsfragen zum Begriff der „sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen“ nach § 43 Absatz 2 SGB V aufwerfen.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 43b [neu] wird wie folgt gefasst:

„Versicherte Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen haben Anspruch auf nichtärztliche, insbesondere psychologische, therapeutische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung durch ein medizinisches Behandlungszentrum nach § 119c SGB V erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 44 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12

### **§ 43c – Zahlungsweg**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als redaktionelle Folgeänderung zur Aufnahme des Leistungsanspruchs gemäß § 43b, wird der bisherige § 43b zum Zahlungsweg zu § 43c.

#### **B) Stellungnahme**

Redaktionelle Änderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 44 – Krankengeld**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 4 soll ein neuer Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse in Bezug auf Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit eingeführt werden. In diesem Zusammenhang wird zudem klargestellt, dass die Krankenkasse die für die individuelle Beratung und Hilfestellung erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher Information des Versicherten erheben, verarbeiten und nutzen darf. Die Einwilligung kann dabei jederzeit schriftlich widerrufen werden. Zudem soll klargestellt werden, dass die Krankenkassen diese Aufgaben nicht an private Dritte übertragen können.

#### **B) Stellungnahme**

Eine wesentliche Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung besteht neben der Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen und Gewährung von Leistungen darin, individuell auf den Versicherten zugeschnittene und am konkreten Behandlungsbedarf orientierte Beratungs- und Unterstützungsleistungen zu bieten. Die in diesem Kontext generierten Unterstützungsmaßnahmen sollen eine sektoren- und leistungserbringerübergreifende Koordination ermöglichen. Wesentliches Merkmal hierbei ist, dass die Unterstützungsmaßnahmen konkret bei den einzelnen Versicherten an ihrer jeweiligen individuellen Bedarfssituation ansetzen. Die mit dieser Aufgabenstellung einhergehende Datenerhebungsbefugnis der Krankenkassen wird von Seiten der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) bereits seit längerer Zeit in Frage gestellt. Vor diesem Hintergrund wird die beabsichtigte gesetzgeberische Klarstellung zum Anspruch der Versicherten auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen und zur damit einhergehenden Befugnis zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung entsprechender Daten grundsätzlich begrüßt.

Die dabei vorgesehene Regelung, wonach die erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit schriftlicher Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher Information des Versicherten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, wirft jedoch neue datenschutzrechtliche Fragestellungen auf, so dass die notwendige Rechtsklarheit zur Vermeidung unterschiedlicher Rechtsinterpretationen nicht erreicht wird. Dies betrifft die zukünftig erforderliche Abgrenzung zwischen Datenerhebungen zur Prüfung des Anspruchs auf Krankengeld im Sinne des § 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V und Datenerhebungen zur Beratung und Hilfestellung im Sinne des § 44 Absatz 4 SGB V [neu]. Da Letztere nur mit schriftlicher Einwilligung und vor-

heriger schriftlicher Information des Versicherten zulässig ist, sich die relevanten Daten in Bezug auf die unterschiedlichen Aufgabenstellungen der Krankenkassen jedoch weitgehend überschneiden dürften, sind weitere Auseinandersetzungen vorprogrammiert. Insbesondere eine vorherige schriftliche Information des Versicherten wird als entbehrlich angesehen, wenn in der Einwilligungserklärung selbst entsprechend informiert wird.

Die durch die beabsichtigte Neuregelung entstehende Inkonsistenz wird auch durch die Ausführungen in der Gesetzesbegründung deutlich. Danach soll die Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen nicht nur der Verbesserung der Versorgungsqualität und –kontinuität dienen, sondern auch der Steigerung der Wirtschaftlichkeit des Gesamtversorgungssystems durch Vermeidung von Fehl-, Unter- und Überversorgung. Die Krankenkassen sollen qualifizierte Mitarbeiter einsetzen, deren Aufgabe darin besteht, den individuellen Bedarf des Versicherten festzustellen sowie die passgenauen Leistungen zur Überwindung der Krankheit und ihrer Folgen im Einzelfall zusammenzustellen und zu sichern. Die Krankenkasse soll insoweit den Leistungsbedarf feststellen, dessen Umsetzung begleiten und nach Maßnahmen zur Erleichterung des vollen oder stufenweisen Wiedereinstiegs in das Berufsleben suchen. Dieser sachgerecht beschriebenen Aufgabenstellung und Zielbestimmung können die Krankenkassen mit den hier vorgesehenen Einschränkungen zur Datenerhebungsbefugnis nicht gerecht werden.

Dies gilt in gleicher Weise für die in der Gesetzesbegründung dargestellte Abgrenzung der Aufgabenstellung der Krankenkassen von der Aufgabenstellung der Medizinischen Dienste, die weder dem Wortlaut des § 275 Absatz 1 SGB V noch dem Gebot der Zusammenarbeit von Krankenkassen und Medizinischen Diensten nach § 276 Absatz 1 SGB V entspricht. § 275 Absatz 1 SGB V sieht eine Verpflichtung zur Einholung einer gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes – im Unterschied zur Regelung des § 275 Absatz 2 SGB V – nicht generell, sondern nur dann vor, wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf zur Beurteilung der in § 275 Absatz 1 SGB V im Weiteren genannten Sachverhalte erforderlich ist. Des Weiteren verpflichtet § 276 Absatz 1 SGB V die Krankenkassen, dem Medizinischen Dienst die für die Beratung und Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. Die zur Beurteilung der Erforderlichkeit der einzelfallbezogenen Einschaltung des Medizinischen Dienstes sowie die zur Vorlage der erforderlichen Unterlagen notwendigen Vorprüfungen und –ermittlungen der Krankenkassen werden demnach durch die Datenerhebungsbefugnis des Medizinischen Dienstes nach § 276 Absatz 2 SGB V nicht in dem Maße beschränkt, wie es in der Gesetzesbegründung dargestellt ist. Dieser Auffassung folgt zum Teil auch die Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf des Versorgungsstärkungsgesetz (Drs 641/14, Seite 102). Der Bundesrat schlägt eine gesetzliche Klarstellung in § 275 Absatz 1a SGB V dahingehend vor, dass Krankenkassen ohne vorherige Information und Einwilligung des Versicherten zusätzlich befugt

sein sollen, die für die Prüfung der Notwendigkeit einer gutachterlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes erforderlichen Daten zu erheben. Durch diese Klarstellung solle gewährleistet werden, dass die Krankenkassen den Medizinischen Dienst erst nach einer internen Prüfung mit der Begutachtung beauftragen und auch Verzögerungen im Verfahren vermieden werden.

Darüber hinaus führt die Systematik, dass in Rechtsvorschriften des SGB V (so z. B. auch in § 11 Absatz 4 SGB V) vermehrt eine Datenerhebung von der Einwilligung des Versicherten abhängig gemacht wird, zu unterschiedlichen Rechtsinterpretationen. Nach bekannter Einschätzung der BfDI drückt dies den Willen des Gesetzgebers aus, dass eine Einwilligung des Versicherten nach §§ 67a ff. SGB X im Rechtsbereich des SGB V nur dann eine ausreichende Grundlage zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung durch die Krankenkassen darstellt, wenn dies ausdrücklich im SGB V vorgesehen ist. Für einen solchen „Ausschluss“ eines Rückgriffs auf die allgemeinen Vorgaben des Sozialdatenschutzes im Zehnten Buch (SGB X) im Rechtsbereich des SGB V gibt es keinerlei Grundlage. Darauf sollte in geeigneter Weise in der Gesetzesbegründung hingewiesen werden.

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung greift darüber hinaus mit der ausschließlichen Ausrichtung auf Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit zu kurz. Nach § 27 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben dem Krankengeld auch die ärztliche und zahnärztliche Behandlung, die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe, Krankenhausbehandlung und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen. Auch mit den Leistungsansprüchen, die über Fallgestaltungen bei vorliegender Arbeitsunfähigkeit hinausgehen, sind für die Krankenkassen verschiedene Prüf-, Nachweis- und Leistungspflichten sowie Beratungsaufgaben und Hilfestellungen verbunden, die zur Sicherung des Behandlungserfolgs beitragen können. Auch insoweit sollten die Aufgabenstellungen der Krankenkassen sowie die diesbezüglichen Datenerhebungs-, -verarbeitungs- und -nutzungskompetenzen gesetzlich präzisiert werden.

Neben den angeführten Rechtsfragen bedürfen auch die datenschutzrechtlichen Befugnisse der Krankenkassen im Rahmen ihrer Aufgabenstellungen als Rehabilitationsträger nach dem SGB IX dringend einer gesetzlichen Klarstellung bzw. Präzisierung.

Vor diesem Hintergrund werden anstelle der vorgesehenen Ergänzung des § 44 Absatz 4 SGB V nachfolgende Änderungsvorschläge unterbreitet.

### C) Änderungsvorschlag

1.) Erweiterung des § 11 SGB V um einen Absatz 5:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf

1. die individuelle Beratung und Hilfestellung im Zusammenhang mit Leistungen nach § 27 Absatz 1 Satz 2 SGB V, insbesondere zur Sicherung des Behandlungserfolgs sowie
2. eine Prüfung durch die Krankenkassen, welche Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeits- oder Erwerbsfähigkeit erforderlich sind sowie auf entsprechend individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen.“

Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 6 und 7.

2.) § 275 Absatz 1a Satz 4 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Die Krankenkasse kann von einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes absehen, wenn sich die medizinischen Voraussetzungen der Arbeitsunfähigkeit eindeutig aus den der Krankenkasse vorliegenden oder von ihr angeforderten ärztlichen Unterlagen ergeben.“

3.) § 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 7 SGB V wird wie folgt gefasst:

„7. die Beteiligung oder die Prüfung der Notwendigkeit der Beteiligung des Medizinischen Dienstes,“

4.) In § 284 Absatz 1 wird folgender Satz 2 neu eingefügt:

„Die Befugnisse nach Satz 1 gelten unbeschadet der Aufgaben des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung.“

Die bisherigen Sätze 2 bis 5 werden Sätze 3 bis 6.

5.) In § 284 Absatz 1 Satz 1 SGB V werden die folgenden Nrn. 15 und 16 angefügt:

„15. die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen als Rehabilitationsträger nach dem SGB IX,

16. die Erfüllung der Aufgaben nach § 11 Absatz 5 SGB V [neu].“



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 49 von 349

- 6.) In § 284 Absatz 1 SGB V werden die (neuen) Sätze 3 und 4 um die neuen Nummern 15 und 16 ergänzt.
  
- 7.) In § 284 Absatz 3 SGB V wird der Satz 2 um die neuen Nummern 15 und 16 ergänzt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 50 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14

### **§ 44a – Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zusätzlich zu den bisher aufgeführten Spendern von Organen und Geweben sollen zukünftig auch Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anspruch auf Krankengeld nach § 44a haben.

#### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine sachgerechte Folgeänderung zur Ergänzung in § 27 Absatz 1a SGB V (s. Ausführungen zu Art. 1 Nr. 6).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15a)

### **§ 46 – Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die gesetzliche Anpassung soll der Anspruch auf Krankengeld, der nach aktueller Rechtslage mit Ausnahme der Fälle einer Krankenhausbehandlung oder Behandlung in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach §§ 23 Absatz 4, 24, 40 Absatz 2 und 41 SGB V von dem Tag an entsteht, der auf den Tag der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit folgt, zukünftig bereits ab dem Tag der ärztlichen Feststellung entstehen. Der bisher vorgesehene Karenztag soll demnach gestrichen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die aktuelle gesetzliche Regelung hat in besonderen Fallkonstellationen, in denen Arbeitsunfähigkeit am letzten Tag einer Mitgliedschaft mit Anspruch auf Krankengeld festgestellt wird bzw. im Zusammenhang mit den Anforderungen an den lückenlosen Nachweis einer fortbestehenden Arbeitsunfähigkeit zu erheblicher Rechtsunsicherheit und zahlreichen Rechtsstreitigkeiten geführt. Von daher trägt die vorgesehene gesetzliche Änderung im Zusammenhang mit den unter Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b) beabsichtigten Änderungen zur Rechtssicherheit und Vereinheitlichung der Ansprüche für alle krankengeldberechtigten Mitglieder bei.

In der Gesetzesbegründung wird als eine Konsequenz der aktuellen gesetzlichen Regelung u. a. ausgeführt, dass ein Versicherter, dessen Anspruch auf Entgeltfortzahlung ausgeschöpft und der wegen derselben Krankheit regelmäßig nur einen Arbeitstag arbeitsunfähig ist (bspw. wegen einer Chemotherapie oder bestimmte Formen der Dialyse), regelmäßig auf seine Entgeltersatzleistung verzichten muss. Zur Vermeidung von Missverständnissen sei darauf hingewiesen, dass die Krankenkassen in einschlägigen Fällen regelhaft Verdienstaufschlägen vorgenommen haben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15b)

### **§ 46 – Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 46 Satz 2 soll gesetzlich geregelt werden, dass der Anspruch auf Krankengeld zukünftig auch dann bestehen bleibt, wenn das Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit am nächsten Arbeitstag nach dem Ende der festgestellten Arbeitsunfähigkeit ärztlich festgestellt wird. In diesem Zusammenhang wird klargestellt, dass der nächste Arbeitstag ein Werktag sein muss.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der vorgesehenen gesetzlichen Änderung sollen auf Unkenntnis der Rechtslage zurückzuführende Unsicherheiten und dadurch bedingtes Fehlverhalten auf Seiten der Versicherten im Zusammenhang mit dem lückenlosen Nachweis einer fortbestehenden Arbeitsunfähigkeit möglichst vermieden werden. Nach derzeitiger Rechtslage müssen die Versicherten die Fortdauer der Arbeitsunfähigkeit spätestens am Tag des Ablaufs der bisherigen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung erneut ärztlich feststellen lassen, um einen nahtlosen Nachweis der Arbeitsunfähigkeit sicherzustellen. Diese Obliegenheit der Versicherten ist höchstrichterlich in ständiger Rechtsprechung bestätigt worden (Urteile des BSG vom 16. Dezember 2014, Az. B 1 KR 19/14 R, B 1 KR 25/14 R). Wird die Arbeitsunfähigkeit erst verspätet festgestellt, kann dies in bestimmten Fallgestaltungen zu weitreichenden versicherungs- und leistungsrechtlichen Konsequenzen bis hin zum Verlust des Anspruchs auf Krankengeld führen.

Die vorgesehene gesetzliche Änderung konkretisiert die Anforderungen an den rechtzeitigen Nachweis einer fortbestehenden Arbeitsunfähigkeit in nachvollziehbarer Art und Weise. Dies führt zu mehr Transparenz über die gesetzlichen Anforderungen und kann dazu beitragen, aktuelle Missverständnisse und Probleme in der Praxis mit einzelfallbezogenen gravierenden Folgen für die Versicherten zu beseitigen.

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung weist explizit darauf hin, dass die ärztliche Feststellung der Fortdauer der Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit am nächsten Arbeitstag nach dem Ende der ärztlich festgestellten Arbeitsunfähigkeit erfolgen muss, wenn dies ein Werktag ist. Die Begriffe Arbeitstag und Werktag werden in unterschiedlichen Rechtsgebieten zum Teil unterschiedlich verwendet. Nach allgemeinem Verständnis werden als Arbeitstag alle Tage verstanden, an denen tatsächlich gearbeitet wird. Unter Werktag werden hingegen regelmäßig alle Kalendertage verstanden, die nicht Sonn- oder gesetzliche Feiertage sind (s. auch

§ 3 BUrlG). Legt man diese Definitionen der Auslegung des in § 46 Satz 2 SGB V [neu] vorgesehenen Wortlauts zugrunde, besteht Rechtsunsicherheit, ob z. B. bei einer bis zu einem Freitag festgestellten Arbeitsunfähigkeit die ärztliche Feststellung der Fortdauer der Arbeitsunfähigkeit am Samstag – dies ist ein Werktag und kann ein Arbeitstag sein – oder erst am folgenden Montag erfolgen muss. Um unterschiedliche Rechtsauslegungen und ggf. einzel-fallbezogene Beurteilungen der tatsächlichen Arbeitstage in Arztpraxen zu vermeiden, sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen.

Auch sollte die gesetzliche Regelung den durch ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gebildeten Grundsätzen zur Gewährung von Krankengeld Rechnung tragen. So ist Krankengeld, anders als z. B. eine Rente, keine laufende Geldleistung, sondern muss jeweils gesondert ärztlich prognostiziert und abschnittsweise für einen konkreten Zeitraum bewilligt werden. Dies entspricht dem Sinn und Zweck des Krankengeldes, wonach dieses zur Überbrückung der jeweils ärztlich bescheinigten, gesundheitlich bedingten Arbeitsunfähigkeit vorübergehend erbracht wird. Die vorgesehene gesetzliche Änderung sollte deshalb zur Vermeidung von neuen Rechtsunsicherheiten in Bezug auf die vorgenannten Grundsätze der zeitraumbezogenen Bewilligung des Krankengeldes angepasst werden. Dabei sollte zum Ausdruck gebracht werden, dass der Krankengeldanspruch jeweils bis zum Tag der ärztlichen Feststellung erhalten bleibt, wenn diese Feststellung am nächsten Werktag nach dem Ende des zuletzt bescheinigten Endes der Arbeitsunfähigkeit erfolgt. Durch die Formulierung „jeweils“ wird klargestellt, dass die konkretisierten Anforderungen an den Nachweis der Arbeitsunfähigkeit und die Konsequenz des Erhalts des Krankengeldanspruchs für jeden zu betrachtenden Bewilligungsabschnitt gelten.

### C) Änderungsvorschlag

§ 46 Satz 2 [neu] wird wie folgt gefasst:

„Der Anspruch auf Krankengeld bleibt jeweils bis zu dem Tag bestehen, an dem die weitere Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit ärztlich festgestellt wird, wenn diese ärztliche Feststellung spätestens am nächsten Werktag nach dem Ende des zuletzt bescheinigten Endes der Arbeitsunfähigkeit erfolgt; Samstage gelten insoweit nicht als Werktage.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

### **§ 47a – Beitragszahlungen der Krankenkassen an berufsständische Versorgungseinrichtungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung sieht für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Pflichtmitglieder einer berufsständischen Versorgungseinrichtung, die von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit sind, die Beteiligung der zuständigen Krankenkasse an den Beiträgen zur berufsständischen Versorgungseinrichtung während des Krankengeldbezuges vor. Die Beitragszahlung der Krankenkasse soll offenbar in dem Umfang erfolgen, in dem der Leistungsträger im Falle der Versicherungspflicht an den Beiträgen zur gesetzlichen Rentenversicherung beteiligt wäre. Das damit einhergehende elektronische Verfahren der Meldung und der Beitragsnachweisführung soll durch den GKV-Spitzenverband und die Arbeitsgemeinschaft berufsständischer Versorgungseinrichtungen in gemeinsamen Grundsätzen geregelt werden. Die vorgenannten Grundsätze obliegen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Die Regelung ist durch die Intention geprägt, Mitglieder berufsständischer Versorgungseinrichtungen mit Versicherten der gesetzlichen Rentenversicherung während des Krankengeldbezuges im Hinblick auf die Beteiligung der Krankenkasse als Rehabilitationsträger an den Beiträgen aus der Entgeltersatzleistung gleichzustellen. Dies wird mit einer vermeintlich hinreichenden Vergleichbarkeit zwischen den Systemen der berufsständischen Versorgung und der gesetzlichen Rentenversicherung begründet.

#### **B) Stellungnahme**

Die der vorgesehenen Regelung zugrunde liegende Annahme hinsichtlich der Vergleichbarkeit der berufsständischen Versorgung mit der gesetzlichen Rentenversicherung, insbesondere im Hinblick auf die vorgehaltenen Leistungsansprüche gegenüber diesen Systemen, wird nicht geteilt. Dies gilt insbesondere für den in der Gesetzesbegründung in besonderer Weise angesprochenen Bereich der Rehabilitation.

Im Gegenteil: Von einer hinreichenden Vergleichbarkeit der beiden höchst unterschiedlichen Systeme kann gerade nicht ausgegangen werden, zumal sich auch die Voraussetzungen für die Leistungsanspruchnahme innerhalb des Systems der Versorgungseinrichtungen unterschiedlich darstellen. Neben Versorgungseinrichtungen, die entsprechende Leistungen der Rehabilitation explizit nicht vorsehen, existieren Einrichtungen, die Zuschüsse zu Rehabilitationsleistungen nach Einzelfallprüfung bei besonderen Konstellationen im Ermessen des Trägers vorsehen; andere wiederum regeln explizit die Nachrangigkeit gegenüber Ansprüchen

der Krankenkasse. Regelungen, die sowohl hinsichtlich des Leistungsanspruchs als auch hinsichtlich der Zuständigkeitsabgrenzung (subsidiäre Verpflichtung der Krankenkasse gegenüber den Ansprüchen gegen die Rentenversicherung nach § 40 Absatz 4 SGB V) eine Vergleichbarkeit mit der Rentenversicherung bewirken, sind in keiner Weise gegeben. Dies wird auch darin deutlich, dass in den Regelungen des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c) SGB VI das im Hinblick auf eine Befreiung von der Versicherungspflicht erforderliche Leistungsspektrum der berufsständischen Versorgungseinrichtung auf Leistungen für den Fall der verminderten Erwerbsfähigkeit und des Alters sowie für Hinterbliebene beschränkt ist und etwa Leistungen zur Rehabilitation nicht vorgesehen sein müssen. In der Konsequenz läuft auch die Aufforderung zur Stellung eines Antrages zur medizinischen Rehabilitation und zur Teilhabe am Arbeitsleben entsprechend § 51 SGB V für diesen Personenkreis insoweit ins Leere, als damit eine sachgerechte Leistungsanspruchnahme der Versorgungseinrichtung intendiert wird.

Die berufsständischen Versorgungseinrichtungen sind somit hinsichtlich der vorgesehenen Leistungsansprüche, der Voraussetzungen zur Leistungsanspruchnahme sowie der erforderlichen subsidiär geprägten Leistungsabgrenzung gegenüber der GKV in keiner Weise mit der gesetzlichen Rentenversicherung vergleichbar. Vor diesem Hintergrund sind weder mit Blick auf das jeweilige Leistungsspektrum noch aus sonstigen Erwägungen sachliche Gründe erkennbar, die eine Gleichstellung durch Beitragszahlungen zu Lasten der GKV rechtfertigen.

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, aus welchem sachlichen Grund ausschließlich die GKV zur finanziellen Beteiligung an den Beiträgen für Krankengeldbezieher herangezogen wird, während die Regelungen für andere Entgeltersatzleistungen unverändert bleiben.

Ferner durchbricht die Einführung der direkten Zahlungswege zwischen den Krankenkassen und den berufsständischen Versorgungseinrichtungen für die Beitragsabführung die bestehenden rechtlichen Zusammenhänge, indem sie den Grundsatz der Beitragsschuldner-eigenschaft des Mitglieds gegenüber der berufsständischen Versorgungseinrichtung unberücksichtigt lässt. Sofern das geltende Recht eine finanzielle Beteiligung Dritter an den Beiträgen zur berufsständischen Versorgung vorsieht, geschieht dies im Regelfall in Gestalt eines Zuschusses (vgl. z. B. § 172a SGB VI für Arbeitgeberzuschüsse). Dementsprechend wäre die mit der Neuregelung verbundene Intention auch mit einer entsprechenden Zuschussregelung erreichbar.

Neben den vorgenannten rechtssystematischen Bedenken sprechen aus Sicht der GKV auch monetäre Aspekte gegen die Neuregelung. Die Kostenwirkungen können für die GKV zwar gegenwärtig nicht näher quantifiziert werden; gleichwohl kann davon ausgegangen werden, dass die damit einhergehende finanzielle Mehrbelastung der GKV nicht unerheblich ist. Dies insbesondere auch deshalb, weil erhebliche verwaltungsadministrative sowie operative Um-

setzungsnotwendigkeiten zur Einrichtung neuer Zahlungs- und Meldewege zu berücksichtigen sind.

Die geplante Regelung weist darüber hinaus einige Unstimmigkeiten in ihrer gesetzestechnischen Umsetzung aus. So soll – nach Hinweisen in der Gesetzesbegründung – die Krankenkasse nur insoweit an den Beiträgen zur berufsständischen Versorgungseinrichtung beteiligt werden, als dies dem Leistungsträgeranteil im Falle einer Rentenversicherungspflicht entsprechen würde. Die aktuell vorgesehene Formulierung im normativen Teil lässt hingegen auch eine abweichende Interpretation im Sinne einer darüber hinausgehenden Übernahme der Gesamtbeiträge (Versicherten- und Trägeranteil) zu; es müsste daher eine ausdrückliche Klarstellung innerhalb der vorgesehenen Regelung erfolgen. Darüber hinaus wäre eine weitere Begrenzung der Beteiligung der Krankenkasse maximal auf die Hälfte der in der Zeit des Leistungsbezuges vom Mitglied der Einrichtung tatsächlich zu zahlenden Beiträge erforderlich, um Überkompensationswirkungen auszuschließen; Vorbild hierzu könnte die Regelung des § 172a SGB VI sein. Alternativ böte sich eine Begrenzung entsprechend der Regelung in § 173 SGB III an.

Ungeachtet der Ablehnung der geplanten Neuregelung bedarf es einer kritischen Prüfung der für den Datenaustausch zwischen den Krankenkassen und Versorgungseinrichtungen vorgesehenen Inhalte. So erscheint die Übermittlung der Höhe des Krankengeldes an die Versorgungseinrichtung zur Erfüllung derer Aufgaben nicht notwendig und mithin datenschutzrechtlich bedenklich. Außerdem ist es nicht nachvollziehbar, aus welchem sachlichen Grund die durch den GKV-Spitzenverband und die Arbeitsgemeinschaft berufsständischer Versorgungseinrichtungen zu schließenden Grundsätze dem Genehmigungsvorbehalt des BMG unterliegen sollen.

Im Übrigen weisen wir darauf hin, dass die Regelung angesichts der komplexen Umsetzungserfordernisse frühestens zum 1. Januar 2016 in Kraft treten könnte und nicht bereits am Tag nach der Verkündung. Die Regelungen zum Inkrafttreten (Artikel 20) wären daher entsprechend anzupassen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 16 wird gestrichen.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 57 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

### **§ 53 Absatz 3 Satz 1 – Wahltarife**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 53 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 73c“ gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a [neu]. Die Bündelung der Vertragskompetenzen wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 58 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 18

### **§ 55 Absatz 1 Satz 2 – Leistungsanspruch**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 55 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 6 und 7“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und 6“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung zur Neufassung der Regelungsinhalte im § 57 Absatz 2.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 59 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 19

### **§ 56 Absatz 4 – Festsetzung der Regelversorgungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 56 Absatz 4 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 6 und 7“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und 6“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung zur Neufassung der Regelungsinhalte im § 57 Absatz 2.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

### **§ 57 Absatz 2 – Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen vereinbaren jeweils zum 30. September eines Kalenderjahres die Veränderung der erstmalig für das Jahr 2005 ermittelten bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise. § 71 Absatz 1 bis 3 gilt. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker-Innungen die Höchstpreise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2; sie dürfen die für das jeweilige Kalenderjahr nach Satz 1 festgesetzten bundeseinheitlichen Preise um bis zu 5 Prozent unter- oder überschreiten. Für die Vereinbarungen nach Satz 2 gilt § 71 nicht. Die für die Festlegung der Festzuschüsse nach § 55 Absatz 1 Satz 2 maßgeblichen Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen, die nicht von Zahnärzten erbracht werden, ergeben sich als Summe der bundeseinheitlichen Preise nach Satz 1 für die nach § 56 Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahntechnischen Leistungen. Die Höchstpreise nach Satz 3 und die Beträge nach Satz 5 vermindern sich um 5 Prozent für zahntechnische Leistungen, die von Zahnärzten erbracht werden. Die Vertragspartner nach Satz 1 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei Regelversorgungen. § 89 Absatz 7 gilt mit der Maßgabe, dass die Festsetzungsfristen nach § 89 Absatz 1 Satz 1 und 3 und Absatz 1a Satz 2 für die Festsetzungen nach Satz 1 jeweils einen Monat betragen.

Mit dieser Neuregelung wird die Geltung der Beitragssatzstabilität auf der Landesebene aufgehoben.

#### **B) Stellungnahme**

§ 57 Absatz 2 SGB V wurde durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz vom 14.11.2003 in das SGB V eingefügt. Im Gesetzentwurf des Deutschen Bundestags vom 08.09.2003, Drucksache 15/1525, war vorgesehen, dass bei einheitlichen Festzuschüssen auch einheitliche Preise für die den Regelversorgungen hinterlegten zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen gelten. Dementsprechend sah der Gesetzentwurf die Vereinbarung einheitlicher Punktwerte für die zahnärztlichen Leistungen und einheitlicher Preise für die zahntechnischen Leistungen vor. Folgerichtig sollte die Kompetenz zur Preisverhandlung von der Landesebene auf die Bundesebene verlagert werden.

In der am 14.11.2003 vom Bundestag beschlossenen Fassung wurde dieser Grundsatz für die Festlegung der Preise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen aufgegeben und eine Korridorlösung eingeführt. Damit verblieb die Kompetenz zur Vereinbarung der Preise für die zahntechnischen Leistungen auf der Landesebene. Der Verhandlungsspielraum der Landesebene liegt dabei in einem Korridor von 5 % unterhalb bis 5 % oberhalb der von der Bundesebene festgelegten Bundesmittelpreise. Dies hat zur Folge, dass bei einheitlichen Festzuschüssen unterschiedliche Preise für die jeweiligen zahntechnischen Leistungen im Bundesgebiet zu zahlen sind und die Versicherten somit unterschiedlich stark belastet werden. Darüber hinaus ist zwischen den Vertragspartnern auf der Landesebene strittig, ob der Korridor von 5 % nach oben vollständig ausgeschöpft werden kann, oder ob der Grundsatz der Beitragssatzstabilität auch für die Landesebene gilt.

Im Gegensatz dazu ist in § 57 Absatz 1 SGB V für die zahnärztlichen Leistungen ein einheitlicher Punktwert und der Grundsatz der Beitragssatzstabilität normiert. Die Vertragskompetenz zur Vereinbarung des Punktwerts bei Zahnersatzleistungen liegt auf der Bundesebene.

Es wäre daher sachgerecht, dieses Prinzip auch auf die Weiterentwicklung der zahntechnischen Preise zu übertragen. Von der Bundesebene werden bundeseinheitliche Preise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen festgelegt und es gilt die Beitragssatzstabilität. Bundesweit einheitliche Preise für die zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen hätten zur Folge, dass die Versicherten bei einheitlichen Festzuschüssen gleichmäßig belastet würden. Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität dient dem fairen Interessenausgleich zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, da bei den Zahnersatzleistungen im Gegensatz zu den übrigen zahnärztlichen Leistungen von den Krankenkassen keine Obergrenzen vereinbart werden können.

### **C) Änderungsvorschlag**

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen vereinbaren jeweils zum 30. September eines Kalenderjahres die Veränderung der erstmalig für das Jahr 2005 ermittelten bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2. § 71 Absatz 1 bis 3 gilt. Die für die Festlegung der Festzuschüsse nach § 55 Absatz 1 Satz 2 maßgeblichen Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen, die nicht von Zahnärzten erbracht werden, ergeben sich als Summe der bundeseinheitlichen Preise nach Satz 1 für die nach § 56 Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahntechnischen Leistungen. Die Preise nach Satz 1 und die Beträge nach Satz 3 vermindern sich um 5 % für zahntechnische Leistungen, die von Zahnärzten erbracht werden. Die Vertragspartner nach Satz 1 infor-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 62 von 349

mieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei Regelversorgungen. § 89 Absatz 7 gilt mit der Maßgabe, dass die Festsetzungsfristen nach § 89 Absatz 1 Satz 1 und 3 und Absatz 1a Satz 2 für die Festsetzungen nach Satz 1 zwei Monate betragen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 21

### **§ 60 – Fahrkosten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgesehene Änderung erfolgt eine gesetzliche Klarstellung, dass Krankentransporte zu ambulanten Behandlungen einer vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse bedürfen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dieser gesetzlichen Regelung wird eine eindeutige Rechtsgrundlage für die Beibehaltung der aktuell auf Basis einer entsprechenden Regelung in der Krankentransport-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 12 SGB V erfolgenden Praxis geschaffen. Eine ausdrückliche Regelung im Gesetzeswortlaut ist erforderlich, da nach einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 12.09.2012 – Az. B 3 KR 17/11 R – Rechtsunsicherheit über die Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 22

**§ 63 Absatz 5 Satz 1 – Grundsätze**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung, die der Entbürokratisierung dienen soll, sieht vor, dass zukünftig die Einzelheiten der Modellvorhaben nicht mehr in der Satzung zu regeln sind. Ersatzweise können die Regelungen über die Einzelheiten im Vertrag mit den Leistungserbringern und in den Teilnahmeerklärungen der Versicherten geregelt werden.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 65 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 23a)

### **§ 64 Absatz 3 – Vereinbarungen mit Leistungserbringern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Satz 2 werden die Wörter „des Behandlungsbedarfs oder“ gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Redaktionelle Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 23b)

### **§ 64 Absatz 3 – Vereinbarungen mit Leistungserbringern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

b) Anfügung in Absatz 3 Bereinigung

Es wird festgelegt, dass für die Bereinigung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 3 Satz 2 aufgrund von Modellvorhaben nach § 63 die Regelungen des § 73b Absatz 7 entsprechend gelten. Abweichend davon kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden, wenn eine Vorabeinschreibung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist.

#### **B) Stellungnahme**

zu b) Anfügung in Absatz 3 Bereinigung

Die Übertragung der Grundsätze zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs aufgrund der hausarztzentrierten Versorgung ist sachgerecht. Auch die Ermöglichung der rückwirkenden Bereinigung ist sinnvoll, weil bei Modellvorhaben nach § 63 eine Vorabeinschreibung häufig nicht möglich ist.

#### **C) Änderungsbedarf**

zu b) Anfügung in Absatz 3 Bereinigung

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 71 Absatz 4 Satz 2 und 4 – Beitragssatzstabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Streichung von § 71 Absatz 4 Satz 2 und 4 wird die Vorlagepflicht für Selektivverträge gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde aus Gründen der Vereinfachung des Verfahrens zum Abschluss solcher Verträge wieder gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Streichung der Pflicht zur präventiven Vertragsvorlage wird begrüßt. In der Praxis hat sich diese Regelung aus Sicht der Krankenkassen nicht bewährt. Der Verzicht auf eine präventive Vorlage der Selektivverträge vermeidet Verwaltungsaufwand und Verzögerungen bei der Umsetzung von Selektivverträgen. Dies ist im Sinne der Förderung von mehr Wettbewerb um eine bessere gesundheitliche Versorgung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 71 Absatz 5 – Beitragssatzstabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 71 Absatz 5 wird die Angabe „§§ 73b, 73c und 140a bis 140d“ durch die Angabe „§§ 73b und 140a“ ersetzt und das Wort „vorzulegen“ durch die Wörter „zu übermitteln, soweit diese nicht die Aufsicht über die vertragsschließende Krankenkasse führen“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um konsequente Folgeregelungen zur beabsichtigten Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a und dem Entfall der präventiven Vertragsvorlage gegenüber den Aufsichtsbehörden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 71 Absatz 6 – Beitragssatzstabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu gefasste § 71 Absatz 6 sieht im Zusammenhang mit Selektivverträgen über das im SGB IV geregelte Aufsichtsrecht hinausgehende Befugnisse der Aufsichtsbehörden vor. Danach kann die Aufsichtsbehörde unmittelbar alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, wenn sie feststellt, dass in einem Selektivvertrag getroffene Regelungen das geltende Recht in erheblicher Weise verletzen. Eine erhebliche Rechtsverletzung soll insbesondere dann vorliegen, wenn sie sich nachhaltig beeinträchtigend auf die Belange der Versicherten oder der Leistungserbringer auswirkt. In besonders dringlichen Fällen soll die Aufsichtsbehörde einstweilige Anordnungen treffen dürfen. Auch eine nachträgliche Feststellung eines Rechtsverstößes ist möglich. Die Obergrenze für ein möglicherweise festzusetzendes Zwangsgeld bei der Vollstreckung aufsichtsrechtlicher Anordnungen wird auf 10 Mio. Euro erhöht. Die aufschiebende Wirkung von Rechtsbehelfen gegen die von der Aufsichtsbehörde getroffenen Maßnahmen wird ausgeschlossen.

Die bisher in Absatz 6 enthaltene Regelung zum Vorschlagsrecht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder zum Abschluss von Selektivverträgen soll entfallen, weil ein solches Vorschlagsrecht ohnehin bestehe und keiner gesetzlichen Grundlage bedürfe.

#### **B) Stellungnahme**

Der Regelungsvorschlag wird abgelehnt, soweit er eine Erweiterung der Aufsichtsbefugnisse im Zusammenhang mit Selektivverträgen vorsieht. Ziel des Gesetzesentwurfes ist es, die Wettbewerbsmöglichkeiten der Krankenkassen durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung der Rahmenbedingungen bei Selektivverträgen zu stärken. Im Rahmen dieser flexibilisierten Rechtsvorschriften werden die Krankenkassen mit ihren Vertragspartnern verhandeln. Die bestehenden Rechte zum Aufsichtshandeln reichen insoweit voll und ganz aus. Bereits nach geltendem Recht kann die Aufsichtsbehörde einen Versicherungsträger verpflichten, Rechtsverletzungen zu beheben, wenn er einer Beratung innerhalb angemessener Frist nicht nachkommt (§ 89 Absatz 1 Satz 2 SGB IV). Es entspricht dabei dem Grundsatz einer maßvollen Ausübung der Aufsicht, dass zunächst beratend auf die Behebung einer Rechtsverletzung hingewirkt wird. Bei einer gravierenden Rechtsverletzung reduziert sich die dem Versicherungsträger nach § 89 Absatz 1 Satz 2 SGB IV zur Behebung einzuräumende angemessene Frist entsprechend. Zudem handelt es sich bei § 89 Absatz 1 Satz 1 SGB IV, der grundsätzlich

eine Beratung vorsieht, nur um eine Sollvorschrift. Dies ermöglicht es der Aufsichtsbehörde, unter besonderen Voraussetzungen auf eine Beratung zu verzichten und unmittelbar eine Aufsichtsordnung zu erlassen, insbesondere wenn bei besonders erheblichen Rechtsverstößen die Rechtsverletzung unverzüglich behoben werden soll. Eine Anordnung des Sofortvollzugs ist ebenso wie die Verhängung von Zwangsmitteln für den Fall der Nichtbefolgung bereits nach dem bisherigen Recht möglich. Die Neuregelung ist daher nicht erforderlich. Zudem hat die Praxis gezeigt, dass die Grenzen zwischen Rechts- und Fachaufsicht gerade in diesem Bereich verschwimmen.

Der Streichung des bisher in § 71 Absatz 6 geregelten Vorschlagsrechts der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder wird dagegen zugestimmt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Neuregelung zu den Aufsichtsbefugnissen wird gestrichen; § 71 Absatz 6 wird ersatzlos aufgehoben.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 71 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 25a)

### **§ 73 Absatz 2 – Kassenärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 73 Absatz 2 Satz 1 wird in Nummer 12 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und als Nummer 13 angefügt: „Zweitmeinung nach § 27b.“

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 25b)

### **§ 73 Absatz 8 – Kassenärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 73 Absatz 8 Satz 9 sieht vor, dass Vertragsärzte für die Verordnung von Heilmitteln ab dem 01.08.2016 nur noch solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 i. V. m. § 92 Absatz 6 sowie Informationen zu besonderen Verordnungsbedarfen nach § 106b [neu] Absatz 2 Satz 4 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Nach dem Gesetzeswortlaut soll das Nähere in Verträgen nach § 83 Absatz 1 (Gesamtverträge auf der Landesebene) bis zu einem noch festzusetzenden Zeitpunkt sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes vereinbart werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband hält die Neuregelung, für die Verordnung von Heilmitteln wie bei Arzneimitteln ausschließlich zertifizierte Software zuzulassen, für sachgerecht. Fehlerhafte Verordnungen führen in der Praxis bei allen Beteiligten zu Rechtsunsicherheiten, einem hohen bürokratischen Aufwand sowie zu möglichen Problemen in der Patientenversorgung. Diese gilt es, zu minimieren. Die in diesem Zusammenhang geschaffene Regelungskompetenz der Partner des Bundesmantelvertrages (vgl. Gesetzesbegründung) trägt zu einheitlichen Rahmenbedingungen und einem rechtssicheren Verfahren bei.

Abzulehnen ist allerdings, dass die Praxisverwaltungssoftware neben Informationen zu den Richtlinien des G-BA auch Hinweise über Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 i. d. F. GKV-VSG für Heilmittel enthalten soll. Gemäß der Begründung zu § 106b bilden die besonderen Verordnungsbedarfe die bisher in § 84 Absatz 8 Satz 3 vorgesehenen Praxisbesonderheiten sowie den dazu gehörenden langfristigen Heilmittelbedarf gemäß § 32 Absatz 1a SGB V ab. Die Praxisverwaltungssoftware soll demzufolge künftig die Sachverhalte besonders hervorheben, die in der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arztes entlastend wirken. In der Praxis besteht dadurch die Gefahr einer Versorgungspriorisierung, da Vertragsärzte durch die Software künftig eher zu einer Verordnung im außerhalb der Wirtschaftlichkeitsprüfung liegenden Indikationsbereich „motiviert“ werden, während Verordnungen in Bereichen, die der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen unattraktiver werden. Ziel der Praxisverwaltungssoftware muss es jedoch sein, umfassend und neutral über die Verordnungsfähigkeit medizinisch notwendiger Heilmittelleistungen zu informieren.



Neben Arznei- und Heilmitteln gibt es weitere Produktgruppen, deren Verordnungen zunehmend zu Klärungsbedarf im Verwaltungsvollzug führen. Ein großer Teil dieser Probleme wäre durch eine Spezifizierung der Anforderungen an die Verordnungssoftware vermeidbar. Auch im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung sowie der Minimierung von Rechtsunsicherheiten zwischen Ärzten, Krankenkassen und den jeweiligen Leistungserbringern wie Apotheken oder Sanitätshäusern ist es erforderlich, Verordnungen von Produkten, die nach § 31 in die Arzneimittelversorgung eingezogen sind (Medizinprodukte, Verbandsstoffe und Enterale Ernährung), mit in die Regelung des § 73 Absatz 8 aufzunehmen (vgl. auch ergänzenden Änderungsbedarf zu § 131 SGB V).

Aus den Erfahrungen im Arzneimittelbereich zeigt sich, dass die bisher durchgeführten Zertifizierungsverfahren für Praxissoftware bei Weitem nicht ausreichen. Um einen Großteil der Folgeprobleme bei der Patientenversorgung oder Rechnungskürzungen aus Zertifizierungsschwächen zu vermeiden, muss nach dem Zertifizierungsprozess auch die Funktionalität der Software entsprechend der Vorgaben im täglichen Einsatz regelmäßig überprüft werden. Mangelnde Aktualität der Verordnungssoftware ist eine wesentliche Ursache für Fehler, die Retaxierungsvorgänge gegenüber Apotheken ausgelöst haben. Stünden dem verordnenden Arzt tagesaktuelle Informationen zu Produkten und Preisen in der Software zur Verfügung, könnte er diese Aspekte bei seiner Verordnungsentscheidung berücksichtigen. Dies würde es ihm auch ermöglichen, die Patienten besser über ihre Verordnung und ggf. Alternativen zu informieren. Unklarheiten zwischen den beteiligten Akteuren würden so deutlich verringert. Der GKV-Spitzenverband fordert, die gesetzlichen Anforderungen dahin gehend zu spezifizieren, dass die zugrunde liegenden Informationen nach dem Meldestand der pharmazeutischen Unternehmer und weiterer Anbieter – derzeit 14-tägig – aktuell sein müssen. Im Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen wurde diese Forderung bereits aufgegriffen.

Probleme durch unklare oder fehlerhafte Verordnung äußern sich erst außerhalb der Arztpraxis, bspw. bei Einlösung der Verordnung in einer Apotheke oder bei einem Heilmittelerbringer. Dem Arzt selbst entsteht kein Nachteil durch fehlerhafte Verordnungen. Aus diesem Grund gibt es für die Ärzte kaum einen Anreiz, diese Fehler zu minimieren. Die Schaffung anlassgerechter Sanktionsmöglichkeiten bei Verwendung einer nicht den Vorgaben entsprechenden Praxisverwaltungssoftware würde die Qualität der Verordnungen im Sinne der Patientenversorgung deutlich fördern.

Zur Sicherstellung von hoher Qualität und Wirtschaftlichkeit zahnärztlicher Verordnungen ist es erforderlich, dass auch Zahnärzte ausschließlich zertifizierte Software einsetzen. Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dies entsprechend gesetzlich klarzustellen. Wegen der übergeordneten Bedeutung über alle betroffenen Leistungserbringer regt der GKV-Spitzenverband an, die Zertifizierung und „Überwachung“ eingesetzter Software einer neutralen In-

stanz zu übertragen (bspw. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder Technische Überwachungsvereine).

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 14. b)

§ 73 Absatz 8 Satz 7 ist wie folgt zu ändern:

„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln und Produkten, die nach § 31 in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind, dürfen nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 zum jeweils aktuellen Stand enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind; und regelmäßig überprüft werden zugelassene elektronische Programme sind in regelmäßigen Abständen auf ihre Zulassungskonformität zu überprüfen.“

Nach § 73 Absatz 8 Satz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu vereinbaren.“

Nach § 73 Absatz 8 Satz 11 ist folgender Satz zu ergänzen:

„Bei Verstößen gegen Satz 7 und Satz 9 sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 Regelungen zum Schadensausgleich für entstandene Fehler zu treffen. Die Regelungen nach Satz 7 bis 11 gelten für die kassenzahnärztliche Versorgung entsprechend.“

Angesichts einer ähnlichen Ausgangssituation sollte geprüft werden, ob nicht auch für weitere Bereiche, in denen Vertragsärzte Leistungen zu Lasten der GKV verordnen, wie insbesondere Häusliche Krankenpflege, spezialisierte ambulante Palliativversorgung, Krankentransportleistungen oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bzw. anspruchsauslösende Bescheinigungen wie Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen und zur Krankengeldzahlung ausstellen, gleichlautende Regelungen getroffen werden, um hier durch softwareinterne Prüfungen der Vollständigkeit

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 75 von 349

bzw. Plausibilität von Verordnungen und Bescheinigungen bürokratische Belastungen durch unnötige Anfragen zu vermeiden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 26

### **§ 73a – Strukturverträge**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 73a wird aufgehoben.

Die Vertragskompetenzen der Krankenkassen werden in § 140a [neu] gebündelt. Die Krankenkassen können Strukturverträge und Verträge über eine besondere ambulante ärztliche Versorgung künftig über den neu gefassten § 140a abschließen. Die bisher bestehende Abschlusskompetenz der Landesverbände der Krankenkassen im bisherigen § 73a sei entbehrlich, da die Krankenkassen ihren Landesverband mit dem Abschluss eines gemeinsamen Vertrages beauftragen könnten. Verträge gemäß § 137f SGB V, die auf Grundlage der §§ 73a und 73c geschlossen wurden, müssen im Nachgang der Änderung des § 140a nicht erneut dem Bundesversicherungsamt vorgelegt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a [neu]. Die Bündelung der Vertragskompetenzen wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 27

### **§ 73b – Hausarztzentrierte Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:**

aa) In Satz 7 werden die Wörter „ihren Satzungen“ durch die Wörter „den Teilnahmeerklärungen“ ersetzt.

bb) In dem Satz 8 werden nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „der Krankenkasse“ eingefügt und wird das Wort „auch“ gestrichen.

Damit soll das Nähere zur Teilnahme an HZV-Verträgen künftig nicht mehr in den Satzungen der Krankenkassen, sondern in den Teilnahmeerklärungen geregelt werden.

##### **b) Absatz 4 Satz 7 wird wie folgt gefasst:**

„Satz 6 gilt nicht für die Organisation der vertragsärztlichen Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten.“

##### **c) Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:**

„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, soweit der gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“

Durch die Änderung wird analog der Regelungen in § 140a [neu] geregelt, dass für die Leistungen in HZV-Verträgen der Verbotsvorbehalt gilt und damit in den Verträgen auch Leistungen berücksichtigt werden können, die über die Regelversorgung hinausgehen. Damit werden die Möglichkeiten für selektivvertragliche Vereinbarungen gemäß § 73b SGB V erweitert.

Gegenstand der Hausarztzentrierten Versorgung kann bspw. – nach Gesetzesbegründung – auch die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sein, die nur aufgrund der fehlenden Verschreibungspflicht von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind. Andere gesetzlich oder durch die Arzneimittelrichtlinie ausgeschlossene Arzneimittel wie

bspw. sogenannte Lifestyle-Präparate dürfen jedoch nicht Gegenstand dieser Versorgungsform sein.

**d) Absatz 7**

Der neugefasste Absatz 7 konkretisiert die Vorgaben zur Bereinigung des Behandlungsbedarfes um selektivvertraglich erbrachte Leistungen der hausarztzentrierten Versorgung und ist grundsätzlich auch auf die besondere Versorgung nach dem neuen § 140a sowie auf Modellvorhaben nach § 63 SGB V anzuwenden. Folgende Punkte werden konkreter geregelt:

- Die Bereinigung soll danach gemäß Zahl und Morbiditätsstruktur der vorab eingeschriebenen Versicherten nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses rechtzeitig zu dem Quartal erfolgen, für welches die Gesamtvergütung bereinigt werden soll.
- Die Bereinigung kann unter Berücksichtigung des Versorgungsauftrages des Selektivvertrages sowie der Zahl und Morbiditätsstruktur der teilnehmenden Versicherten auch pauschal vorgenommen werden.
- Die für die Bereinigung erforderlichen Daten sollen die Krankenkassen spätestens drei Wochen vor dem Beginn des Bereinigungsquartals an die zuständigen Gesamtvertragspartner liefern.
- Sollte eine rechtzeitige Bereinigung nicht festgesetzt werden, kann die Krankenkasse den Behandlungsbedarf nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses vorläufig bereinigen.
- Für die sog. KV-übergreifende Bereinigung kann die Krankenkasse die Umsetzung des in der Heimat-KV gültigen Verfahrens verlangen.
- Der Bewertungsausschuss soll hierzu sowie zur Rückführung von Bereinigungsbeträgen bei Beendigung der Selektivvertragsteilnahme nach dem neuen Satz 9 in § 87a Absatz 5 geeignete pauschale Verfahren beschließen.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die zur Bereinigung erforderlichen Vorgaben im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben umzusetzen.
- Das Schiedsamt kann nunmehr auch von den Leistungserbringern als Vertragspartner der Krankenkassen angerufen werden.

**e) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:**

„Die Einhaltung der nach Absatz 5 Satz 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien muss spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zugrundeliegenden Verträge nachweisbar sein; § 88 Absatz 2 des vierten Buches gilt entsprechend.“

## **B) Stellungnahme**

### **zu a)**

Die mit der Regelung beabsichtigte Vereinfachung und Entbürokratisierung wird begrüßt.

### **zu b)**

Entgegen der bisherigen Vorgaben wird geregelt, dass der Sicherstellungsauftrag der KVen für die Organisation der vertragsärztlichen Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst) auch beim Vorliegen von Verträgen nach § 73b fortbesteht. Anlass hierfür ist die Änderung zur Organisation des Notdienstes in § 75 Absatz 1b SGB V. Im Sinne einer „Straffung und Stärkung des Notdienstes“ wird nun keine separate Organisation des Notdienstes im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung mehr vorgesehen. Stattdessen soll der Notdienst durch eine einheitliche Organisation durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und eine stärkere Einbeziehung der Krankenhäuser gestärkt werden. Die Regelung erscheint sachgerecht.

### **zu c)**

Die Erweiterung der selektivvertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten wird grundsätzlich begrüßt, sofern es sich um freiwillig geschlossene Verträge handelt. Problematisch könnte die Ausweitung der möglichen Vertragsinhalte vor dem Hintergrund der bestehenden Vertragspflicht und der bestehenden Schiedsregelung sein. Dadurch könnten die Krankenkassen gezwungen werden, Verträge abzuschließen, die für sie nachteilig sind und die sie deshalb auf freiwilliger Basis nicht abgeschlossen hätten. Die grundsätzliche Kritik an der Verpflichtung zum Angebot einer hausarztzentrierten Versorgung und an dem vorgesehenen Schiedsverfahren bleibt unverändert bestehen.

Um diese selektivvertragliche Versorgung umsetzen zu können, müssen informationstechnische Voraussetzungen erfüllt werden. Sonderverträge, die verordnete Leistungen beinhalten, die nicht vom kollektivvertraglichen Leistungsanspruch umfasst sind, müssen als selektivvertragliche Leistung gekennzeichnet werden. Andernfalls ergäben sich Probleme in der Versorgung der Versicherten. Es wäre beispielsweise denkbar, dass dem Patienten die Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in der Apotheke verweigert wird, da für den Apotheker nicht erkennbar ist, dass es sich um eine Leistung gemäß § 73b handelt.

### **zu d)**

Die Regelungen sind überwiegend sachgerecht und werden begrüßt. Es ist sinnvoll, dass die Bereinigung an die Vorgaben des Bewertungsausschusses geknüpft wird. Damit ist die Ein-

bettung der Bereinigung nach § 73b in die Vorgabenkompetenz des Bewertungsausschusses gemäß § 87a Absatz 5 vollzogen. Sinnvoll ist auch die gesetzliche Verankerung der Möglichkeit, die Ermittlung der Bereinigungsbeträge auch pauschaliert unter Berücksichtigung von Versorgungsauftrag, Zahl und Morbiditätsstruktur der teilnehmenden Versicherten vornehmen zu können. Die entsprechende Formulierung in Satz 3 zur Beachtung dieser Kriterien verweist allerdings auf Satz 1. Dies ist u.E. ein fehlerhafter Verweis; gemeint war hier sicherlich der Satz 2.

Die Festlegung des Zeitpunktes der Datenlieferung auf drei Wochen vor Beginn des Quartals, zu dem die Bereinigung erfolgen soll, dient zum Abbau von nicht sinnvollen Wartezeiten der Versicherten bis zum Beginn der hausärztlichen Versorgung und damit zur Verhinderung von wettbewerblichen Hemmnissen bei der Umsetzung der selektivvertraglichen Versorgung. Ebenfalls zu begrüßen ist die Möglichkeit der vorläufigen Bereinigung im Falle einer Nichteinigung der Gesamtvertragspartner. Hiermit werden für die Krankenkassen und die selektivvertragliche Versorgung Finanzierbarkeit und Planungssicherheit in Konfliktfällen hergestellt.

Die Regelung zur Vereinheitlichungsmöglichkeit der Bereinigung der Gesamtvergütung in anderen Kassenärztlichen Vereinigungen als in der „Heimat“-KV ist sachgerecht. Dies kann eine Verwaltungsvereinfachung sein. Auch die Regelung des in § 87a Abs. 5 beigefügten Satzes, wonach der Bewertungsausschuss für die KV-übergreifende Bereinigung sowie die Rückführung von Bereinigungsbeträgen bei der Beendigung der Selektivvertragsteilnahme pauschalierende Verfahren festlegen soll, ist sinnvoll. Hierdurch können bürokratiearme Verfahren implementiert werden.

Die Anrufungsmöglichkeit des Schiedsamtes auch durch die Leistungserbringer ist nicht sachgerecht und ordnungspolitisch falsch. Die Bereinigung betrifft ausschließlich das Vertragsverhältnis zwischen Krankenkassen und Kassenärztlicher Vereinigung und sollte ausschließlich von diesen umgesetzt werden.

**zu e)**

Die mit der Regelung beabsichtigte Vereinfachung und Entbürokratisierung und die Gleichbehandlung der verschiedenen Verträge wird grundsätzlich begrüßt, sofern es sich um freiwillig geschlossene Verträge handelt. Die aktuelle Regelung sieht künftig jedoch auch für geschiedste Verträge keine regelhafte Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Verträgen nach § 73b durch die Aufsichtsbehörden vor, womit der ursprüngliche Anspruch an die Wirtschaftlichkeit der Verträge nahezu aufgehoben wurde. Dies kann für die Krankenkassen gerade bei geschiedsten Verträgen mit Ausgabenrisiken verbunden sein, denen keine entsprechende Verbesserung der Versorgung gegenüber steht. Die verbindliche aufsichtsrechtliche Prüfung der Wirtschaftlichkeit sollte daher bei geschiedsten Verträgen beibehalten werden. Dabei müssen die kollektivvertraglichen Vereinbarungen als Mindestvoraussetzung gelten.



## C) Änderungsvorschlag

### Allgemein

In § 73b Absatz 1 wird das Wort „haben“ durch das Wort „können“ ersetzt; das Wort „anzubieten“ wird durch das Wort „anbieten“ ersetzt.

In § 73b Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „haben“ durch das Wort „können“ ersetzt; die Wörter „spätestens bis zum 30. Juni 2009“ werden gestrichen. Satz 2 wird gestrichen. In Satz 4 wird das Wort „haben“ durch das Wort „können“ ersetzt.

§ 73b Abs. 4a wird gestrichen.

### zu a)

Keiner

### zu b)

Keiner

### zu c)

73b Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, soweit der gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat; für Verordnungen im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung sind durch die Vertragspartner der Bundesmantelverträge bundeseinheitliche Kennzeichen zu vereinbaren, die auf den Vordrucken zu verwenden und Gegenstand notwendiger Datenübermittlungen sind“

### zu d)

In Satz 3 werden die Worte „unter Beachtung von Satz 1“ durch die Worte „unter Beachtung von Satz 2“ ersetzt.

Satz 4 des neuen Absatzes 7 wird wie folgt gefasst:

„Kommt eine rechtzeitige Einigung über die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nicht zustande, können auch die Krankenkassen, die Vertragspartner der Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen.“

**zu e)**

Absatz 9 (neu) wird wie folgt ergänzt:

„Verträge die auf der Grundlage eines Schiedsverfahrens nach Absatz 4a geschlossen wurden sind der für die Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen. Die Aufsichtsbehörde kann die Verträge innerhalb von 2 Monaten beanstanden. Der Aufsichtsbehörde ist die Einhaltung der nach Absatz 5 Nr. 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien spätestens vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages nachzuweisen. Sie kann zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist nach Satz 2 unterbrochen. Die Schiedsperson hat den Vertrag einzureichen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 83 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 28

### **§ 73c – Besondere ambulante ärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 73c wird aufgehoben.

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a [neu].

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Absatz 1 Satz 2 bis 4 werden aufgehoben.**

Die bisher bestehenden Regelungen zur angemessenen und zeitnahen Zurverfügungstellung der fachärztlichen Versorgung und zur Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst) im Rahmen der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung werden gestrichen und in den Absätzen 1a) und 1b neu gefasst.

##### **b) aa) Einfügen von Absatz 1a): Terminservicestellen**

Der Sicherstellungsauftrag bezüglich der fachärztlichen Versorgung wird konkretisiert. Hierfür haben die KVen spätestens bis zum Ablauf von sechs Monaten nach Verkündung des Gesetzes Terminservicestellen einzurichten. Es kann eine Kooperation mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen erfolgen. Die Terminservicestellen haben den Versicherten bei Vorliegen einer Überweisung innerhalb von einer Woche einen Termin zu vermitteln. Für die Vermittlung von Behandlungsterminen bei Frauenärzten und Augenärzten ist keine Überweisung erforderlich. Die Wartezeit auf den vermittelten Termin darf vier Wochen nicht überschreiten. Die Entfernung zwischen dem Wohnort des Versicherten und dem vermittelten Facharzt muss zumutbar sein. Kann die Terminservicestelle fristgerecht keinen Termin vermitteln, hat sie einen ambulanten Behandlungstermin in einem zugelassenen Krankenhaus zu vermitteln. Dies gilt nicht, wenn es sich um verschiebbare Routineuntersuchungen und Fälle von Bagatellerkrankungen oder vergleichbare Fälle handelt (Satz 7). In diesem Fall ist ein Termin in angemessener Frist zu vermitteln.

Im Bundesmantelvertrag sind bis drei Monate nach Verkündung des Gesetzes ergänzende Regelungen zu treffen

1. zum Nachweis des Vorliegens einer Überweisung,
2. zur zumutbaren Entfernung, differenziert nach Arztgruppen,
3. über das Nähere zu den Fällen nach Satz 7 und
4. zur Notwendigkeit der Behandlung nach § 76 Absatz 1a Satz 2 [neu] (*Inanspruchnahme von zugelassenen Krankenhäusern, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, wenn die Terminstelle fristgerecht keinen Termin in der vertragsärztlichen Versorgung vermitteln kann, inkl. möglicher Folgebehandlungen*)

Daneben können im BMV-Ä weitere Regelungen getroffen werden, insbesondere zum Vorliegen weiterer Ausnahmen vom Überweisungserfordernis. Die BMV-Ä Regelungen sind nach § 89 schiedsamtstfähig.

Die Anforderungen an die Terminvermittlung gelten nicht für eine psychotherapeutische Behandlung gemäß § 28 Absatz 3 SGB V sowie für die zahnärztliche Behandlung gemäß § 28 Absatz 2 und kiefernorthopädische Behandlung nach § 29 SGB V.

Werden Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung in Anspruch genommen, weil die Terminstelle keine alternativen Angebote in der vertragsärztlichen Versorgung vermitteln konnte, erfolgt die Abrechnung über die KVen gemäß EBM (vgl. Nr. 56, § 120 Änderung a); bb)) mit den festen Preisen der Euro-Gebührenordnung und zu Lasten der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke bestimmt die KV im Benehmen mit der LKG (vgl. Nr. 56, § 120 Änderung d)).

#### **bb) Einfügen von Absatz 1b): Notdienst**

Die bisher bestehende Regelung, wonach die KVen die Versorgung im Notdienst auch durch Kooperation und organisatorische Unterstützung mit Krankenhäusern sicherstellen können, wurde in eine Soll-Regelung überführt. Darüber hinaus wird klargestellt, dass zugelassene Krankenhäuser und Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, mit denen jedoch eine Kooperationsvereinbarung besteht, in deren Rahmen zur Leistungserbringung berechtigt sind und an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Neu ist, dass die KVen mit den Landesapothekerkammern in einen Informationsaustausch über die Organisation des Notdienstes treten sollen, um die Notdienstversorgung zu verbessern. Die Ergebnisse dieses Informationsaustausches sind in die Kooperationen einzubeziehen. Darüber hinaus sollen die KVen mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren.

### **B) Stellungnahme**

**zu a)** Folgeänderung zur Neufassung der Regelungsinhalte in den Absätzen 1a) und 1b)

#### **zu b) aa) Terminservicestellen**

Die Konkretisierung des Sicherstellungsauftrages wird ausdrücklich begrüßt. Es wird immer wieder von Schwierigkeiten beim Zugang zur fachärztlichen Versorgung für GKV-Versicherte berichtet. Vor dem Hintergrund einer fast flächendeckenden Überversorgung, gerade im fachärztlichen Bereich, ist dies nicht durch einen Mangel an ärztlichem Angebot zu begrün-

den und daher nicht nachvollziehbar. Die Einrichtung von Terminservicestellen wird als ein geeignetes Mittel angesehen, den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu verbessern. Um den Zugang zur Versorgung mit Haus- und Kinderärzten zu verbessern, sollte die Regelung jedoch nicht auf die fachärztliche Versorgung beschränkt bleiben, sondern auch die haus- und insbesondere die kinderärztliche Versorgung einbeziehen.

Die stärkere Einbindung der Krankenhäuser in die ambulante Versorgung ist als Sanktionsmaßnahme gerechtfertigt. Der Grundsatz ambulant vor stationär sowie die freie Arztwahl bleiben unangetastet. Krankenhäuser werden nur eingebunden, wenn die KVen ihren Sicherstellungsauftrag nicht erfüllen. Folgerichtig erfolgt die Vergütung der Krankenhäuser in diesen Fällen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung.

Auch die psychotherapeutische Versorgung gehört zum Sicherstellungsauftrag der KVen. Für einen besseren Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung wäre es daher erforderlich, auch die Vermittlung von Terminen bei Psychotherapeuten über die Terminservicestellen zu organisieren. Zwar kann hier i. d. R. keine Kompensation durch stationär tätige Psychotherapeuten erfolgen, wenn eine Vermittlung erfolglos bleibt. Vielen Versicherten wäre jedoch sehr geholfen, wenn sie eine verbindliche organisatorische Unterstützung bei der Suche nach einem Therapeuten erhalten würden.

Problematisch erscheint es, dass die Fristen zur Terminvermittlung nicht gelten sollen, wenn es sich um verschiebbare Routineuntersuchungen, Bagatellerkrankungen oder vergleichbare Fälle handelt. Da es sich i. d. R. um Überweisungsfälle handelt, hat der behandelnde Arzt bereits entschieden, dass die medizinische Notwendigkeit für eine weitere fachärztliche Abklärung besteht. Diese ärztliche Einschätzung pauschal in Frage zu stellen, erscheint inhaltlich nicht nachvollziehbar. Wenn keine medizinische Notwendigkeit für eine zeitnahe fachärztliche Abklärung gesehen wird, besteht auch kein Anlass für die Ausstellung einer Überweisung.

Die Regelung, dass das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit der Landeskrankenhausgesellschaft bestimmt wird, wird abgelehnt. Die Regelung hätte zur Folge, dass ggf. 17 unterschiedliche Abrechnungsregelungen existieren. Durch das Wohnortprinzip sind auch Regelungen im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der Versorgung zu treffen, diese werden durch unterschiedliche Abrechnungsregelungen in den jeweiligen KV-Bereichen nahezu unmöglich. Die Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch die Partner des Bundesmantelvertrags gemäß § 87 Absatz 1 Satz 2 festgelegt. Eine davon abweichende Regelung auf Landesebene ist intransparent und führt zu unnötig erhöhtem Verwaltungsaufwand. Durch 17 unterschiedliche Lösungen wird das Ziel der Entbürokratisierung konterkariert und die Beschaffung der Formulare wird für die Krankenhäuser unnötig komplex.

**zu b) bb) Notdienstversorgung**

Das Nebeneinander von vertragsärztlichem Notdienst, Rettungsdienst und Krankenhausambulanzen führt immer wieder zu Abgrenzungsproblemen und Missverständnissen. Oft ist für die Versicherten im Notfall nicht klar ersichtlich, welche Versorgungsstruktur zuständig ist. Dabei wird immer wieder auf Versorgungsprobleme im vertragsärztlichen Notdienst hingewiesen, die davon abgeleitet werden, dass der Anteil von Patienten zunimmt, die Rettungsdienste oder Krankenhausambulanzen für vergleichsweise leichte Erkrankungen in Anspruch nehmen. Die Kooperation der unterschiedlichen Angebote zu verbessern, ist eine Möglichkeit um Versorgungsdefiziten zu begegnen. Fraglich ist dabei aber, ob die Zuordnung der Notfälle dadurch nachhaltig verbessert werden kann. Um die Rettungsdienste und Krankenhausambulanzen von Bagatellfällen zu entlasten, sollte ein Schwerpunkt auf der Verbesserung des vertragsärztlichen Angebotes und des vertragsärztlichen Notdienstes gelegt werden, denn der Sicherstellungsauftrag für die vertragsärztliche Versorgung liegt bei den KVen.

**C) Änderungsvorschlag**

**zu a) Keiner**

**zu b) aa)**

Um den Sicherstellungsauftrag der KVen noch weiter zu konkretisieren und den Zugang zur Versorgung weiter zu verbessern, sollte die Regelung um die Einrichtung von Servicezeiten ergänzt werden. Als sachgerecht könnten sich hierbei Mindestvorgaben für Praxisöffnungszeiten erweisen. Jede Arztgruppe in einem Planungsbereich sollte mindestens Öffnungszeiten von Mo. bis Fr. 08:00 bis 18:00 Uhr gewährleisten, sodass Akutpatienten in diesem Zeitraum zuverlässig einen Ansprechpartner vorfinden. Die Terminservicestelle könnte im Bedarfsfall die Weiterleitung der Versicherten an einen verfügbaren Arzt übernehmen. Die Einrichtung könnte dabei auch geeignet sein, die Inanspruchnahme des Notdienstes, des Rettungsdienstes und der Krankenhausambulanzen zu reduzieren. Denn oft werden diese von Versicherten nur in Anspruch genommen, weil zu bestimmten Zeiten oder Tagen nur ein sehr eingeschränkter Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung gewährleistet ist.

Ein weiterer Änderungsvorschlag betrifft die Abrechnung. In Nr. 56 zu § 120 d) sollte Satz 3 durch den folgenden Satz 3 ersetzt werden:

„Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke bestimmen die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 Satz 2 SGB V im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft.“

**Absatz 1a ist folgendermaßen zu ändern:**

In Satz 1 wird vor dem Wort „fachärztlichen“ die Wörter „haus- und“ eingefügt.

In Satz 2, zweiter Halbsatz werden die Wörter: „die Terminservicestellen können in Kooperation mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen betrieben den.“ gestrichen.

In Satz 9 sind die Nummern 2. bis 4. zu streichen.

Nach Satz 10 wird ein neuer Satz 11 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt in einer Richtlinie nach § 92 bis zum [einsetzen: Datum 6 Monate nach Verkündung] Regelungen zu treffen

1. zur zumutbaren Entfernung nach Satz 5, differenziert nach Arztgruppen,
2. in welchen Fällen kein medizinisch begründeter Fall nach Satz 7 vorliegt,
3. zur Notwendigkeit weiterer Behandlungen nach § 76 Absatz 1a Satz 2.“

Im neuen Satz 12 (bisheriger Satz 11) wird die Zahl „11“ durch die Zahl „12“ ersetzt.

**Begründung**

Eine Übertragung der Terminvermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen ist sachgerecht, da diese den Sicherstellungsauftrag innehaben. Der Betrieb der Servicestellen gehört ebenfalls zum Umfang des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigungen. Ein Anspruch auf finanzielle Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten hierfür besteht nicht.

Die Bundesmantelvertragspartner sollen Regelungen zur näheren Ausgestaltung treffen, die u. a. bedarfsplanerische (zumutbare Entfernung) Regelungen sowie medizinische Definitionen (medizinisch nicht begründete Fälle, Notwendigkeit von weiteren Behandlungen) umfassen. Diese Regelungen unterliegen der Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses und können nicht auf die Verhandlungsebene verlagert werden. Dies ist im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versichertenversorgung sachgerecht.

Zur Sicherung der ärztlichen Versorgung obliegt dem G-BA die Richtlinienkompetenz zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. Die künftige Neustrukturierung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung enthält wesentliche Regelungserfordernisse (Definition zumutbare Entfernungen, Definition der Notwendigkeit von Anschlussbehandlungen, Definition medizinischer Notwendigkeiten), die im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versichertenversorgung eines fundierten Beratungs- und Entscheidungsprozesses bedürfen. In diesem Rahmen ist zudem sichergestellt, dass die Organisationen der Patientenvertretung an den Beratungen beteiligt sind.



Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes 10.

**zu b) bb)**

Eine engere Koordination der bestehenden Strukturen zur Versorgung im Notfall ist grundsätzlich zu befürworten. Richtmaß sollte hierbei ein möglichst angemessener Zugang des Patienten zu medizinischer Versorgung in einer Notsituation sein. Dafür sollte die Versorgung der Patienten in Notsituationen in einem klaren Stufenmodell erfolgen. Der Sicherstellungsauftrag der KVen ist dahingehend zu konkretisieren, dass Anrufe bei Vertragsärzten zu sprechstundenfreien Zeiten automatisch an eine zentral organisierte KV Leitstelle weitergeleitet werden, die alle eingehenden Anrufe koordiniert. Dort erfolgt entweder eine Weitervermittlung des Patienten an einen anderen niedergelassenen Arzt, eine Weiterleitung an den diensthabenden Arzt im organisierten Notfalldienst oder – sofern notwendig – eine Weiterleitung an die zuständige Rettungsleitstelle. Die KV Leitstelle soll dabei eng mit einer zentral zuständigen Rettungsleitstelle zusammenarbeiten. Die Zuordnung der Patienten an die richtige Versorgungsebene sollte dabei aus beiden Richtungen gestärkt werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 30

### **§ 75a – Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bestehenden Regelungen zur Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin werden aus dem GKV-SolG in das SGB V überführt. Der bisherige Regelungsrahmen wird dabei weitgehend erhalten. Die Regelung zielt insgesamt auf einen höheren Grad an Verbindlichkeit und nimmt einige Konkretisierungen vor. Die Zahl der zu fördernden Stellen wird von 5.000 auf bundesweit 7.000 angehoben. Neu ist, dass die einzelnen KVen die Zahl der Förderstellen nicht begrenzen dürfen. Darüber hinaus wird die Fördermöglichkeit in Krankenhäusern etwas erweitert. Die Angemessenheit der Förderung ist regelmäßig zu überprüfen und ggf. anzupassen. Die Vertragspartner haben künftig auch Regelungen zur Sicherstellung einer durchgehenden Förderung beim Wechsel der Weiterbildungsstelle zu treffen, zur Verteilung der Förderstellen auf die KVen und über ein finanzielles Ausgleichsverfahren, wenn KVen mehr oder weniger als die vorgesehenen Stellen gefördert haben. Weiterhin vorgesehen ist eine finanzielle Beteiligung der PKV, das Ziel einer angemessenen Vergütung der Weiterbildungsassistenten, eine finanzielle Beteiligung der Weiterbildenden, eine höhere Vergütung in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Gebieten. Bestehende Kann-Regelungen zur Ausgestaltung der Vereinbarung bleiben erhalten, so z. B. die zentrale Fördermittelverwaltung. Neu ist der Hinweis, dass KVen zur Erfüllung der Förderaufgaben kooperieren oder eine KV mit der Durchführung beauftragen können.

#### **B) Stellungnahme**

Die Verortung der Regelungen zur Förderung der Weiterbildung Allgemeinmedizin im SGB V erhöht die Präsenz des Programmes und wird grundsätzlich begrüßt. Darüber hinaus wurde der Regelungsinhalt behutsam weiterentwickelt. Nachdem das Programm zur Förderung der Weiterbildung Allgemeinmedizin inzwischen seit mehr als 15 Jahren besteht, ist noch immer nicht erkennbar, dass die Zahl der Fachärzte für Allgemeinmedizin signifikant steigt und das, obwohl das Programm inzwischen insgesamt ein Volumen von ca. 100 Mio. € p. a. umfasst. Die Ausweitung der finanziellen Unterstützung erscheint vor diesem Hintergrund wenig hilfreich. Stattdessen sollten die strukturellen Bedingungen für die Weiterbildungsassistenten verbessert werden und dafür enthält die gesetzliche Regelung viele hilfreiche Hinweise und Vorgaben. Daneben fehlen Regelungen für eine Evaluation des Programms. Bis heute gibt es keine transparente Darstellung der Mittelverwendung und auch keine aussagekräftigen Analysen zur Wirksamkeit des Förderprogramms.

Die Ankündigung des Koalitionsvertrages, die Förderung der Weiterbildung um 50 % zu erhöhen, wird durch eine Erhöhung der Mindestförderzahl umgesetzt. Dies ist zu begrüßen. Gleichzeitig wird nicht berücksichtigt, dass auch die bisherige Mindestförderzahl von 5.000 Förderstellen insgesamt noch nie erreicht wurde. Um die Wirksamkeit des Förderprogrammes zu erhöhen, muss in erster Linie die Struktur der Weiterbildung angepasst werden. Wünschenswert wäre ein flächendeckendes Angebot von Koordinierungsstellen oder eine zentrale Stelle auf Bundesebene, die das Förderprogramm und die Weiterbildung koordiniert. Wichtig ist dabei, die organisatorischen Brüche beim Wechseln der Weiterbildungseinrichtung zu überwinden. Dies wurde offenbar auch vom Gesetzgeber so gesehen. Entsprechend sind alle hierfür notwendigen rechtlichen Grundlagen vorgesehen.

Kritisch ist grundsätzlich anzumerken, dass die Finanzierung der ärztlichen Weiterbildung keine originäre Aufgabe der Versicherungsgemeinschaft der GKV ist. Das Weiterbildungsrecht ist maßgeblich durch die landesbezogenen Festlegungen der Ärztekammern bestimmt. Diese nehmen keine Rücksicht auf den Bedarf an Ärzten und Fachrichtungen für die ambulante Versorgung. Stattdessen wird eine immer weitreichendere Spezialisierung vorangetrieben, die sich letzten Endes nachteilig auf die Attraktivität des Hausarztberufs auswirken. Um diese zu stärken, bedarf es mehr als einer finanziellen Förderung in der Zeit der Weiterbildung. Es braucht vor allem eine berufliche Perspektive, d. h. einen inhaltlich abgegrenzten Versorgungsauftrag, der nicht permanent durch eine immer weitergehende Spezialisierung ausgehöhlt wird. Zentral wäre hierfür das Bekenntnis zu einem primär hausärztlich orientierten System der ambulanten Versorgung und einer starken generalistischen Kompetenz der niedergelassenen Hausärzte.

Hinsichtlich der ggf. förderungswürdigen Projekte zur Förderung der Allgemeinmedizin ist anzumerken, dass es sich hierbei in erster Linie um universitäre Angebote zur strukturierten hausärztlichen Fortbildung von jungen Medizinerinnen handelt. Diese sind inhaltlich zwar sehr zu begrüßen. Forschung und Lehre und die Finanzierung der Hochschulen sind jedoch Aufgaben der Länder und können entsprechend nicht an die GKV weiter gegeben werden. Das gesamte Förderprogramm ist vor diesem Hintergrund ordnungspolitisch kritisch zu bewerten. Sofern aus politischen Gründen der Wunsch besteht, die GKV mit weitergehenden Aufgaben zu betrauen, ist entsprechend der Bundeszuschuss zu erhöhen, um die Mehrausgaben für versicherungsfremde Leistungen auszugleichen.

Wünschenswert wäre es, die Förderung stärker an die vorgefundene Versorgungssituation zu knüpfen. Zwar kann dies im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen erfolgen, eine entsprechende Vorgabe des Gesetzgebers wäre hier jedoch hilfreich. Die Regelung, wonach KVen die Zahl der geförderten Stellen nicht einschränken dürfen, betrifft in erster Linie attraktive, städtische Regionen, wie Berlin oder Hamburg. Dem liegt offenbar die Auffassung zugrunde, dass besser in diesen KVen ausgebildet wird als gar nicht. Dies greift jedoch sehr kurz. Um

einen Arzt von einer Weiterbildung in einer attraktiven Region zu überzeugen, bräuchte es keiner finanziellen Förderung, handelt es sich doch vielfach ohnehin um „Wunschorte“ für eine ärztliche Tätigkeit. Stattdessen lernen die Assistenten in städtischen Regionen mit hoher Facharztdichte i. d. R. nur ein eingeschränktes hausärztliches Tätigkeitsspektrum kennen. Entsprechend haben die eingesetzten Fördermittel hier nur eine vergleichbar geringe Wirksamkeit. Besser wäre es die Förderung in den überversorgten Regionen deutlich zu reduzieren und sie dafür in den schlechter versorgten, ländlichen Regionen oder beim Einsatz in Versorgerpraxen mit hohen Fallzahlen merklich anzuheben. Dies entspräche einer gezielten Förderung von Versorgungsstrukturen, die Assistenten würden ein breites Versorgungsspektrum kennenlernen und wären deutlich stärker versorgungswirksam, die auszubildenden Ärzte würden entlastet und unterstützt, die Versorgungssituation verbessert. Zusätzlich bestünde die Chance, durch Halteeffekte junge Mediziner für ländliche Regionen zu gewinnen.

Zur Sicherstellung einer zweckgerichteten Verwendung der bereitgestellten Mittel ist eine transparente Überprüfbarkeit der Zielerreichung sicherzustellen. Dazu gehören die Darstellung der Bereitschaft zur Weiterbildung auf Seiten der Weiterzubildenden und der Weiterzubildenden, der Nachweis über die Nutzung der Mittel, den erfolgreichen Abschluss und die Darstellung des Verbleibs der Geförderten nach Abschluss der Weiterbildung. (Identifizierbarkeit der Ärzte mit dem Eintritt in die geförderte Weiterbildung). Hier sind KVen und Kammern gefordert, die erforderliche Infrastruktur für eine Evaluation herzustellen.

Des Weiteren sollte die Attraktivität und Qualität der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin durch universitär angebundene Kompetenzzentren aus den vorgesehenen Fördermitteln gefördert werden können. Hierdurch könnten insbesondere Begleitseminare, Mentorenprogramme, Train-the-Trainer-Angebote sowie eine kontinuierliche Qualitätssicherung gewährleistet werden. Die Vertragspartner nach Absatz 4 können entsprechende Regelungen vereinbaren.

### **C) Änderungsvorschlag**

aa) Einfügen einer Nummer 5 in Absatz 4:

„5. eine begleitende Evaluation zur Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin, insbesondere über die Anzahl der Weiterzubildenden, der Nachweis über die Nutzung der Fördermittel, die Anzahl der erfolgreichen Facharztweiterbildungen und die Darstellung des Verbleibs der Geförderten nach Abschluss der Weiterbildung.“

ab) Einfügen einer neuen Ziffer 4 in Absatz 7.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 93 von 349

„4. bis zu 5 v. H. der vorgesehenen Fördermittel überregional für die Einrichtung, Organisation und Bereitstellung von Einrichtungen, die die Qualität und Effizienz der Weiterbildung verbessern können, bereitgestellt werden.“

ac) Ergänzung um einen Absatz 9:

„Die Evaluationsergebnisse sind jährlich, erstmals zum 31.10.2017 zu veröffentlichen und in einem Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln.“

Der Anteil der PKV sollte auf 10 v. H. erhöht werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 31

### **§ 76 – Freie Arztwahl**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als Folgeänderung zur Einführung der Terminservicestellen in § 75 Absatz 1a [neu] wird die Inanspruchnahme von zugelassenen Krankenhäusern, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, geregelt, wenn die Terminstelle fristgerecht keinen Termin in der vertragsärztlichen Versorgung vermitteln kann. Die Inanspruchnahme umfasst auch mögliche Folgebehandlungen.

#### **B) Stellungnahme**

Notwendige Klarstellung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 32

### **§ 79 – Organe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 79 werden organisatorische Fragen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geregelt. Die vorgenommene Änderung sieht vor, dass die Vertreter der Hausärzte und der Fachärzte nunmehr über ihre jeweiligen Belange abstimmen. Bei gemeinsamen Abstimmungen in der Vertreterversammlung gilt zukünftig eine Parität der Stimmen zwischen den Vertretern beider Arztgruppen. Die entsprechenden Abstimmungsgegenstände und Verfahrensvorgaben sind in der Satzung zu regeln.

#### **B) Stellungnahme**

Die stärkere Berücksichtigung von hausärztlichen Belangen innerhalb der ärztlichen Selbstverwaltungen ist grundsätzlich zu begrüßen. Kritischer ist die beabsichtigte Trennung nach den jeweiligen Belangen der Haus- und Fachärzte zu bewerten, da dies auch die Funktionsweise der Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen beeinflussen wird. Die Neuregelung kann dazu führen, dass die Krankenkassen auf Landes- und Bundesebene mit den jeweiligen Einzelforderungen der beiden Arztgruppen konfrontiert sein werden, woraus weitere Belastungen der Verhandlungen im Kollektivvertrag und ggf. auch Mehrausgaben resultieren können. Bereits die derzeitigen doppelten Vergütungsverhandlungen auf Bundes- und danach auf Landesebene führen dazu, dass die Ausgabendynamik in der vertragsärztlichen Versorgung in den letzten Jahren wieder erheblich zugenommen hat. Ferner soll die ärztliche Selbstverwaltung darüber entscheiden, wie eine Abgrenzung nach ausschließlich haus- bzw. fachärztlichen Belangen vorzunehmen ist. Dies ist aber keineswegs einfach und wird auch unterschiedlich umgesetzt werden, denn zwischen den meisten Aufgaben der bisher einheitlich geregelten vertragsärztlichen Versorgung besteht ein enger Zusammenhang; so können Schnittstellenprobleme bspw. aus einer nicht abgestimmten Honorarverteilung zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen entstehen, die sich auf die Behandlung der Patienten negativ auswirken werden. Insofern sollten Folgen dieser Neuregelung zukünftig genau beobachtet werden, um ggf. gegensteuern zu können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33

### **§ 79c – Beratender Fachausschuss für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beiden bereits bestehenden Fachausschüsse für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung werden um einen Fachausschuss für angestellte Ärzte ergänzt.

#### **B) Stellungnahme**

Die stärkere Berücksichtigung von Interessen der in den letzten Jahren zugenommenen Bedeutung der angestellten Ärzte wird hiermit Rechnung getragen und ist zu begrüßen. Diese Interessen sind in den letzten Jahren nicht immer in ausreichendem Maße in den ärztlichen Selbstverwaltungen berücksichtigt worden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34a)

### **§ 87 Absatz 1 Satz 1 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung des § 87 Absatz 1 Satz 1 wird die Vereinbarungskompetenz des GKV-Spitzenverbandes mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Bewertungsausschuss Ärzte um die Sachkosten im ärztlichen Bereich erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Erweiterung der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses und Bündelung der bundeseinheitlich zu treffenden Entscheidungen für die vertragsärztliche Vergütung durch Öffnung der Vereinbarungskompetenz für sachkostenbezogene Themen wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.

Da die Sachkostenregelungen in engem Zusammenhang mit den EBM-Leistungen zu betrachten sind, befürwortet der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelung, die die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses um die inhaltliche Beschreibung und Bewertung der ärztlichen Sachkosten erweitert und eine Unterstützung durch das Institut des Bewertungsausschusses gewährleistet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34b) aa)

### **§ 87 Absatz 2 Satz 3 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die neugefasste Regelung soll klarstellen, dass die Bewertungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) kontinuierlich und in regelmäßigen Zeitabständen auf der Grundlage betriebswirtschaftlicher Daten der vertragsärztlichen Leistungserbringer anzupassen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich ist diese Klarstellung zu begrüßen, da der Bewertungsausschuss für die Weiterentwicklung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf qualitativ hochwertige und in regelmäßigen Zeitabständen erhobene Daten angewiesen ist. Die bisher herangezogene Kostenstrukturanalyse des Statistischen Bundesamtes entspricht zwar diesen Voraussetzungen, doch stellt das Statistische Bundesamt dem Bewertungsausschuss seit diesem Jahr diese Daten nur noch in einem sehr eingeschränkten Umfang zur Verfügung. Weitere von unabhängigen Institutionen erhobene Daten sind nicht verfügbar. Damit der Bewertungsausschuss zukünftig seine Aufgaben erfüllen kann, bedarf es daher einer eigenen repräsentativen und von einer unabhängigen Institution erhobenen Datengrundlage. Hierzu bietet sich an, das Institut des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3b Satz 1 mit dieser Aufgabe unmittelbar zu beauftragen. Ferner wäre eine gesetzliche Ermächtigung des Bewertungsausschusses erforderlich, Vertragsärzte unter Sanktionsandrohung verpflichtet zu können, entsprechende Auskünfte über ihre wirtschaftliche Situation für den Zweck der EBM-Kalkulation zu geben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und die Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte nach Satz 2“ eingefügt und die Wörter „betriebswirtschaftlicher Basis zu ermitteln“ durch die Wörter „in bestimmten Zeitabständen zu aktualisierender betriebswirtschaftlicher Basis durch das Institut des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3b Satz 1 im Auftrag des Bewertungsausschusses durchzuführen; die in die Erhebung einbezogenen Arztpraxen sind auskunftspflichtig“ ersetzt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 99 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34b) bb)

### **§ 87 Absatz 2 Satz 4 [neu] – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung sieht vor, dass die Sachkosten im Gegensatz zu den abrechnungsfähigen Leistungen des EBM, deren wertmäßiges Verhältnis zueinander in Punkten ausgedrückt wird, in Eurobeträgen bestimmt werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Beibehaltung der Ausweisung von Sachkostenpauschalen nach Kapitel 40, die die tatsächlich entstandenen Kosten decken sollen, analog der laboratoriumsmedizinischen Leistungen nach Kapitel 32 in Eurobeträgen wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34c) aa) bb) cc)

### **§ 87 Absatz 2a Satz 3 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuformulierung des § 87 Absatz 2a Satz 3 wird vorgegeben, dass der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) eine Vergütungsregelung für ärztliche Leistungen zur MRSA-Diagnostik und Sanierung zu enthalten hat. Mit der Streichung des Satzes 4 wird die Vorgabe einer zweijährig befristeten MRSA-Vergütungsvereinbarung und einer zu treffenden Anschlussregelung aufgehoben. Die Anpassung des neuen Satzes 5 betrifft die Bestimmungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit zu den Inhalten der MRSA-Berichterstattung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

#### **B) Stellungnahme**

Infolge des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze hat der Bewertungsausschuss Ärzte eine vertragsärztliche Vergütungsvereinbarung gemäß § 87 Absatz 2a Satz 3 für die diagnostische Untersuchung von Risikopatienten und die ambulante Sanierung von MRSA-besiedelten und MRSA-infizierten Patienten mit dem Geltungszeitraum 1. April 2012 bis zum 31. März 2014 beschlossen und diese MRSA-Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie unbefristet in einen eigenen Abschnitt des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (Abschnitt 30.12) mit Wirkung zum 1. April 2014 überführt.

Die vorgeschlagene Ergänzung mit der verbundenen Intention zur Ergänzung der Kompetenz für das Bundesministerium für Gesundheit zur Ausgestaltung und Verwendung der MRSA-Berichte in dem Sinne, dass die MRSA-Berichte neben dem Zwecke der Versorgungsforschung auch die Funktion von Qualitätsberichten übernehmen können, wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die in § 87 Absatz 2a Satz 5 zunächst auf den zweijährig befristeten Einführungszeitraum bezogene MRSA-Quartalsberichterstattung zukünftig durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband gemeinsam erfolgen. Im Zusammenhang mit der Überführung der Vergütungsvereinbarung nach § 87 Absatz 2a Satz 3 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab hat der Bewertungsausschuss die Überführung des zur Vergütungsvereinbarung gehörenden Anhangs in eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V beschlossen. Die Qualitätssicherung gem. § 135 Absatz 2 SGB V ist Aufgabe der Partner des Bundesmantelvertrags. Hierzu zählen auch die Vereinbarungsinhalte hinsichtlich der Berichte. Insofern kann

eine Berichtspflicht nur von beiden Vereinbarungspartnern gemeinsam ausgeübt werden.  
Auch § 87 Absatz 2a Satz 6 sieht derzeit bereits vor, dass das BMG auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage des Berichts beauftragen kann.

**C) Änderungsvorschlag**

Ergänzung der intendierten Regelung durch Neufassung des neuen Satzes 4 in  
§ 87 Absatz 2a SGB V:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband berichten dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich über die quartalsbezogenen Auswertungsergebnisse der Regelung nach Satz 3.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34c) dd) d) e) f) h)

### **§ 87 Absatz 2a – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung des § 87 Absatz 2 sieht zum einen vor, dass bei der Überprüfung der Leistungsbeschreibungen und der Bewertungen in den Bewertungsmaßstäben einzubeziehen ist, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 erbracht und angemessen vergütet werden können und vor diesem Hintergrund eine Anpassung des EBM vorzunehmen ist.

Zum anderen soll im EBM nach Inkrafttreten der Bestimmungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V eine Vergütungsregelung für Leistungen zur Einholung von Zweitmeinungen gemäß § 27b SGB V geschaffen werden. Falls innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Bestimmungen des G-BA nach § 27b Absatz 2 SGB V keine Vergütungsregelung im EBM vorliegt, sollen Versicherte die entsprechenden Leistungen solange im Kostenerstattungsverfahren nach § 13 Absatz 1 SGB V in Anspruch nehmen können, bis eine EBM-Anpassung erfolgt ist.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Erweiterung der Delegationsmöglichkeiten wird vor dem Hintergrund veränderter Versorgungsanforderungen der Patienten bei gleichzeitig begrenzten personellen Ressourcen grundsätzlich begrüßt, um auch zukünftig eine wohnortnahe und kontinuierliche Betreuung sicherzustellen. Bei der Erweiterung von Delegationsmöglichkeiten im Rahmen des vertragsärztlichen Leistungsangebots handelt es sich allerdings um eine Entlastung der Vertragsärzteschaft im Rahmen von derzeit von Ärzten erbrachten Leistungen bzw. Teilleistungen und nicht um die Einführung neuer Leistungen. Insofern ist zu prüfen, inwiefern ärztliche Leistungen bereits heute durch nichtärztliche Leistungserbringer erbracht werden bzw. künftig erbracht werden können und in welchem Umfang die Vergütungen der betreffenden Leistungen entsprechend anzupassen sind.

Die Möglichkeiten zur Delegation ärztlicher Leistungen an qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter werden bereits in den Anlagen 8 und 24 des Bundesmantelvertrags-Ärzte umfassend beschrieben. Die Anlage 8 BMV-Ä bezieht sich auf den hausärztlichen Versorgungsbereich. Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 wurde die ursprüngliche Beschränkung der Erbringung delegierbarer Leistungen durch qualifiziertes nicht-ärztliches Praxispersonal auf die Versorgung in der Häuslichkeit der Patienten in unterversorgten Regionen aufgehoben. In diesem Zu-

sammenhang erfolgten auch Anpassungen des EBM mit Wirkung zum 1. Januar 2015 betreffend die Modifizierung der Hausbesuchsleistungen durch qualifizierte nicht-ärztliche Mitarbeiter sowie eine Strukturleistung zur Förderung der Unterstützung der hausärztlichen Versorgung durch qualifizierte nicht-ärztliche Praxisassistenten, die jeweils außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert werden. Insofern hat der Bewertungsausschuss bereits entsprechende Maßnahmen zur Förderung der Delegation ärztlicher Leistungen eingeleitet.

Die Anlage 24 des BMV-Ä hingegen, die infolge des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vereinbart wurde, sieht sowohl für die Hausärzte als auch für die Fachärzte eine beispielhafte Nennung allgemeiner (arztgruppenübergreifender) delegierbarer ärztlicher Tätigkeiten und versorgungsbereichs- bzw. arztgruppenspezifischer delegierbarer ärztlicher Tätigkeiten vor. Im Rahmen der zugrundeliegenden gesetzlichen Umsetzung dieses Auftrags im § 28 Absatz 1 Satz 3 SGB V hatte der GKV-Spitzenverband sich bereits für eine abschließende Festlegung delegierfähiger Leistungen ausgesprochen, die nun im Zuge der bevorstehenden gesetzlichen Änderung auf Grundlage der beispielhaften Delegationsliste der Anlage 24 BMV-Ä umgesetzt werden sollte, um zum einen Transparenz über die Delegationspotenziale sowohl im haus- wie auch im fachärztlichen Bereich zu schaffen, zum anderen den Vertragsärzten eine Rechtssicherheit bezüglich der Delegierbarkeit einzelner Leistungen zu geben. In diesem Zusammenhang muss die Vergütung der betreffenden ärztlichen Leistungen entsprechend angepasst werden. So hat sich auch der Bewertungsausschuss im Rahmen seines Beschlusses (22. Oktober 2012) zur Weiterentwicklung des EBM die Aufgabe auferlegt, bei der Aktualisierung und Weiterentwicklung des EBM und des dahinterliegenden Kalkulationssystems auch die Delegationsfähigkeit von Leistungen einzubeziehen und delegierbare ärztliche Leistungen versorgungsgerecht und rechtssicher im EBM zu berücksichtigen.

Die Einholung einer Zweitmeinung ist heute vielfach gelebte Praxis, da Versicherte bereits weitere zur vertragsärztlichen Versorgung berechnigte Leistungserbringer zur Einholung einer Zweitmeinung in Anspruch nehmen. Die hierfür notwendigen ärztlichen Beratungs- und Untersuchungsleistungen sind bereits heute Bestandteil der haus- und fachärztlichen EBM-Leistungen und werden aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert. Insofern ist eine Anpassung der Leistungsinhalte des EBM nicht erforderlich. Zum Zwecke der Dokumentation der Zweitmeinungsverfahren bei den entsprechenden vom G-BA zu definierenden Operationen sind die bereits im EBM enthaltenen Leistungsanteile in gesonderten Gebührenordnungspositionen abzubilden. In diesem Zusammenhang ist sicherzustellen, dass nicht das gesamte diagnostische Verfahren zu wiederholen ist, sondern der erstbefundende Arzt dem zur Erbringung der Zweitmeinung in Anspruch genommenen Leistungserbringer die erforderlichen Untersuchungsergebnisse und Befunde zur Verfügung stellt. Da es sich bei den im Zuge der Einholung einer Zweitmeinung erforderlichen Beratungs- und Untersuchungsleistun-

gen um bestehende Leistungen des EBM handelt, ist eine extrabudgetäre Vergütung auszuschließen bzw. wäre im Falle einer Vergütung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung die MGV entsprechend der bereits enthaltenen Vergütungsanteile gemäß den Vorgaben des Bewertungsausschusses zu bereinigen.

### C) Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 2a SGB V wird anstelle des intendierten Satzes „In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 qualifiziert erbracht und angemessen vergütet werden können; auf dieser Grundlage ist eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Versorgungsstrukturen bis zum [einsetzen: Datum sechs Monate nach Verkündung] zu beschließen.“ folgender Satz angefügt:

„In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 qualifiziert erbracht werden können; auf dieser Grundlage ist bis zum [Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen.“

In § 28 Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 5 eingefügt:

„Die beispielhafte Festlegung nach Satz 3 wird durch die Partner des Bundesmantelvertrags bis zum 3. Juni 2016 in einen abschließenden Katalog delegationsfähiger Leistungen überführt.“

In § 87 Absatz 2a SGB V wird anstelle der vorgesehenen Sätze „Nach Inkrafttreten der Bestimmungen nach § 27b Absatz 2 Satz 2 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu treffen, nach der Leistungen im Rahmen der Einholung der Zweitmeinungen nach § 27b abgerechnet werden können. Sofern drei Monate nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2 keine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen getroffen wurde, können Versicherte die Leistungen nach § 27b bei den dafür berechtigten Leistungserbringern im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen. Die Kosten sind von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald die Regelung nach Satz 9 in Kraft getreten ist.“



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 105 von 349

Folgender Satz wird angefügt:

„Nach Inkrafttreten der Bestimmungen nach § 27b Absatz 2 Satz 2 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu treffen, nach der Leistungen im Rahmen der Einholung der Zweitmeinungen nach § 27b abgerechnet werden können. Die Vergütung der Zweitmeinung erfolgt im Rahmen der nach § 87 a Absatz 3 Satz 1 zu vereinbarenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34g)

### **§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **Folgeänderung zu § 140a**

Durch die Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a werden die Regelungen zur Lieferung von Bereinigungsdaten an das Institut des Bewertungsausschusses angepasst. Anstatt Bereinigungsdaten gemäß der Vertragsformen nach § 73c Absatz 6 Satz 4 sowie § 140d Absatz 1 Satz 3 sind nunmehr Bereinigungsdaten nach dem neuen § 140a zu liefern.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung ist sachgerecht, jedoch liegt hier ein fehlerhafter Verweis vor. Anstatt auf den Absatz 5 des § 140a muss auf den Absatz 6 verwiesen werden. Ebenso ist der Verweis auf den § 73b Absatz 7 Satz 4 durch die Anpassung des Absatzes 7 nicht mehr korrekt. Es muss hier auf den Satz 5 verwiesen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 3f Satz 1 werden die Wörter „§ 73b Absatz 7 Satz 4 und § 73c Absatz 6 Satz 4 sowie § 140d Absatz 1 Satz 3“ durch die Wörter „73b Absatz 7 Satz 5 und 140a Absatz 6“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34i)

### **§ 87 Absatz 5b – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung sieht vor, dass der Einheitliche Bewertungsmaßstab und begleitende Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten von Beschlüssen des G-BA anzupassen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Auf Initiative des GKV-Spitzenverbandes hat der Bewertungsausschuss mit Wirkung zum 1. April 2014 Grundsätze für ein Verfahren im Zusammenhang mit der Einführung von neuen Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) definiert. Hiermit wurde eine Regelung getroffen, die sich an der bisherigen Vorgehensweise des Bewertungsausschusses im Rahmen der Aufnahme neuer Leistungen in den EBM orientiert und darüber hinausgehend Konkretisierungen vorsieht, verbunden mit dem Ziel, nach Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sowohl zur Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Absatz 1 SGB V und § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V in den EBM als auch bei Änderungen von Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V, die eine Anpassung bereits bestehender Leistungen im EBM erfordern, eine zeitnahe Umsetzung sicherzustellen. So sind die im Bewertungsausschuss zu führenden Beratungen zur Leistungsabbildung und Bewertung innerhalb einer verbindlichen Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten des zugrundeliegenden Beschlusses im G-BA abzuschließen mit dem Ziel, die Aufnahme der neuen Leistung in den EBM bzw. die Anpassung der bestehenden Leistung zum nächstmöglichen Termin in Kraft zu setzen. Sofern im Bewertungsausschuss ein Einvernehmen nicht erreicht werden kann, ist unmittelbar eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen.

Da der Bewertungsausschuss eine nahezu inhaltsgleiche Regelung bereits im April 2014 getroffen hat, kann die geplante Ergänzung des SGB V entfallen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung des Absatzes 5b.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 35

### **§ 87a Absatz 4a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **b) Einfügen von Absatz 4a**

Der neugefasste Absatz 4a schafft auf regionaler Ebene einen Verhandlungstatbestand zur basiswirksamen Anpassung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung 2017 für diejenigen KV-Bezirke, in denen die durchschnittliche morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) je Versicherten des Jahres 2014 den MGV-Bundesdurchschnitt je Versicherten unbegründet unterschreitet. Der Aufsatzsatzwert nach Absatz 4 Satz 1 für das Jahr 2016 ist dabei um das Ausmaß der festgestellten und nicht begründeten Unterschreitung zu erhöhen. Die Anpassung ist maximal auf den Ausgleich der Unterschreitung der MGV 2014 beschränkt und wird für alle Krankenkassen durch einen einheitlichen Faktor umgesetzt. Die vereinbarte Erhöhung kann schrittweise über mehrere Jahre verteilt werden. Die zusätzlichen Mittel sollen zu einer Verbesserung der Versorgungsstruktur eingesetzt werden. Umverteilungen zu Lasten anderer Kassenärztlicher Vereinigungen sind auszuschließen, wobei unklar ist, wie die regionalen Vertragspartner Umverteilungen überhaupt bewirken könnten.

Ob eine unbegründete Unterschreitung vorlag, ist von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Dabei sollen lt. Gesetzesbegründung eine Vielzahl von Faktoren der regionalen Versorgungsstruktur berücksichtigt werden wie insbesondere der Anteil extra-budgetärer Vergütung, das Bereinigungsvolumen, die Inanspruchnahme vertragsärztlicher Leistungen und Leistungen anderer Sektoren wie dem stationären Bereich, überregionaler Mitversorgung sowie die knappschaftliche Versorgung. Als weiterer Hinweis zur Beurteilung der Unbegründetheit wird die sog. Auszahlungs- bzw. HVV-Quote benannt, die bei Unterdurchschnittlichkeit auf die Unbegründetheit eines niedrigen Aufsatzwertes hinweisen könne.

##### **c) Einfügen von Satz 9 in Absatz 5**

Der Bewertungsausschuss erhält die Aufgabe, pauschalierende Verfahren zur Bereinigung des Behandlungsbedarfes bei KV-übergreifender Bereinigung sowie bei der Rückführung von Bereinigungsbeträgen bei der Beendigung der Selektivvertragsteilnahme festzulegen.

## **B) Stellungnahme**

### **zu b) Einfügen von Absatz 4a**

Mit der Regelung in Absatz 4a wird ein Prüfungsauftrag aus dem Koalitionsvertrag mit dem offensichtlichen Ziel der Vergütungserhöhung in bestimmten Regionen an die Vertragspartner nach § 87a Absatz 2 Satz 1 delegiert. Dabei werden die in den letzten Jahren von den sog. LAVA-KVn vorgetragenen Forderungen aufgegriffen und unterstellt, die MGv sei in bestimmten Regionen zu niedrig, weil dort ein Bundesdurchschnittswert der MGv je Versichertem unterschritten werde. Insofern die Unterschreitung – durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nachgewiesen – unbegründet sei, soll sie ausgeglichen werden.

Die vom Gesetzgeber vermutete Existenz unbegründeter Unterschreitungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht belegbar. Es ist unmittelbar einsichtig, dass ein Bundesdurchschnittswert in den einzelnen Regionen mit ihren sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen und Arztdichten keine leistungsgerechte Vergütung sein kann.

Notwendigerweise gibt es im vertragsärztlichen Bereich – so wie in jedem anderen Leistungsbereich auch – verschiedene regionale Vergütungshöhen je Versicherten. Diese ergeben sich durch unterschiedliche Inanspruchnahmen (auch bei gleicher Morbidität) sowie durch (auch bedarfsplanerisch bewirkte) unterschiedliche Versorgungsdichten sowie -strukturen. Über- und unterdurchschnittliche Vergütungen je Versicherten sind somit eine zwangsläufige Folge der unterschiedlichen Leistungsangebote sowie der politisch gewünschten und insbesondere im vertragsärztlichen Bereich durch die Gesetzgebung gestärkten regionalen Gestaltungsmöglichkeiten. Die regionalen Vertragspartner vereinbaren vor diesem Hintergrund gemäß § 87a auf Basis der regionalen Behandlungsbedarfe eine leistungsbezogene Gesamtvergütung. Diese regionalen Behandlungsbedarfe sind dabei vom Gesetzgeber seit 2009 bewusst als Ausgangspunkt der medizinisch notwendigen und regional tatsächlich erbringbaren Leistungsmenge sowie der entsprechenden Vergütungen bestimmt worden. Unterdurchschnittliche MGv sind damit Ausdruck einer unterdurchschnittlichen Inanspruchnahme bzw. eines unterdurchschnittlichen Behandlungsbedarfs und damit einer unterdurchschnittlichen Menge von den Ärzten erbrachter Leistungen.

Die Anpassung der Vergütungen auf einen Durchschnittswert bedeutet die Einführung administrierter Vergütungen auf Basis bundesdurchschnittlicher Normwerte ohne Leistungsbezug. Damit werden das Leistungsprinzip bei der Vergütung sowie insbesondere das Prinzip „Gleiches Geld für gleiche Leistung“ eklatant verletzt. Das politische Ziel des GKV-WSG, die Angleichung der ungerechtfertigten Punktwertunterschiede zwischen den Krankenkassen, den Ärzten und den Kassenärztlichen Vereinigungen, wird durch die Regelungen des neuen Absatzes 4a konterkariert. Wenn von den Krankenkassen nicht mehr Leistungen, sondern von Bundeswerten abgeleitete Pauschalen vergütet werden, würden sich im Ergebnis die Vergü-

tungen je EBM-Leistungspunkt sowie die Vergütungen je Arzt wieder wie vor 2009 auseinanderentwickeln und wiederum einen Anpassungsdruck erzeugen.

Gemäß Satz 4 ist vorgeschrieben, dass lediglich nicht begründete Unterschreitungen ausgeglichen werden sollen. Die Nachweispflicht liegt gemäß Satz 5 bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Wie der Nachweis geführt werden soll, wird in der Neuregelung nicht festgelegt; die Prüfkriterien, die in der Begründung genannt werden, sind ebenfalls eher vage und unvollständig. Angesichts der bisher von den Kassenärztlichen Vereinigungen in den regionalen Verhandlungen sowie in den Schiedsämtern gezeigten Kreativität werden auf Basis der vorliegenden Regelungen sämtliche betroffenen Kassenärztlichen Vereinigungen nachweisen wollen, dass die Unterschreitungen zur Gänze unbegründet seien und mit der Forderung der vollständigen Anpassung auf den Durchschnittswert in die Schiedsämter gehen.

Prognosen auf Basis der MGK 2013 und den bisher verfügbaren Daten für das Jahr 2014 zeigen, dass die Umsetzung des neuen Absatzes 4a Mehrkosten für die Krankenkassen von ca. einer halben Mrd. Euro haben wird. Da die basiswirksame Anpassung nur wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen zugutekommen wird, ergeben sich regional Zusatzbeitragsatzefekte in Höhe von bis zu 0,1 Prozentpunkten.

In Absatz 4a Satz 10 wird vorgeschrieben, dass die zusätzliche Vergütung der Verbesserung der Versorgungsstruktur dienen soll. Der Gesetzentwurf sowie die Begründung lassen völlig offen, was hierunter konkret zu verstehen ist und wie dies sichergestellt werden soll. Es erscheint insbesondere auch unrealistisch, durch solche Vergütungsangleichungen einen etwaigen Arztmangel in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Regionen zu beseitigen, wobei die durch die vorliegende Neuregelung besonders begünstigten KVen noch nicht mal im Fokus der Landarzt- bzw. Unterversorgungsdiskussion stehen. Eine bloße Bereitstellung von mehr Geld ist daher versorgungspolitisch wirkungslos. Auch mit Blick auf die Finanzsituation der Gesetzlichen Krankenversicherung in den nächsten Jahren erscheinen erhebliche Zusatzkosten für die Krankenkassen und deren Versicherte ohne konkrete Versorgungsverbesserungen schwer vermittelbar. Die Bereitstellung zusätzlicher Finanzmittel ist nur vertretbar, wenn damit konkrete Versorgungsziele verbindlich vereinbart, Versorgungskapazitäten aufgebaut und Versorgungsverbesserungen bei festgestellten Versorgungsproblemen für die Versicherten erreicht werden würden.

#### **zu c) Einfügen von Satz 9 in Absatz 5**

Diese Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt. Hierdurch können bürokratiearme Bereinigungsverfahren implementiert werden. Wie in § 73b Absatz 7 Satz 3 sollte aber auch hier ein Verweis auf die Beachtung des Grundprinzips der Bereinigung nach Versorgungsauftrag des Selektivvertrages, Zahl und Morbiditätsstruktur der eingeschriebenen Versicherten gemacht werden.

**C) Änderungsvorschlag**

**zu b) Einfügen von Absatz 4a**

Die Regelung ist ersatzlos zu streichen.

**zu c) Einfügen von Satz 9 in Absatz 5**

In Absatz 5 werden die Sätze 8, 9 und 10 wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss beschließt unter Beachtung von § 73b Absatz 7 Satz 2 geeignete pauschalierende Verfahren zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs in den Fällen des § 73b Absatz 7 Satz 7 und 8 sowie gemäß § 73b Absatz 7 Satz 3. Die Empfehlungen nach Satz 1 sowie die Vorgaben nach Satz 7 und 8 sind jährlich bis zum 31. August zu beschließen, die Mitteilungen nach Satz 2 erfolgen jährlich bis spätestens zum 15. September. Die Vorgaben gemäß Satz 8 sind erstmalig bis zum 29. Februar 2016 mit Wirkung zum 1 Januar 2017 zu beschließen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 36

### **§ 87b – Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 87b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „; dabei sollen die von fachärztlich tätigen Ärzten erbrachten hausärztlichen Leistungen nicht den hausärztlichen Teil der Gesamtvergütungen und die von hausärztlich tätigen Ärzten erbrachten fachärztlichen Leistungen nicht den fachärztlichen Teil der Gesamtvergütungen mindern.“ ergänzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Verteilungsmaßstab hat der kooperativen Behandlung von Patienten in dafür gebildeten Versorgungsformen angemessen Rechnung zu tragen. Für Praxisnetze, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannt sind, müssen gesonderte Vergütungsregelungen vorgesehen werden; für solche Praxisnetze können auch eigene Honorarvolumen als Teil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen nach § 87a Absatz 3 gebildet werden.“

bb) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „Im Verteilungsmaßstab dürfen keine Maßnahmen zur Begrenzung oder Minderung des Honorars für anästhesiologische Leistungen angewandt werden, die im Zusammenhang mit vertragsärztlichen Behandlungen von Patienten mit mangelnder Kooperationsfähigkeit bei geistiger Behinderung oder schwerer Dyskinese notwendig sind.“

c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kassenärztliche Vereinigung veröffentlicht einmal jährlich in geeigneter Form Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabes“

d) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) in Satz 2 wird die Angabe „3“ durch die Wörter „4 und zur Durchführung geeigneter und neutraler Verfahren zur Honorarbereinigung“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum drei



Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] Richtlinien nach Satz 1 zu beschließen.“

## **B) Stellungnahme**

zu a)

Hierbei handelt es sich um eine gesetzliche Klarstellung im Hinblick auf die zum 1. Oktober 2013 in Kraft getretene Rahmenvorgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur „Festlegung und Anpassung des Vergütungsvolumens für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung“, die eine dauerhafte Trennung der jeweiligen Vergütungsanteile mit separater Weiterentwicklung ermöglichen soll.

zu b)

zu aa)

Bei dieser Regelung handelt es sich um eine Klarstellung, dass für von der KV anerkannte Praxisnetze künftig im Rahmen des Verteilungsmaßstabs gesonderte Vergütungsregelungen vorzusehen sind, statt wie bisher vorgesehen werden können. Eine solche verbindlich vorgesehene separate Vergütungssystematik für anerkannte Praxisnetze ist grundsätzlich zu begrüßen. Dennoch besteht bei der vorgesehenen Regelung das Risiko, dass die verschiedenen Ausprägungen der kooperativen Behandlung im Rahmen der Honorarverteilung und damit der Vergütung eine unterschiedliche Behandlung erfahren, wenn lediglich für anerkannte Praxisnetze eine Förderung vorzusehen ist, während bspw. die regionalen Regelungen zur Honorarverteilung für kooperative Versorgungsformen wie Gemeinschaftspraxen und medizinische Versorgungszentren insbesondere bei den Zuschlägen für kooperative Behandlung in den einzelnen KVen sehr heterogen ausfallen. Das führt im Ergebnis zu einer nicht erwünschten Ungleichbehandlung kooperativer Versorgungsformen.

zu bb)

Durch diese Regelung, die ergänzend zur Etablierung medizinischer Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (§ 119c) geschaffen wurde, wird sichergestellt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Entscheidung über Maßnahmen zur Honorar- und Mengensteuerung dem Umstand Rechnung zu tragen haben, dass die im Zusammenhang mit der Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen erbrachten Leistungen keinerlei honorarmindernden Regelungen unterliegen dürfen. Diese Neuregelung wird begrüßt.

zu c)

Zurzeit sind die aus der Honorarverteilung resultierenden Ergebnisse von den KVen nicht zu veröffentlichen. Demzufolge ist das Honorargeschehen äußerst intransparent. Insofern ist die vorgesehene Neuregelung zur verbindlichen Veröffentlichung von Grundsätzen und Versorgungszielen der Honorarverteilung ein erster positiv zu bewertender Schritt zur Herstellung einer erforderlichen Transparenz des regionalen Honorargeschehens. Kritisch anzumerken ist, dass die Neuregelung zu unbestimmt ist und bei der Umsetzung viele Spielräume eröffnet. Eine einvernehmliche Regelung zwischen den regionalen Gesamtvertragspartnern zur Festlegung von Form und Inhalt der neuen Transparenzvorschrift erscheint hier zielführender.

zu d)

zu aa)

Die Ergänzung zu den von der KBV zu beschließenden Vorgaben ist sachgerecht. Die zur Vermeidung wettbewerbsverzerrender Regelungen bei der Bereinigung vorgesehene neutrale Umsetzung, die zu keiner unmittelbaren Benachteiligung von an Selektivverträgen teilnehmenden Ärzten, Praxen oder Arztgruppen führen darf, schafft die Grundlagen für ein gleichberechtigtes Nebeneinander von Kollektiv – und Selektivvertrag.

zu bb)

Folgeänderung zu Absatz 2 Satz 3, die die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, bis spätestens drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes Richtlinien für die Anerkennung von Praxisnetzen zu beschließen haben.

## **C) Änderungsvorschlag**

Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt: „Die Kassenärztliche Vereinigung veröffentlicht einmal jährlich in geeigneter Form Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabes Die Festlegung von Form und Inhalt der Informationen nach Satz 3 erfolgt im Einvernehmen zwischen den Gesamtvertragspartnern.“

In Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz wird das Wort „Benehmen“ gestrichen und durch das Wort „Einvernehmen“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 37

### **§ 90 Absatz 6 Satz 1 – Landesausschüsse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 90 SGB V enthält u. a. Bestimmungen zu den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen bzw. den Landesausschüssen der Zahnärzte und Krankenkassen. Absatz 6 führt aus, dass Entscheidungen der Landesausschüsse den obersten Landesbehörden vorzulegen seien. Bezug genommen wird dabei auf § 99 Absatz 2, § 100 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 sowie § 103 Absatz 1 Satz 1. In § 90 Absatz 6 Satz 1 werden vor dem Wort „sind“ die Wörter „und Absatz 3“ eingefügt.

#### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber beabsichtigt hier eine Klarstellung. Die sog. Entsperrungsbeschlüsse der Landesausschüsse entsprechend § 103 Absatz 3 wurden bisher nicht explizit als der Rechtsaufsicht (oberste Verwaltungsbehörden der Länder) vorzulegende im Gesetz erwähnt. Mit der Änderung wird der Gesetzgeber seinen ursprünglichen Intentionen gerecht.

Die Änderung erscheint in diesem Rahmen sachgerecht und wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 38

**§ 91 Absatz 11 [neu] – Gemeinsamer Bundesausschuss**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, jährlich zum 31.3. einen Bericht über die Einhaltung der ebenfalls neu implementierten Fristen für den Abschluss von Beratungen zur Nutzenbewertung und Erprobung beim Gesundheitsausschuss des Bundestages abzugeben und ggf. zu begründen, warum Fristen nicht eingehalten werden konnten. Analog ist auch über alle anderen Beratungen zu berichten, die länger als drei Jahre andauern, ohne dass eine Beschlussfassung erfolgt ist.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39a)

### **§ 92 Absatz 6a – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 92 Absatz 6a soll folgender Satz angefügt werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 30. Juni 2016 in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung von Gruppentherapien sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens.“

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Maßnahmen decken sich teilweise mit Forderungen der gesetzlichen Krankenkassen zur Weiterentwicklung des Angebots an ambulanter Psychotherapie. Auch im gemeinsamen Positionspapier der Krankenkassen sind Sprechstunden, die Förderung von Gruppentherapien und eine Vereinfachung des Antrags- und Genehmigungsverfahrens vorgesehen. Die Formulierungen im Gesetzentwurf sind ausreichend weit gefasst, um dem G-BA Spielräume bei der Konkretisierung zu erlauben.

Die Regelung ist sachgerecht – die Frist zur Umsetzung sehr ambitioniert.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39b)

**§ 92 Absatz 7f – Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 7f regelt bisher das Stellungnahmerecht für das Robert-Koch-Institut hinsichtlich Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA mit Bezug zum Infektionsschutzgesetz. Durch die beabsichtigte Neuregelung erfolgt eine Ergänzung um ein Mitberatungsrecht der Länder hinsichtlich der Qualitätssicherungsrichtlinien und entsprechender Beschlüsse nach § 137 Absatz 3, soweit diese Richtlinien und Beschlüsse für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind.

**B) Stellungnahme**

Sofern die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA Regelungen umfassen, die für die Krankenhausplanung durch die Länder verbindlich sind, ist es sinnvoll, dass die in Umsetzungsverantwortung stehenden Länder ein Mitberatungsrecht erhalten. Haben die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA lediglich empfehlenden Charakter gegenüber den Ländern im Hinblick auf eine Anwendung zur Krankenhausplanung, erscheint ein Mitberatungsrecht nicht angezeigt; hier wäre es in Analogie zu ähnlichen Regelungen zielführend, den Ländern ein Stellungnahmerecht einzuräumen.

**C) Änderungsvorschlag**

Dem Wortlaut des Absatzes 7f wird folgender Satz vorangestellt:

„Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 und den Beschlüssen nach § 137 Absatz 3 erhalten die Länder ein Mitberatungsrecht, soweit diese Richtlinien und Beschlüsse für die Krankenhausplanung von Bedeutung verbindlich sind und ein Stellungnahmerecht, soweit diese Richtlinien und Beschlüsse für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind; Absatz 7e Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§§ 92a, b – Innovationsfonds**

#### **Grundsätzliche Vorbemerkungen zur Umsetzung des Innovationsfonds**

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll zur Weiterentwicklung der Versorgung neue und sektorenübergreifende Versorgungsformen und Versorgungsforschung fördern.

Gesetzliche Regelungen, die sektorenübergreifende Versorgungsformen nachhaltig und effektiv fördern, werden begrüßt. Hierzu gehört insbesondere auch die Schaffung eines Innovationsfonds. Allerdings beinhaltet sowohl die jetzt vorgesehene strukturelle Konstruktion des Innovationsfonds als auch die Durchführung der Förderung grundlegend problematische Elemente, die systemfremd sind und einen Paradigmenwechsel darstellen.

Zu kritisieren ist vor allem die Aufgabenzuweisung an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der G-BA tritt mit dem vorgesehenen Innovationsausschuss erstmals als Entscheider über konkrete selektive Vertragsleistungen mit unmittelbarer Finanzwirkung für die Krankenkassen auf. Dies stellt einen gravierenden Paradigmenwechsel in der Leistungsfinanzierung und eine höchst problematische Vermischung selektiver und kollektiver Leistungsgestaltung dar. Ein Innovationsausschuss, in dem die Partner der Kollektivverträge und Vertreter der Exekutive (Bundesministerium für Gesundheit sowie Bildung und Forschung) über individuelle, selektive Verträge der Krankenkassen mit unmittelbarer Finanzwirkung entscheiden, konträrkt das Selbstverwaltungsprinzip und die wettbewerbliche Ausrichtung der Krankenkassen. Es ist daher zwingend erforderlich, das Knowhow der Krankenkassendirekt und unmittelbar einzubeziehen.

Auch die dem Bundesversicherungsamt (BVA) im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds zugewiesenen neuen Aufgaben lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Verwaltung des Innovationsfonds als Sondervermögen mit dem direkten, gesetzlich legitimierten Zugriff auf die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, beschreibt einen neuen Umgang mit den Beitragsmitteln der Krankenkassen. Hier wird erstmalig für gesetzlich definierte gesundheitspolitische Ziele der Direktzugriff auf die Beitragsmittel der Krankenkassen ermöglicht. Der GKV-Spitzenverband hält diese neue Aufgabenzuweisung an das BVA für problematisch. Eine Systemkonstruktion, bei der eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit einen gesonderten Fördertopf beim Gesundheitsfonds organisiert und diesen verwaltet (der damit noch zudem für weitere denkbare Finanzierungswünsche ausbaufähig ist!), ist systemfremd. Diese Finanzierungslogik wird daher abgelehnt.

Sowohl für die Entscheidungsebene im G-BA als auch für die Finanzierung der Weiterentwicklung der Versorgung und neuer sektorübergreifender Versorgungsformen hat der GKV-Spitzenverband ein konkretes Konzept zur Umsetzung des Innovationsfonds erarbeitet, das eine systematische und bürokratiearme Umsetzung auf der Grundlage der systemimmanenten Handlungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung sicherstellt. Dieses Konzept zur Umsetzung eines Innovationsfonds ist die Grundlage der weiteren Kommentierung. Wichtig ist es, dass das Vertragsknowhow der Krankenkassen insbesondere in Bezug auf die Erarbeitung von Förderkriterien sowie eines Quotierungs- und Priorisierungsverfahrens für die GBA-Arbeit verbindlich einbezogen wird. Das Konzept ist dieser Stellungnahme in der Anlage beigefügt.



## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40

### § 92a Absatz 1 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen und zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtet. **Satz 2** bestimmt, dass insbesondere solche Projekte förderfähig sind, die sektorenübergreifend die Versorgung verbessern oder die Versorgungseffizienz steigern. Fördervoraussetzung ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (**Satz 3**). Förderkriterien sind nach **Satz 4** insbesondere:

- Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,
- Behebung von Versorgungsdefiziten,
- Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
- interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
- Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
- Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
- Evaluierbarkeit.

Förderfähig sind ausschließlich Kosten außerhalb der Regelversorgung (**Satz 5**). **Satz 6** definiert den Kreis der berechtigten Antragsteller.

#### B) Stellungnahme

Die Eingrenzung nach **Absatz 1 Satz 2**, wonach die Förderung von Projekten, die neue Versorgungsformen darstellen, die sektorenübergreifend sind und Potential zur Übernahme in die Regelversorgung aufweisen, ist sachgerecht und wird begrüßt.

Ziel der Förderung durch den Innovationsfonds ist die Überwindung der Sektorengrenzen zur Erreichung besserer Versorgungs- und Behandlungsergebnisse für die Patienten. Bei der Erarbeitung und Festlegung der Förderkriterien ist daher darauf zu achten, dass die sektorenbezogenen ökonomischen Interessen von Leistungserbringergruppen hintanstehen. Dass der Gesetzgeber Rahmenvorgaben als Mindestvoraussetzungen für die Förder- und Vergabekriterien des Innovationsfonds festlegt (**Satz 4**), ist somit sachrichtig, entspricht einem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes und wird begrüßt. Die nähere Ausgestaltung der Förderkriterien sowie ein Quotierungs- und Priorisierungsverfahren sollten mit einer aus Krankenkassen bestehenden Facharbeitsgruppe, die entsprechendes praktisches Vertragswissen ein-

bringt, einvernehmlich erarbeitet und abgestimmt werden. Siehe Kommentierung zu § 92b, Absatz 2.

Die Förderung der Kosten durch den Innovationsfonds nach **Absatz 1 Satz 2**, die nicht bereits den Finanzierungsmechanismen der Regelversorgung unterliegen, ist somit folgerichtig.

Ein systematischer Fehlgriff hingegen ist die Regelung nach **Absatz 1 Satz 6**, wonach neben Krankenkassen und ihren Verbänden auch Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen und Patientenorganisationen nach § 140f antragsberechtigt sind.

Insbesondere das im Vergleich zum Referentenentwurf neu hinzugekommene Antragsrecht von pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten, ist entschieden abzulehnen. Dieses Antragsrecht gepaart mit der Regelung, dass Förderprojekten nicht zwingend einem Vertrag mit einer Krankenkasse zugrunde liegen muss, stellt eine reine Investitionsmaßnahme zur Produktförderung dar und wird abgelehnt. Dies läuft nicht nur der Intention der beabsichtigten Prozessförderung zuwider, sondern stellt eine Zweckentfremdung von Beitragsgeldern dar.

In der Begründung zu Absatz 1 wird ausgeführt, dass Produktinnovationen nicht Gegenstand der Förderung sein sollen und die bestehenden Regelungen zur Nutzenbewertung und Erprobung unberührt bleiben. Dies wird begrüßt. Es ist jedoch notwendig, diesen Ausschluss nicht nur in der Begründung zu den förderungsfähigen Vorhaben zu formulieren, sondern Vorhaben, die insbesondere Produkte bzw. Produktinnovationen zum Gegenstand haben oder die Anwendung von Produkten über das in der Regelversorgung hinaus etablierte Maß implizieren, ausdrücklich und umfassend von der Förderung auszunehmen. Die Notwendigkeit ergibt sich durch das deutlich erkennbare wirtschaftliche Interesse insbesondere von Pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten und anderen Anbietern. Um diesem Interesse vor dem Hintergrund einer (qualitäts-)gesicherten Anwendung von solchen Produkten und Methoden Rechnung zu tragen, existiert eine Reihe separater Regelungen. Die vorgesehene Neuregelung zum Innovationsfonds sollte sich ausschließlich auf Prozesse und Prozessinnovationen in der Versorgung und neue Versorgungsformen beziehen. Nicht ausgeschlossen ist, dass solche Versorgungsinnovationen zu einer veränderten Leistungsgestaltung und zu veränderten Leistungsmengen im Sinne eines Abbaus von Über-, Unter- und Fehlversorgung beitragen. Für die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollte nur der Weg über §§ 135, 137c und 137e offenstehen.

Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Es ist deshalb folgerichtig und erforderlich, dass Basis aller geförderten Projekte stets ein Versorgungsvertrag mit einer gesetzlichen Krankenkasse sein muss und die Krankenkassen das Antragsrecht haben. Diese Voraussetzungen gewährleisten prä-

xisrelevante Versorgungsprojekte, bei denen Qualität und Wirtschaftlichkeit im Interesse der Patienten im Vordergrund stehen und die über die Regelversorgung hinausgehen. Die Regelung ist entsprechend zu ändern.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92a Abs. 1 Satz 5 wird folgendermaßen geändert:

„Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem Grund nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind und ausschließlich die Erprobung von Prozess- oder Strukturinnovationen umfassen.“

Analog zur Regelung bei den Modellvorhaben (§ 63 Absatz 4 Satz 2 SGB V) wird in § 92a Absatz 1 nach Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Fragen der biomedizinischen Forschung, Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nicht Gegenstand der Förderung sein.“

§ 92a Absatz 1 Satz 6 und Satz 7 werden wie folgt gefasst:

„Basis jeder Förderung muss ein Versorgungsvertrag mit einer Krankenkasse sein. Die Krankenkassen haben das Antragsrecht,“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92a Absatz 2 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach **Absatz 2** wird durch den Innovationsfonds auch Versorgungsforschung zum Ziel der Verbesserung der bestehenden Versorgung gefördert (**Satz 1**). In **Satz 2** wird der Kreis der Antragsteller bestimmt.

#### **B) Stellungnahme**

In Absatz 2 Satz 1 wird festgelegt, dass Versorgungsforschung förderungsfähig ist, soweit sie auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Hier fordert der GKV-Spitzenverband, dass die vorgesehenen Mittel der Versorgungsforschung primär für die Finanzierung der wissenschaftlichen Evaluation der durch den Innovationsfonds geförderten Projekte verwendet werden müssen. So wird dem Ziel des größtmöglichen Erkenntnisgewinns und der Überführung der geförderten Projekte in die Regelversorgung angemessen Rechnung getragen werden. Die Evaluation muss von Beginn an Bestandteil der Förderkriterien und des Projektantrages sein. Satz 1 ist entsprechend zu ergänzen.

Die Regelung nach Absatz 2 Satz 2, wonach Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen, sowie neben Krankenkassen und ihren Verbänden auch Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen und Patientenorganisationen nach § 140f antragsberechtigt sind, wird abgelehnt. Die vorgesehenen finanziellen Mittel zur Förderung der Versorgungsforschung sind für die Kosten der Evaluation der geförderten Projekte zu verwenden. Sofern darüber hinaus finanzielle Mittel vorhanden sind, haben neben den Krankenkassen und ihren Verbänden universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen ein Antragsrecht.

Finanzielle Mittel aus dem Innovationsfonds dürfen nicht zur Forschungsfinanzierung im Rahmen staatlicher, öffentlicher bzw. universitärer Programme und Aufgaben verwendet werden. Diese Programme sind weiterhin aus Steuern zu finanzieren. Ansonsten ist zu befürchten, dass die Öffentliche Hand sich aus ihren genuinen Aufgaben der Forschungsfinanzierung zu Lasten der Beitragszahler der GKV zurückzieht.

**C) Änderungsvorschlag**

Nach § 92a Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz 2 [neu] eingefügt:

„Die vorgesehenen Mittel der Versorgungsforschung sollen für die Finanzierung der wissenschaftlichen Bewertung und Evaluation der geförderten Projekte verwendet werden.“

§ 92a Absatz 2 Satz 3 [neu] wird wie folgt gefasst:

„Grundlage eines Antrages auf Förderung von Versorgungsforschung soll in der Regel ein Versorgungsvertrag zu einem nach Absatz 1 geförderten Projekt mit einer Krankenkasse sein. Darüber hinaus haben universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen ein Antragsrecht.“

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40

### § 92a Absatz 3 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

**Absatz 3 Satz 1** benennt die Fördersummen für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung mit jährlich insgesamt 300 Mio. Euro ab dem Jahr 2016. In **Satz 2 und 3** wird festgelegt, dass die Aufwendungen zur Verwaltung und Durchführung der Förderung sowie zur wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 aus dem Innovationsfonds zu begleichen sind. Fallen bereits in 2015 Kosten an, sind diese zulasten des Budgets von 2016 zu verbuchen. **Satz 4** teilt 300 Mio. Euro jährlich auf 75 % für neue Versorgungsformen und 25% für Versorgungsforschung auf. Nicht verausgabte Mittel sind laut **Satz 5** anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen.

#### B) Stellungnahme

Die in **Absatz 3 Satz 1** benannte Fördersumme von jährlich 300 Mio. Euro ab dem Jahr 2016 wird abgelehnt. Stattdessen sollte es eine einmalige Förderung mit 300 Mio. Euro geben. Im Vergleich zu früheren Regelungen („1%ige Anschubfinanzierung“) stellt der Vorschlag des Gesetzentwurfs ein deutlich größeres Fördervolumen dar. Während mit bisherigen Regelungen bei neuen Versorgungsmodellen auch die Leistungen der Regelversorgung zu finanzieren waren, sind mit dem Innovationsfonds nur Leistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, zu berücksichtigen. Für eine einmalige Förderung mit 300 Mio. Euro spricht darüber hinaus, dass sowohl die Finanzlage der Krankenkassen als auch die Höhe der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nicht dauerhaft absehbar sind. Ein Finanzvolumen von einmalig 300 Mio. Euro erscheint daher ausreichend und angemessen.

Die vorgeschlagene Form der Verwaltung und Finanzierung in **Absatz 3 Satz 2 und 3** folgt der Systematik in Absatz 4 und wird dort näher kommentiert. Die Regelung wird abgelehnt.

Die Aufteilung der Fördermittel in **Absatz 3 Satz 4** auf 75 % für neue Versorgungsformen und 25 % für Versorgungsforschung ist sachgerecht, wenn aus den Finanzmitteln für die Versorgungsforschung die Finanzierung der Evaluationskosten der geförderten Projekte sichergestellt wird. Siehe auch die Kommentierung zu § 92a, Absatz 2 Satz 1.

Die Regelung des **Absatz 3 Satz 5**, jährlich nicht verausgabte Mittel in den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) zurückzuführen, ist innerhalb der vorgesehene Systematik der Förderung mit 300 Mio. Euro jährlich sachgerecht und wird begrüßt. Der GKV-Spitzenverband lehnt die Förderung über einen längeren Zeitraum mit 300 Mio. jährlich grundsätzlich ab. Stattdessen

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 127 von 349

sollte eine einmalige Fördersumme von 300 Mio. Euro über mehrere Jahre vorgesehen werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 3 Satz 1 wird „ab dem Jahr 2016 jährlich“ gestrichen und nach dem Wort „insgesamt“ wird das Wort „einmalig“ eingefügt.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40

### § 92a Absatz 4 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

**Absatz 4** regelt die Erhebung der Finanzmittel des Innovationsfonds. Diese sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu tragen. Sie sind zu gleichen Teilen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Das Bundesversicherungsamt soll die Finanzmittel als Sondervermögen erheben und verwalten (**Satz 2**). Die dem Bundesversicherungsamt entstehenden Ausgaben sind aus den Einnahmen des Innovationsfonds zu decken (**Satz 3**). Das Nähere zu der vorgesehenen Erhebung der Mittel durch das Bundesversicherungsamt regelt die Rechtsverordnung zum Risikostrukturausgleich (**Satz 4**). Das Nähere zur Weiterleitung und Verwaltung der Mittel bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Innovationsausschuss und dem GKV-Spitzenverband (**Satz 5**).

#### B) Stellungnahme

Die Errichtung und Verwaltung eines Sondervermögens durch das Bundesversicherungsamt nach **Absatz 4 Satz 2** bedeutet einen direkten Zugriff auf den Gesundheitsfonds zur Finanzierung von (Sonder-)Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies stellt ein Novum und aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine Fehlentwicklung dar und wird daher abgelehnt. Auf die grundsätzliche Kritik zu §§ 92a, b -Neu- wird verwiesen.

Um eine sparsame und effektive Verwaltung des Innovationsfonds sicherzustellen, sollte das etablierte Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes genutzt werden. Die Verwaltung des Innovationsfonds durch eine andere Institution als den GKV-Spitzenverband würde dazu führen, dass zum einen Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung durch kassenfremde Dritte verwaltet werden und dass zum anderen bisher nicht bestehende Zahlungsabwicklungen neu eingerichtet und finanziert werden müssten.

Eine sachgerechte Lösung stellt die Verwaltung des Innovationsfonds durch den GKV-Spitzenverband dar. Dies sollte die folgenden Zahlungsströme umfassen:

1. vom Gesundheitsfonds (Anforderung bis 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve),
2. von Krankenkassen (Umlageverfahren bis zu 150 Mio. Euro nach KM6/Mitglieder).

Das Gesamtkonzept wird der Stellungnahme beigelegt. Die Regelung ist entsprechend zu ändern.



Die vorgesehene Regelung des **Absatz 4 Satz 3**, wonach die dem Bundesversicherungsamt entstehenden Ausgaben aus den Einnahmen des Innovationsfonds zu decken sind, werden abgelehnt. Anknüpfend an die Argumentationslogik zu Absatz 4 Satz 2 würden nach einem solchen Verfahren Beitragsgelder der gesetzlich Krankenversicherten zur Finanzierung von einzelnen Verträgen der Krankenkassen durch eine Bundesoberbehörde verwandt. Absatz 4 Satz 3 ist daher zu streichen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 92a Absatz 4 Satz 2 wird gestrichen und durch folgende Formulierung ersetzt:

„Der GKV-Spitzenverband verwaltet den Innovationsfonds. Dies umfasst sämtliche notwendige Zahlungsströme. Das Nähere zur Umsetzung wird in der Satzung nach § 217e des GKV-Spitzenverbandes geregelt“

§ 92a Absatz 4 Sätze 3, 4 und 5 werden gestrichen.

#### Weiterer Hinweis

Die Umsetzung durch den GKV-Spitzenverband entspricht dabei folgender Logik:

##### 1. Finanzierungsanteil aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

Die Ausgaben des Innovationsfonds werden zunächst durch die 150 Mio. Euro gedeckt, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte aus-zuzahlende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband beim Gesundheitsfonds angefordert und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt.

##### 2. Finanzierungsanteil unmittelbar aus den Krankenkassenhaushalten

Nachdem die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgeschöpft sind, werden die Ausgaben des Innovationsfonds durch die 150 Mio. Euro der Krankenkassen gedeckt. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte aus-zuzahlende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband per Umlageverfahren auf alle Mitgliedskassen nach KM6 (Mitglieder) umgelegt und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt. Für eine buchhalterisch einheitliche Darstellung bei allen Mitgliedskassen wird keine Saldierung vorgenommen, d. h. zunächst müssen alle Mitgliedskassen die Umlage abführen und anschließend wird der Zuschuss aus-gezahlt.

### 3. Zahlungen durch den GKV-Spitzenverband

Der GKV-Spitzenverband zahlt den ermittelten Zuschuss an die zuschussberechtigten Krankenkassen aus, ggf. auch an zuschussberechtigte Dritte. Die zuschussfähigen Kosten sind in geeigneter Form nachzuweisen; näheres dazu ist in einer Förderrichtlinie zu regeln. Die korrekte Verwendung der Mittel obliegt der Aufsicht im Rahmen der regulären Prüfungen.

### 4. Weitere Grundlagen für das Finanzierungsverfahren

Ein Vorteil des dargestellten Verfahrens liegt darin, dass erst nach Ausschöpfung der aus der Liquiditätsreserve stammenden 150 Mio. EUR ein Umlageverfahren gegenüber allen Krankenkassen durchzuführen ist. Eine hälftige Finanzierung der Zuschüsse an die bewilligten Projekte würde von Beginn an jedes Quartal ein Umlageverfahren erfordern; dies wäre erheblich verwaltungsaufwendiger als das oben dargestellte Verfahren.

Bei dem dargestellten Verfahren kann es am Ende einer Förderperiode dazu kommen, dass die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve ausgeschöpft wurden, aber nicht die 150 Mio. Euro der Krankenkassen. Dies soll nicht durch eine Spitzabrechnung ausgeglichen werden, da die Krankenkassen ohnehin das Auffüllen der Liquiditätsreserve durch niedrigere Zuweisungen finanzieren.

Die Mitgliedskassen sollen in geeigneter Form über das in einer Förderperiode bewilligte Fördervolumen unterrichtet werden, um dies bei der Planung von (weiteren) Innovationsprojekten bzw. bei der Erstellung der Quartals- und Jahresrechnungen berücksichtigen zu können.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92a Absatz 5 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 5** sieht eine wissenschaftliche Auswertung der Förderungen des Innovationsfonds durch das Bundesministerium für Gesundheit vor (**Satz 1**). Die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufwendungen sollen aus dem Innovationsfonds gedeckt werden (**Satz 2**). Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag zu den Ergebnissen (**Satz 3, 4**).

#### **B) Stellungnahme**

Eine wissenschaftliche Auswertung zu den geförderten Projekten ist grundsätzlich sinnvoll und wird begrüßt. Die vorgesehene Finanzierung der Auswertung aus dem Innovationsfonds, die durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veranlasst wird, ist jedoch abzulehnen. Weder ist Verwaltungshandeln des BMG aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten zu finanzieren, noch sollte das BMG unmittelbar über Innovationsfondsmittel aus Beitragsgeldern der Krankenkassen verfügen können. Der Satz 2 der Neuregelung ist daher zu streichen. Es wird auf die Stellungnahme zu Absatz 2 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92 a Absatz 5 Satz 2 wird gestrichen.

§ 92 a Absatz 5 [neu] wird wie folgt angefügt:

„Von der Förderung nach Absatz 1 und Absatz 2 ausgeschlossen sind Vorhaben, die nicht zugelassene oder nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Heil- und Hilfsmittel oder weitere vergleichbare einzelne Leistungen zum Gegenstand haben.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92b Absatz 1 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 1 Satz 1** sieht vor, beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum 1. Januar 2016 einen Innovationsausschuss einzurichten. **Satz 2 und 3** regelt die anteilige Besetzung des Innovationsausschusses (3 Sitze für den GKV-Spitzenverband, 1 Sitz Kassenärztliche Bundesvereinigung, 1 Sitz Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, 1 Sitz Deutsche Krankenhausgesellschaft, 1 Sitz unparteiischer Vorsitzender G-BA, 2 Sitze Bundesministerium für Gesundheit, 1 Sitz Bundesministerium für Bildung und Forschung).

#### **B) Stellungnahme**

Die Einrichtung eines Gremiums zur Bewertung der eingegangenen Projektanträge beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird grundsätzlich begrüßt. Der vorgesehene Innovationsausschuss und seine Besetzung durch drei vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder, jeweils ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benanntes Mitglied, des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zwei Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und eines Vertreters des Bundesministeriums für Bildung und Forschung wird abgelehnt.

Die in **Absatz 1 Satz 2** vorgesehene Entscheidungsstruktur, einschließlich der geplanten zwei Stimmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) – gleichrangig mit der vorgesehenen Stimmenzahl der Leistungserbringer und der Krankenkassen (jeweils drei Stimmen) unter der Prämisse einer erforderlichen Zweidrittelmehrheit –, entspricht nicht der selbstverwaltenden Organisationsstruktur und der Aufgabenstellung des G-BA. Die Begründung, dass die Umsetzung von Ergebnissen aus Förderprojekten (Einführung neuer Leistungen in der „Routineversorgung“) durch den G-BA ggf. nicht möglich sei, sondern durch den Gesetzgeber erfolgen müsste, überzeugt nicht. Der Gesetzgeber kann auch auf bisheriger gesetzlicher Grundlage unter Mitwirkung des BMG jederzeit neue Leistungen in die GKV(-Finanzierung) bringen. Die Ergebnisse der Evaluationen und wissenschaftlichen Auswertungen der durch den G-BA geförderten Projekte kann der Gesetzgeber hierbei unmittelbar einbeziehen. Eine mit Stimmrechten versehene Vertretung des BMG und BMBF in einem genuinen Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung ist hierfür nicht erforderlich. Auf die grundsätzliche Kommentierung zu §§ 92a, b -Neu- wird verwiesen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 133 von 349

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird gestrichen und wie folgt ersetzt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 entscheidet über die Förderanträge.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92b Absatz 2 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 2** bestimmt das Nähere zur Durchführung des Verfahrens zur Förderung. Nach **Satz 1** legt der Innovationsausschuss in Förderbekanntmachungen Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung fest. Der Innovationsausschuss trifft Entscheidungen zur Mittelvergabe mit einer Zweidrittelmehrheit (**Satz 4**). Die zu beschließende Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (**Satz 5 und 6**).

#### **B) Stellungnahme**

Die in **Absatz 2 Satz 1** vorgesehene Festlegung von Förderschwerpunkten und grundsätzlichen Kriterien für die Förderung durch den Innovationsausschuss ist nicht sachgerecht. Auf die Kommentierung zu § 92a Absatz 1 wird verwiesen.

Ziel der Förderung durch den Innovationsfonds ist die Überwindung der Sektorengrenzen zur Erreichung besserer Versorgungs- und Behandlungsergebnisse für die Patienten. Bei der Erarbeitung und Festlegung der Förderkriterien ist daher darauf zu achten, dass die sektorenbezogenen ökonomischen Interessen von Leistungserbringergruppen hintanstehen.

Die detaillierteren Förderkriterien sowie ein Quotierungs- und Priorisierungsverfahren sollten mit einer aus Krankenkassen bestehenden Facharbeitsgruppe, die entsprechendes praktisches Vertragswissen einbringt, einvernehmlich erarbeitet und abgestimmt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92b Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Förderkriterien sowie die Grundlagen von Auswahlverfahren nach Absatz 4 Satz 3 sind mit einer zu diesem Zweck beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu bildenden Facharbeitsgruppe aus Vertretern von Krankenkassen einvernehmlich zu erarbeiten und abzustimmen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92b Absatz 3 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 3** legt fest, dass der personelle und sachliche Bedarf des Innovationsausschusses und seiner Geschäftsstelle beim Gemeinsamen Bundesausschuss aus den Mitteln des Innovationsfonds zu finanzieren ist.

#### **B) Stellungnahme**

In Folge der vorgeschlagenen Änderungen zu § 92b Absatz 2 ist Absatz 3 zu streichen. Auf die grundsätzliche Kritik zu §§ 92a, b -Neu- wird verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92b Absatz 3 wird gestrichen.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40

### § 92b Absatz 4 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 4 beschreibt die Kompetenzen und Aufgaben der beim Gemeinsamen Bundesausschuss neu einzurichtenden Geschäftsstelle.

#### B) Stellungnahme

Auf die grundsätzliche Kritik zu §§ 92a, b -Neu- wird verwiesen. In Folge der vorgeschlagenen Änderungen zu § 92b Absatz 2 ist **Absatz 4** neu zu fassen.

Ein Vergabeverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist bürokratiearm zu gestalten. Ein in § 92b Absatz 5 vorgesehener Expertenbeirat erhält von der Geschäftsstelle des G-BA zunächst die auf Erfüllung von formalen Kriterien geprüften Förderanträge und führt anschließend eine unabhängige inhaltliche Bewertung durch und gibt darauf basierend eine Bewilligungs-/Ablehnungsempfehlung und eine Empfehlung zur Förderhöhe an den G-BA.

#### C) Änderungsvorschlag

§ 92b Absatz 4 ([neu] Absatz 3) wird wie folgt gefasst:

„Der Expertenrat nach § 92b Absatz 5 prüft die Förderanträge inhaltlich und spricht eine Empfehlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Förderung aus. Der Expertenrat hat dabei die Förderkriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet im Rahmen des Vergabeverfahrens über die Förderanträge. Vor Weiterleitung der Förderanträge an den Expertenrat prüft die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses das Vorliegen der Mindestvoraussetzungen für eine Förderung. Die Mindestvoraussetzungen für eine Förderung sind,

1. das Vorliegen eines detaillierten Arbeits- und Zeitplans für die Durchführung,
2. der Nachweis für die Befähigung zur Durchführung des Projektes,
3. die Vorlage eines Konzepts für die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement,
4. ein Finanzierungskonzept einschließlich eines detaillierter Kosten- und Ausgabenplans und
5. die Vorlage eines tragfähigen Evaluationskonzepts.



Eine Förderung ist ausgeschlossen, wenn eine Förderung aus anderen öffentlichen Förderprogrammen erfolgt.“

§ 92b Absatz 5 (- Neu- Absatz 4):

„Es ist ein halbjährliches Vergabeverfahren, mit einer halbjährlichen Bescheidung zu einem Stichtag, durchzuführen. Ein Förderantrag kann gleichberechtigt in weiteren halbjährlichen Vergabeverfahren erneut gestellt werden. Reichen die Mittel des Innovationsfonds nach § 92a zur Finanzierung aller Projekte, die die Mindestanforderungen nach Absatz 3 Satz 5 zu einem Stichtag erfüllen, nicht aus, so wählt der Gemeinsame Bundesausschuss Projekte zur Förderung aus, die die Kriterien nach Absatz 1 Satz 4 in besonderem Maße erfüllen.“

§ 92b Absatz 6 (-Neu- Absatz 5)

„Das Nähere zur Durchführung der Förderung nach den Absätzen 1 bis 4, insbesondere zur Zusammensetzung und Arbeitsweise des Expertenrates nach Absatz 5 sowie der Facharbeitsgruppe nach Absatz 2 Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum [Datum einsetzen 9 Monate nach Inkrafttreten] in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92b Absatz 5 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird ein Expertenbeirat gebildet, um wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstand in das Beratungsverfahren des Innovationsausschusses einzubringen. Mitglieder des Expertenbeirates sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Die bis zu zehn Mitglieder geben Empfehlungen ab, die in die Entscheidungen des Innovationsausschusses einzubeziehen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die Gründung eines unabhängigen Expertenbeirates zur Einbeziehung von Expertise ist sachlich richtig, entspricht einem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes und wird ausdrücklich begrüßt. In Bezug auf die Aufgaben des Expertenbeirates wird auf die Kommentierung zu Absatz 6 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 92b Absatz 5 wird das Wort „Expertenbeirat“ jeweils durch das Wort „Expertenrat“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92b Absatz 6 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Expertenbeirat hat insbesondere folgende Aufgaben: Abgabe von Empfehlungen zum Inhalt der Förderbekanntmachungen auf Grundlage von Entwürfen der Geschäftsstelle, Durchführung von Kurzbegutachtungen der Anträge auf Förderung, Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung.

#### **B) Stellungnahme**

Die Gründung eines unabhängigen Expertenbeirates zur Einbeziehung von Expertise ist sachlich richtig, entspricht einem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes und wird ausdrücklich begrüßt. Der Expertenbeirat sollte von der Geschäftsstelle des G-BA zunächst die auf Erfüllung der formalen Kriterien geprüften Förderanträge erhalten und eine unabhängige inhaltliche Bewertung nach den Kriterien nach § 92a Absatz 1 Satz 4 durchführen. Der Expertenrat soll anschließend eine Bewilligungs-/Ablehnungsempfehlung abgeben, die der G-BA in der Regel zu berücksichtigen hat. Über die vorgesehene Neuregelung hinaus sollte der Expertenbeirat eine Bewertung der Förderhöhe an den G-BA übermitteln. Grundsätzlich sollte der G-BA eine Abweichung von der Empfehlung des Expertenbeirates schriftlich begründen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nach Satz 5 wird folgende Formulierung eingefügt:

„Der Expertenrat übermittelt eine Bewertung der Förderhöhe an den G-BA. Grundsätzlich sollte der G-BA eine Abweichung von den Empfehlung des Expertenrates schriftlich begründen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 140 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 92b Absatz 7 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Sollte es im Rahmen der Projektbewilligung und Förderung zu Klagen kommen, soll dies keine aufschiebende Wirkung haben.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung verfolgt das Ziel der Beschleunigung des Verfahrens der Förderung aus dem Innovationsfonds.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41

### **§ 95 – Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Absatz 1**

aa) MVZ müssen künftig nicht mehr fachübergreifend sein.

bb) Aufhebung der Sätze 4 und 5; damit werden die bisherigen Ausführungen zur fachübergreifenden Tätigkeit gestrichen.

##### **b) Absatz 1a**

aa) MVZ können künftig auch von Kommunen gegründet werden.

bb) Ausführungen zur Gründung von MVZ durch Kommunen: Gründung auch in Form eines Eigen- oder Regiebetriebs; § 105 Absatz 1 bis 4 finden keine Anwendung. Hier war Kommunen bisher bereits in begründeten Ausnahmefällen – insbesondere zur Sicherstellung der Versorgung – gestattet, mit Zustimmung der KVen Eigeneinrichtungen zu gründen.

##### **c) Absatz 3 Satz 4 [neu]**

Die Einhaltung der sich aus der Zulassung für Vertragsärzte und MVZ ergebenden Versorgungsaufträge ist künftig von der KV zu prüfen.

##### **d) Absatz 9 Satz 4**

Klarstellung, redaktionelle Anpassung

#### **B) Stellungnahme**

##### **zu a)**

Durch die Aufhebung der Eigenschaft „fachübergreifend“ können künftig auch MVZ von Hausärzten und fachgleichen spezialisierten Fachärzten gegründet werden. Dies stellt einerseits eine Flexibilisierung dar und erweitert die Möglichkeiten zur Gründung von MVZ. Andererseits wird die Grundidee des MVZ, das als zentraler Versorgungspunkt für die Patienten verschiedene Versorgungsangebote aus einer Hand anbietet, weiter verwässert. Gerade kleinere MVZ stellen schon heute eher eine alternative Rechtsform zur Gemeinschaftspraxis oder Praxisgemeinschaft dar, als dass mit der Gründung des MVZ tatsächlich auch Versorgungsziele verbunden wären.

**zu b)**

Wenn künftig auch Kommunen erlaubt wird, MVZ zu gründen, können sich diese stärker als bisher engagieren und die Versorgung in der Region aktiv mitgestalten. Die Regelung sendet ein positives Signal an die Kommunen, die seit längerem darum bemüht sind, ihren Einflussbereich in der ambulanten Versorgung zu erhöhen, um ihrem Anspruch der regionalen Daseinsvorsorge stärker gerecht werden zu können. Da die Möglichkeit zur Gründung von MVZ an die Verfügbarkeit von vertragsärztlichen Zulassungen gebunden ist und die Kommunen bei Nachbesetzungsverfahren nachrangig zu berücksichtigen sind, besteht zunächst kein größeres Risiko, dass der Wettbewerb der Kommunen um Versorgungsangebote in größerem Maße zu Verwerfungen des ambulanten Angebotes führen könnte. Zunächst stellt die Regelung eine weitere Option zum Angebot von Versorgungsleistungen dar. Wie versorgungswirksam diese Maßnahme sein wird, bleibt abzuwarten.

**zu c)**

Die Regelung konkretisiert den Sicherstellungsauftrag der KVen und ist daher ausdrücklich zu begrüßen. Gerade im Zusammenhang mit der Diskussion um Wartezeiten wird immer wieder davon berichtet, dass bestimmte Arztgruppen und Psychotherapeuten ihren Versorgungsaufträgen nicht in ausreichendem Umfang nachkommen. Gleichzeitig gibt es auch Fälle, in denen das für einen Versorgungsauftrag übliche Leistungsvolumen deutlich überschritten wird. Es ist sehr positiv zu bewerten, dass die KVen nun auch unabhängig von Plausibilitätsprüfungen im Rahmen der Abrechnung von Leistungen dazu verpflichtet werden zu prüfen, ob die Versorgungsaufträge in dem erforderlichen Umfang ausgefüllt werden. Problematisch dürfte hierbei jedoch sein, dass Umfang und Inhalt der Versorgungsaufträge derzeit nicht klar definiert sind. Damit fehlen verbindliche Kriterien gegen die das Versorgungsangebot geprüft werden kann. Des Weiteren wären stärkere Sanktionsmechanismen erforderlich, um eine Veränderung des Versorgungsangebotes zu bewirken. Die Möglichkeiten, Verstöße gegen vertragsärztliche Pflichten zu sanktionieren, bestehen seit vielen Jahren und blieben weitestgehend ungenutzt.

Darüber hinaus soll der neu formulierte Prüfauftrag um eine Übermittlungspflicht an die Zulassungsgremien und Landesausschüsse ergänzt werden. Auch unabhängig von einem definierten Benchmark (s. o.) sind die Prüfergebnisse über den Umfang ausgeübter Versorgungsaufträge für Bedarfsfeststellungen vor Ort, insbesondere auch über ggf. bestehenden lokalen Versorgungsbedarf, sowie begründete Abweichungen von der Bedarfsplanungsrichtlinie zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten unverzichtbar. Entscheidungen der Zulassungsgremien können auf Basis dieser Informationen fundierter als bislang getroffen werden.

**zu d)**

Klarstellung dazu, dass die Regelungen zum Ruhen der Zulassung auch für Anstellungen gelten; redaktionelle Anpassung

**C) Änderungsvorschlag**

Dem Absatz 3 wird nach dem neuen Satz 4 folgender Satz angefügt:

„Die Ergebnisse der Prüfung sind den Landes- und Zulassungsausschüssen zu übermitteln.“

**Regelungsvorschlag:**

§ 101 Absatz 1 SGB V wird um die folgenden Nr. 1 b, c und d ergänzt:

1 b. die inhaltliche Abgrenzung der Versorgungsinhalte für die bedarfsplanungsrechtlich erfassten Arztgruppen

1 c. Mindestanforderungen an die mit einer vollen Zulassung verbundenen Versorgungsaufträge

1 d. Vorgaben für die befristete Vergabe von Versorgungsaufträgen

**Begründung:**

Um die Bedarfsplanung im Sinne einer Versorgungssteuerung nutzen zu können, benötigt der G-BA erweiterte Kompetenzen hinsichtlich der inhaltlichen Ausgestaltung der bedarfsplanungsrechtlich erfassten Arztgruppen. Bisher fehlt die Möglichkeit einer inhaltlichen bzw. leistungsbezogenen Differenzierung, was bei einigen Arztgruppen, wie z. B. Augenärzten, zu Versorgungsproblemen führen kann. Hier wäre bspw. eine klare Trennung in konservative und operative Leistungsbereiche erforderlich. Dafür fehlt derzeit jedoch die Rechtsgrundlage.

Darüber hinaus fehlen bisher klare Vorgaben dazu, wie die mit einer Zulassung verbundenen Versorgungsaufträge ausgefüllt werden müssen. So bestehen z. B. keine verbindlichen Vorgaben zu den Arbeitszeiten, die im Rahmen einer vollen Zulassung mindestens oder maximal zu leisten sind. Durch die zunehmende Zahl angestellter oder ermächtigter Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ist es jedoch notwendig eine größere Vergleichbarkeit zwischen den unterschiedlichen Leistungserbringergruppen herzustellen. Gleichzeitig sorgen klare Vorgaben dafür, Missbrauchspotentiale abzubauen (Bsp. volle Zulassung, halbe Leistung).

Handlungsbedarf besteht auch bezüglich der Möglichkeit zur Befristung von Zulassungen. Ein heute bestehender Versorgungsbedarf muss nicht zwingend über Jahrzehnte hinweg in gleichem Umfang und mit gleichem Inhalt bestehen bleiben. Die vertragsärztliche Zulassung wird jedoch i. d. R. ohne zeitliche Begrenzung vergeben und kann anschließend quasi vererbt und verkauft werden. Den mit der Zulassung verbundenen Versorgungsauftrag definiert der zugelassene Arzt bisher weitgehend selbst. Hier muss mehr Flexibilität geschaffen werden, die eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung der Versorgung ermöglicht. Die befristete Zulassung kann hierbei für bestimmte Versorgungssituationen sinnvolle Möglichkeiten bieten.



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 42a)

### **§ 100 Absatz 1 – Unterversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 1 Satz 1 soll vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind bei der Feststellung einer Unterversorgung nicht zu berücksichtigen“ eingefügt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Bei der vorgesehenen Änderung des § 100 Absatz 1 handelt es sich aus Sicht der Krankenkassen um eine Regelung, die die Intentionen des Versorgungsstrukturgesetzes hinsichtlich der Einbeziehung der ermächtigten Ärzte in die Bedarfsplanung (Forderung des GKV-VStG) in ihr Gegenteil verkehrt. Bei Unterversorgung sollen nunmehr die Versorgungsanteile, die durch ermächtigte Ärzte erbracht werden, nicht mehr in die Berechnung des Versorgungsgrades einbezogen werden. Es erschließt sich nicht, welchen Sinn eine Bedarfsplanung haben soll, die bestimmte Versorgungsanteile der ambulanten Versorgung negiert bzw. nur im Segment der Regelversorgung berücksichtigt.

Denn technisch ist die vorgesehene Regelung kaum umsetzbar. So würde die vorgesehene Anrechnung in normalversorgten Regionen leicht zu einer Überversorgungssituation führen, für die eine Anrechnung dann jedoch ausgeschlossen werden soll. Der Gesetzgeber gäbe eine Regelung vor, für die er gleichzeitig eine faktische Nicht-Anwendbarkeit regeln würde. Es ist nicht ersichtlich, welche Steuerungs- oder Versorgungskonzeption diesem Vorgehen zugrunde liegt.

Unabhängig davon besteht derzeit keine ausreichende Transparenz über das Leistungsgeschehen in ermächtigten Einrichtungen, um Anrechnungsregelungen zu entwickeln, die in der Lage wären, den Versorgungsbeitrag der ermächtigten Einrichtungen im Detail abzubilden. Gleichzeitig kann auch eine maximale Transparenz nicht klären, wie die unterschiedlichen Versorgungsbereiche voneinander abgegrenzt werden sollen und wo Schnittmengen bestehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung der geplanten Änderung des Absatzes 1.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 42b)

### **§ 100 Absatz 2 – Unterversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 100 Absatz 2 werden vor dem Wort „Unterversorgung“ die Wörter „bestehende oder in absehbarer Zeit drohende“ eingefügt.

§ 100 Absatz 2 regelt, dass die Landesausschüsse mit verbindlicher Wirkung für die Zulassungsausschüsse in anderen Gebieten Zulassungsbeschränkungen anzuordnen haben, wenn durch Maßnahmen der KVen oder andere geeignete Maßnahmen, die Sicherstellung der Versorgung nicht gewährleistet ist und die Unterversorgung auch nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 1 andauert. Die Regelung stellt klar, dass dies auch für die Fälle gilt, in denen eine drohende Unterversorgung festgestellt wurde. Die Beseitigung einer bestehenden Unterversorgung und die Abwendung einer drohenden Unterversorgung werden damit gleichgestellt.

#### **B) Stellungnahme**

Bei der vorgesehenen Änderung des § 100 Absatz 2 handelt es sich aus Sicht der Krankenkassen um eine sinnvolle Regelung, da klargestellt wird, dass das Instrument der Sperrung benachbarter Planungsbereiche auch angewendet werden kann, um die Versorgung in Planungsbereichen zu verbessern, in denen eine Unterversorgung noch nicht eingetreten ist aber droht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 43

### **§ 101 – Überversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 101 Absatz 1 Satz 1 wird folgende Nummer sechs angefügt:

„6. Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach Nummer 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs.“

§ 101 Absatz 1 gibt in den Nummern 4 und 5 vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien u. a. Bestimmungen zur Leistungsbegrenzung für angestellte Ärzte und für Partner bei Berufsausübungsgemeinschaften in überversorgten Planungsbereichen beschließt. Der G-BA soll nun auch über Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach Nummer 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs beschließen.

a) In § 101 Absatz 6 wird die Angabe „und 5“ durch ein Komma und die Angabe „5 und 6“ ersetzt.

Dabei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a). Die Ausnahmeregelungen bei der Leistungsbegrenzung gelten nicht für Zahnärzte. Dies wird auch für die Ergänzung in § 101 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 neu klargestellt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung zu a).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 44a)

### **§ 103 – Zulassungsbeschränkungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 103 SGB V regelt die Zulassungsbeschränkungen in der vertragsärztlichen Niederlassung.

In Absatz 1 Satz 1 soll vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind bei der Feststellung einer Überversorgung nicht zu berücksichtigen“ eingefügt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Bei der vorgesehenen Änderung des § 103 Absatz 1 handelt es sich aus Sicht der Krankenkassen um eine Regelung, die die Intentionen des Versorgungsstrukturgesetzes hinsichtlich der Einbeziehung der ermächtigten Ärzte in die Bedarfsplanung (Forderung des GKV-VStG) in ihr Gegenteil verkehrt. Bei Überversorgung sollen nunmehr die Versorgungsanteile, die durch ermächtigte Ärzte erbracht werden, nicht mehr in die Berechnung des Versorgungsgrades einbezogen werden. Es erschließt sich nicht, welchen Sinn eine Bedarfsplanung haben soll, die bestimmte Versorgungsanteile der ambulanten Versorgung negiert bzw. nur im Segment der Regelversorgung berücksichtigt

Einerseits gibt der Gesetzgeber dem G-BA vor, Regelungen zur Anrechnung von ermächtigten Einrichtungen zu treffen, andererseits wird die Anrechnung in überversorgten und unterversorgten Regionen ausgeschlossen, womit eine Anrechnung de facto gänzlich ausgeschlossen wird. Denn technisch ist die vorgesehene Regelung kaum umsetzbar. So würde die vorgesehene Anrechnung in normalversorgten Regionen leicht zu einer Überversorgungssituation führen, für die eine Anrechnung dann jedoch ausgeschlossen werden soll. Der Gesetzgeber gäbe eine Regelung vor, für die er gleichzeitig eine faktische Nicht-Anwendbarkeit regeln würde. Es ist nicht ersichtlich welche Steuerungs- oder Versorgungskonzeption diesem Vorgehen zugrunde liegt.

Unabhängig davon besteht derzeit keine ausreichende Transparenz über das Leistungsgeschehen in ermächtigten Einrichtungen, um Anrechnungsregelungen zu entwickeln, die in der Lage wären, den Versorgungsbeitrag der ermächtigten Einrichtungen im Detail abzubilden. Gleichzeitig kann auch eine maximale Transparenz nicht klären, wie die unterschiedlichen Versorgungsbereiche voneinander abgegrenzt werden sollen und wo Schnittmengen bestehen.

Es ist nicht klar erkennbar, wie sich die Versorgungsaufträge der vertragsärztlichen Versorgung zu denen der ermächtigten Einrichtungen verhalten sollen. Derzeit greifen die verschiedenen Regelungen nicht ineinander. Stattdessen werden bestehende Doppelstrukturen erweitert, ohne dass hierbei eine versorgungspolitische Grundkonzeption ersichtlich wird. Sofern in der vertragsärztlichen Versorgung Defizite bestehen, die eine besondere Versorgung in ermächtigten Einrichtungen – also ambulant am Krankenhaus – erfordern, wäre es nur konsequent, den Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend zu reduzieren und die betreffenden personellen und finanziellen Kapazitäten in den Bereich der ambulant-stationären Versorgung umzuleiten. Technisch wäre dies z. B. durch eine Bereinigung der vertragsärztlichen Gesamtvergütung und der bedarfsplanerischen Verhältniszahlen umsetzbar.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung des § 103 ist zu streichen.

Absatz 3a beschreibt Bedingungen zur Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens nach Absatz 4. Dabei geht es u. a. um die Frage, ob ein Nachbesetzungsverfahren aus Versorgungsgründen abgelehnt werden kann, wenn ein Planungsbereich überversorgt ist.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 44b)

### **§ 103 Absatz 3a – Zulassungsbeschränkungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

aa) In Satz 3 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ und die Angabe „Nummer 5 und 6“ durch die Angabe „Nummer 4 bis 6“ ersetzt.

bb) Nach dem Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Für einen Nachfolger, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 6 bezeichneten Personenkreis angehört, gilt Satz 3 zweiter Halbsatz mit der Maßgabe, dass das Anstellungsverhältnis oder der gemeinschaftliche Betrieb der Praxis mindestens drei Jahre lang angedauert haben muss.“

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Änderung zu einer „Soll-Regelung“ wird die bestehende Kann-Regelung, im Fall von Überversorgung auf die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens zu verzichten, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist, in eine verpflichtende Regelung umgewandelt. Aus Sicht der Krankenkassen ist dies sehr begrüßenswert, weil damit eine erfolversprechende Regelung zum Abbau von Überversorgung geschaffen wird. Allerdings wird in der Praxis die weiterhin bestehende Regelung zur Stimmmehrheit in den Zulassungsausschüssen nach Satz 4 dazu führen, dass bei Stimmgleichheit dem Wunsch des Antragstellers auf Nachbesetzung entsprochen werden muss. Darüber hinaus werden weitreichende Ausnahmen getroffen, die eine Wirksamkeit der Regelung konterkarieren. So kann die Praxis in jedem Fall fortgeführt werden, wenn der Bewerber zuvor 5 Jahre in einem unterversorgten Gebiet tätig war, Ehegatte, Kind oder Lebenspartner des ausscheidenden Vertragsarztes ist oder mindestens für drei Jahre als Angestellter oder Jobsharing-Partner in der betreffenden Praxis tätig war. Entsprechend wird es voraussichtlich nicht in dem gewünschten Maße zu dem beabsichtigten Effekt (deutlicher Abbau von Überversorgung durch Aufkauf und Stilllegung) kommen. Keine der vorgesehenen Ausnahmen zielt auf die Verbesserung der Versorgung oder bezieht sich auf die Versorgungsnotwendigkeit oder auf die Versorgungswirksamkeit der betreffenden Praxis. Entsprechend sind alle Ausnahmen abzulehnen. Die vorgesehene Ausnahmeregelung für Ärzte, die zuvor in unterversorgten Gebieten tätig waren, kann sogar negative Auswirkungen auf die Versorgungssituation haben, da sie einen Anreiz zur Abwerbung von Ärzten aus unterversorgten Regionen darstellt.

Mit der Regelung in bb) soll gewährleistet werden, dass es nicht zu Schein- oder Kurzanstellungen kommt. Die für eine Ausnahme vorgesehene Mindestdauer für Anstellungsverhältnis-

se oder Jobsharing von drei Jahren werden grundsätzlich begrüßt, da sie die Möglichkeiten zur Unterwanderung der Regelungen zum verpflichtenden Aufkauf einschränken. Ggf. sollte der Zeitraum jedoch weiter gefasst werden. Vor dem Hintergrund der fehlenden Wirksamkeit der Regelung aufgrund der Abstimmungsmodalitäten im Zulassungsausschuss bleibt dies praktisch wohl eher irrelevant.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 103 Absatz 3 Satz 4 wird nach dem Wort „ Satz 6“ das Wort „nicht“ eingefügt.

Die in § 103 Absatz 3a vorgesehenen Ausnahmeregelungen sind zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 44c)

### **§ 103 Absatz 4 – Zulassungsbeschränkungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

aa) In Satz 5 Nummer 7 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz angefügt: „zu den besonderen Versorgungsbedürfnissen zählen auch die Belange von Menschen mit Behinderung beim Zugang zur Versorgung.“

bb) In Satz 9 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt, das Wort „auch“ gestrichen und werden die Wörter „Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Satz 6, 7 und 9“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Hat sich ein medizinisches Versorgungszentrum auf die Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes beworben, kann auch anstelle der in Satz 5 genannten Kriterien die Ergänzung des besonderen Versorgungsangebots des medizinischen Versorgungszentrums berücksichtigt werden.“

#### **B) Stellungnahme**

In aa) geht es um die Förderung von Barrierefreiheit beim Zugang und in Arztpraxen. Da es hieran weitgehend mangelt, ist die vorgesehene Regelung zu begrüßen.

Zu bb) und cc): Die aus Sicht der Krankenkassen positive Intention wird ohne praktische Bedeutung bleiben.

Fazit: ein ernsthafter Vorschlag zur Begrenzung der Nachbesetzungsregelung müsste in diesem Zusammenhang die Abstimmungsmodalitäten im Zulassungsausschuss anpassen, das ist nicht geschehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Um eine wirksame Möglichkeit zur Aussetzung der Nachbesetzungsregelung zu erreichen, wäre es sinnvoll, § 103 Absatz 3a Satz 4 mit folgender Formulierung zu ändern:

„Der Zulassungsausschuss beschließt mit einfacher Stimmenmehrheit; bei Stimmengleichheit ist der Antrag abzulehnen.“

§ 103 Absatz 3a Satz 3 zweiter Halbsatz ist zu streichen.



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 45

### **§ 105 Absatz 1a Satz 1 – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 105 Absatz 1a SGB V ermöglicht die Bildung von Strukturfonds zur Förderung der vertragsärztlichen Versorgung, für den die KV 0,1 v. H. der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zur Verfügung stellt. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben einen Betrag in gleicher Höhe zur Verfügung zu stellen. Der Fonds ist jedoch an bestimmte Voraussetzungen gebunden: so muss der Landesausschuss Unterversorgung oder drohende Unterversorgung festgestellt haben bzw. die Feststellung getroffen haben, dass ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf besteht.

Die geplante Neufassung des § 105 Absatz 1a sieht von den o. g. Voraussetzungen ab und ermöglicht den KVen quasi eine voraussetzungslose Einrichtung eines Strukturfonds. Dieser kann also auch in überversorgten Regionen eingerichtet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Ohne jegliche Bedarfsprüfung wird hier den KVen ein sehr weitgehender Spielraum für jegliche Aktivitäten eröffnet, der von den Krankenkassen mit bezahlt werden muss, während die Krankenkassen auf die Mittelverwendung keinerlei Einfluss haben. Die vorgesehene Regelung ist in allen Aspekten abzulehnen.

Kassenärztliche Vereinigungen sollen auch künftig nicht die Möglichkeit erhalten, ohne Vorliegen von Beschlüssen der Landesausschüsse zur Feststellung von drohender oder bestehender Unterversorgung oder zusätzlichem lokalem Versorgungsbedarf einen Strukturfonds zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zu bilden. Bei der Einrichtung eines Strukturfonds durch die Kassenärztlichen Vereinigungen haben sich die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen in gleicher Höhe an diesem finanziell zu beteiligen, ohne Mitspracherechte über die Verwendung der Mittel zu besitzen.

Eine Entkoppelung der Bildung eines Strukturfonds von der Konzentration auf unterversorgte Gebiete eröffnet daher die potentielle Möglichkeit, zusätzliche Versichertengelder auch in überversorgte Regionen zu lenken. Dies konterkariert Bestrebungen, die Versorgung gerade in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Regionen zu stärken. Um sicherzustellen, dass zusätzliche Versichertengelder zielgerichtet zur Berücksichtigung besonderer regionaler Versorgungsbedürfnisse eingesetzt werden, sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ein gleichberechtigtes Mitspracherecht erhalten.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 105 Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung“ durch die Wörter „in Gebieten, für die Beschlüsse nach § 100 Absatz 1 und 3 getroffen wurden,“ ersetzt und nach Satz 3 folgender Satz 4 angefügt:

„Über die Verwendung der Mittel des Strukturfonds haben die Kassenärztlichen Vereinigungen das Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen herzustellen“.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 46

### **§ 106a – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

a) aa)

Absatz 2 Satz 1 dient der Klarstellung, dass Abrechnungsprüfungen für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen, d. h. auch für MVZ und sonstige Einrichtungen durchzuführen sind.

a) bb)

Satz 2 soll regeln, dass z. B. in Vollzeit tätige angestellte Ärzte und niedergelassene Vertragsärzte mit voller Zulassung entsprechend des Umfangs des jeweiligen Versorgungsauftrags im Rahmen der Plausibilitätsprüfungen bei den Zeitprofilen gleich zu behandeln sind. Angestellte Ärzte, insbesondere in medizinischen Versorgungszentren, sollen bei den Plausibilitätsprüfungen nicht pauschal benachteiligt werden. In diesem Zusammenhang sind auch die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarten Richtlinien sowie ggf. darauf basierende Verfahrensordnungen von Kassenärztlichen Vereinigungen anzupassen.

a) dd)

Als Folgeänderung zur Klarstellung in Satz 2 gelten die Neuregelungen für angestellte Ärzte auch für Verfahren, die am 31.12.2014 noch nicht rechtskräftig abgeschlossen sind.

b) aa) Folgeänderung zu a)

b) bb) Folgeänderung zu den ab dem 01.01.2017 geltenden Neuregelungen

c) Um die Bearbeitung der Prüfanträge der Krankenkassen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen in einem angemessenen Zeitraum sicherzustellen, ist eine gesetzliche Bearbeitungsfrist vorgesehen. Wird diese Frist überschritten, ist die Anrechnung der beantragten Honorarberichtigung auf die zu zahlende Gesamtvergütung vorgesehen.

d) Für die Abrechnungsprüfung ist künftig eine bundeseinheitliche EDV-gestützte Verfahrensweise für die Prüfanträge vorgesehen. In einer Datensatzbeschreibung sollen die Vorgaben für Form, Inhalts und Struktur der Prüfanträge sowie der diesbezüglichen Rückmeldungen der Kassenärztlichen Vereinigungen festgelegt werden.

## **B) Stellungnahme**

zu a) aa) Es handelt sich um eine klarstellende und ordnungspolitisch sinnvolle Regelung, dass die Abrechnungsprüfungen von den KVen unabhängig vom vertragsarztrechtlichen Status – und damit an allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten sowie Praxen, medizinischen Versorgungszentren und sonstigen Einrichtungen – durchzuführen sind.

zu a) bb) Im Zuge des Gleichbehandlungsgebotes hinsichtlich angestellten und niedergelassenen Ärzten ist diese geplante Änderung zu begrüßen, da bestehende Benachteiligungen insbesondere von in medizinischen Versorgungszentren angestellten Ärzten dadurch vermieden werden können.

zu a) dd) Die Regelung wird begrüßt.

zu b) aa) und bb) Die Regelungen werden begrüßt.

zu c) Die Regelung wird begrüßt.

zu d) Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt. Damit die Honorarberichtigung in die Abrechnungsdaten der Krankenkassen einfließt, sind jedoch Korrekturlieferungen der Abrechnungsdaten nach § 295 Absatz 1 SGB V erforderlich.

## **C) Änderungsvorschlag**

zu a), b) und c) Keiner

zu d) s. III. Ergänzender Änderungsbedarf.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)**

Nr. 47

### **§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher gesetzlichen Vorgaben zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen für ärztlich verordnete Leistungen sollen ab dem Jahr 2017 in ihrer bisherigen Form in regionale Vereinbarungen überführt werden. Gegenstand dieser neuen gesetzlichen Vorgaben sollen Leistungen sein, die ab dem 1. Januar 2017 verordnet werden. Dies führt zu grundsätzlichen Änderungen im Arznei- und Heilmittelbereich, in denen Verordnungen bisher im Rahmen von Richtgrößen auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft wurden. Diese Prüfform konnte unter bestimmten Voraussetzungen durch andere Prüfungsarten abgelöst werden. Im neu geschaffenen § 106b wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung für alle verordneten Leistungen zusammengefasst. Dazu sollen laut Gesetzesbegründung auch die in § 73 Absatz 2 Nummer 5 (Leistungen der medizinischen Rehabilitation), 7 (Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, Krankentransport sowie Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen), 8 (häusliche Krankenpflege) und 12 (Soziotherapie) SGB V gehören. Die anzuwendenden Prüfungsarten und -gegenstände sollen zukünftig in regionalen Vereinbarungen bestimmt werden. Diese Vereinbarungen sind zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen zu schließen. Im Rahmen dieser Vereinbarungen können bei unwirtschaftlicher Ordnungsweise Nachforderungen vereinbart werden. Auf der Bundesebene sollen Rahmenvorgaben zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Mindeststandards für den Umfang dieser Prüfungen definieren. In diesen Rahmenvorgaben soll auch sichergestellt werden, dass – mit Ausnahme von Einzelfallprüfungen – der Grundsatz Beratung vor Regress bei erstmaliger Auffälligkeit eines Arztes Anwendung findet. Die Bundesvertragspartner sollen zudem sogenannte „besondere Ordnungsbedarfe“ für Heilmittelverordnungen vereinbaren.

Bei Nicht-Zustandekommen der Vereinbarungen auf Landesebene sowie der Rahmenvorgaben auf Bundesebene werden die Inhalte durch das jeweils zuständige Schiedsamt festgesetzt. Für nach § 32 Absatz 1a langfristig genehmigte Heilmittel gilt weiterhin die vorab unterstellte Wirtschaftlichkeit (gesetzliche Fiktion). Sofern eine Vereinbarung über die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht oder nur teilweise zustande kommt, sollen die Regelungen in den §§ 84, 106, 296 und 297 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiterhin Anwendung finden. Vereinbarte Praxisbesonderheiten nach § 130b Absatz 2 und § 130c Absatz 4 sollen weiterhin entsprechend in der Wirtschaftlichkeitsprüfung berücksichtigt werden (vgl. Artikel 2 Nr. 8 und 9).

## B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung basiert auf der Ankündigung der Regierungskoalition, die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Arznei- und Heilmittelbereich durch regionale Vereinbarungen zu ersetzen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Leistungen findet innerhalb von 2 Jahren nach Ablauf des geprüften Verordnungszeitraumes statt. Für den Heilmittelbereich ist die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung vor dem Hintergrund der immer komplexer gewordenen Regelungen der §§ 106 ff. in der bestehenden Form überfällig. Auch im Arzneimittelbereich wird eine Weiterentwicklung der bisherigen Formen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen als sinnvoll erachtet. Die verpflichtende und zugleich vertragspartnerschaftliche Regelung ermöglicht die Anwendung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die Besonderheiten auf der regionalen Ebene Rechnung tragen. Gleichwohl sind Vorgaben auf der Bundesebene notwendig, die bundesweit Standards festlegen, um damit Qualität und Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungsweise bundesweit sicherzustellen. Nach dem Gleichbehandlungsgrundsatz ist es erforderlich, nicht durch regionale Besonderheiten begründete Unterschiede und damit Verzerrungen in der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu vermeiden.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass durch die beabsichtigte Neuregelung auch Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Verordnung von weiteren ärztlichen Leistungen wie Leistungen der medizinischen Rehabilitation, von Krankentransportleistungen, von Krankenhausbehandlung, von Leistungen der häuslichen Krankenpflege sowie von Soziotherapie vereinbart werden sollen. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung knüpft an die in den Richtlinien des G-BA enthaltenen Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der zu verordnenden Leistungen an.

Um inhaltlich sinnvolle Wirtschaftlichkeitsprüfungen wirksam vereinbaren und umsetzen zu können, ist es erforderlich, den jeweiligen regionalen Vertragspartnern die richtigen Instrumente an die Hand zu geben. Die für § 106b Absatz 1 vorgesehene „Kann-Regelung“ zu Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise ist schon aus diesem Grunde zu einer „Muss-Regelung“ auszubauen, die für Fälle wiederholter oder grob unwirtschaftlicher Verordnungsweise einen verpflichtenden Schadenausgleich vorsieht. Bei unzureichenden gesetzlich vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten nach festgestellter Unwirtschaftlichkeit wird ansonsten kein Anreiz für eine wirtschaftliche Verordnungsweise erreicht. In diesem Fall wäre die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 gefährdet.

Nach dem vorliegenden Entwurf soll die Rahmenvorgabe nach § 106b Absatz 2 insbesondere den Umfang der Prüfung regeln. Um auf der regionalen Ebene Vereinbarungen für effektive Wirtschaftlichkeitsprüfungen treffen zu können, ist eine gesetzliche Festlegung der weiteren Regelungsgegenstände unbedingt erforderlich; insbesondere auch, um im Falle eines Nicht-Zustande-Kommens von Vereinbarungen den Schiedsämtern einen Bewertungsrahmen vorzugeben. Auf der Bundesebene sollten insbesondere folgende Mindeststandards vereinbart werden können:

- Prüffarten (Auffälligkeiten, Plausibilität sowie deren Umfang und Verhältnis)
- Möglichkeiten zur Definition von qualitativen und quantitativen Orientierungswerten zur Durchführung einer Auffälligkeitsprüfung
- Möglichkeiten für Zielvereinbarungen, auch unter Berücksichtigung des nach § 84 Absatz 1 zu vereinbarenden regionalen Ausgabenvolumens
- Einleitung von Maßnahmen bei festgestellter unwirtschaftlicher Ordnungsweise wie Beratungsmaßnahmen und Rückzahlungs- bzw. Ausgleichsmechanismen bei wiederholter oder grob unwirtschaftlicher Ordnungsweise
- Fristen und Verfahrensablauf bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- Anforderungen an die den Prüfungen zugrunde liegenden Daten

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 36.

In § 106b Absatz 1 [neu] wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Auf Grundlage dieser Vereinbarungen sind Nachforderungen bei unwirtschaftlicher Ordnungsweise, Verfehlung vereinbarter Wirtschaftlichkeitsziele oder bei nicht in Anspruch genommenen Beratungsmaßnahmen festzulegen“

In § 106b Absatz 2 [neu] wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Darin ~~ist sind~~ insbesondere festzulegen: in welchem Umfang Wirtschaftlichkeitsprüfungen mindestens durchgeführt werden soll“

1. Konkretisierung möglicher Prüffarten sowie deren Mindestumfang und Verhältnis zueinander,
2. Auswahl möglicher qualitativer oder quantitativer Orientierungswerte zur Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen,
3. Möglichkeiten für Zielvereinbarungen auch unter Berücksichtigung des nach § 84 Absatz 1 zu vereinbarenden regionalen Ausgabenvolumens,
4. Beratungsmaßnahmen, Rückzahlungs- bzw. Ausgleichsmechanismen,
5. Fristen und Verfahrensablauf von Wirtschaftlichkeitsprüfungen,
6. Anforderungen an Datengrundlagen und Lieferung von Daten.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 160 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 48

### **§ 112 Absatz 2 Satz 1 – Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherige Regelung zum Abschluss zweiseitiger Verträge auf Landesebene in § 112 Absatz 2 Nr. 7 wird gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Ergänzung des § 39 SGB V um den Absatz 1a. Da die Neuregelung des § 39 SGB V einen dreiseitigen Rahmenvertrag auf Bundesebene beinhaltet, sind in der Folge auf Landesebene gleichfalls nicht zwei-, sondern dreiseitige Verträge zu schließen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 49

### **§ 113 – Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 113 Absatz 4 werden nach dem Wort „durch“ die Wörter „Hochschulambulanzen (§ 117),“ eingefügt, nach der Angabe „(§ 118)“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „(§ 119)“ werden die Wörter „und medizinische Behandlungszentren (§ 119c)“ eingefügt.

Leistungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V ärztlich verordnet werden, sollen Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung sein. Diese Prüfung soll nach den Regularien der vertragsärztlichen Versorgung durch die Prüfungsstellen für die vertragsärztliche Versorgung gegen Kostenersatz durchgeführt werden. Alternativ sollen Krankenkasse und Leistungserbringer abweichende Vereinbarungen treffen können.

#### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 117 und § 119c. Hochschulambulanzen und medizinische Behandlungszentren werden in die Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhäuser einbezogen.

Die vorgeschlagenen zusätzlichen Änderungen stellen grundsätzlich klar, dass sowohl die ärztlichen Leistungen als auch die ärztlichen Verordnungen in diesen Fällen den Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die Prüfungsstellen nach § 106 c SGB V unterliegen. Ebenfalls sollen den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 bis 106d SGB V auch alle ärztlichen und ärztlich verordneten Leistungen unterliegen, die im Rahmen des Entlassmanagements (§ 39 Absatz 1a SGB V) und des § 75 Absatz 1a SGB V unterliegen. Der GKV-Spitzenverband befürwortet die explizite Berücksichtigung von im Rahmen des Entlassmanagements ärztlich verordneten Leistungen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 113 Absatz 4 SGB V werden die Worte „von den Krankenkassen“ gestrichen.

In § 113 Absatz 4 SGB V werden nach den Wörtern „und medizinische Behandlungszentren (§ 119 c SGB V)“ werden die Wörter „ärztliche und ärztliche verordnete Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements (§ 39 Absatz 1a) und der Behandlung durch Krankenhäuser gemäß § 75 Absatz 1b“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 50

### **§ 115 Absatz 2 – Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bestehende Regelung zum Abschluss dreiseitiger Verträge auf Landesebene in § 115 Absatz 2 S. 1 wird in Nr. 6 um Vereinbarungen zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V ergänzt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Ergänzung des § 39 SGB V um den Absatz 1a. Da diese Neuregelung einen dreiseitigen Rahmenvertrag auf Bundesebene beinhaltet, sind in der Folge auf Landesebene gleichfalls nicht zwei-, sondern dreiseitige Verträge zu schließen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 51

### **§ 116a – Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher können im Fall von Unterversorgung oder bei zusätzlichem lokalem Versorgungsbedarf Krankenhäuser für ein bestimmtes Fachgebiet zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt werden, bis die Unterversorgung beseitigt oder der zusätzliche lokale Versorgungsbedarf gedeckt ist.

Die bestehende „Kann-Regelung“ wird in eine „Muss-Regelung“ umgewandelt. Darüber hinaus wird die Regelung auf eingetretene Unterversorgung beschränkt. Sie bezieht die drohende Unterversorgung explizit nicht ein.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Änderung von „kann“ zu „muss“ wird die Regelung zur Ermächtigung von Krankenhäusern verbindlicher gestaltet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Aus Sicht der Krankenkassen ist die vorgesehene Änderung zu begrüßen, da es sich hier um eine Ermächtigung von Krankenhäusern handelt, deren Einbeziehung über den Landesausschuss bedarfsgeprüft ist.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52a)

### **§ 116b Absatz 2 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Einfügen des neuen Satzes stellt klar, dass die gesetzliche Zweimonatsfrist zwischen Anzeige und Berechtigung durch Nachfragen oder Anforderung zusätzlicher Informationen durch die erweiterten Landesausschüsse unterbrochen wird und nach Eingang der zusätzlich angeforderten Unterlagen weiterläuft. Die Frist beginnt nicht noch einmal von vorne.

Bei den anderen Änderungen in diesem Absatz handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Klarstellung der Regelung ist sinnvoll. Die erweiterten Landesausschüsse haben dadurch ein einheitliches Vorgehen und Rechtssicherheit beim Bearbeiten von Anzeigen. Jedoch ist die vorgesehene Frist von zwei Monaten angesichts der Kriterien, die durch die erweiterten Landesausschüsse zu prüfen sind, zu knapp bemessen. Dies gilt insbesondere für Prüfungen, ob die Anzeigenden die Qualitätsvorgaben nach § 135 Absatz 2 SGB V erfüllen. Es ist für die erweiterten Landesausschüsse in der vorgegebenen Zeit kaum umsetzbar, neue, nach Rückfragen eingegangene Unterlagen mit der gebotenen Sorgfalt zu prüfen. Die Frist sollte daher nach Unterbrechung neu beginnen. Je nach Zeitpunkt der Nachfrage oder Anforderung könnten ansonsten nur wenige Tage übrigbleiben, in denen die notwendige Überprüfung der Unterlagen nicht mehr durchführbar wäre und eine Genehmigung ohne ausreichende Prüfung allein durch Fristablauf zustande käme.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

"Eine Unterbrechung der Frist führt dazu, dass die Frist nach Satz 4 neu beginnt."

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52b)

**§ 116b Absatz 4 Satz 4 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit diesem Einschub wird festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Festlegung der sächlichen und personellen sowie sonstigen Anforderungen an die Qualitätssicherung die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen nach § 137a Absatz 3 SGB V des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu berücksichtigen hat.

**B) Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass auch die durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen erarbeiteten Maßnahmen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52c)

### **§ 116b Absatz 8 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch diese Änderung wird die Frist abgeschafft, eine nach § 116b SGB V in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung (§ 116b alt) getroffene Bestimmung zwei Jahren nach einem neuen Beschluss des G-BA aufzuheben. Dadurch wird für Krankenhäuser, die für eine ambulante Versorgung nach § 116b alt bestimmt worden sind, ein dauerhafter Bestandsschutz geschaffen.

#### **B) Stellungnahme**

Eine auf Dauer angelegte Parallelstruktur der ambulanten Behandlung im Krankenhaus (§ 116b alt) und der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§ 116b neu) würde zu einem ordnungspolitischen Chaos führen. Die Krankenkassen sind zuständig für die Prüfung der Abrechnung und der Wirtschaftlichkeit sowie der Qualität. Unterschiedliche Versorgungsformen unter dem gemeinsamen Label „116b“, die sich sowohl hinsichtlich des Patientenkollektivs als auch des Behandlungsumfangs teilweise überlappen und teilweise unterscheiden, sind im Hinblick auf ihre Wirtschaftlichkeit und Qualität jedoch nicht mehr prüfbar. Zudem war die Zulassungspraxis bei § 116b alt in den Ländern sehr heterogen, was durch die Beibehaltung der alten Bestimmungen auf Dauer festgeschrieben würde und einen stark wettbewerbsverzerrenden Charakter hätte. Ein Auslaufen der Regelung wird vor diesem Hintergrund sehr begrüßt.

Die Einschränkung im § 116b auf schwere Verlaufsformen ist zwar medizinisch komplex, trägt aber dazu bei, die Gefahr der Kostenexplosion in dem extrabudgetären Bereich zu begrenzen. Zudem hilft es den wirklich schwer Erkrankten wenig, wenn der Patientenkreis auf weniger schwere Fälle begrenzt wird. Bevor die Eingrenzung auf schwere Verlaufsformen aufgegeben wird, sollten daher andere, für die Patientenversorgung problematische Regelungen im § 116b SGB V verändert werden.

Methoden ohne Nutznachweis: Die Erweiterung des § 116b-Behandlungsumfangs um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden außerhalb des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM), führt zur Anwendung von wissenschaftlich nicht ausreichend analysierten Methoden an Patienten. Der Patientenschutz wird gefährdet und alle Bemühungen um eine bessere Erforschung neuer Methoden im Rahmen der §§ 137e und h werden konterkariert. Methoden außerhalb des EBM sollten deshalb nur im Rahmen von Studien erbringbar sein.

Wirtschaftlichkeitsprüfung: Es muss sichergestellt sein, dass auch im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) Wirtschaftlichkeitsprüfungen stattfinden. Um dies zu gewährleisten, sind entsprechende rechtliche und datentechnische Voraussetzungen zu schaffen. Dazu gehört insbesondere eine ASV-spezifische Datengrundlage, anhand derer die Besonderheiten der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung angemessen berücksichtigt werden kann. Wegen des besonderen Patientenklientels ist eine länderübergreifende, auf die ambulante spezialfachärztliche Versorgung bezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung notwendig. Insbesondere für die Datenzusammenführung ist eine Rechtsgrundlage zu schaffen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Formulierung im gültigen § 116b Absatz 8 ist beizubehalten.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsformen jenseits des EBM sollten nur im Rahmen von Studien möglich sein.

Die Datenzusammenführung für eine auf die ambulante spezialfachärztliche Versorgung bezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung bedarf einer gesetzlichen Grundlage.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 53a)

### **§ 117 Absatz 1 – Hochschulambulanzen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist geplant, Hochschulambulanzen grundsätzlich zur ambulanten ärztlichen Behandlung zu ermächtigen. Die Ermächtigung auf Verlangen von Hochschulambulanzen beim Zulassungsausschuss entfällt.

Der Ermächtigungsumfang wird damit deutlich ausgedehnt. Künftig wird neben der Behandlung im Rahmen von Forschung und Lehre auch die Behandlung von Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen, erlaubt. In diesen Fällen ist zwingend eine Überweisung durch einen Facharzt vorgesehen. In einer dreiseitigen Vereinbarung (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), GKV-Spitzenverband) können jedoch Ausnahmen von diesem Überweisungsgebot oder aber zusätzliche Überweisungsgebote bei Behandlungen im Rahmen von Forschung und Lehre vorgenommen werden.

KBV, DKG und GKV-Spitzenverband vereinbaren innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes ebenfalls dreiseitig die Gruppen derjenigen Patienten, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Versorgung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. Bei Nichteinigung ist ein Konfliktlösungsmechanismus durch das um die DKG erweiterte Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 4 SGB V vorgesehen, welches um Vertreter der DKG, Krankenkassenvertreter und KBV-Vertreter erweitert wird. Es beschließt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder.

Soweit und solange kein solcher Vertrag zustande gekommen ist, können Hochschulen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen eigene Festlegungen treffen. Zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten kann durch die Vertragspartner auch nach Zustandekommen der Bundesvereinbarung abweichendes vereinbart werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung bedarf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes drei zentraler Anpassungen. Die Leistungen der Hochschulambulanz müssen bei der Bedarfsplanung Berücksichtigung finden, der erweiterte Landesausschuss hat unter Beachtung der Vereinbarung auf Bundesebene und unter Berücksichtigung der Versorgungssituation über die Ermächtigung zu entscheiden. Hilfsweise ist ein alternatives Konzept zur Versorgungssteuerung vorzusehen, denn bisher ist ungeklärt, wie die Hochschulambulanzen in die bestehende ambulante Ver-



sorgung integriert werden sollen. Daneben ist das bislang vorgesehene Schiedsamt dahingehend zu korrigieren, dass die Kostenträger über die Hälfte der Stimmen verfügen.

Die zunehmende Vielzahl der ambulanten Behandlungsmöglichkeiten an Krankenhäusern führt zunehmend zu Schnittstellenproblemen. Dem SGB V sind mehr als ein Dutzend verschiedener Rechtsformen zu entnehmen, die seit Ende der 1980er Jahre geschaffen wurden und die unabhängig voneinander und gänzlich unkoordiniert den Krankenhäusern die ambulante Behandlung ermöglichen. Alle diese Formen sind widersprüchlich und zeigen eine schwer begründbare Vielfalt an Zulassungsvoraussetzungen, Vergütungen und Regelungen zur Qualitätssicherung. Die oft sehr unterschiedlichen Vergütungshöhen für identische Leistungen führen derzeit dazu, dass der Patient dort behandelt wird, wo die Vergütung am höchsten ist. So wird z. B. die gleiche Chemotherapie völlig unterschiedlich vergütet, je nachdem ob sie als vollstationäre, teilstationäre oder aber als ambulante Leistung, z. B. im Rahmen einer Hochschulambulanz, erbracht wird.

Insbesondere die bedarfsunabhängige Zulassung der Hochschulambulanzen ist kritisch zu bewerten. Hier besteht ein Systembruch, da die Zulassung der Hochschulambulanzen nicht, wie im ambulanten Bereich sonst vorgesehen, im Rahmen der Bedarfsplanung, also nach Bedarfsprüfung, erfolgt. Eine bedarfsunabhängige Zulassung setzt die Steuerungsinstrumente der ambulanten Versorgung außer Kraft. In Folge dessen kann es zu einer erheblichen Leistungsausweitung kommen. Kritisch ist dabei insbesondere zu bewerten, dass es sich bei den Standorten der Hochschulambulanzen in aller Regel um überversorgte Gebiete handelt. Die Regelung führt damit zu einer weiteren Leistungsausweitung in Regionen, in denen bereits heute zu viele Anbieter vorhanden sind. Dadurch wird der Effekt verstärkt, dass in überversorgten Regionen personelle und finanzielle Ressourcen gebunden werden, die in anderen Regionen fehlen. Gleichzeitig werden Anreize zum Ausbau der fachärztlichen Versorgung gesetzt, was die Attraktivität der hausärztlichen Versorgung weiter schwächt. Die vorgesehene Regelung ist unter dem Aspekt der Versorgungssteuerung insofern kritisch zu bewerten. Eine Berücksichtigung im Rahmen der Bedarfsplanung ist daher zwingend angezeigt. Darüber hinaus muss bei einer Verlagerung ambulanter Versorgungsangebote von Vertragsärzten an die Hochschulambulanzen eine Bereinigung der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vorgenommen werden, um den veränderten Versorgungsrealitäten Rechnung zu tragen und eine un gerechtfertigte Doppelfinanzierung zu vermeiden. Darüber, ob Hochschulambulanzen die neben Forschung und Lehre maßgeblichen Anforderungen auch in den Fällen erfüllen, in denen die Behandlung der Patienten aufgrund von Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung und über eine entsprechende Ermächtigung zur Leistungserbringung unter Berücksichtigung der bestehenden Versorgungssituation erfolgt, sollte zukünftig der erweiterte Landesausschuss entscheiden.

Die einvernehmliche Regelung einer abweichenden Vereinbarung auf Ortsebene kann evtl. regionale Besonderheiten berücksichtigen und sollte den Partnern vor Ort als Option offenbleiben. Angemerkt sei jedoch, dass dies dazu führen wird, dass eine bundesweit einheitliche Definition des Behandlungsumfanges der Hochschulambulanzen nicht und eine bundeseinheitliche Vergütung und Leistungsdefinition insbesondere als Abgrenzung zu anderen ambulanten Leistungsbereichen bei regional unterschiedlich definierten Patientenzugang zumindest schwer möglich ist. Es kann nachvollzogen werden, dass das erweiterte Versorgungsspektrum der Hochschulambulanzen ggf. auch bereits kurzfristig vor Verabschiedung der bundeseinheitlichen Regelung zur Verfügung stehen sollte, wenn die regionalen Vertragspartner eine entsprechende Vereinbarung treffen, und dass diese auch nach Verabschiedung der bundeseinheitlichen Regelung die Möglichkeit zur Berücksichtigung regionaler Abweichungen erhalten sollen. Allerdings sollten die Krankenkassen auf regionaler Ebene als gleichberechtigte Vertragspartner einbezogen werden. Die vorgesehene Einvernehmensregelung räumt den Krankenkassen lediglich ein Vetorecht ein. Daneben sollte die Möglichkeit einer regionalen Vertragslösung vor Abschluss der Bundesvereinbarung auf die zeitliche Begründung beschränkt werden. Die bisherige Formulierung sieht neben dem „solange“ auch ein „soweit“ vor und eröffnet damit unklare inhaltliche Auslegungsmöglichkeiten für die Vertragsgestaltung auf der regionalen Ebene. Dies und die regionalen Abweichungsmöglichkeiten könnten zu einer Aushöhlung der bundeseinheitlichen Vereinbarung führen. Es sollte daher erwogen werden, die regionalen Abweichungsmöglichkeiten näher zu konkretisieren, z. B. hinsichtlich der Versorgungsstruktur oder der Situation der vertragsärztlichen Versorgung.

Sollte der Gesetzgeber an seinem Vorhaben, die Hochschulambulanzen bedarfsunabhängig zuzulassen, festhalten, sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einige grundlegende Punkte wie folgt nachzubessern:

1. Die Leistungen der Hochschulambulanzen sind bei der ambulanten vertragsärztlichen Bedarfsplanung anzurechnen. Hochschulambulanzen erbringen ambulante vertragsärztliche Leistungen. Sie stehen somit in einer Region unmittelbar zur Versorgung der Bevölkerung zur Verfügung und sind bei den Berechnungen einer bedarfsgerechten Versorgung einzubeziehen. Der Versorgungsgrad in einer Region, der bspw. ohne Einrechnung der Hochschulambulanz scheinbar bisher nicht als „überversorgt“ gilt, ist unter Einbeziehung der Leistungen der Hochschulambulanz überversorgt, so dass Neuzulassungen abzulehnen wären. Dies ist gerade in Ballungszentren eine vom GKV-Spitzenverband seit Langem geforderte Anpassung.
2. Mit der gesetzlichen Neuregelung hat der Gesetzgeber die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Hochschulambulanzen in die Hände der Krankenkassen gegeben. Es muss jedoch verhindert werden, dass aufwendige Medikamentengaben eher in den Ambulanzen der Kran-

kenhäuser gegeben werden, weil ambulante Budgets erschöpft sind. Hier muss es eigene Ansätze zur Budgetierung, aber auch zur Wirtschaftlichkeitsprüfung geben. Dies kann in bundesweiten Vergleichen der Ambulanzen untereinander stattfinden und sollte in eigens für Hochschulambulanzen geschaffene Durchschnittswerte für Medikamente führen. Hierfür sind gesetzliche Regelungen zur Datenzusammenführung zu schaffen.

3. Die für die Hochschulambulanz für den Patientenzugang gewählten Abgrenzungskriterien Forschung, Lehre bzw. Zentren („Art, Schwere und Komplexität“) sind ausgesprochen unspezifisch. Es sind Kriterien zu entwickeln, die die drei „Zielgruppen“ unterscheidbar machen. Hier sieht der GKV-Spitzenverband gekoppelt an die Neuregelungen zu § 120 Absatz 3 SGB V die Notwendigkeit, die Patientengruppen in der Abrechnung eindeutig zu identifizieren. Hier sei auch an die Erfahrungen im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung hingewiesen, wo die Patientengruppen jeweils konkretisiert werden.
4. Des Weiteren bedürfen die Regelungen einer Ergänzung um sächliche und personelle Voraussetzungen der Leistungserbringung und Regelungen zur Qualitätssicherung. Um dem gesetzlichen Willen einer künftig umfassenderen Versorgung durch Hochschulambulanzen Rechnung zu tragen, sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zum einen Kriterien zu entwickeln, die die Leistungen der Hochschulambulanz von der regulären fachärztlichen Versorgung im niedergelassenen Bereich abgrenzen. Dies könnten z. B. sächliche oder personelle Anforderungen bzw. Voraussetzungen an die Leistungserbringung in einer Hochschulambulanz sein, die meist durch die organisatorische Anbindung an ein Institut oder eine Abteilung einer Hochschule die besondere Behandlung in einer Hochschulambulanz von der niedergelassenen Versorgung durch einen Facharzt abgrenzt (z. B. besondere Labor- oder Abklärungsleistungen mit besonderen Anforderungen an Geräte und Ausstattung etc.). Zum anderen ist vorzusehen, dass der G-BA Regelungen zur Qualitätssicherung trifft.
5. Ausnahmen von dem Überweisungsgebot der Behandlungen nach „Art, Schwere und Komplexität“ der Behandlungen sollte es nicht geben.
6. Die Regelung zu den Hochschulambulanzen sieht bisher keine Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vor und stellt künftig eine zusätzliche finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung dar. Sind Hochschulambulanzen künftig per Gesetz zur ambulanten Leistungserbringung ermächtigt, stehen sie in unmittelbarem Wettbewerb zu vielen niedergelassenen Vertragsärzten. Hierdurch sind Leistungsverlagerungen von Vertragsärzten an Hochschulambulanzen zu erwarten. Die damit verbundenen Mengenausweitungen sind deshalb in den morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen im niedergelassenen Bereich nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach § 87a Absatz 5 Satz 7 in den Vereinbarungen nach § 87a Absatz 3 um die Leistun-

gen zu bereinigen, die Bestandteil der Versorgung der Hochschulambulanzen sind. In den Vereinbarungen zur Bereinigung ist auch über notwendige Korrekturverfahren zu entscheiden.

7. Die Besetzung des Bundesschiedsamtes entspricht nicht der „G-BA-Parität“ und führt zu einem Übergewicht der Leistungsanbieter. Die Kostenträger sollten die Hälfte der Stimmen erhalten. In der neuen Regelung zu § 117 ist die übliche Besetzung und Beschlussfähigkeit, wie z. B. bei den geriatrischen Institutsambulanzen oder im G-BA, zu verwenden. Hier wird das Bundesschiedsamt aus dem niedergelassenen Bereich um die gleiche Zahl an Krankenkassenvertretern und DKG-Vertretern erweitert. Eine einfache Stimmenmehrheit entscheidet.

### C) Änderungsvorschlag

zu 1.:

Die Leistungen der Hochschulambulanzen sind bei der ambulanten vertragsärztlichen Bedarfplanung anzurechnen.

zu 2.:

Bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind Hochschulambulanzen untereinander zu vergleichen. Die Datenzusammenführung bedarf einer gesetzlichen Grundlage.

zu 3.:

Es ist eine gesetzliche Grundlage für eine Identifikation der unterschiedlichen Patientengruppen (Forschung, Lehre, Zentren) zu schaffen.

zu 4.:

Es sind ergänzende Regelungen zur Abgrenzung im niedergelassenen fachärztlichen Bereich und zur Qualitätssicherung zu ergänzen. Im neugefassten § 117 Absatz 1 Satz 3 wird hinter dem Wort „bedürfen“ der Halbsatz „[...]“, dabei sind insbesondere sächliche und personelle Anforderungen an die Leistungserbringung zu berücksichtigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie das Nähere zur Qualitätssicherung.“ eingefügt.

zu 5.:

Der diesbezüglichen Empfehlungen des Bundesrates sollte nicht gefolgt werden.

zu 6.:

Mengenausweitungen sind in den morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu bereinigen. Dazu ist ein neuer Absatz 3 wie folgt zu formulieren:

„(3) Die morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen sind nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach § 87a Absatz 5 Satz 7 in den Vereinbarungen nach § 87a Absatz 3 um die Leistungen zu bereinigen, die Bestandteil der Versorgung der Hochschulambulanzen sind. Die Hochschulambulanzen übermitteln in ihrer Abrechnung die lebenslange Arztnummer des leistungserbringenden Facharztes gemäß den Angaben nach § 295 Absatz 1.“

zu 7.:

Das Bundesschiedsamt ist in G-BA-Parität zu besetzen. Dazu werden im neugefassten § 117 Absatz 1 Satz 6 nach dem Wort „Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgesehen ist (erweitertes Bundesschiedsamt)“ gestrichen und ersetzt durch „sowie der Krankenkassen in jeweils gleicher Zahl erweitert und entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit; bei der Gewichtung der Stimmen zählen die Stimmen der Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen doppelt“.

Die in § 117 Absatz 1 neugefassten Sätze 6 und 7 werden gestrichen.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 53b)

**§ 117 Absatz 2 – Hochschulambulanzen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist geplant, ebenfalls psychologische Universitätsinstitute grundsätzlich zur ambulanten ärztlichen Behandlung zu ermächtigen.

**B) Stellungnahme**

Diese Regelung steht in Konkurrenz zu Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) und ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig.

Die Ermächtigungen sollten weiterhin auf den in § 117 Absatz 1 genannten Auftrag für Forschung und Lehre und Art und Schwere beschränkt bleiben.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung des Vorschlags.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 54

### **§ 119b Absatz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Evaluierungszeitraum des Institutes des Bewertungsausschusses wird vor dem Hintergrund des verspäteten Inkrafttretens der bundesweiten Vereinbarung zu den Anforderungen an eine kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Einrichtungen um ein Jahr verlängert. Für die Evaluation sollen einschlägige Daten der Pflegekassen genutzt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Vollstationäre Pflegeeinrichtungen sind nach § 114 Absatz 1 Satz 5 SGB XI ab dem 1. Januar 2014 verpflichtet, die Landesverbände der Pflegekassen unmittelbar nach einer Regelprüfung darüber zu informieren, wie die ärztliche, fachärztliche und zahnärztliche Versorgung sowie die Arzneimittelversorgung in den Einrichtungen geregelt sind. Nach § 115 Absatz 1b SGB XI stellen die Landesverbände der Pflegekassen sicher, dass die Informationen nach § 114 Absatz 1 SGB XI übersichtlich und vergleichbar sowohl im Internet als auch in anderer vergleichbarer Form kostenfrei zur Verfügung gestellt werden. Die Änderung ist mit einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Pflegekassen verbunden. Die Übermittlung dieser Daten in entsprechender Anwendung von § 87 Absatz 3f SGB V ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 55

### **§ 119c [neu] – Medizinische Behandlungszentren**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen werden in § 119c in Anlehnung an die sozialpädiatrischen Zentren (§ 119) Regelungen geschaffen, wonach entsprechend ausgerichtete medizinische Behandlungszentren zur ambulanten Behandlung ermächtigt werden können. Die medizinischen Behandlungszentren sollen unter ständiger ärztlicher Leitung eine adäquate gesundheitliche Versorgung von Patienten mit geistiger Behinderung oder Mehrfachbehinderungen, die das 18. Lebensjahr überschritten haben, gewährleisten. Damit soll insbesondere auch ein Anschlussversorgungsangebot für Patienten geschaffen werden, die als Kinder oder Jugendliche durch ein sozialpädiatrisches Zentrum versorgt wurden (systematische Transition). Eine wesentliche Leistung soll auch darin liegen, die Organisation und die Koordination der verschiedenen ambulanten fachärztlichen Leistungen sicherzustellen sowie eng mit allen übrigen Leistungserbringern und Einrichtungen zusammenzuarbeiten.

#### **B) Stellungnahme**

Das Ziel, die medizinische Versorgung von erwachsenen Patienten mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen zu verbessern, wird unterstützt. Hierzu können die geplanten medizinischen Behandlungszentren für Patienten, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Behinderung durch zugelassene Vertragsärzte nicht ausreichend behandelt werden können, beitragen. Die Vorschrift weist zutreffend darauf hin, dass medizinische Behandlungszentren keine umfassende medizinische Versorgung und ergänzende Betreuung quasi „unter einem Dach“ sicherstellen. Von besonderer Bedeutung für die Betroffenen wird deshalb auch die enge Zusammenarbeit mit anderen behandelnden Ärzten, den Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe sowie mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst sein.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 56b), Doppelbuchstabe dd)

**§ 120 Absatz 2 – Hochschulambulanzen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Satz 5 sollen nach dem Wort „an“ die Wörter „nach den Vorschriften des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ und nach dem Wort „Investitionskostenabschlag“ die Wörter „von höchstens 5 Prozent“ eingefügt werden.

**B) Stellungnahme**

Die geplante Absenkung des Investitionskostenabschlags von 10 Prozent auf 5 Prozent ist abzulehnen. Die Bundesländer müssen ihrer Verantwortung bei der Finanzierung der Investitionskosten gerecht werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Ergänzungen „von höchstens 5 Prozent“ in Absatz 2 Satz 5 der Neufassung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 56c), Doppelbuchstabe cc)

### **§ 120 Absatz 3 – Hochschulambulanzen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist geplant, in einer Vereinbarung zwischen DKG und GKV-Spitzenverband für die Hochschulambulanzen bundeseinheitliche Grundsätze zur Abbildung der Besonderheiten der Hochschulambulanzen, insbesondere zur Vergütungsstruktur, zu Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang und zur Leistungsdokumentation abzubilden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den gesetzgeberischen Ansatz, die Hochschulambulanzen als einen Teil der ambulanten Krankenhausleistungen im Rahmen vertragsärztlicher Ermächtigungen zu strukturieren und einheitlichen Kriterien einer Vergütung zuzuführen. Dies ist der erste gesetzgeberische Ansatz, die vielfältigen Vergütungsstrukturen ambulanter Krankenhausleistungen zu ordnen. Es gibt darüber hinaus weitere Leistungsangebote (PIA, Sozialpädiatrische Zentren (SPZ) etc.), die dringend einer Strukturierung bedürfen und in dieser Regelung mit aufgenommen werden sollten (siehe hierzu die Empfehlungen der Ausschüsse, BR Drs. 641/1/14 vom 29.01.2015).

Der zeitliche Rahmen für den Abschluss einer Vereinbarung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu eng und sollte erst nach den dreiseitigen Verhandlungen (neu § 117 Absatz 1 SGB V) erfolgen. Die derzeitigen Vergütungsformen der Hochschulambulanzen sind vielfältig. Zum einen werden EBM-Gebührenpositionen abgerechnet, zum anderen haben die Vereinbarungspartner auf Landesebene zur Vergütung anderweitige Positionen vorgesehen (Behandlungspauschalen, zeitraumbezogene Quartalspauschalen, sonstige Zu- oder Abschläge etc.). Die Leistungen der Hochschulambulanzen sind ebenfalls sehr heterogen. Ohne Evaluation ist eine Verhandlung und sachgerechte Abbildung zukünftiger bundeseinheitlicher Vergütungsstrukturen nicht möglich. Es wird daher vorgeschlagen, ein Zeitfenster von zwölf Monaten vorzusehen.

Derzeit fehlt eine Regelung zur gemeinsamen Datenerhebung mit dem Nutzungszweck der Entwicklung eines bundeseinheitlichen Vergütungsmodells. Hier haben die Selbstverwaltungspartner bereits Erfahrungen mit etablierten Verfahren (z. B. PIA-Leistungsdokumentation zur Einbindung in das PEPP-Vergütungssystem, DRG-Kalkulation etc.). Diese sehen vor, dass die Einrichtungen nach Ablauf des Abrechnungsjahres ihre Daten standardisiert an ein Institut mit entsprechender Kalkulationserfahrung (z. B. InEK, InBA etc.) übermit-

teln. Basierend auf den Kosten der Einrichtungen kann ein entsprechendes Klassifikationsmodell mit anschließender Vergütungssystematik entwickelt werden. Dabei haben sich Hochschulambulanzen zwingend an die Kodierung von OPS und ICD zu halten. Gesetzgeberisch ist darüber nachzudenken, hier eine Kodierverpflichtung oder die Entwicklung entsprechender Kodierrichtlinien vorzusehen. Basierend auf diesen Daten können die DKG und der GKV-Spitzenverband dafür Sorge tragen, dass auch künftig Vergütungssystematiken aktualisiert vereinbart werden können. Ein anderweitiges Vorgehen würde bedeuten, dass ohne entsprechende Datengrundlage eine künftige Vergütung der Hochschulambulanzen erstmalig und verbindlich vereinbart wird und fortlaufende, auf empirischen Daten basierende Weiterentwicklungen nicht möglich sind.

### **C) Änderungsvorschlag**

In der eckigen Klammer wird das Wort „sechs“ durch „zwölf“ ersetzt.

Folgender Satz wird angefügt (neu Satz 6):

„Die Einrichtungen übermitteln die Angaben nach § 295 Absatz 1 zusätzlich an die DRG-Datenstelle nach § 21 Absatz 1 Satz 1 KHEntgG, dafür vereinbaren die Vertragsparteien nach § 301 Absatz 3 bis spätestens zum 31.12.2015 das Nähere zur Datenübermittlung nach Satz 6; § 21 Absatz 5 Satz 1 und 2 sowie Absatz 6 KHEntgG gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle innerhalb von sechs Wochen entscheidet.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 57

### **§ 125 Absatz 1 – Rahmenempfehlungen Heilmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer sollen in den Rahmenempfehlungen nach § 125 Absatz 1 zukünftig die notwendigen Angaben der Heilmittelverordnungen sowie Regelungen zur einheitlichen Abrechnung vereinbaren. Dies soll für alle Beteiligten zu mehr Rechtsklarheit führen. Im Kabinettsentwurf wird für die Rahmenempfehlungen zudem eine gesetzliche Schiedsregelung (Schiedsperson) eingeführt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Vereinbarung von notwendigen Angaben auf Heilmittelverordnungen sowie von Regelungen zur einheitlichen Abrechnung stehen im Zusammenhang mit der Ergänzung zur Neuregelung zu § 73 Absatz 8. Die Inhalte der Heilmittelverordnung werden aktuell in der Heilmittel-Richtlinie und im Bundesmantelvertrag Ärzte vereinbart. Gemäß der Gesetzesbegründung soll die Neuregelung insbesondere dazu dienen, dass Therapeuten fehlerhaft ausgestellte Verordnungen eindeutig erkennen können und dass Krankenkassen und Therapeuten praktikable Verfahrensweisen zur Korrektur von fehlerhaft ausgestellten Verordnungen vereinbaren. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich klarzustellen, dass die zu treffenden Regelungen nachrangig zu den Bestimmungen der Heilmittel-Richtlinie und des Bundesmantelvertrags sind.

Eine Schiedsregelung für Rahmenempfehlungen, die für sich genommen nicht verbindlich sind, erscheint weder notwendig noch praktikabel und wird daher abgelehnt. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass auch in anderen Leistungsbereichen (vgl. § 132a für Häusliche Krankenpflege, § 132d für SAPV) eine Festlegung von Rahmenempfehlungen durch gemeinsam zu benennende Schiedspersonen nicht vorgesehen ist. Es ist zudem auch regelungssystematisch fraglich, über das Konstrukt der Rahmenempfehlungen rahmenvertragliche Inhalte verbindlich zu regeln. Es erscheint sachgerechter, den Vereinbarungspartnern nach § 125 Absatz 1 aufzugeben, die notwendigen Angaben auf Heilmittelverordnungen sowie Regelungen zur einheitlichen Abrechnung in einer gesonderten und verbindlich anzuwendenden rahmenvertraglichen Vereinbarung festzulegen und auch nur für diese eine gesetzliche Schiedsregelung vorzusehen.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Ziffer 57 wird wie folgt gefasst:

In § 125 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a angefügt:

„Die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 vereinbaren mit verbindlicher Wirkung für die Verträge nach Absatz 2 Vorgaben für die notwendigen Angaben der Heilmittelverordnung nach Maßgabe der Richtlinie nach § 92 Absatz 6 sowie des Bundesmantelvertrages Ärzte gemäß § 82 sowie einheitliche Regelungen zur Abrechnung. Kommt eine Einigung nicht zustande, wird der Vereinbarungsinhalt durch eine von den Vereinbarungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen je zur Hälfte.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 58

### **§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 sollen gesetzlich dazu verpflichtet werden, im Rahmenvertrag zu definieren, unter welchen Umständen trotz Fehlern bei der Abgabe ein (teilweiser) Vergütungsanspruch für den Apotheker entsteht. Sie haben sowohl die aktuelle Rechtsprechung wie auch Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit zu beachten. Die rahmenvertraglichen Vorgaben sollen Fehlanreize und unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen vermeiden. Sofern eine Regelung nicht innerhalb einer bestimmten Frist zustande kommt, entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.

#### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber greift aktuelle Fragen zum Thema „Retaxation auf Null“ vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung auf. Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 werden aufgefordert, eine Regelung im Rahmen der Selbstverwaltung zu treffen. Verhandlungen zu dieser Thematik werden zwischen den Vertragspartnern bereits seit längerer Zeit ergebnislos geführt. Die Handlungsvorgabe an die Vertragspartner ist generell sachgerecht und setzt auf eine rahmenvertragliche Lösung. Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit sollen beachtet werden. Formale Vorgaben, bspw. aus der Arzneimittelverschreibungsverordnung oder der Betäubungsmittelverordnung, dienen der Arzneimitteltherapiesicherheit. Bei Verstößen gegen diese formalen Vorgaben handelt es sich nicht um „unbedeutende formale Fehler“ (vgl. Begründung für Artikel 1 Nr. 47). Nur lässliche Fehler ohne Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und die Arzneimitteltherapiesicherheit können dazu führen, dass grundsätzlich ein Vergütungsanspruch für den Apotheker entstehen kann. Zudem führt die Begründung aus, dass sich die Rahmenvertragspartner an der einschlägigen Rechtsprechung zu orientieren haben. Danach entsteht ein Vergütungsanspruch der Apotheker nur dann, wenn sämtliche gesetzlichen und vertraglichen Abgabevorschriften beachtet wurden. Der GKV-Spitzenverband fordert, diese Aspekte in der Gesetzesformulierung klarer herauszustellen, um eine Einigung der Rahmenvertragspartner zu erleichtern. Zudem ist der Aufwand zu berücksichtigen, der den Krankenkassen durch einen Verstoß gegen Abgabevorschriften entsteht.

**C) Änderungsvorschlag**

Die Änderung in Artikel 1 Änderung Nr. 58 lit. a) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Rahmenvertrag ist zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen aufgrund von Formfehlern ohne inhaltliche Auswirkungen auf die Arzneimitteltherapiesicherheit oder gesetzliche und vertragliche Abgabevorschriften eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; dabei ist der für die Krankenkasse entstehende Aufwand zu berücksichtigen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 59

### **§ 130 Absatz 1 – Rabatt**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist vorgesehen, den Apothekenabschlag gesetzlich auf einen Betrag in Höhe von 1,77 Euro festzuschreiben und die Anpassungsklausel des Apothekenabschlags nach § 130 Absatz 1 Satz 2 aufzuheben. Der Apothekenabschlag war bisher jährlich von den Partnern des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2, dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband festzusetzen.

§ 130 Absatz 1 Satz 3, der die Datengrundlagen zur Ermittlung des Apothekenabschlags definiert (standardisierte Beschreibung apothekerlicher Leistungen sowie repräsentative Daten zu Kosten und Einnahmen von Apotheken) soll ebenfalls aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Verhandlungen über die Anpassung des Apothekenabschlages, die seitens der Apotheker immer wieder in den Zusammenhang mit Vergütungsfragen gestellt wurden, führten für die Jahre 2009, 2010 und 2014 in Schiedsverfahren. Für die Jahre 2012 und 2013 war der Apothekenabschlag gesetzlich bestimmt. Vor diesem Hintergrund haben sich der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband – unter Mediation der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 – gemeinsam darauf verständigt, sich für eine gesetzliche Festschreibung des Apothekenabschlags in Höhe von 1,77 Euro einzusetzen und auf die Anpassungsregelung zu verzichten. Vergütungsfragen sollen in der dafür bestimmten Rechtsnorm, der Arzneimittelpreisverordnung, geregelt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 60

### **§ 132 Absatz 1 – Versorgung mit Haushaltshilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen Satz 1 sollen (statt bisher können) die Krankenkassen verpflichtet werden, mit geeigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen Verträge über den Inhalt, den Umfang, die Vergütung sowie die Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe zu schließen. In den Sätzen 2 bis 4 sollen sich die Vertragsparteien im Falle einer Nichteinigung zunächst auf eine unabhängige Schiedsperson verständigt haben, die dann den Inhalt des Vertrages festzulegen hat. Gibt es keine Einigung über eine Schiedsperson, soll die Aufsichtsbehörde diese bestimmen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Gewährung von Haushaltshilfe erfolgt auch jetzt schon über geeignete Vertragspartner. Diese Verträge werden von den Krankenkassen geschlossen. Probleme sind in diesem Bereich bislang nicht aufgetreten. Von daher erscheint auch die Benennung einer Schiedsperson entbehrlich.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung ist zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 61

### **§ 134a Absatz 5 – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Einfügung in § 134a Absatz 5 SGB V sollen Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen nach § 116 Absatz 1 SGB X aufgrund von Behandlungsfehlern von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen nicht mehr gestellt werden können. Dies soll auch im Fall einer gesamtschuldnerischen Haftung für die Hebammen gelten.

Durch diesen Regressausschluss soll ein wesentlicher Teil der Schadensregulierungskosten eingespart und somit die Schadenssummen erheblich reduziert werden. Zudem soll damit eine bezahlbare Berufshaftpflichtversicherung der freiberuflich tätigen Hebammen ermöglicht und der Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt gestärkt werden. Des Weiteren soll der Regressausschluss auch für alle bestehenden Ansprüche und damit auch Schadensereignisse, die früher eingetreten sind, ab Inkrafttreten dieser Regelung gelten.

Insgesamt soll mit dem Regressausschluss erreicht werden, den Versicherten eine flächendeckende bedarfsgerechte Versorgung mit Hebammenleistungen zur Verfügung zu stellen, da die Versicherungspolice wieder bezahlbar würden.

Der Regressausschluss soll für die Krankenkassen im Ergebnis keinen wirtschaftlichen Nachteil haben, da den verringerten Einnahmen aufgrund des Regressausschlusses geringere Ausgaben für die Refinanzierung steigender Versicherungsprämien nach § 134a Absatz 1 Satz 3 SGB V gegenüberstehen würden. Auch bei den Nebenkosten der Versicherung entstünden Einsparungen, die über geringere Prämien den Finanzierungsaufwand der Krankenkassen verringerten.

#### **B) Stellungnahme**

Im Gesetzentwurf fehlen Angaben zu Einsparungen bzw. Mehrausgaben, die aufgrund der Regelungserweiterung zum Regressausschluss (Artikel 1 Nr. 61) erwartet werden.

Zusätzlich zu den beabsichtigten Änderungen im Gesetzentwurf zum GKV-VSG sind weitere gesetzliche Änderungen herbeizuführen, um insbesondere die aus der Umsetzung der Neuregelungen nach dem GKV – Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG) resultierenden Probleme zu beheben.

Mit der beabsichtigten Neuregelung sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes folgende Probleme verbunden:

#### Keine Reduzierung der zu versichernden Schadenssummen

Derzeit beträgt die Deckungssumme der Berufshaftpflichtversicherung für Geburtshilfe 6 Mio. Euro; versichert sind auch grob fahrlässige Schäden.

Entgegen der Ausführungen in der Begründung zum Gesetzentwurf ist nicht zu erwarten, dass durch die geplante Regelung eine Senkung der zu versichernden Schadenssumme erreicht werden kann. Denn der geplante Regressausschluss gilt nicht für andere Sozialversicherungsträger (z. B. Rentenversicherungsträger), die weiterhin Regressansprüche geltend machen können und auch nicht für privat Versicherte.

Zudem müssen sich die Hebammen nach wie vor für den Fall einer grob fahrlässigen Schadensherbeiführung und für die Betreuung von Privatpatienten weiterhin ausreichend versichern.

Daher ist nicht zu erwarten, dass die Versicherungsprämien tatsächlich sinken werden.

#### Kosten-Einsparpotentiale für Kranken- und Pflegekassen sind nicht gewährleistet

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist das vom Gesetzgeber avisierte Einsparpotential durch die Reduzierung der Gesamtkosten der Schadensabwicklung vernachlässigbar, da lediglich die Kosten für die „Nichtbearbeitung“ der Rechnungen der Kranken- und Pflegeversicherung je Schadensfall eingespart werden.

Dass es tatsächlich zu einer Senkung der Versicherungsprämien kommen wird, ist nicht gewährleistet.

Der Gesetzentwurf verweist darauf, dass ein wesentlicher Teil der Schadensregulierungskosten auf die Regressforderungen der Kranken- und Pflegeversicherung zurückgeht. Dabei ist nicht bekannt, in welcher Höhe eine „schlechte“ Qualität aufgrund fehlender Erfahrung und Fortbildungen, nicht umgesetzter Ausschlusskriterien, die gegen eine Hausgeburt sprechen (z. B. Mehrlingsgeburt und Beckenendlage) usw., zu den hohen Schadenssummen geführt haben. Auch ist die Anzahl der von Hebammen verursachten Schadensfälle, differenziert nach Schwere der Fälle, im Zeitablauf nicht bekannt. Diesen Systemschwächen trägt das GKV-VSG leider keine Rechnung. Eine Regelung, wonach der Versicherungsmarkt und die Hebammenverbände gehalten sind, die jährliche Anzahl an Schadensfällen, die damit verbundenen Schadenshöhen, die Ursachen usw. transparent zu machen, fehlt.

### Negative Auswirkungen/Falschanreize bei Einbezug von Klinik-Beleghebammen sind zu erwarten

Der geplanten Regelung zufolge sind von dem Regressausschluss alle freiberuflich tätigen Hebammen und somit auch die freiberuflich geburtshilflich tätigen Beleghebammen im Krankenhaus-Schichtdienst sowie die 1:1 Beleghebammen begünstigt. Diese Beleghebammen betreuen aber auch künftig Geburten zusammen mit Klinikärzten sowie angestellten Hebammen und ggf. mit Belegärzten. Unterlaufen den Beleg-/Ärzten bzw. den angestellten Klinikhebammen Fehler, kann die Kranken-/Pflegekasse nach wie vor Regressansprüche an die Ärzte bzw. die Kliniken, die für die angestellten Hebammen haften, geltend machen; verursachen die freiberuflich tätigen Hebammen einen Schaden, jedoch nicht. Der Fall der Mithaftung (Ärzte/Kliniken neben Hebammen) bleibt ungeregelt.

Geburtshilfliche Kliniken erhalten zudem einen weiteren Anreiz, angestellte Hebammen in die Freiberuflichkeit zu drängen und den Kreißaal vermehrt über Beleghebammen zu bedienen, um sich somit zum einen den Versicherungskosten und zum anderen den Regressforderungen zu entziehen. Der Trend der Kliniken, ihren Sicherstellungsauftrag sukzessive in die Hände der Beleghebammen zu geben, wird sich verstärkt fortsetzen. Die Beleghebammen arbeiten quasi in einer „Scheinselbständigkeit“, weil sie weiterhin den organisatorischen Zwängen der Kliniken unterworfen sind. Zum Beispiel ist zwangsweise das Qualitätsmanagementsystem des Krankenhauses zur Geburtshilfe (zur Hygiene, Instrumentenaufbewahrung und -wartung, strukturelle Vorgaben und Prozessqualität usw.) von den Beleghebammen anzuwenden. Zudem leistet der Großteil der Beleghebammen die Arbeit in der Klinik im Schichtdienst ab. Sie dürfen somit nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht unter die Regelungen des § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe für freiberuflich tätige Hebammen subsummiert werden.

### Altfälle – Krankenkassen haben bereits vorgeleistet

Von dem Regressausschluss bei „Altfällen“ profitieren nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes in erster Linie die Versicherungsunternehmen. Die Krankenkassen sind auf der Grundlage der Kalkulation der evtl. Schadensfälle der Versicherungsunternehmen für die Zukunft bereits über Haftpflichtausgleiche nach § 134a Absatz 1 und 1c SGB V in Vorleistung getreten. Eine Rückerstattung oder Anrechnung für den künftigen Sicherstellungszuschlag ist nicht vorgesehen.

#### Gefahr von Qualitätseinbußen bei fehlender Mindestmengenregelung

Vor dem Hintergrund einer fehlenden Mindestmengenregelung, verknüpft mit einem kompletten Haftpflichtausgleich und ggf. niedrigeren Prämien werden künftig wesentlich mehr Hebammen mit wenigen Geburten am Markt sein. Aufgrund fehlender Erfahrung der einzelnen Hebammen könnten Qualitätseinbußen bei der Betreuung der Geburten die Folge sein und damit zu mehr Schadensfällen als bislang führen.

#### Verbesserung der Versorgungslage wird nicht erwartet

Für die Versicherten wird sich die Versorgungslage nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes durch einen Regressausschluss nicht in dem gewünschten Maße ändern lassen. Denn die Anzahl der Hebammen – insbesondere im ländlichen Raum – wird vermutlich dadurch nicht steigen. Auch eine andere Verteilung der Hebammen (von überdurchschnittlich versorgten Regionen hin zu Regionen mit Bedarf an zusätzlicher Hebammenhilfe) wird vermutlich nicht erreicht. Denn ebenso wie in anderen Gesundheitsbereichen sind auch für die freiberuflichen Hebammen die ländlichen Regionen zum Leben und Arbeiten zu unattraktiv.

#### Regressausschluss bei Hebammen hat präjudizierende Wirkung

Ausdrücklich weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass es mit dem geforderten Regressausschluss für Schäden von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen zu weiteren Forderungen von anderen Leistungserbringern nach einem Regressausschluss kommen wird. Bereits heute beklagen auch Ärzte und Krankenhäuser, dass sie durch einen überproportionalen Prämienanstieg zum Rückzug aus der geburtshilflichen Versorgung gezwungen werden. Eine Regelung zum Regressausschluss für freiberufliche Hebammen wird zwangsläufig auch Forderungen der Ärzte und Krankenhäuser mit sich bringen, vergleichbare Begünstigungen gegenüber der Kranken- und Pflegeversicherung zu erhalten (aktuellste Quelle: Brief des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V. an Bundesgesundheitsminister Gröhe vom 15.10.2014). Dabei erscheint es fraglich, ob sich die Diskussion auf geburtshilfliche Leistungen künftig begrenzen lässt oder diese für weitere Leistungen im Gesundheitswesen geführt werden muss, was mit erheblichen finanziellen Auswirkungen verbunden wäre.

#### Begriff „in der Geburtshilfe“ ungenau

Des Weiteren ist die Bedeutung der Begrifflichkeit in der Neuregelung zum Regressausschluss „in der Geburtshilfe“ zu unspezifisch. Fraglich ist, welcher Zeitraum mit „in der Geburtshilfe“ gemeint ist, bei dem die Kranken- und Pflegekassen auf ihre Regressansprüche verzichten

sollen. Beinhaltet dieser auch die Zeiten von Hilfe bei Wehen in der Latenzphase bis zur Hilfe im ersten Wochenbett unmittelbar nach der Entbindung?

#### Keine Förderung des Wettbewerbs auf dem Versicherungsmarkt

Der gewünschte Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt kann mit der Neuregelung nicht erreicht werden. Denn er wird konterkariert durch die Regelung nach § 134a Absatz 1b SGB V (Sicherstellungszuschlag), da die Nachfrager (Hebammen) weder einzeln noch als Kollektiv (Hebammenverband) einen Anreiz sehen, künftig einen günstigen Versicherungsanbieter für Einzel- bzw. Gruppenhaftpflichtverträge zu wählen. Der Ausgleich einer teureren Police ist jeder einzelnen Hebamme durch Vergütungsanpassungen und Sicherstellungszuschlag zukünftig bereits gewährleistet. Eine Vielzahl von Hebammen profitiert sogar über den Ausgleich hinaus durch die angewandte Systematik (Problem der Überkompensation bei überdurchschnittlich vielen Geburten). Einen wirklichen Wettbewerb wird es aufgrund der Neuregelung ohne flankierende Maßnahmen langfristig nicht gegeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung ist zu streichen.

Nur hilfsweise sollte diese nur unter folgenden Bedingungen umgesetzt werden können:

1. Da der Gesetzgeber mit der Neuregelung erwartet, dass auf dem künftigen Versicherungsmarkt viele Unternehmen günstigere Angebote als bisher unterbreiten werden, ist konsequenterweise der § 134a Absatz 1b SGB V ersatzlos zu streichen oder auf 2 Jahre zu befristen. Damit haben die Hebammen dann erst einen Anreiz, eine für sie entsprechend der Anzahl der erwarteten jährlichen Geburten passende und günstige Berufshaftpflichtversicherung abzuschließen.
2. Die Schäden von Hebammen werden auch mit einem Regressausschluss für Kranken- und Pflegeversicherung weiterhin ein extrem schwer zu kalkulierendes Risiko darstellen. Insbesondere die Langzeitkosten schwerer Personenschäden mit hohem Schadenaufwand bleiben kaum abschätzbar (vgl. Präsentation des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. zur Interministeriellen Arbeitsgruppe, 10.01.2013). Daher sollte der Regressausschluss auch für die privaten Krankenversicherung und andere Sozialversicherungsträger (z. B. Rentenversicherungsträger) gelten.
3. Die Beleghebammen im Schichtdienst der Kliniken sind aufgrund der oben dargestellten Fehlanreize vom Regressausschluss auszuklammern. In Satz 1 der Neuregelung ist demzufolge das Wort „außerklinischen“ vor Geburtshilfe zu ergänzen.

4. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ist es vor den oben genannten Hintergründen konsequent, wenn die Solidargemeinschaft der Steuerzahler auch für die Regressansprüche der Kranken- und Pflegekassen sowie für die steigenden Haftpflicht- und Vergütungskosten aufkommt. Denn bei den Hebammenleistungen (Geburten) handelt es sich um versicherungsfremde Leistungen (<http://www.bmg.bund.de/glossar-begriffe/v-y/versicherungsfremde-leistungen.html>). Demnach beteiligt sich der Bund pauschal über Steuerzuschüsse an den Aufwendungen der GKV für die Geburtsleistungen der Hebammen, um die Finanzierung dieser familienpolitisch und gesamtgesellschaftlich motivierten Aufgabe sachgerechter auf die Solidargemeinschaft der Steuerzahler zu verteilen und die Solidargemeinschaft der Beitragszahler teilweise zu entlasten.

Gelingt es dem Gesetzgeber mit dem Regressausschluss nicht, die Versicherungsunternehmen zu motivieren, ihre Prämien im erheblichen Umfang zu senken, werden die Krankenkassen einerseits Verluste aus dem Regressausschluss haben und andererseits weiterhin die Haftpflichtzuschläge nach § 134a SGB V finanzieren müssen. Damit würden die Beitragszahler (Arbeitnehmer) der gesetzlichen Krankenversicherung gleich mehrfach belastet.

Von daher wäre eine **Aufstockung des Bundeszuschusses** folgerichtig (Ergänzung in § 221 Absatz 1 SGB V). Die Höhe des zusätzlichen Bundeszuschusses kann aufgrund der fehlenden Datenlage nur überschlagsmäßig bestimmt werden. Hierzu hat der GKV-Spitzenverband folgende Überschlagsrechnung vorgenommen (Quelle:

<http://www.tagesspiegel.de/politik/debatte-um-hebammen-regierung-kennt-zahl-der-betroffenen-nicht/9672488.html>; ohne Angabe auf welches Jahr sich die Daten beziehen):

Ausgehend von 100 Personenschäden, die von freiberuflich tätigen Hebammen verursacht werden (aufgrund der vermuteten geringfügigen Anzahl von grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Schadensfällen, blieb dieser Punkt unbeachtet), sollen 88 Schäden unter 100.000 Euro liegen (hier wird ein Durchschnitt von 50.000 Euro unterstellt) und 12 Schäden bei durchschnittlich 2,6 Mio. Euro. Hieraus ergibt sich eine Gesamtschadenssumme von rd. 35,6 Mio. Euro. Der vom Gesetzgeber angenommene 30%ige Anteil für Regressforderungen von Kranken- und Pflegeversicherung bedeutet eine Mehrbelastung von über 10 Mio. Euro pro Jahr. Sollten dem Gesetzgeber Daten zu den Schadensfällen (Anzahl vorsätzlicher, grob fahrlässiger und fahrlässiger Fälle) sowie konkretere Berechnungsgrundlagen vorliegen, sollten diese entsprechend berücksichtigt werden.

**Siehe auch III. Ergänzender Änderungsbedarf.**

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 62

### **§ 135 Absatz 1 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach § 135 Absatz 1 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Straffung des Verfahrens ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Gesetzesbegründung lässt Raum für eine inhaltliche Begründung längerer Beratungen bei komplexen Fragestellungen oder länger laufenden Erprobungen, was auch auf vergleichbare laufende Erkenntnisgewinnungsprozesse (Aussetzung bei bereits laufenden Studien) zu übertragen wäre.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 193 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 63

### **§ 137 Absatz 3 – Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird aufgehoben.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung resultierend aus der Einfügung von § 27b SGB V.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 64

### **§ 137c Absatz 1 – Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

a) Dem § 137c Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

#### **B) Stellungnahme**

a) Eine Straffung des Verfahrens ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Gesetzesbegründung lässt Raum für eine inhaltliche Begründung längerer Beratungen bei komplexen Fragestellungen oder länger laufenden Erprobungen, was auch auf vergleichbare laufende Erkenntnisgewinnungsprozesse (Aussetzung bei bereits laufenden Studien) zu übertragen wäre.

b)

Die vorgeschlagene Vorschrift zielt darauf, die bisher geübte Praxis der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Schutz von GKV-Versicherten vor Krankenhausbehandlungen, die nicht dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen, künftig zu unterbinden. Sie hätte zur Folge, dass das bisher umfassend gültige Gebot der Qualität und Wirksamkeit von Leistungen gemäß § 2 SGB V ausgehöhlt und für die Krankenhausbehandlung generell ein niedrigerer Qualitätsstandard etabliert wird.

Es wird im Gesetzentwurf ausdrücklich konkretisiert, dass dies sowohl für Methoden gilt, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

Die vorgesehene ausdrückliche gesetzliche Erlaubnis, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anwenden zu dürfen, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, würde wirksam bei Leistungen, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat. Der Maßstab, an dem sich Qualität und Wirksamkeit einer Krankenhausbehandlung auch im einzelnen Anwendungsfall messen lassen muss, würde dadurch auf eine im Zweifel unbestimmbar niedrige Schwelle gesenkt. Auch § 137c SGB V erkennt den mit dem § 2 SGB V gesetzten Maßstab an, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Ziel einer Erprobung ist, den für eine grundsätzliche Entscheidung erforderlichen Erkenntnisstand zu schaffen.

Nicht nachvollziehbar ist außerdem der Halbsatz: „und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt“. Nicht nur die Anwendung der Methode, sondern auch die Indikationsstellung auf Basis der vorhandenen Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden muss nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen. Eine Behandlung kann – was die Indikationsstellung angeht – nicht der ärztlichen Kunst entsprechen und dennoch nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt werden.

Die Gesetzesbegründung führt aus, dass es mit dem Konzept der grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nicht in Einklang stünde, wenn jede einzelne Krankenkasse im Einzelfall die Kostenübernahme mit der Begründung ablehnen könnte, der Nutzen der angewandten Methode sei noch nicht hinreichend belegt. Dabei wird verkannt, dass andererseits gerade die Tatsache, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist, zumindest das Aufgreifkriterium für eine Überprüfung zum Schutze der Patienten sein muss. Es bedarf einer umso sorgfältigeren Begründung dafür, ob die allgemeinen Voraussetzungen für die Anwendung in einem einzelnen Krankenhaus vorliegen und ob die Anwendung einer (Neuen) Untersuchungs- und Behandlungsmethode in einem konkreten Krankheitsfall tatsächlich mit einer berechtigten Erwartung eines Nutzens verbunden ist, je weniger Erkenntnisse bereits vorhanden sind. Dadurch, dass mit der gesetzlichen Formulierung im neu eingeführten Absatz 3 das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative zum Maßstab der grundsätzlichen Anwendbarkeit gemacht wird, geraten die bisher erforderlichen Begründungspflichten in den Hintergrund.

Die Unterbindung entsprechender Prüfungen der Begründung einer Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, wird

zur erheblichen Zunahme einer medizinisch nicht notwendigen Fehlversorgung führen, die dann aber mangels Prüfmöglichkeit im Einzelfall nicht mehr nachweisbar und eingrenzbar sein wird. Leidtragende wären die Patienten, die unnötig Belastungen und Risiken ausgesetzt werden oder bei denen andere, sinnvolle Behandlungen unterlassen werden.

**C) Änderungsvorschlag**

zu a): Keiner

zu b): Streichung der Änderung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 65

### **§ 137f – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

a) In Satz 2 werden die Wörter „zu empfehlenden“ gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 321 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.“

#### **B) Stellungnahme**

zu a):

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz erfolgte die Übertragung der Regelungskompetenz vom Bundesministerium für Gesundheit auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der G-BA gibt nun nicht mehr bloße Empfehlungen ab, sondern regelt die Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme in eigenen Richtlinien. Somit handelt es sich um eine redaktionelle Änderung, die zur Klarstellung dient. Der Streichung der Worte „zu empfehlenden“ wird zugestimmt. Die Gesetzesbegründung lässt Raum für eine inhaltliche Begründung längerer Beratungen bei komplexen Fragestellungen oder länger laufender Erprobungen, was auch auf vergleichbare laufende Erkenntnisgewinnungsprozesse (Aussetzung bei bereits laufenden Studien) zu übertragen wäre.

zu b):

Die Auswahl der Indikationen ist Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung. Im Jahr 2014 hat sich der G-BA in einem umfassenden Priorisierungsprozess aktuell mit der Identifizierung weiterer für Disease Management Programme (DMP) geeignete chronische Erkrankungen befasst. Im Ergebnis wurden vier Erkrankungen identifiziert und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Leitlinienrecherche zur Erstellung der Richtlinien für die weitere Beratung beauftragt. Eine der identifizierten Erkrankungen ist das Rückenleiden, während die Depression im Ergebnis als wenig geeignet angesehen wurde. Somit ist auf der Grundlage der gesetzlich vorgegebenen Kriterien die Depression vom G-BA auf ihre DMP-Eignung geprüft worden. Für die adäquate Umsetzung des Rückenleidens in ein DMP ist auch bei prioritärer Befassung zu berücksichtigen, dass eine Reihe von Verfahrensschritten beim G-BA einzuhalten sind, die die Umsetzung in eine Richtlinie zu dem genann-

ten Zeitpunkt (31. Dezember 2016) nicht möglich erscheinen lassen. Da der G-BA zur Umsetzung neuer Indikationen alle erforderlichen Schritte eingeleitet hat, ist auch diese vorgesehene gesetzliche Neureglung mit verpflichtenden Vorgaben im Hinblick auf bestimmte Indikationen entbehrlich.

**C) Änderungsvorschlag**

zu a): Keiner

zu b): Streichung des Regelungsvorschlags zu Artikel 1 Nr. 65 b)

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 66

### **§ 137h Absatz 2 [neu] – Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 der vorgeschlagenen Neuregelung konkretisiert die Bundesregierung die Begriffe „Medizinprodukte hoher Risikoklasse“ sowie „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“. Medizinprodukte hoher Risikoklasse sind demnach Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III gemäß Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG, sofern ihre Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Bei der Definition des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts orientiert sich die Bundesregierung an der durch ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts im Zusammenhang mit § 135 geprägten Begriffsbestimmung. Im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung wird das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung zum 31. Dezember 2015 eine weitere Konkretisierung vornehmen.

Außerdem ist bereits in Absatz 1 der Neuregelung festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung das Nähere zum Verfahren zu regeln hat. Erst wenn diese Verfahrensordnung in Kraft getreten ist, sind Krankenhäuser verpflichtet, Informationen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisiko-Medizinprodukten an den G-BA weiterzuleiten.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention der Bundesregierung, Rechtssicherheit bei der Etablierung des Verfahrens durch möglichst konkrete Begriffsbestimmungen zu erreichen, wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt. Angesichts der vorgeschriebenen Fristen für die neue Rechtsverordnung und deren Überführung in die G-BA Verfahrensordnung weist der GKV-Spitzenverband auf die Notwendigkeit der Einhaltung dieser Fristvorgaben hin, damit das Bewertungsverfahren spätestens mit Beginn des NUB-Verfahrens Anfang September 2016 beginnen kann.

Außerdem weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass aktive implantierbare medizintechnische Geräte von der genannten Richtlinie 93/42/EWG nicht umfasst sind. Es steht außer Frage, dass Medizinprodukte dieser Produktklasse (dazu gehören Neurostimulatoren, Herzschrittmacher, Defibrillatoren) vom Geltungsbereich des § 137h umfasst werden sollen. Zur

Gewährleistung der Rechtssicherheit des Verfahrens schlägt der GKV-Spitzenverband eine Klarstellung bzw. Ergänzung vor.

**C) Änderungsvorschlag zur Klarstellung**

Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Art. 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, zuzuordnen sind, und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist, oder solche, die aktive implantierbare medizinische Geräte nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) sind, die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist.“



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 66

### **§ 137h Absatz 4 [neu] – Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dieser vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung will die Bundesregierung erreichen, dass die Beratungen nach Absatz 1 in eine Erprobung nach § 137e SGB V münden. Es sollen also die Regelungen gelten, die mit dem Versorgungsstrukturgesetz im Jahr 2012 eingeführt und durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seiner Verfahrensordnung konkretisiert wurden. Der G-BA legt demnach in einer Erprobungsrichtlinie die Eckpunkte für eine Erprobung fest (unter anderem die Indikationen, die Interventionen und Vergleichsinterventionen, die patientenrelevanten Endpunkte, den Studientyp sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung). Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu berücksichtigen. Der G-BA beauftragt anschließend eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung des Studienprotokolls, der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung. Auch die Auswahl und Kontrahierung der Prüfzentren soll durch diese Institution erfolgen.

Der Gesetzesentwurf sieht ferner vor, dass für Methoden, die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden können und für die eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Potenzialbeschluss des G-BA zustande kommt, ihr Inhalt durch eine Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG oder nach § 13 Bundespflegesatzverordnung festzulegen ist. Begründet wird diese Regelung damit, dass eine Abrechnungsfähigkeit der Leistung bis zum Erprobungsbeginn durch kurzfristige Vereinbarung von NUB-Entgelten möglich sein müsse, denn es gelte die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt.

Ferner wird festgelegt, dass Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, zu einer Teilnahme an der vom G-BA beschlossenen Erprobung verpflichtet sind. Ob eine Anwendung ausschließlich im Rahmen der Studie zu erfolgen hat, ist hingegen nicht explizit geregelt. Aus der Gesetzesbegründung geht zusätzlich hervor, dass die Bundesregierung davon ausgeht, dass neben der eigentlichen Erprobung für die Nutzenbewertung flankierende Beobachtungsstudien ermöglicht werden sollen, an denen sich interessierte Krankenhäuser beteiligen können und damit bereits eine Teilnahmeverpflichtung des jeweiligen Krankenhauses als erfüllt angesehen wird.

## **B) Stellungnahme**

Die aktuellen Erfahrungen im G-BA zeigen, dass selbst bei vorliegendem Konsens über die Durchführung einer Studie eine Einigung auf konkrete Studieneckpunkte wegen der gegensätzlichen Interessen der Entscheidungsträger nur schwer möglich ist. Auch nach einer beschlossenen Erprobungsrichtlinie wird viel Zeit benötigt, um das unabhängige wissenschaftliche Institut zu beauftragen, das seinerseits das Studienprotokoll zu erstellen und geeignete Prüfzentren auszuwählen und zu kontrahieren hat. Auch die Einholung des Einverständnisses der Hersteller zur Finanzierungsbeteiligung, die erst bei Vorliegen des Studienprotokolls verbindlich erfolgen kann, benötigt Zeit. Die Bereitschaft seitens der Hersteller und Leistungserbringer, eine Erprobung zu finanzieren bzw. durchzuführen kann dadurch gesteigert werden, dass diese zentral an deren Konzeption beteiligt werden.

Der GKV-Spitzenverband schlägt eine alternative Regelung vor, die aus seiner Sicht deutlich leichter umsetzbar ist, die Akzeptanz bei den Akteuren erhöht und einen zeitnahen Beginn der Studie gewährleistet. Hierbei soll die Verantwortung für Entwicklung und Organisation der Studie bei denjenigen liegen, die in erster Linie auch die Verantwortung für eine qualitativ hochwertige und sichere Versorgung der Patienten tragen und ein besonderes Interesse an einer qualitativ hochwertigen, aussagekräftigen und zeiteffizient durchgeführten Studie haben, nämlich den beteiligten Studiengruppen, den Fachgesellschaften, Krankenhäusern und Herstellern des zu prüfenden Hochrisiko-Medizinproduktes. Nach dem Umsetzungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes würde der G-BA dann im Anschluss bewerten, ob das geplante Studienprotokoll und die zugehörige Organisationsstruktur geeignet sind, solche Ergebnisse zu liefern, die mutmaßlich eine Bewertung des Nutzens der Methode ermöglichen.

Solange eine Erprobung durchgeführt wird, darf die zu prüfende neue Methode ausschließlich im Rahmen der vom G-BA genehmigten Erprobungsstudie angewendet werden. Dies ist nach Überzeugung des GKV-Spitzenverbandes eine Grundvoraussetzung dafür, die Erprobung zu einem aussagekräftigen Ergebnis zu führen. Zudem bietet nur der Rahmen einer Studie einen ausreichenden Patientenschutz bei der Anwendung einer neuen Methode, deren Nutzen- und Schadenspotential noch nicht hinreichend bekannt ist. Der Wortlaut des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung stellt dies allerdings nicht ausreichend sicher, denn hier wird lediglich geregelt, dass Krankenhäuser, die die Methode abrechnen wollen, sich an der Erprobung beteiligen müssen. Auch eine Anwendung und Abrechnungsfähigkeit der Methode im Zeitraum zwischen Potenzialfeststellung und Beginn der Erprobung, wie von der Bundesregierung mit Verweis auf den Verbotsvorbehalt festgelegt, unterläuft die eigentliche Intention der gesamten Neuregelung: Nämlich eine Anwendung von Methoden mit unklarem Nutzen- und Schadenspotential ausschließlich im schützenden Rahmen einer klinischen Studie zu ermöglichen, bis ausreichend Daten zur Bewertung des medizinischen Stellenwerts der Methode vorliegen. Würde die Regelung tatsächlich in dieser Form umgesetzt, ist nicht auszuschließen, dass die

ersten behandelten Patienten einem unnötigen Risiko ausgesetzt und außerdem Anreize geschaffen werden, dass auch Krankenhäuser die Methode anwenden, die sich später nicht an der Erprobung beteiligen. Der Verweis auf die Gültigkeit des Verbotsvorbehalts impliziert außerdem, dass auch später während der Erprobung zumindest diejenigen Krankenhäuser, die sich daran beteiligen, die Methode außerhalb der Erprobung anwenden könnten. Dies würde den Erfolg der gesamten Erprobung gefährden, wie ein aktuelles Beispiel zeigt. So musste kürzlich in Deutschland eine öffentlich geförderte, hochwertige klinische Erprobung abgebrochen werden, weil kaum Patienten eingeschlossen wurden (SPACE-2). Grund für den Abbruch war, dass eine Anwendung der untersuchten Methode auch außerhalb der Studie angeboten wurde. Hierdurch wurden die notwendige Gewinnung medizinischer Erkenntnis über Nutzen und Schaden einer Therapie verhindert und die für eine Erprobung aufgewandten, wertvollen Ressourcen vergeudet. Andererseits gibt es eindruckliche Beispiele dafür, dass eine Vergütung von neuen Methoden ausschließlich im Rahmen klinischer Studien zu einer zügigen Rekrutierung führt und diese Studien folglich schnell und erfolgreich beendet werden konnten (z. B. SAMMPRIS, MR. CLEAN).

Der Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes trägt auch diesen, gegenwärtig in der klinisch-wissenschaftlichen Fachwelt intensiv diskutierten Bedenken Rechnung und stellt eine Leistungserbringung ausschließlich im Rahmen der Erprobung sicher. Zugleich ermöglicht er im Grundsatz auch die Erbringung der Leistungen im Rahmen der Erprobung in mehreren Studien und trägt somit der Intention der Bundesregierung, eine differenzierte Erprobungsteilnahme vorzusehen, Rechnung. Die in der Begründung zum Gesetzesentwurf geäußerten Vorschläge, parallel „ergänzende Beobachtungsstudien“ neben den eigentlichen „Nutzenstudien“ durchzuführen, sind hingegen in ihrer Intention äußerst fragwürdig. Sie haben zum Ziel, durch möglichst flächendeckende Anwendung der innovativen Leistung einen „ungehinderten Zugang zur Innovation“ zu ermöglichen. Dabei wird so getan, als sei der Nutzen der Methode im Grunde schon als gegeben anzunehmen und die Studiendurchführung eine zwar vielleicht notwendige, aber lästige Formalität. Viele Beispiele aus der jüngeren Vergangenheit zeigen jedoch, dass diese positive Grundannahme ein Trugschluss sein kann. Es ist daher aus Sicht der Patientensicherheit nicht vertretbar, mehr Patienten als notwendig mit einer Methode zu behandeln, wenn unklar ist, ob diese Anwendung nützt oder schadet und die dabei erhobenen Daten zur Nutzenbewertung allenfalls geringfügig beitragen können. Zudem würde die ohnehin zeitkritische Erarbeitung der Erprobungsrichtlinie mit äußerst komplexen zusätzlichen Inhalten überfrachtet, wenn solche „ergänzenden Beobachtungsstudien“ bei der Planung berücksichtigt werden müssten.

### C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 4 des Gesetzesentwurfs wird durch folgende Absätze ersetzt:

(3)<sup>1</sup>Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss gemäß Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 gefasst, darf die Methode zu Lasten der Krankenkassen nur im Rahmen einer genehmigten Erprobung nach Absatz 5 erbracht werden. <sup>2</sup>Hierzu können zugelassene Krankenhäuser beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Studienprotokoll für die Evaluation der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Genehmigung einreichen. <sup>3</sup>Die Krankenhäuser können ein solches Studienprotokoll bereits den Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 beifügen.

(4)<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Prüfung des Studienprotokolls auf seine Eignung. <sup>2</sup>Grundlage für die Prüfung des Studienprotokolls durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist insbesondere die Evaluation des Patienten-Nutzens im Hinblick auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. <sup>3</sup>Das Studienprotokoll hat den in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu genügen und auch Angaben über Indikationen, Patientenpopulationen, die Intervention(en), den Studientyp (Evidenzstufe), die Angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte, den Beobachtungszeitraum, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität sowie der Studienkosten zu enthalten. <sup>4</sup>Im Zuge des Bewertungsverfahrens prüft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen das Studienprotokoll auch bezüglich der Anzahl und der Eignung der beteiligten Einrichtungen zur Durchführung der Studie, der Anzahl der geplanten Patientenbehandlungen, des Datenmanagements sowie der mit diesen Kriterien verbundenen Kostenkalkulation.

(5)<sup>1</sup>Die Prüfung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist innerhalb von drei Monaten nach Einreichung des Studienprotokolls beim Gemeinsamen Bundesausschuss abzuschließen. <sup>2</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben das Recht zur Stellungnahme; § 139a Absatz 5 gilt nicht. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über einen Beschluss zur Erprobung im Sinne des Studienprotokolls innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen der Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, § 91 Absatz 5 gilt nicht. <sup>4</sup>Die Genehmigung ist unter Berücksichtigung der Studiendauer zu befristen, in der Regel soll der Befristungszeitraum jedoch drei Jahre nicht überschreiten. <sup>5</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss regelmäßig über den Studienfortgang zu berichten. <sup>6</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss darf einen Beschluss zur Erprobung nach Satz 3 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller der maßgeblichen Medizinprodukte zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Aus-

wertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. <sup>7</sup>Nach Abschluss der Studie sind von den Autoren des Studienprotokolls die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.

(6)<sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser können sich bei der Erstellung eines Studienprotokolls durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten lassen. <sup>2</sup>Sie können dabei die Hersteller der für die Methode maßgeblichen Medizinprodukte in die Beratung einbeziehen. <sup>3</sup>Für die Prüfung der Studienprotokolle und die Beratung erhält der Gemeinsame Bundesausschuss eine angemessene Kostenerstattung. <sup>4</sup>Näheres zu diesem Absatz regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(7)<sup>1</sup>Der Leistungserbringung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode innerhalb einer Studie, deren Studienprotokoll zuvor gemäß Absatz 5 vom Gemeinsamen Bundesausschuss genehmigt wurde, steht eine Leistungserbringung nach Ende der Rekrutierung der Studie durch die Leistungserbringer, die zuvor an der Studie beteiligt waren, gleich. <sup>2</sup>Die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie und ihre Dokumentationsanforderungen sind weiterhin zu beachten. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierzu weitere verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung beschließen. <sup>4</sup>Die Dokumentation unerwünschter Ereignisse ist von den Autoren des Studienprotokolls dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen mit den Ergebnissen der Studie vorzulegen.

(8) Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.

Die Nummerierung der folgenden Absätze des Gesetzesentwurfs wird entsprechend geändert.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 206 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 67

### **§ 139a – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Aufgabenkatalog des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird um die Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 68

### **§ 139b – Aufgabendurchführung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte und andere interessierte Einzelpersonen sollen zukünftig Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unmittelbar beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorschlagen können. Bisher wurden entsprechende Vorschläge beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit einem aufwändigen Verfahren im Rahmen der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) erfasst und bearbeitet. Die Aufgabe soll nun vom DIMDI an das IQWiG übertragen werden (s. dazu auch Artikel 16).

#### **B) Stellungnahme**

Die Aufgabe bezieht sich auf die Gesamtbevölkerung und nicht den Zuständigkeitsbereich der GKV. Bisher hat das BMG mit jährlich ca. 500 TEURO die Finanzierung dieser Aufgabe im DIMDI bzw. in der DAHTA sichergestellt. Die Verlagerung dieser Finanzierungsaufgabe vom BMG, d. h. der öffentlichen Hand, auf die Versichertengemeinschaft der GKV via Systemzuschlag des G-BA ist nicht sachgerecht und wird abgelehnt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung

Hilfsweise könnte die Finanzierung dieser neuen Aufgabe für das IQWiG durch das BMG erfolgen und in § 139 geregelt werden. Die Kompetenz zur Erledigung dieser neuen Aufgabe wäre im IQWiG sicherlich vorhanden. Dazu könnte die prinzipiell schon in § 139b Absatz 2 angelegte und vorgesehene Finanzierungsmöglichkeit (von beantragten Aufgaben an das IQWiG) durch das BMG ggf. um diese Aufgabe erweitert werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 69

### **§ 140a – Integrierte Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherigen §§ 73a, 73c und 140a bis d werden in einem neuen § 140a zusammengefasst und neu strukturiert. Die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen werden erweitert, bürokratische Hemmnisse beseitigt. Die bisherigen Vertragsmöglichkeiten zum Abschluss von Strukturverträgen, zur besonderen vertragsärztlichen Versorgung und für Integrierte Versorgung bleiben bestehen. Zusätzlich erhalten die Kassen die Möglichkeit, selektiv mit verschiedenen Leistungsanbietern weitere Verträge zu schließen.

Der Leistungsumfang wurde im Sinne einer möglichst großen Gestaltungsfreiheit erweitert. Es können auch Leistungen vereinbart werden, die über die Regelversorgung hinausgehen, sowie Satzungsleistungen, wie z. B. die Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nach § 34 Absatz 1 Satz 1 vom Leistungsumfang der GKV ausgeschlossen sind. Auch Leistungen der Früherkennung, Soziotherapie, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und neue Leistungen, für die der G-BA keine ablehnende Entscheidung getroffen hat, können einbezogen werden. Auch reine Management-Verträge sind möglich.

Die vom G-BA sowie in den Bundesmantelverträgen getroffenen Anforderungen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung gelten als Mindestvoraussetzungen entsprechend. Trotz Abweichungsmöglichkeiten vom dritten und vierten Kapitel muss der Leistungsinhalt der Verträge qualitätsgesichert und wirtschaftlich erbracht werden und Aussicht auf eine Verbesserung der Versorgung bieten. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt auch hier. Jedoch muss die Wirtschaftlichkeit gegenüber der Aufsichtsbehörde erst vier Jahre nach Vertragsschluss nachweisbar sein.

Die Vertragskompetenz der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) wird gestärkt. Mitglieder einer KV können diese künftig mit dem Abschluss von 140a-Verträgen beauftragen oder in anderer Form deren Unterstützung nutzen. Der Verzicht, Einzelheiten zur Teilnahme der Versicherten in der Satzung zu regeln, dient der Entbürokratisierung.

Es wird ein Bereinigungsverfahren entsprechend des Verfahrens in § 73b vorgesehen. Es kann auch eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden, falls eine Vorabinschreibung der Versicherten nicht möglich ist.



## B) Stellungnahme

Die Neustrukturierung und Zusammenfassung der verschiedenen bisher bestehenden Regelungen, der hiermit verbundene Abbau bürokratischer Hemmnisse und die Verklarung der Regelungen sowie die Erweiterung der selektivvertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten werden begrüßt.

Selektivverträge stellen ein Wettbewerbsinstrument dar und sind zu befürworten.

Aus verwaltungsökonomischen Gründen und um den Krankenkassen noch mehr Flexibilität beim Abschluss von Verträgen zur „Besonderen Versorgung“ zu ermöglichen, sollte es den Krankenkassen möglich sein, sogenannte „add-on“ Verträge abschließen zu können. In den Verträgen werden „nur“ zusätzliche –über die Regelversorgung hinausgehende – Leistungen von den Krankenkassen direkt vergütet. Leistungen innerhalb der Regelversorgung werden weiterhin über die Regelversorgung und damit über die Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechnet. Gerade bei kleinen regionalen Selektivverträgen haben sich „add-on“ Verträge bewährt und sind verwaltungsökonomisch effizient umsetzbar.

In Absatz 3 letzter Satz ist die Abweichungsmöglichkeit vom Zulassungs-, Ermächtigungs- und Berechtigungsstatus auf die integrierte Versorgung beschränkt. Dies ist vermutlich ein redaktionelles Versehen, da hier nicht auf die neue Begrifflichkeit „besondere Versorgung“ angepasst wurde.

Die Regelungsvorgabe in § 140a Abs. 4 Satz 1 SGB V, wonach die Versicherten immer ihre Teilnahme schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse zu erklären haben, konterkariert das bekundete Ziel der Entbürokratisierung. Denn schriftliche Teilnahmeerklärungen mit einer 14-tägigen Widerrufsfrist sind regelhaft dann nicht erforderlich, wenn keine Einschränkung der Wahlfreiheit oder keine fortdauernde Bindung der Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder Behandlungsabläufe erfolgt. Dies ist auch z. B. bei Verträgen gegeben, die zusätzliche Versorgungsleistungen als Erweiterung/Ergänzung des regelhaften Leistungsangebotes oder lediglich einmalige, kleinteilige Zusatzleistungen oder besondere Organisations- bzw. Vergütungsstrukturen zum Inhalt haben.

Der neugefasste § 140a Abs. 5 regelt, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung der Verträge erforderlichen personenbezogenen Daten „durch die Vertragspartner nach Abs. 1“ nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten erfolgen darf. Eine Änderung in dieser Form ist äußerst bedenklich, da die Regelung weit über den bisherigen § 140a Abs. 2 Satz 6 hinausgeht und die Regelung des § 284 Abs. 1 Nr. 13, Abs. 3 erheblich einschränkt. „Vertragspartner nach Abs. 1“ sind auch die Krankenkassen. Die Neuregelung hätte daher – in Abweichung zu § 284 Abs. 1 Nr. 13, Abs. 3 – die Folge, dass die Krankenkassen immer die vorherige Zustimmung der Versicherten für die „Durchführung“ der Verträge einholen müssten, wenn sie personenbezogene Daten erheben,

verarbeiten oder nutzen wollen. Hier sollte klargestellt werden, dass nur die Vertragspartner der Krankenkassen gemeint sind (siehe Änderungsvorschlag unten).

Sonderverträge, die verordnete Leistungen beinhalten, die nicht vom kollektivvertraglichen Leistungsanspruch umfasst sind, müssen als selektivvertragliche Leistung gekennzeichnet werden, um Probleme in der Umsetzung zu vermeiden. Es wäre bspw. denkbar, dass anderenfalls dem Patienten die Erbringung einer Leistung verweigert wird, da für den Leistungserbringer nicht erkennbar ist, dass es sich um eine Leistung gemäß § 140a handelt.

### C) Änderungsvorschlag

In § 140a Absatz 2 wird ein Satz 7 eingefügt:

„Daneben dürfen auch Verträge über add-on Leistungen geschlossen werden.“

In § 140a Absatz 3 letzter Satz:

Ersetzen des Wortes „integrierte“ durch das Wort „besondere“.

In § 140a Absatz 4 sind die ersten beiden Sätze wie folgt zu fassen:

„Die Teilnahme der Versicherten an der besonderen Versorgung ist freiwillig. Die Versicherten erklären ihre Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse, wenn die Teilnahme für die Versicherten zu einer Einschränkung der freien Wahl der Leistungserbringer oder zu einer von der Regelversorgung abweichenden, andersartigen Versorgung führt, die diese ersetzt.“

In § 140a Absatz 5 Ergänzung des Wortlautes um die Worte „der Krankenkassen“:

„(5) die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung der Verträge nach Abs. 1 erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Vertragspartner der Krankenkassen darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten erfolgen.“

Nach § 140a Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„Für Verordnungen im Rahmen der besonderen Versorgung sind durch die Vertragspartner der Bundesmantelverträge bundeseinheitliche Kennzeichen zu vereinbaren, die auf den Vor drucken zu verwenden und Gegenstand notwendiger Datenübermittlungen sind.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 69

### **§ 140a Absatz 6 – Bereinigung des Behandlungsbedarfs**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird festgelegt, dass für die Bereinigung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 3 Satz 2 aufgrund der besonderen Versorgung nach § 140a die Regelungen des § 73b Absatz 7 entsprechend gelten. Abweichend davon kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden, wenn eine Vorabinschreibung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Übertragung der Grundsätze zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs aufgrund der hausarztzentrierten Versorgung ist sachgerecht. Auch die Ermöglichung der rückwirkenden Bereinigung ist sinnvoll, weil bei der Versorgung aufgrund von Verträgen nach dem alten § 73c bzw. nach dem neuen § 140a eine Vorabinschreibung häufig nicht möglich ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 212 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 70

### **§ 140f – Patientenbeteiligung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) Die bestehenden Mitberatungsrechte gemäß § 140f Absatz 3 SGB V werden um ein Mitberatungsrecht in den erweiterten Landesausschüssen nach § 116b Absatz 3 ergänzt.
- b) Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen sowie sachkundigen Personen werden künftig von den Landesausschüssen unterstützt. Dies erstreckt sich insbesondere auf die Übernahme von Reisekosten, Aufwandsentschädigung und Verdienstausfall für jährlich bis zu sechs Koordinierungs- und Abstimmungstreffen, auf Fortbildung und Schulungen der sachkundigen Personen sowie auf die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Absatz 3 Satz 4.

#### **B) Stellungnahmen**

- a) Klarstellung
- b) Folgeänderung zu a). Es werden die Ansprüche der Patientenorganisationen und der von ihnen entsandten Personen auf Unterstützung durch den jeweiligen Landesausschüssen ähnlich geregelt wie auf Bundesebene durch den G-BA. Die Patientenvertretung wird dadurch in die Lage versetzt, die Ihnen zugedachten Aufgaben auch erfüllen zu können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 71

**§ 192 – Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die aktuell geltende Regelung über das Fortbestehen der Mitgliedschaft für Lebendspender von Organen oder Geweben wird dahingehend erweitert, dass sie künftig auch Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfasst.

**B) Stellungnahme**

Die mitgliedschaftsrechtliche Gleichstellung von Spendern, die vom Geltungsbereich des § 9 des Transfusionsgesetzes erfasst werden, ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 214 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 72

### **§ 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Eine bestehende Fristregelung wird gestrichen, da die entsprechende Richtlinie in Kraft ist. Außerdem handelt es sich um Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 73a)

### **§ 219d Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 – Nationale Kontaktstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nationale Kontaktstelle stellt insbesondere Informationen über die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Menschen mit Behinderungen zur Verfügung.

#### **B) Stellungnahme**

Die nationale Kontaktstelle wird an dieser Stelle auf Informationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. verweisen, da die nationale Kontaktstelle weder über diese Daten verfügt, noch diese aktualisieren kann. Inwieweit und in welcher Form die geforderten Informationen von der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. für alle Krankenhäuser in Deutschland geliefert werden können, kann von der nationalen Kontaktstelle nicht festgestellt oder beeinflusst werden. Dies wäre mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. zu klären.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner, da die Verpflichtung der zur Verfügungstellung der Daten sich bereits aus § 219d Absatz 1 Satz 3 SGB V ergibt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 73a) und b)

### **§ 219d Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 – Nationale Kontaktstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nationale Kontaktstelle stellt insbesondere Informationen über Mindestanforderungen an eine im grenzüberschreitenden Verkehr anerkennungsfähige Verschreibung zur Verfügung.

In den Informationen nach Satz 2 Nummer 2 ist klar zu unterscheiden zwischen den Rechten, die Versicherte nach § 13 Absatz 4 und 5 in Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU geltend machen können und den Rechten, die Versicherte aus der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates zu Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit vom 29. April 2004 (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1) geltend machen können.“

#### **B) Stellungnahme**

Diese Informationen sind bereits auf der Internetseite der nationalen Kontaktstelle unter [www.eu-patienten.de](http://www.eu-patienten.de) verfügbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 74

### **§ 220 Absatz 3 Satz 1 – Aufbringung der Mittel – Grundsatz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist vorgesehen, dass künftig – wie bei den Krankenkassen – die Jahresrechnung des Gesundheitsfonds von einem Wirtschaftsprüfer oder einem vereidigten Buchprüfer zu prüfen und zu testieren ist. Auszuschließen ist ein Prüfer dann, wenn er bereits in den letzten 5 aufeinanderfolgenden Jahren ohne Unterbrechung die Prüfung durchgeführt hat. Die Bestellung des Wirtschafts- oder Buchprüfers soll durch die Innenrevision des Bundesversicherungsamtes im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Gesundheit und Finanzen erfolgen. Entlastung soll das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen erteilen.

#### **B) Stellungnahme**

Gegen die Einbeziehung des Gesundheitsfonds in die Vorgaben des Vierten Buches Sozialgesetzbuch zur Prüfung der Jahresrechnung sowie zu den ergänzenden Vorgaben zur Bestellung des Prüfers, zur Prüfung und Entlastung bestehen keine Bedenken.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 75

### **§ 221 Absatz 2 – Bundesbeteiligung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der auf die Landwirtschaftliche Krankenkasse entfallende Anteil an der Beteiligung des Bundes zur Abgeltung der Aufwendungen für versicherungsfremde Leistungen, welcher vom Gesundheitsfonds an die Landwirtschaftliche Krankenkasse zu überweisen ist, ist in den Jahren 2016 bis 2019 um den Finanzierungsanteil der Landwirtschaftlichen Krankenkasse am Innovationsfonds zu reduzieren. Diejenigen Mittel für den Innovationsfonds, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, sind nach Ablauf des Haushaltsjahres anteilig an die Landwirtschaftliche Krankenkasse zurückzuführen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die für den Innovationsfonds vorgesehene Finanzierungssystematik grundlegend ab. Vorgeschlagen wird, Finanzierung und Verwaltung des Innovationsfonds durch ein Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes sicherzustellen.

Zum Näheren wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 40 (§§ 92a und 92b) verwiesen.

Ungeachtet dieser grundsätzlichen Bewertung gewährleistet die vorliegende Regelung – bei Festhalten am Regelungsvorhaben des Gesetzentwurfs – die erforderliche Einbeziehung der Landwirtschaftlichen Krankenkasse in die Finanzierung des Innovationsfonds. Für diesen Fall gilt zudem, dass die Verpflichtung zur Rückführung nicht verausgabter Mittel an die Landwirtschaftliche Krankenkasse zu begrüßen ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 75 wird gestrichen.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 76

**§ 248 Satz 3 – Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beabsichtigte Regelung stellt klar, dass die zeitversetzte Berücksichtigung von Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes auf die Sachverhalte beschränkt wird, in denen das Zahlstellenverfahren zur Anwendung kommt. Die zeitversetzte Berücksichtigung von Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes kommt hingegen nicht zur Anwendung, wenn die Krankenkasse den Zusatzbeitrag aus Versorgungsbezügen unmittelbar vom Versicherten erhebt.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung wird befürwortet.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 220 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 77

### **§ 267 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 – Datenerhebungen zum Risikostrukturausgleich**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine ausschließlich redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b. Danach wird aus § 46 Satz 2 –alt– durch Einfügung eines neuen Satzes § 46 Satz 3 SGB V –neu–.

#### **B) Stellungnahme**

Es wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 15 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 78

### **§ 270 Absatz 2 Satz 2 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Aufwendungen der Krankenkassen für Innovationsvorhaben nach § 92a sollen als Satzungs- und Ermessensleistungen im Sinne des § 266 Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 für die Zuweisungen nach § 270 berücksichtigt werden. Durch die vorgesehene Ergänzung in § 270 Absatz 2 Satz 2 soll dabei klargestellt werden, dass dabei nur die Nettoaufwendungen der Krankenkassen berücksichtigt werden, das heißt, dass allein die Ausgaben der Krankenkassen bei der Ermittlung der Zuweisungen für Satzungs- und Ermessensleistungen berücksichtigt werden, die nicht durch Einnahmen aus dem Innovationsfonds gedeckt sind.

#### **C) Stellungnahme**

Zur grundsätzlichen Frage der geplanten Finanzierung des Innovationsfonds wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 40 (§§ 92a und 92b) verwiesen.

Gegen die systematische Einordnung der Ausgaben für Innovationsprojekte nach § 92a als Satzungs- und Ermessensleistungen sowie gegen die rechtstechnische Ausgestaltung im Rahmen der bestehenden Zuweisungssystematik bestehen keine Bedenken.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 79

### **§ 271 Absatz 2 – Gesundheitsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung bestimmt, dass dem Innovationsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Mio. Euro abzüglich des hälftigen Anteils der Landwirtschaftlichen Krankenkasse aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt werden. Die an den Innovationsfonds abgeführten Mittel, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, sind nach Ablauf des Haushaltsjahres an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzuführen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die für den Innovationsfonds vorgesehene Finanzierungssystematik grundlegend ab. Vorgeschlagen wird, Finanzierung und Verwaltung des Innovationsfonds durch ein Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes sicherzustellen.

Zum Näheren wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 40 (§§ 92a und 92b) verwiesen.

Ungeachtet dieser grundsätzlichen Bewertung gewährleistet die vorliegende Regelung – bei Festhalten am Regelungsvorhaben des Gesetzentwurfs – die erforderliche Einbeziehung der Landwirtschaftlichen Krankenkasse in die Finanzierung des Innovationsfonds. Für diesen Fall gilt zudem, dass die Verpflichtung zur Rückführung nicht verausgabter Mittel an die Liquiditätsreserve zu begrüßen ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 79 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 80

### **§ 275 Absatz 4a [neu] – Begutachtung und Beratung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht vor, dass der Medizinische Dienst Bundesbeamte ärztlich untersuchen und ein ärztliches Gutachten anfertigen kann, sofern seine ihm obliegenden Aufgaben nicht beeinträchtigt werden. Die hierdurch entstehenden Kosten sind von der Bundesbehörde zu erstatten. Das Nähere über das Verfahren und die Höhe der Kostenerstattung hat der MDS und das Bundesministerium des Innern – unter Beteiligung der Medizinischen Dienste – zu vereinbaren. Die Medizinischen Dienste legen diese Vereinbarung ihrer Aufsichtsbehörde vor, die der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten widersprechen kann.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ausweitung der Zuständigkeit des MDK auf weitere Personenkreise außerhalb der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung ist systemfremd. Die beabsichtigte Neuregelung ist akzeptabel, wenn sichergestellt ist, dass die entstehenden Kosten vollumfänglich erstattet werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 81

### **§ 278 Absatz 2 – Ergänzung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die BAHN-BKK wird Mitglied der Arbeitsgemeinschaften „Medizinischer Dienst der Krankenversicherung“. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Sätze 1 und 2 des § 283 (Nr. 83). Die Ergänzung stellt zudem sicher, dass die Finanzierung der Leistungen des MDK für die BAHN-BKK nach den Regelungen für die übrigen Krankenkassen erfolgt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Einbindung der Bahn-BKK in das MDK-System wird befürwortet. Die Einbindung kann über das System der Betriebskrankenkassen erfolgen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 82

### **§ 279 – MDK Vertreterversammlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Künftig sollen die Verwaltungsräte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu einem Drittel um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe erweitert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe – i. S. einer „Dritten Bank“ – konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung, ist nicht zielführend und daher abzulehnen.

Die grundlegenden organisatorischen Entscheidungen für die regional organisierten MDKs treffen die jeweiligen Verwaltungsräte auf Grundlage gesetzlich vorgegebener Aufgaben. Sie beschließen bspw. über die Aufstellung der Satzung, die Feststellung des Haushaltsplanes, die Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung und wählen und entlasten den Geschäftsführer sowie dessen Stellvertreter. Mit diesen Entscheidungen schaffen die Kranken- und Pflegekassen die organisatorische Grundlage für die Arbeit des MDK. Diese grundlegenden Entscheidungen beziehen sich stets auf die Gesamtleistung des MDK. Für die Leistungen aus der Kranken- und Pflegeversicherung erbringt der MDK eine wichtige, wettbewerbsneutrale Dienstleistung bei der Prüfung der Voraussetzungen sowie zu Art und Umfang der Leistungen. Der MDK stellt eine Gemeinschaftseinrichtung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung dar und hat eine gesetzlich definierte Dienstleistungsfunktion gegenüber den Kranken- und Pflegekassen. Der MDK nimmt umfangreiche Aufgaben im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung wahr. Die Beratungsaktivitäten des MDK lassen sich allgemein in die Einzelfallberatung sowie die Systemberatung untergliedern. Bei der Einzelfallberatung für die gesetzliche Pflegeversicherung steht vor allem die Begutachtung der Pflegebedürftigkeit im Vordergrund. Der MDK gibt der Pflegekasse eine Empfehlung, in welche Pflegestufe der Versicherte einzuordnen ist. Außerdem führt der MDK im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen Qualitätsprüfungen von ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen durch. Im Rahmen der Systemberatung kann der MDK beauftragt werden, Ergebnisse der Einzelfallberatungen auf Systemebene zu aggregieren oder Gutachten mit inhaltlichen, methodenbewertenden und sozialmedizinischen Inhalten zu erstellen. Aufgabe des MDK ist es, in allen Feldern eine objektive fachliche Bewertung medizinischer und pflegerischer Sachverhalte vor-

zunehmen. In diesem Zusammenhang erschließt sich im Übrigen nicht, warum Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe über die Grundlagen der Arbeit des MDK im Rahmen des SGB V, z. B. bei der Gewährung einer Krankenversicherungsleistung, entscheiden sollen.

Die Einbindung von Betroffenen und ihren Organisationen bei Fragen der Begutachtung und im Qualitätsbereich ist wichtig. Sie ist dort wichtig, wo die Entscheidungen über die Ausgestaltung der Pflegeversicherung fallen. Neben der Beteiligung im Rahmen der einschlägigen Gesetzgebungsverfahren kann dies dort sichergestellt werden, wo eine untergesetzliche Normfestsetzung erfolgt oder die Rahmenbedingungen gestaltet werden können. Im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung sind dies zum einen die Begutachtungs- und die Qualitätsprüfungs-Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes. Hier besteht bereits eine gesetzlich garantierte Beteiligung mit Vorschlagsrechten zu Expertenstandards, Stellungnahme-, Anwesenheits- und Mitberatungsrechten. Damit ist im Hinblick auf sachgerechte Lösungen als auch im Hinblick auf die Akzeptanz der Entscheidungen die Betroffenenperspektive der pflegebedürftigen Menschen wirksam und sinnvoll in das Handeln der Pflegekassen und damit in die lediglich ausführende Dienstleistungsfunktion des MDK für die Pflegekassen abgebildet.

Auch für die Erarbeitung der Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität ist bereits gesetzlich sichergestellt, dass die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und die Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen zu beteiligen sind. Diese Maßstäbe bilden auch die Grundlage für die Pflege-Transparenzvereinbarungen, mit denen die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zur besseren Vergleichbarkeit für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen benotet werden. Diese Kriterien und die Bewertungssystematik für die Veröffentlichung müssen GKV-Spitzenverband und die Leistungserbringerverbände gemeinsam vereinbaren. Auch hier sind die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und die Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen gesetzlich legitimiert, sich frühzeitig zu beteiligen. Dieses Beteiligungsrecht wird in der Praxis auch wahrgenommen.

Für die Gestaltung der Pflege wird auf der Landesebene für jedes Land oder für Teile des Landes zur Beratung über Fragen der Pflegeversicherung ein Landespflegeausschuss gebildet. Dieser Ausschuss kann zur Umsetzung der Pflegeversicherung einvernehmlich Empfehlungen abgeben, z. B. zur pflegerischen Infrastruktur und zum Vergütungsrecht, die von den Vertragsparteien beim Abschluss von Versorgungs- und Vergütungsverträgen angemessen zu berücksichtigen sind.

Die Landesregierungen bestimmen durch Rechtsverordnung das Nähere; insbesondere können sie die den Landespflegeausschüssen angehörenden Organisationen unter Berücksichtigung der Interessen aller an der Pflege im Land Beteiligten berufen. Damit sind die Landes-

pflegeausschüsse eine gute Plattform, geeignete Lösungen unter Beteiligung aller an der pflegerischen Versorgung Beteiligter zu finden.

Der Gesetzgeber hat die Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe bereits umfangreich an der konkreten Umsetzung der Pflegeversicherung beteiligt. Er hat dies mit der notwendigen Intensität und an den richtigen Stellen getan. Die vorgesehene Neuregelung wird abgelehnt und ist zu streichen. Die sich daraus ergebenden Folgeänderungen können entsprechend entfallen.

Gänzlich systemwidrig und nicht legitimierbar durch die Betroffenenperspektive ist der Vorschlag, den Pflegeberufen und damit einer Gruppe von Leistungserbringern in den MDKn eine Mitsprachemöglichkeit zu eröffnen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Änderungen zu § 279 Absatz 2 aa, cc, b und c werden gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 82

### **§ 279 Absatz 2 Satz 2 – MDK Vertreterversammlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Hauptamtliche Mitarbeiter der Krankenkassen sollen künftig nicht mehr in die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) gewählt werden können. Damit soll die Unabhängigkeit des MDK von den Krankenkassen weiter gestärkt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die grundlegenden organisatorischen Entscheidungen für die in den Bundesländern organisierten MDKs treffen die jeweiligen Verwaltungsräte auf Grundlage gesetzlich vorgegebener Aufgaben. Der Ausschluss von hauptamtlichen Mitarbeitern einer Krankenkasse in Verwaltungsräten hat insofern wenig Auswirkung auf die originären Aufgaben der Begutachtung und Prüfung, als der Verwaltungsrat überwiegend über Finanz-, Personal- und Organisationsfragen entscheidet. Eine unmittelbare Einflussnahme auf die Kernaufgaben der Begutachtung und Beratung sowie der Prüfung von medizinischen Einrichtungen hat der Verwaltungsrat nicht. Bei diesen Fragestellungen erfolgt lediglich eine informatorische Einbindung des Verwaltungsrates.

Die beabsichtigte Neuregelung wird abgelehnt. Sollte der Gesetzgeber an der Regelung festhalten, wäre sachdienlich unter Berücksichtigung von regionalen oder systemimmanenten Besonderheiten die Wahl hauptamtlicher Mitarbeiter von Krankenkassen in Verwaltungsräten des MDK zuzulassen. Dies allerdings mit der Einschränkung, wenn hauptamtliche Mitarbeiter von Krankenkassen unter diesen Bedingungen als Mitglied in einen Verwaltungsrat des MDK gewählt werden, sollten sie nicht den Vorsitz des Verwaltungsrates einnehmen können. Eine dahingehende Einschränkung wäre ausreichend und sachgerecht. Die neu vorgesehene Regelung unter Bezugnahme auf die Wählbarkeit nach Sozialgesetzbuch IV § 51 Absatz 6 Nummer 5 Buchstabe a und Nummer 6 Buchstabe b kann entfallen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Änderung zu Absatz 2 Satz 2 (bb) wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 83

### **§ 283 – Ausnahmen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In dieser Neuregelung wird die Streichung der Ausnahmeregelung des bisherigen Satzes 1 und der Einbeziehung der BAHN-BKK in die Arbeitsgemeinschaften MDK vorgesehen, sodass künftig der jeweils zuständige MDK die Aufgaben des MDK für die BAHN-BKK wahrnimmt. Hintergrund ist, dass der Medizinische Dienst des Bundeseisenbahnvermögens (MD BEV) seit Anfang 2013 die Aufgaben des Medizinischen Dienstes (MDK) für die BAHN-BKK nicht mehr wahrnehmen konnte. Die MDKs haben im Vorgriff auf eine gesetzliche Regelung mit der BAHN-BKK eine Rahmenvereinbarung zur Übernahme der Aufgaben ab dem 1. Januar 2013 geschlossen, die von den zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder toleriert wird.

Die bisher gemäß Satz 2 geltende Ausnahmeregelung ist durch die Vereinigung der BKK POST und die BKK des BMVBS mit anderen Betriebskrankenkassen gegenstandslos geworden, so dass Satz 2 ebenfalls aufgehoben wird.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 84

### **§ 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

bis c)

Die Ergänzung in § 284 Absatz 1 Nr. 13 dient der Klarstellung, dass Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auch die erforderlichen Sozialdaten für Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b, im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a und für das unterstützende Fallmanagement nach § 44 Absatz 4 Satz 1 erheben und speichern dürfen. Die weitere Änderung in § 284 ist eine Folgeänderung zu den Neuregelungen und der Neustrukturierung in § 140a.

#### **B) Stellungnahme**

zu a)

Die Ergänzung in Absatz 1 Nr. 13 ist zu begrüßen und schließt eine bisherige Regelungslücke.

zu b) und c)

Die Ergänzung in Absatz 1 Nr. 15 und 16 stellt eine sachgerechte Folgeänderung dar. Um die bisherigen Problemstellungen im Rahmen des unterstützenden Fallmanagements zu beseitigen, wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 13 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

zu a) und b)

Keiner

zu c)

Siehe Änderungsvorschläge zu Artikel 1 Nr. 13.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 231 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 85

### **§ 295 Absatz 1 b – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

a) und b)

In § 295 Absatz 1 b wird in der Überschrift und in Absatz 1 das Wort „integrierten“ wird durch „besonderen“ ersetzt, der Verweis auf § 73c wird gestrichen, da die Regelungen in § 73c in § 140a übernommen werden.

#### **B) Stellungnahme**

zu a) und b)

Folgeänderung durch die Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 232 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 86

### **§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, 73c oder § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 295a werden in der Überschrift und in Absatz 1 die Wörter „73c oder“ durch das Wort „und“ ersetzt, d. h. der Verweis auf § 73c wird folgerichtig gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung resultiert aus den Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 87

### **§ 299 – Datenerhebung, –verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der § 299 regelt zentral datenschutzrechtliche Vorgaben für die Datenerhebung und Datenverarbeitung in der Qualitätssicherung. Die vorgesehenen Änderungen legen Ausnahmetatbestände für die Anwendung der Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten fest.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigten Änderungen sind insgesamt zu begrüßen, denn die bisherigen Regelungen des § 299 haben Qualitätsprüfungen wie nach § 136 Absatz 2 SGB V fast unmöglich gemacht. Die Verpflichtung zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten durch den Arzt selbst waren für Qualitätsprüfungen von Datenträgern bestimmter technischer Beschaffenheit (Videosequenzen, Röntgenbilder etc.) praktisch nicht umsetzbar. Zudem ist es aus methodischen Gründen notwendig, dass bei der Prüfung von konkret angeforderten Behandlungsdokumentationen auch eine Validierung hinsichtlich der Übereinstimmung mit den angeforderten Behandlungsdokumentationen erfolgen kann.

Die beabsichtigten Änderungen in den Absätzen 1 und 2 sind für eine Umsetzung von Qualitätsprüfungen anhand ärztlicher Behandlungsdokumentationen vom Grundsatz her notwendig und zielführend. Neben einer redaktionellen Neugliederung ermöglichen die Änderungen in Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 klar umschriebene Ausnahmetatbestände, die zudem in den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses darzulegen sind.

Fachlich nicht nachvollziehbar ist es, in Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die Ausnahmetatbestände zwingend mit einem „und“ zu verknüpfen. Die Überprüfung der ärztlichen Behandlungs- und Befunddokumentation stellt für sich genommen bereits einen wichtigen Ausnahmetatbestand dar, der nicht mit einem weiteren (hier die technische Beschaffenheit des Datenträgers bzw. das Anfertigen einer Kopie) verknüpft werden sollte.

Neben dem Qualitätsverlust, der bei Erstellung einer Kopie für die Qualitätssicherung entstehen kann, sollte unbedingt auch der technische Aufwand für die Pseudonymisierung bestimmter Datenträger als Ausnahmetatbestand aufgenommen werden. Bspw. das Pseudonymisieren der versichertenbezogenen Daten in Videosequenzen ist nur mit einem sehr hohen technischen Aufwand und speziellen technischen Hilfsmitteln möglich.

Die beabsichtigte Einfügung in Absatz 2 nach Satz 2 ermöglicht es, eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organi-

satorisch und personell getrennte Stelle für die Anwendung des Pseudonymisierungsverfahrens zu nutzen. Allerdings wird dies insofern eingeschränkt, als dass diese Stelle nur bei einem nachweislich unverhältnismäßig hohen Aufwand für die Leistungserbringer genutzt werden kann. Dies lässt unberücksichtigt, dass es auch gewichtige methodische Gründe geben kann, die Pseudonymisierung an anderer Stelle als bei dem Leistungserbringer vorzunehmen. Bspw. werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu ganz bestimmten, per Zufall ausgewählten Patienten, Behandlungsdokumentationen vom Vertragsarzt angefordert. Erfolgt eine Pseudonymisierung hier durch den Arzt selbst, kann danach nicht mehr nachvollzogen werden, ob die eingesendeten Unterlagen den angeforderten Unterlagen entsprechen. Eine Validierung wird dadurch unmöglich und die Qualitätsprüfungen laufen ins Leere.

### C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 wird das Wort „und“ gestrichen und stattdessen ein Komma sowie in der Folge ein „oder“ eingefügt. Ferner wird der Ausnahmetatbestand zum technischen Aufwand ergänzt:

*... 2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist, ~~und~~ die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt, ~~und~~ **oder** die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers, um auf dieser die versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre **oder eine Pseudonymisierung nur mit einem bezogen auf das Ziel der jeweiligen Qualitätssicherung unverhältnismäßig hohen technischen Aufwand vorgenommen werden kann**; die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.*

In Absatz 2 Satz 2 wird ein Halbsatz eingefügt:

*Das Verfahren der Pseudonymisierung der Daten kann in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle übertragen werden, wenn das Verfahren für die in Satz 1 genannten Leistungserbringer einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde **oder es aus gewichtigen methodischen Gründen erforderlich ist**; für Verfahren nach § 136 Absatz 2 kann dies auch eine gesonderte Stelle bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sein. Die Gründe für die Übertragung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.*

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 235 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 88

### **§ 300 – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bezugnahme auf den bereits aufgehobenen § 84 Absatz 7a soll in § 300 aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Nach Aufhebung des § 84 Absatz 7a durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz geht der Verweis in § 300 ins Leere. Die Regelung dient der Rechtsbereinigung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 236 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 89

### **§ 305 Absatz 3 Satz 1 – Auskünfte an Versicherte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 305 Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „integrierten“ durch „besonderen“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung aus den Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 237 von 349

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 90

### **§ 305a – Beratung der Vertragsärzte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 305a Satz 6 wird die Angabe „73c“ gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung aus den Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 238 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

### **§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verweis in § 35 Absatz 1 Satz 6 soll von § 106 Absatz 4a Satz 3 und 7 in § 106 Absatz 3 Satz 1 geändert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine rein formale Folgeänderung, die sich aus der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. [neu] ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

### **§ 64a – Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher mussten Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung einer wirkstoffbezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Absatz 3b unterzogen werden. Aufgrund der Neugestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §§ 106ff. ist es den Vertragspartnern in Zukunft freigestellt, welche Prüfungsart zur Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Modellvorhabens herangezogen wird.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Anpassung im Zusammenhang mit der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Vor dem Hintergrund der Möglichkeit, in Zukunft auf der regionalen Ebene die Prüfungsarten für die Wirtschaftlichkeitsprüfung vertraglich festzulegen, ist die Änderung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 240 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 73b – Hausarztzentrierte Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der bisherig Verweis auf § 106a Absatz 3 in § 73b Absatz 5 Satz 5 wird aufgrund der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in § 106d Absatz 3 ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung durch die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Inhaltlich ergeben sich keine Änderungen

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 79b – Beratender Fachausschuss für Psychotherapie**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 79b wird u. a. die Besetzung des Beratenden Fachausschusses Psychotherapie bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geregelt.

Die von den Psychotherapeuten gestellten Mitglieder der beratenden Fachausschüsse Psychotherapie mussten bisher (lediglich) zugelassene Psychotherapeuten sein. Die Neuregelung sieht vor, dass die Vertreter der Ärzte überwiegend psychotherapeutisch tätig sein müssen und dass unter den Vertretern ein Arzt sein soll, der die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie vertritt.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Änderung in § 79b ist geplant, dass die Ärzteseite in den Beratenden Fachausschüssen Psychotherapie der KVen und der KBV mit überwiegend psychotherapeutisch tätigen Ärzten besetzt werden muss. Das klingt zunächst einmal plausibel, schließt aber bestimmte Arztgruppen von der Teilnahme aus. Die Arztgruppen, die in § 87b genannt sind, insbesondere die Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie wären dann nicht mehr in den Ausschüssen vertreten, da sie das Kriterium "überwiegend", wie es in der Bedarfsplanung definiert ist, in der Praxis häufig nicht erfüllen können.

Wir halten das für versorgungspolitisch ungünstig, weil dann ein wesentlicher ärztlicher Sachverstand, insbesondere derjenigen Arztgruppen, die die überwiegende Mehrzahl der Patienten mit psychotherapeutischen und zugleich mit psychiatrischen Leistungen versorgen, nicht mehr im Ausschuss vertreten ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Aus Sicht der Krankenkassen ist eine solche Einengung nicht sinnvoll. Deshalb sollte der Satz nach Satz 2 wieder gestrichen werden.

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

### **§ 84 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung, Richtgrößen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach § 84 Absatz 6 in der geltenden Fassung haben die regionalen Vertragspartner jährlich Richtgrößenvolumina zu vereinbaren. Diese sind Grundlage für die bisher nach § 106 Absatz 2 Nr. 1 verpflichtend durchzuführende Richtgrößenprüfung. Der beabsichtigte Wechsel zu regionalen Vereinbarungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. macht die obligatorische Vereinbarung von Richtgrößenvolumina auf der regionalen Ebene nach § 84 Absatz 6 entbehrlich. Die in § 84 Absatz 6 gefassten Regelungen, die nach § 84 Absatz 8 auch für Heilmittelverordnungen gelten, sollen deshalb aufgehoben werden. Die Aufhebung zieht formale Folgeänderungen in der Nummerierung der Absätze nach sich. Zugleich entfällt der Auftrag für den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bundesweite Praxisbesonderheiten für Heilmittel zu vereinbaren.

#### **B) Stellungnahme**

Im Rahmen der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 entfällt die obligatorische Auffälligkeitsprüfung, die bisher regelhaft in Form einer Richtgrößenprüfung durchzuführen war. Aus diesem Grund sollen auch die zu vereinbarenden Richtgrößenvolumina nach § 84 Absatz 6 entfallen. Die Rechtsänderung geht auf eine grundsätzliche Verständigung im Koalitionsvertrag zurück.

Die Richtgrößenprüfung hatte im Heilmittelbereich insbesondere durch die Vorschriften zu bundesweiten Praxisbesonderheiten und zum langfristigen Heilmittelbedarf sowie der dazugehörigen Bereinigungsvorschriften eine erhebliche Komplexität erlangt und eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Heilmittelversorgung zunehmend erschwert. Begrüßt wird neben der Aufhebung der Richtgrößenprüfung im Heilmittelbereich auch die Aufhebung des Auftrags zur Festlegung bundesweiter Praxisbesonderheiten für Heilmittel, da diese Regelung in inhaltlichem Zusammenhang der bundesgesetzlich vorgeschriebenen Richtgrößenprüfung steht und künftig aufgrund der regional unterschiedlich auszugestaltenden Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht mehr sachgerecht wäre.

Auch im Arzneimittelbereich bedarf die bisherige Richtgrößensystematik einer Überarbeitung. Der Grundsatz, eine Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Basis von auf regionaler Ebene vertraglich festgelegten Orientierungswerten durchzuführen, ist jedoch weiterhin sinnvoll. Dies können quantitative Orientierungswerte wie Richtgrößen, Richtwerte oder Fachgruppendurchschnitte sein. Jedoch sind auch qualitative Orientierungswerte denkbar, bspw. in der Form

von Leitsubstanzquoten, die in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 vereinbart werden. Sofern die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Arzneimittelbereich weiterhin Referenz auf Orientierungswerte nimmt, die vertraglich im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung durch die regionalen Vertragspartner gebildet werden, ist die Aufhebung des § 84 Absatz 6 nachvollziehbar (vgl. Ausführung zu Nr. Artikel 1 Nr. 47 – § 106b).

Im Rahmen der Neuregelung sind auch redaktionelle Änderungen bei der Nummerierung der Absätze vorgesehen. Die Änderungen der Nummerierung der bisherigen Absätze 7 bis 8 machen die Einführung neuer Bezüge in Vertrags- und Gesetzestexten notwendig und können zu Fehlverständnissen führen. Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die bisherige Nummerierung beizubehalten und Absatz 6 als aufgehoben zu kennzeichnen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nr. 5

§ 84 wird wie folgt geändert:

zu a)

In der Überschrift wird das Semikolon und das Wort „Richtgrößen“ entfernt.

zu b)

Absatz 6 wird aufgehoben.

zu c)

In Absatz 7 werden die Sätze 4 bis 6 aufgehoben.

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

### **§ 106 – Wirtschaftlichkeitsprüfung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber systematisiert den bestehenden Regelungsrahmen nach § 106 zur Wirtschaftlichkeitsprüfung neu. § 106 [neu] bildet die grundlegende Vorschrift für die Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die in § 106a [neu] (ärztliche Leistungen), § 106b [neu] (verordnete Leistungen) und § 106d [neu] (Abrechnungsprüfung – bisher § 106a) für verschiedene Bereiche definiert wird. Belange von Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss werden neu in § 106d geregelt.

In § 106 [neu] Absatz 1 Satz 3ff. stellt der Gesetzgeber klar, dass die Prüfungsstelle von den Vertragspartnern auch mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung in der ambulanten nicht-vertragsärztlichen Versorgung ärztlich verordneter Leistungen beauftragt werden kann. Zu diesem Zwecke sollen die Krankenkassen Daten zu den außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ambulant verordneten Leistungen übermitteln. Die §§ 296 und 297, die die Inhalte der übermittelten Daten regeln, gelten auch für den nicht-vertragsärztlichen Bereich entsprechend. Die Kosten für die Durchführung der Prüfungen sollen von den Vertragspartnern getragen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der Regelungsinhalt des bisherigen § 106 war durch eine Vielzahl von Gesetzesänderungen und Ergänzungen kaum noch vollziehbar. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neustrukturierung, die die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen sowie beteiligte Institutionen systematisiert. Die Nachvollziehbarkeit wird erheblich vereinfacht. § 106 [neu] bildet nun den Rahmen für die Ausgestaltung der verschiedenen Prüfungen.

Die Möglichkeit der Berücksichtigung von außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ärztlich verordneter ambulanter Leistungen in der regulären Wirtschaftlichkeitsprüfung stellt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einen Fortschritt dar. Diese Neuregelung bildet die Grundlage, dass auch bei nicht-vertragsärztlich verordneten Leistungen die gleichen Maßstäbe an Qualität und Wirtschaftlichkeit anzulegen sind wie in der vertragsärztlichen Versorgung.

Bei festgestellten Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot kann eine Maßnahme insbesondere auch die Festsetzung einer Rückzahlung sein. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die gesetzliche Vorgabe einer Kann-Regelung an dieser Stelle unzureichend. Um inhaltlich sinnvolle Wirtschaftlichkeitsprüfungen wirksam vereinbaren und umsetzen zu können, ist es

erforderlich, einen eindeutigen gesetzlichen Rahmen vorzugeben. Der Gesetzgeber hält bei einem erstmaligen Verstoß zunächst an dem Grundsatz „Beratung vor Regress“ fest. Dies ist nachvollziehbar. Gleichwohl sollte im Falle wiederholter oder grober Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot die „Kann-Regelung“ für Rückzahlungen“ als „Muss-Regelung“ gefasst werden. Andernfalls wäre die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 gefährdet, da bei unzureichenden gesetzlich vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten nach festgestellter Unwirtschaftlichkeit kein Anreiz für eine wirtschaftliche Verordnungsweise erreicht wird.

### **C) Änderungsvorschlag**

Nach § 106 [neu] Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz [4 neu] eingefügt:

„Die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen sind zu kennzeichnen. Die hierzu erforderlichen Regelungen werden von den Partnern des Bundesmantelvertrags gemäß § 87 Absatz 1 Satz 2 festgelegt“

In § 106 [neu] Absatz 1 Satz 5 werden nach dem Wort „Behandlungsfälle“ die Wörter „mit dem Kennzeichen nach Satz [4 neu]“ eingefügt.

§ 106 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Eine Maßnahme bei wiederholter oder grober Unwirtschaftlichkeit ist die Festsetzung einer Nachforderung“.

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 106a – i. d. F. Art. 2 Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 106a [neu] enthält die Vorschriften zur Prüfung ärztlicher Leistungen, die bisher in § 106 Absatz 2, 2a, 2b, 3 und 3a geregelt waren.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen zum Umfang der Zufälligkeitprüfungen in § 106a [neu] Absatz 1 entsprechen mit Ausnahme der Prüfung von Krankenhauseinweisungen den bisherigen Regelungen im bisherigen § 106 Absatz 2. § 106a [neu] Absatz 2 ist wortgleich mit dem bisherigen § 106 Absatz 2a. § 106a [neu] Absatz 3 ist identisch zum bisherigen § 106 Absatz 2b. § 106 [neu] Absatz 4 enthält Regelungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen, die sich bisher in § 106 Absätze 2 und 3 befinden. § 106a [neu] Absatz 5 ist wortgleich mit dem bisherigen § 106 Absatz 3a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 106c – Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 106c [neu] werden die bisher in § 106 definierten Inhalte zu Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüssen zusammengefasst. Inhaltlich ergeben sich keine wesentlichen Änderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, die bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführenden Maßnahmen sowie die beteiligten Akteure in getrennte Vorschriften zu gliedern. Dies erhöht die Nachvollziehbarkeit organisatorischer Aspekte zur Prüfungsstelle und zum Beschwerdeausschuss. Die Regelungen zur Organisation der Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüssen entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Regelungen in § 106.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 248 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9

### **§ 106a – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung wird neu 106d**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung wird der bisherige § 106a als § 106d [neu] in den Vorschriftenkanon eingegliedert. Inhaltliche Änderungen ergeben sich nicht.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die redaktionelle Umstrukturierung, die zu einer besseren Nachvollziehbarkeit der gesetzlichen Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung führt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



**Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

**§ 113 Absatz 4 – Qualität und Wirtschaftlichkeit der Krankenhausbehandlung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verweis auf § 106a, § 106 Absatz 2 und 3 und Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 4 wird aufgrund der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung durch den Verweis auf die §§ 106 bis 106d ersetzt.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um Folgeänderungen, die sich aus der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergibt.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 116b Absatz 7 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verweis auf die Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 2 Satz 12 bis 14 und 17, § 106 Absatz 4 und 4a sowie § 106 Absatz 5 bis 5d wird aufgrund der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgehoben.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergibt. In § 116b Absatz 7 Satz 7 ist weiterhin geregelt, dass Wirtschaftlichkeitsprüfungen analog zu § 113 Absatz 4 durchzuführen sind. Dieser Hinweis ist ausreichend. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die redaktionelle Vereinfachung der Gesetzestexte.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12

### **§ 130b Absatz 2 – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher regelhaft durchzuführende Richtgrößenprüfung soll durch die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. durch regional zu vereinbarende Prüfungsarten abgelöst werden. Die bisherige Regelung, dass in Vereinbarungen nach § 130b vereinbarte Praxisbesonderheiten im Rahmen der bisherigen Richtgrößenprüfung anzuerkennen sind, ist dadurch entbehrlich geworden. Gleichwohl soll klargestellt werden, dass vereinbarte Praxisbesonderheiten weiterhin auch in den regional vereinbarten Prüfungsarten anerkannt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem Wegfall der regelhaft durchzuführenden Richtgrößenprüfung hat es der Gesetzgeber den Vertragspartnern vor Ort überlassen, ein eigenes Verständnis zur Betrachtung und Prüfung der Wirtschaftlichkeit umzusetzen. Der bisher obligatorisch anzuwendende Auffälligkeitsindikator „Richtgröße“ wurde abgeschafft. Unter diesen Bedingungen ist ein Festhalten an bundeseinheitlich vereinbarten Praxisbesonderheiten nicht mehr sinnvoll, zumal entsprechende Arzneimittel ggf. ohnehin nach der Vereinbarung nach § 130b nur als Praxisbesonderheiten in bestimmten Anwendungsgebieten definiert wurden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Neuregelung ist zu streichen.

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 130c Absatz 4 – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher regelhaft durchzuführende Richtgrößenprüfung soll durch die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. durch regional zu vereinbarende Prüfungsarten abgelöst werden. Die bisherige Regelung, dass in Verträgen nach § 130c vereinbarte Praxisbesonderheiten im Rahmen der bisherigen Richtgrößenprüfung anzuerkennen sind, ist dadurch entbehrlich geworden. Gleichwohl soll klargestellt werden, dass vertraglich vereinbarte Praxisbesonderheiten weiterhin auch in den regional vereinbarten Prüfungsarten anerkannt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Notwendigkeit einer Änderung ergibt sich aus der Aufhebung der obligatorisch durchzuführenden Richtgrößenprüfungen. Die beabsichtigte Neuregelung ist inhaltlich nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 253 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14

### **§ 140f – Beteiligungen von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nachdem § 84 Absatz 7 Satz 6 aufgehoben werden soll, ist der Verweis in § 140f entbehrlich geworden und soll ebenfalls aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Aufhebung der Richtgrößenvolumina nach § 84 Absatz 6 ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 254 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 274 – Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung sollen Belange der Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse in § 106c [neu] geregelt werden. Der Verweis in § 274 soll deshalb auf § 106c angepasst werden. Inhaltlich ergeben sich keine Änderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 255 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

### **§ 275 Absatz 1b – Begutachtung und Beratung MDK**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 ff. sollen die Verweise in § 275 Absatz 1b angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 256 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

### **§ 284 Absatz 2 – Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 ff. soll ein Verweis in § 284 Absatz 2 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 257 von 349

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 18

### **§ 285 – Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 ff. sollen zwei Verweise in § 284 Absatz 2 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 19

### **§ 296 – Datenübermittlung bei Auffälligkeitsprüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bestimmungen zur Datenlieferung an die Prüfungsstellen nach § 296 sollen an den geänderten gesetzlichen Rahmen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d angepasst werden. Mit dem § 296 Absatz 1 Satz 2 bleibt die Möglichkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten, prüfungsrelevante Daten unter Angabe der nach § 295 Absatz 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnosen zu übermitteln. Durch die Änderungen in § 296 Absatz 2 Satz 2 soll – soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist – eine versichertenbezogene Betrachtung im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen auch weiterhin möglich sein, indem den Prüfungsstellen in diesen Fällen auch künftig die Versichertennummern arztbezogen zu übermitteln sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die Notwendigkeit zur Anpassung des § 296 ergibt sich aus der Neufassung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. Die geplante Neuregelung soll sicherstellen, dass die Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die die regionalen Vertragspartner vereinbart haben, die Anforderungen an die zur Verfügung zu stellenden Daten definiert. Vor diesem Hintergrund befürwortet der GKV-Spitzenverband diese Regelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

### **§ 297 – Datenübermittlung bei Zufälligkeitsprüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber passt den § 297 an, in dem die Anforderungen an den Datensatz, der der Zufälligkeitsprüfung zugrunde liegt, geregelt wird. Zukünftig sollen diese Daten keine Informationen über verordnete Leistungen und Krankenhausbehandlungen enthalten. Zudem erfolgt analog zu § 296 in § 297 Absatz 4 eine Klarstellung, dass – sofern in der regionalen Vereinbarung nach § 106b Absatz 1 Satz 1 eine Zufälligkeitsprüfung vorgesehen ist – ein Datensatz mit den entsprechenden Informationen bereitzustellen ist. Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 ff. sollen zudem mehrere Verweise in § 297 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

§ 297 nimmt Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106a [neu], in der „neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste ärztliche Leistungen, insbesondere aufwändige medizinischtechnische Leistungen“ überprüft werden sollen. Es sollen prinzipiell keine Informationen zu verordneten Leistungen mehr übermittelt werden. Diese sind nur noch dann zu übermitteln, wenn sie in den Vereinbarungen nach § 106b (ab dem 01.01.2017) festgelegt sind.

Die Streichung von Satz 2 und 3 in Absatz 3 wird abgelehnt. Um eine sachgerechte Prüfung vornehmen zu können, müssen die Datenlieferungen immer die verordneten Arzneimittel und die verordneten Krankenhausbehandlungen umfassen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2, Änderungsnummer 20 lit c) Doppelbuchstabe bb) wird gestrichen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 260 von 349

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 21

### **§ 304 – Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 ff. soll ein Verweis in § 304 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

### **Artikel 3 (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 26 Absatz 2 Nummer 2a – Sonstige Versicherungspflichtige**

#### **§ 312 Absatz 3 – Arbeitsbescheinigung**

#### **§ 345 Nummer 6a – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherungspflichtiger**

#### **§ 347 Nummer 6a – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten**

#### **§ 349 Absatz 4b Satz 1 – Beitragszahlung für sonstige Versicherungspflichtige**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Sämtliche versicherungs- und beitragsrechtlichen Vorschriften des Dritten Buches Sozialgesetzbuch, die sich aktuell auf die Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes beziehen, sollen künftig auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes gelten. Gleiches gilt für die in § 312 Absatz 3 SGB III normierte Verpflichtung des Arbeitgebers zur Ausstellung der Arbeitsbescheinigung.

### **B) Stellungnahme**

Die geplanten Änderungen sind inhaltlich sachgerecht und vollständig. Textlich sollten die verwendeten Formulierungen an die vergleichbaren Regelungen in Artikel 1, 4, 5, 7 und 8 angepasst werden, um einen einheitlichen Sprachgebrauch zu gewährleisten.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Artikel 3 Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ eingefügt.

#### **Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **§ 3 Satz 1 Nummer 3a – Sonstige Versicherte**

##### **§ 166 Absatz 1 Nummer 2d – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherter**

##### **§ 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Sämtliche Vorschriften des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch, die sich aktuell auf die Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes beziehen, sollen künftig auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Änderungen sind sachgerecht und vollständig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

### **§ 55 Absatz 5 Satz 1 – Beitragssatz, Beitragsbemessungsgrenze**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Anpassung der Vorschrift wird ihre Anwendbarkeit für die Personen ausgeschlossen, die als landwirtschaftliche Unternehmer und zugleich als ALG II-Empfänger in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versichert sind. Damit wird die doppelte Beitragsbelastung vermieden, weil die für diesen Personenkreis relevanten beitragsrechtlichen Regelungen – einschließlich Pflegeversicherung – gesetzestechnisch bereits in dem Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte platziert sind (vgl. Anpassung durch das GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz).

#### **B) Stellungnahme**

Die geplante Änderung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

**§ 57 Absatz 2 Satz 5 – Beitragspflichtige Einnahmen**

**§ 59 Absatz 2 Satz 2 – Beitragstragung bei anderen Mitgliedern**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beitragsrechtlichen Vorschriften des Elften Buches Sozialgesetzbuch, soweit sie die speziellen Regelungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften für Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes betreffen, werden künftig – mit den gleichen Inhalten – um den Personenkreis der vom Geltungsbereich des § 9 Transfusionsgesetz erfassten Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen erweitert.

### **B) Stellungnahme**

Die beitragsrechtliche Gleichstellung von Spendern nach § 9 des Transfusionsgesetzes und Spendern nach §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes ist sachgerecht.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 60 Absatz 1 Satz 2 – Beitragszahlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verweiskette in § 60 auf die im Krankenversicherungsrecht geltenden Beitragszahlungsvorschriften wird um einen Verweis auf die Anwendbarkeit des § 49 Satz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte ergänzt. Damit wird eine einheitliche Verfahrensweise hinsichtlich der Zahlung der Kranken- und Pflegeversicherungsbeiträge für die nach § 2 Absatz 1 Nummer 6 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versicherungspflichtigen Bezieher von Arbeitslosengeld II gewährleistet.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Regelung ist folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **§ 4 Absatz 1 Satz 2 – Vereinbarung eines Erlösbudgets ab dem Jahr 2009**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Änderung in Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neufassung des elften Abschnitts des vierten Kapitels „Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung“.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung des elften Abschnitts des vierten Kapitels des SGB V ersetzt die bisherigen Regelungen der §§ 140a bis d durch den § 140a neu. Folgerichtig muss der Bezug zur integrierten Versorgung in § 4 Absatz 1 S. 2 KHEntgG neu gefasst werden.

Gemäß § 64 Absatz 3 SGB V sind Krankenhausbudgets auch für Modellvorhaben nach § 63 SGB V zu bereinigen. In § 3 Absatz 2 S. 3 Nr. 3a BPfIV wird auf die Bereinigung für diese Versorgungsformen bereits in der derzeit gültigen Fassung verwiesen. In § 4 Absatz 1 S. 2 KHEntgG fehlt die entsprechende Regelung. Die redaktionelle Anpassung wäre zu ergänzen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

1. In § 4 Absatz 1 Satz 2 KHEntgG werden die Wörter „Vergütung nach § 140c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die integrierte Versorgung“ durch die Wörter „Entgelte nach § 63 Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Modellvorhaben und § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die integrierte Versorgung“ ersetzt.
2. „In § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 wird die Angabe "§ 39 Absatz 1 Satz 4 und 5" durch die Angabe "§ 39 Absatz 1a" ersetzt.“

## **Artikel 7 (Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zusätzlich zu den bisher aufgeführten Spendern von Organen und Geweben sollen zukünftig die Regelungen über den Anspruch auf Entgeltfortzahlung nach § 3a EntgFG auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden.

### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine sachgerechte Erweiterung des Anspruchs auf Entgeltfortzahlung und der entsprechenden Erstattungsregelungen, die den Klarstellungen insbesondere zur Erweiterung der Leistungsansprüche nach § 27 Absatz 1a SGB V (vgl. Art. 1, Nr. 6) sowie § 44a SGB V (vgl. Art. 1, Nr. 14) folgen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## Artikel 9 (Änderung des Krankenpflegegesetzes)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 4 des Krankenpflegegesetzes vom 16. Juli 2003 regelt die Voraussetzungen zur Qualifikation von Angehörigen der Krankenpflegeberufe, um diese in Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V einbeziehen zu können. Im Absatz 7 wird der Satz 4 ergänzt, um deutlicher als bisher darzustellen, dass die Ausbildung auch an Hochschulen erfolgen kann. Neu: „Abweichend von Absatz 2 Satz 1 kann die Ausbildung, die zum Erwerb der erweiterten Kompetenzen führt, an Hochschulen erfolgen.“

Die Ergänzung des Satzes 7 verdeutlicht den Gegenstand der von den qualifizierten Angehörigen der Pflegefachberufe abzulegenden Prüfung. Neu: „§ 4 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz gilt mit der Maßgabe, dass die staatliche Prüfung sich auch auf die mit der zusätzlichen Ausbildung erworbenen Kompetenzen zu erstrecken hat.“

Die neu aufzunehmenden Sätze 8 und 9 zum Absatz 7 eröffnen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeit, standardisierte Module für die Ausbildung der in Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V einzubeziehenden Angehörigen der Gesundheitspflegeberufe zu entwickeln, auch wenn noch keine Verträge zu Modellvorhaben abgeschlossen worden sind.

Der neu aufzunehmende Absatz 8 stellt klar, dass auch bereits erwerbstätige Angehörige der Gesundheits- und Altenpflegeberufe an der ergänzenden modularen Ausbildung zur besonderen Qualifizierung teilnehmen können.

### B) Stellungnahme

Um auch mittelfristig eine qualitativ hochwertige Versorgung in bevölkerungsarmen ländlichen Gebieten sicherstellen zu können, wird die seit dem Gutachten 2007 des Sachverständigenrates immer wieder geforderte Neuregelung der Aufgabenteilung zwischen den Berufsgruppen der Ärzte und der Pflegenden notwendig. Ein Pfeiler hierfür ist die Substitution vom G-BA weiter zu definierender und in Modulen für die curriculäre Ausbildung zu beschreibender bisher Ärzten vorbehaltenen Leistungen durch speziell qualifizierte Angehörige der Pflegeberufe.

Bisher wurden keine Modellvorhaben vereinbart, da die bestehenden sachlichen und gesetzlichen Hürden (Fehlen von Ausbildungscurricula, damit Fehlen qualifizierter Pflegefachkräfte; fehlende Möglichkeit der Einbeziehung berufserfahrener Pflegefachkräfte) dies verhinderten.

Seitens der GKV wurde wiederholt auf die bisher bestehenden Restriktionen hingewiesen.

Die zu erwerbende, über die bisher für die Berufstätigkeit in Gesundheitspflegeberufen notwendigen Kenntnisse hinausgehende Qualifikation kann nach den vorgesehenen gesetzlichen Regelungen grundständig oder auf einem vorhandenen Abschluss der im Krankenpflegegesetz geregelten Berufe aufbauend an Fach- oder Hochschulen nach verbindlichen und vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zu genehmigenden Curricula erworben werden. Zur Sicherung einer weitgehend einheitlichen Ausbildung kann künftig der G-BA die Module dieser Qualifizierung inhaltlich definieren.

Die beabsichtigten Änderungen bzw. Ergänzungen und Neuregelungen sind erforderlich, um die im § 63 Absatz 3c SGB V beschriebenen Modellvorhaben zur Substitution ärztlicher Leistungen durch Angehörige der Gesundheitspflegeberufe vorbereiten und beginnen zu können. Der GKV-SV begrüßt die beabsichtigten Änderungen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 10 (Änderung des Altenpflegegesetzes)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 4 des Altenpflegegesetzes vom 16. Juli 2003 regelt die Voraussetzungen zur Qualifikation von Angehörigen der Altenpflegeberufe, um diese in Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V einbeziehen zu können. Im Absatz 7 wird der Satz 4 ergänzt, um deutlicher als bisher darzustellen, dass die Ausbildung auch an Hochschulen erfolgen kann. Neu: „Abweichend von Absatz 2 Satz 1 kann die Ausbildung, die zum Erwerb der erweiterten Kompetenzen führt, an Hochschulen erfolgen.“

Die Ergänzung des Satzes 7 verdeutlicht den Gegenstand der von den qualifizierten Angehörigen der Altenpflegefachberufe abzulegenden Prüfung. Neu: „§ 4 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz gilt mit der Maßgabe, dass die staatliche Prüfung sich auch auf die mit der zusätzlichen Ausbildung erworbenen Kompetenzen zu erstrecken hat.“

Die neu aufzunehmenden Sätze 8 und 9 zum Absatz 7 eröffnen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeit standardisierte Module für die Ausbildung der in Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V einzubeziehenden Angehörigen der Altenpflegeberufe zu entwickeln, auch wenn noch keine Verträge zu Modellvorhaben abgeschlossen worden sind.

Der neu aufzunehmende Absatz 8 stellt klar, dass auch bereits erwerbstätige Angehörige der Altenpflegeberufe an der ergänzenden modularen Ausbildung zur besonderen Qualifizierung teilnehmen können. Die vorgesehenen Regelungen präzisieren vorbestehende Regelungen im Altenpflegegesetz und dienen damit der Rechtssicherheit. Sie ermöglichen die Definition der für die notwendige ergänzende spezialisierende Ausbildung erforderlichen Curricula und erlauben neben der grundständigen Ausbildung an Hoch- und Fachschulen auch die ergänzende Ausbildung von bereits berufserfahrenen Angehörigen der Altenpflegeberufe. Die beabsichtigten gesetzlichen Regelungen greifen Forderungen der GKV auf und machen vertragliche Regelungen zur Schaffung von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V erst rechtssicher möglich.

### **B) Stellungnahme**

Um auch mittelfristig eine qualitativ hochwertige Versorgung in bevölkerungsarmen ländlichen Gebieten sicherstellen zu können, wird die seit dem Gutachten 2007 des Sachverständigenrates immer wieder geforderte Neuregelung der Aufgabenteilung zwischen den Berufsgruppen der Ärzte und der Pflegenden notwendig. Ein Pfeiler hierfür ist die Substitution vom G-BA weiter zu definierender und in Modulen für die curriculäre Ausbildung zu beschreiben-

der bisher Ärzten vorbehaltenen Leistungen durch speziell qualifizierte Angehörige der Pflegeberufe.

Bisher wurden keine Modellvorhaben vereinbart, da die bestehenden sachlichen und gesetzlichen Hürden (Fehlen von Ausbildungscurricula, damit Fehlen qualifizierter Pflegefachkräfte; fehlende Möglichkeit der Einbeziehung berufserfahrener Pflegefachkräfte) dies verhinderten.

Seitens der GKV wurde wiederholt auf die bisher bestehenden Restriktionen hingewiesen.

Die zu erwerbende, über die bisher für die Berufstätigkeit in Altenpflegeberufen notwendigen Kenntnisse hinausgehende Qualifikation kann nach den vorgesehenen gesetzlichen Regelungen grundständig oder auf einem vorhandenen Abschluss der im Altenpflegegesetz geregelten Berufe aufbauend an Fach- oder Hochschulen nach verbindlichen und vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zu genehmigenden Curricula erworben werden. Zur Sicherung einer weitgehend einheitlichen Ausbildung kann künftig der G-BA die Module dieser Qualifizierung inhaltlich definieren.

Der GKV-SV begrüßt die beabsichtigten Änderungen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 11 (Änderung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts- Weiterentwicklungsgesetzes)**

**§ 40 Absatz 5a KVLG 1989 – Beitragsberechnung bei Einkommen aus Land- und Forstwirtschaft**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung stellt klar, dass für in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versicherte landwirtschaftliche Unternehmer mit Arbeitslosengeld II-Bezug bei der Beitragsberechnung anstelle des allgemeinen der ermäßigte Beitragssatz anzuwenden ist. Damit wird erreicht, dass die Beitragsberechnung für Arbeitslosengeld II-Bezieher unter Zugrundelegung gleicher Berechnungsfaktoren umgesetzt wird, ungeachtet dessen, ob sie in der allgemeinen oder in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versichert sind.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Regelung ist folgerichtig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 12 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

### **§ 3 Absatz 2 und § 4 – Vergütung der Krankenhausleistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Änderung in den §§ 3 und 4 sowie der Anlage (Abschnitte B1 und B2) handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Neufassung des elften Abschnitts des vierten Kapitels „Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung“.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung des elften Abschnitts des vierten Kapitels des SGB V ersetzt die bisherigen Regelungen der §§ 140a bis d durch den § 140a neu. Folgerichtig muss der Bezug zur integrierten Versorgung in den §§ 3 und 4 sowie der Anlage (Abschnitte B1 und B2) BPfIV neu gefasst werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die bisherigen Änderungen sollten als Nummern 2 bis 4 bezeichnet werden und folgende neue Nummer 1 aufgenommen werden: „In § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 wird die Angabe "§ 39 Absatz 1 Satz 4" durch die Angabe "§ 39 Absatz 1a" ersetzt.“

## **Artikel 13 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)**

### **§ 44 [neu] – Aufbringung der Finanzmittel für den Innovationsfonds bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Artikel 13 wird in der RSAV ein neuer Abschnitt zur Aufbringung der Finanzmittel für den Innovationsfonds eingefügt.

§ 44 Absatz 1 gibt vor, dass sich der jährlich von jeder Krankenkasse zu leistende Finanzierungsanteil am Innovationsfonds an ihrem jeweiligen Anteil an den Versichertentagen aller gesetzlichen Krankenkassen bemisst.

§ 44 Absatz 2 bestimmt, dass das Bundesversicherungsamt den für jede Krankenkasse ermittelten Anteil zur Finanzierung des Innovationsfonds von ihren Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nach § 266 Absatz 1 Satz 1 SGB V absetzt und den Betrag dem Innovationsfonds zuführt.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die für den Innovationsfonds vorgesehene Finanzierungssystematik grundlegend ab. Vorgeschlagen wird, Finanzierung und Verwaltung des Innovationsfonds durch ein Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes sicherzustellen.

Zum Näheren wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 40 (§§ 92a und 92b) verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 13 wird gestrichen.

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 1

### **§ 24 Absatz 7**

Gemäß § 24 Absatz 7 Ärzte-ZV darf der Zulassungsausschuss den Antrag eines Vertragsarztes auf Verlegung seines Vertragsarztsitzes nur genehmigen, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen.

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 24 Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Entsprechendes gilt für die Verlegung einer genehmigten Anstellung.“

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich hier um eine redaktionelle Anpassung, die klarstellen soll, dass die Bestimmung des § 24 Absatz 7 nicht nur für die Praxisinhaber, sondern auch für dessen Angestellte gilt. Insbesondere sollen MVZ gegenüber Vertragsärzten nicht benachteiligt werden.

Die Änderung ist aus Sicht des GKV-SV sinnvoll und angemessen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 2

### **§ 32 Absatz 3**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im Rahmen der Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin wird eine flankierende Regelung vorgesehen, die es den weiterbildenden Praxen erlaubt, ihre finanzielle Beteiligung an der Vergütung der Weiterbildungsassistenten über Mengenausweitungen zu refinanzieren. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben entsprechende Ausnahmeregelungen im Verteilungsmaßstab nach § 87b SGB V vorzusehen. Dabei ist insbesondere der in § 75a Absatz 1 Satz 4 vorgesehene Anhebungsbetrag zu berücksichtigen.

#### **B) Stellungnahme**

Kritisch ist grundsätzlich anzumerken, dass die Finanzierung der ärztlichen Weiterbildung keine originäre Aufgabe der Versichertengemeinschaft der GKV ist. Das Weiterbildungsrecht ist maßgeblich durch die landesbezogenen Festlegungen der Ärztekammern bestimmt. Diese nehmen keine Rücksicht auf den Bedarf an Ärzten und Fachrichtungen für die ambulante Versorgung. Stattdessen wird eine immer weitreichendere Spezialisierung vorangetrieben, die sich letzten Endes nachteilig auf die Attraktivität des Hausarztberufs auswirkt. Um diese zu stärken, bedarf es mehr als einer finanziellen Förderung in der Zeit der Weiterbildung. Es braucht vor allem eine berufliche Perspektive, d. h. einen inhaltlich abgegrenzten Versorgungsauftrag, der nicht permanent durch eine immer weitergehende Spezialisierung ausgehöhlt wird. Zentral wäre hierfür das Bekenntnis zu einem primär hausärztlich orientierten System der ambulanten Versorgung und einer starken generalistischen Kompetenz der niedergelassenen Hausärzte.

Wünschenswert wäre es, die Förderung stärker an die vorgefundene Versorgungssituation zu knüpfen. Zwar kann dies im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen erfolgen, eine entsprechende Vorgabe des Gesetzgebers wäre hier jedoch hilfreich. Die Regelung, wonach KVen Ausnahmen von der Leistungsmengenbegrenzung festlegen sollen, um den weiterbildenden Ärzten eine Gegenfinanzierung eines Zuschusses zum Gehalt der Weiterbildungsassistenten zu ermöglichen, geht an der Realität vorbei.

Zum einen bestehen Leistungsmengenbegrenzungen in erster Linie in überversorgten Regionen, also dort, wo die Versorgungsdichte bereits überdurchschnittlich hoch ist. Entsprechend profitieren von der Regelung weiterbildende Ärzte in den ohnehin attraktiven, städtischen Regionen, wie Berlin oder Hamburg. Dem liegt offenbar die Auffassung zugrunde, dass besser in diesen KVen ausgebildet wird als gar nicht. Dies greift jedoch sehr kurz und setzt fal-

sche Anreize. Die Mengenbegrenzungen ergeben sich hier durch ein deutliches Überangebot an Ärzten. Die Überversorgung soll nun noch einmal ausgebaut werden, um weiterbildende Hausärzte zu unterstützen. Dies ist finanziell nicht erforderlich und versorgungspolitisch nicht nachvollziehbar. Besser wäre es, die Förderung in den überversorgten Regionen deutlich zu reduzieren und sie dafür in den schlechter versorgten, ländlichen Regionen oder beim Einsatz in Versorgerpraxen mit hohen Fallzahlen merklich anzuheben. So ließe sich eine gezielte Förderung von Versorgungsstrukturen umsetzen, die Assistenten würden ein breites Versorgungsspektrum kennenlernen und wären deutlich stärker versorgungswirksam, die auszubildenden Ärzte würden entlastet und unterstützt, die Versorgungssituation verbessert. Zusätzlich bestünde die Chance, durch Halteeffekte junge Mediziner für ländliche Regionen zu gewinnen.

Darüber hinaus bildet § 32 Ärzte-ZV die Rechtsgrundlage für die Beschäftigung von Weiterbildungsassistenten. Gemäß Absatz 3 darf die Beschäftigung eines Assistenten nicht der Vergrößerung der Kassenarztpraxis oder der Aufrechterhaltung eines übergroßen Praxisumfanges dienen. Die Auslegung hierzu ergibt sich aus der Rechtsprechung, die einen Mengenzuwachs von bis zu 25 v.H. auch bisher akzeptierte. Eine weitergehende Ausdehnung der Leistungsmenge verbietet sich schon durch den Status des Arztes in Weiterbildung. Denn dieser ist kein Facharzt, der an Stelle eines angestellten Arztes in der Vertragsarztpraxis beschäftigt werden könnte, sondern befindet sich in Ausbildung. Seine Beschäftigung folgt unter der Maßgabe, dass der Assistent nur weisungsgebunden beschäftigt werden kann und für den weiterbildenden Facharzt als Erfüllungsgehilfe tätig ist.

Eine Erweiterung des Praxisumfanges um bis zu 25 v. H. sollte leicht Mehreinnahmen ermöglichen, die es erlauben dem Weiterbildungsassistenten eine angemessene Vergütung zu zahlen bzw. den Förderbetrag entsprechend aufzustocken. Hinzu kommt, dass der Weiterbildungsassistent die Vertragsarztpraxis entscheidend entlastet und bereits damit einen Mehrwert generiert, der eine entsprechende Vergütung rechtfertigt. Die Weiterbildung des ärztlichen Nachwuchses gehört zu den ureigenen Aufgaben der Ärzteschaft und sollte im Interesse jedes Vertragsarztes liegen. Es ist bemerkenswert, dass anscheinend selbst in diesem Bereich eine finanzielle Unterstützung der Krankenkassen erforderlich sein soll, um die Bereitschaft der Ärzte zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu gewährleisten.

Die Regelung wird abgelehnt. Sie ist weder notwendig noch versorgungspolitisch nachvollziehbar. Wenn eine gezielte Förderung der Versorgungsstrukturen beabsichtigt ist, sollten Anreize zur Weiterbildung in überversorgten Regionen konsequent reduziert werden, um die Mittel für eine gezielte Erhöhung der Förderung in unterversorgten Regionen und in fallstarken Versorgerpraxen zu nutzen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 278 von 349

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung der vorgesehenen Regelung.

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 3.

### **§ 32b**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 32b werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Arzt ist zulässig; § 32 Absatz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Arzt ist für die Dauer von sechs Monaten zulässig, wenn das Anstellungsverhältnis durch Tod, Kündigung oder andere Gründe beendet ist.

(7) § 26 gilt entsprechend.“

#### **B) Stellungnahme**

Die geplante Ergänzung des § 32b zielt auf eine Erweiterung der Flexibilität in der Führung einer Arztpraxis. Erweitert werden Möglichkeiten zur Vertretung und Anstellung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 4

### **§ 46**

§ 46 der Ärzte-ZV befasst sich mit verschiedenen Gebühren für Aktivitäten des Zulassungs- und des Landesausschusses bzw. des Berufungsausschusses.

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 46 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 werden in Verfahren, die eine Tätigkeit in Gebieten betreffen, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Absatz 1 und 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch getroffen hat, keine Gebühren erhoben. Dies gilt nicht für Anträge nach Absatz 1 Buchstabe a.

Der Zulassungsausschuss kann von der Erhebung von Gebühren auch absehen oder diese reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Bei der Nachbesetzung einer genehmigten Anstellung sind die Gebühren nach Absatz 1 und 2 zu 50 Prozent zu reduzieren.“

#### **B) Stellungnahme**

Der Verzicht auf eine Erhebung von Zulassungsgebühren bei Zulassung in unterversorgten Gebieten oder bei einem lokalen Sonderbedarf ist zur Förderung der Niederlassung sachgerecht. Gleiches gilt für die Reduzierung der Gebühr aus Versorgungsgründen. Auch für die Nachbesetzung einer Anstellung ist die vorgesehene Regelung sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 15 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

Nr. 1

### **§ 24**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verlegung einer Anstellung in einem MVZ wird analog der Verlegung eines Vertragszahnarztsitzes geregelt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Gleichbehandlung von MVZ und Vertragszahnärzten hinsichtlich der Verlegung des Ortes ihrer Tätigkeit sind sachgerecht. Wesentlich ist, dass die Verlegung nur zulässig ist, wenn dieser keine Gründe der vertragszahnärztlichen Versorgung entgegenstehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 15 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

Nr. 2

**§ 32b**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für angestellte Zahnärzte kann ein Vertreter beschäftigt werden. Für angestellte Zahnärzte ist allerdings im Vergleich zu Vertragszahnärzten eine Vertretung von sechs Monaten vorgesehen, während sich Vertragszahnärzte zwölf Monate vertreten lassen können.

**B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Regelung ist sachgerecht, weil sie die den Praxisbetrieb vereinfacht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 15 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

Nr. 3

### **§ 46**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für Zulassungen in Gebieten, in denen eine Unterversorgung eingetreten ist oder in absehbarer Zeit droht, sowie für Gebiete, in denen der Landesausschuss einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf festgestellt hat, werden keine Gebühren erhoben. Der Zulassungsausschuss kann von der Erhebung von Gebühren absehen oder diese reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Bei der Nachbesetzung einer Anstellung ist die Gebühr um 50 % zu reduzieren.

#### **B) Stellungnahme**

Der Verzicht auf eine Erhebung von Zulassungsgebühren bei Zulassung in unterversorgten Gebieten oder bei einem lokalen Sonderbedarf ist zur Förderung der Niederlassung in diesen Gebieten sachgerecht. Allerdings ist dies im vertragszahnärztlichen Bereich im Vergleich zum vertragsärztlichen Bereich eher von theoretischer Relevanz, weil es nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbandes derzeit keine Gebiete mit einer nennenswerten zahnärztlichen Unterversorgung gibt. Insofern ist die gleichlautende Formulierung auch in der vertragszahnärztlichen Zulassungsverordnung als prophylaktische Maßnahme anzusehen. Gleiches gilt für die Reduzierung der Gebühr aus Versorgungsgründen. Für die Nachbesetzung einer Anstellung ist die vorgesehene Regelung sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 16 (Änderung der Schiedsamtverordnung)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit einer Änderung der Schiedsamtverordnung werden in § 8 die Wörter „den Vorschriften über Reisekostenvergütung der Bundesbeamten nach der Reisekostenstufe C“ durch die Wörter „dem Bundesreisekostengesetz“ und die Wörter „Bundesverband der Ortskrankenkassen“ durch die Wörter „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt. In § 9 werden die Wörter „den Vorschriften über Reisekostenvergütung der Beamten des Landes nach der Reisekostenstufe C“ durch die Wörter „dem Bundesreisekostengesetz“ ersetzt.

Ferner wird ein neuer § 22a eingefügt, der klarstellt, dass bei einer Erweiterung des Bundeschiedsamtes um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft die beteiligten Körperschaften und die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Kosten nach § 12 Satz 2 und die Gebühr nach § 20 jeweils entsprechend ihrer Stimmanteile zu tragen haben.

### **B) Stellungnahme**

Die Änderungen in den §§ 8 und 9 sind eine notwendige Anpassung an geltendes Recht.

Die Klarstellung in § 22a wird ausdrücklich begrüßt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 17 (Änderung der Schiedsstellenverordnung)**

### **§ 6 Absatz 3 Satz 3 (neu) – Einleitung des Schiedsverfahrens; § 2 Abs. 1 – Amtsperiode**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 6 Absatz 3 soll ein neuer Satz 3 angefügt werden, wonach das Schiedsverfahren automatisch und ohne gesonderten Antrag der Vertragsparteien mit Ablauf des in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V (neu) genannten Zeitpunktes beginnt. Den Fristablauf haben die Vertragsparteien der Schiedsstelle unter Darstellung des Sachverhaltes anzuzeigen.

Der GKV-Spitzenverband schlägt darüber hinaus vor, § 2 Absatz 1 der Schiedsstellenverordnung (SchStV) dahingehend zu ändern, dass insbesondere die Amtszeit der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle solange andauert, bis die für die neue Amtsperiode benannten Mitglieder der Schiedsstelle bestellt sind.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgesehene Änderung des § 6 Absatz 3 SchStV. Sie stellt sicher, dass die mit der Neufassung des § 129 Absatz 4 SGB V beabsichtigte zeitnahe Vereinbarung über den in bestimmten Fällen angezeigten Ausschluss der Retaxation tatsächlich ohne weitere Verzögerungen geschlossen wird. Durch die geplante Änderung des § 6 Absatz 3 SchStV wird insbesondere verhindert, dass die durch die Schiedsstelle herbeizuführende Einigung durch verspätete Anträge der Vertragsparteien verschoben wird.

Der GKV-Spitzenverband regt an, die Schiedsstellenverordnung zusätzlich dahingehend zu ändern, dass sich die Amtszeit der (unparteiischen) Mitglieder der Schiedsstelle solange verlängert bis die für die neue Amtszeit benannten (unparteiischen) Mitglieder bestellt sind. Nach der bisherigen Regelung in § 2 Absatz 1 SchStV beträgt auch die Amtsperiode der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle exakt vier Jahre und endet damit stets mit Ablauf der jeweiligen Amtsperiode. Dies kann dazu führen, dass die Schiedsstelle für einen erheblichen Zeitraum nicht besetzt ist, weil sich die jeweiligen Träger der Schiedsstellen (§ 129 Absatz 2 SGB V „Apothekenschiedsstelle“ und § 130b Absatz 5 SGB V „AMNOG-Schiedsstelle“) nicht nahtlos auf die Besetzung der Schiedsstellen für die neue Amtsperiode einigen können, aber vor allem auch, weil geeignete Kandidaten zwar bereit sind das Amt zu übernehmen, sie aber mit ihrer Tätigkeit zumindest nicht unmittelbar im Anschluss an die Amtszeit der bisherigen Amtsinhaber beginnen können. Eine dadurch bedingte zeitliche Lücke ist vor allem bei den Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag problematisch. Nach § 130b Absatz 4 Satz 1 SGB V muss die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag innerhalb von drei Monaten festsetzen. Diese sowohl im Interesse der pharmazeutischen Unternehmer als auch im Interesse

der gesetzlichen Krankenversicherung liegende enge Zeitvorgabe könnte nicht eingehalten werden, wenn die Schiedsstelle nach Ablauf der Amtsperiode nicht ohne zeitliche Lücke wieder (neu) besetzt wird. Würde die Amtsperiode –wie hier vorgeschlagen– für den Übergangszeitraum verlängert, könnte die Schiedsstelle bis zur neuen Bestellung ihrer Mitglieder auf einer sicheren Rechtsgrundlage weiter arbeiten und die erforderlichen Schiedsentscheidungen termingerecht treffen. Entsprechende vertragliche Regelungen haben sich bei den Schiedsstellen nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (§ 18a Absatz 6 KHG) sowie nach dem Recht der Sozialen Pflegeversicherung (§ 113b SGB XI) bewährt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Dem § 2 Absatz 1 der Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Mitglieder bleiben nach Ablauf der Amtsperiode bis zur Bestellung ihrer Nachfolger oder ihrer erneuten Bestellung im Amt.“.

## **Artikel 18 (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht vor, dass die bestehende Aufgabenzuweisung zur Health-Technology-Assessment-Berichterstellung im Rahmen der Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim DIMDI aufgehoben wird und in Bezug auf patientenrelevante Fragestellungen auf das IQWiG übertragen wird (s. dazu die Änderung in Artikel 1 Nr. 68).

### **B) Stellungnahme**

Siehe zu Artikel 1 Nr. 68.

### **C) Änderungsvorschlag**

Siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 68.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 288 von 349

## **Artikel 19 (Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Überschrift wird die Angabe „§ 106 Absatz 4a“ durch die Angabe „§ 106c“ ersetzt.

### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen im SGB V.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



### **III. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **§ 44 – Krankengeld**

###### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Ergänzung des § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V soll gesetzlich klargestellt werden, dass unständig und kurzzeitig Beschäftigte (Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 SGB V, die bei Arbeitsunfähigkeit nicht mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts haben), die Wahlerklärung, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll, gegenüber dem Arbeitgeber zu erklären haben.

###### **B) Stellungnahme**

Nach § 44 Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht. Die Ausnahmen hiervon werden in § 44 Absatz 2 SGB V benannt.

So haben nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V hauptberuflich selbständig Erwerbstätige und nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V unständig und kurzzeitig Beschäftigte keinen Anspruch auf Krankengeld, es sei denn, das Mitglied erklärt, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll (Wahlerklärung).

Während in § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige gesetzlich klar geregelt ist, dass die Ausübung der Wahloption unmittelbar gegenüber der Krankenkasse zu erklären ist, enthält § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V für versicherungspflichtig Beschäftigte hierzu keine konkrete Aussage.

Aufgrund dieser fehlenden klaren gesetzlichen Regelung erfolgt aktuell die Abgabe der Wahlerklärung von unständig oder kurzzeitig Beschäftigten unterschiedlich. So erklären die Versicherten die Wahl entweder direkt gegenüber der Krankenkasse oder im Rahmen der Auskunftspflicht des Beschäftigten gemäß § 280 SGB IV gegenüber dem Arbeitgeber. Da der Arbeitgeber die Information benötigt, um den Beitragsgruppenschlüssel im Datensatz nach § 28a Absatz 1 Nr. 1 SGB IV korrekt angeben zu können, übernimmt er gleichzeitig mit der Übermittlung des allgemeinen Beitragssatzes im Datensatz in Vertretung des Versicherten auch die Information an die Krankenkasse, dass eine Wahlerklärung abgegeben wurde und somit die Mitgliedschaft den Krankengeldanspruch umfassen soll. Ist im Datensatz der allgemeine Beitragssatz angegeben, wird insoweit der Datensatz von den Krankenkassen als

Nachweis für die gegenüber dem Arbeitgeber abgegebene Wahlerklärung im Sinne des § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V anerkannt.

Die unterschiedliche praktische Handhabung der Wahlerklärung führt jedoch u. a. dahingehend zu Schwierigkeiten, dass nicht eindeutig festgelegt ist, welche Unterlagen von welchem Verfahrensbeteiligten nachgehalten werden müssen, um den Nachweis für die tatsächliche Wahl des Versicherten führen zu können. Ein insoweit rechtssicheres und transparentes Verfahren ist jedoch sowohl im Hinblick auf die Bestimmung der Mindestbindungsfrist für abgegebene Wahlerklärungen nach § 44 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 53 Absatz 8 Satz 1 SGB V als auch mit Blick auf die leistungsrechtlichen Konsequenzen und korrekte Zuweisungen aus dem Risikostrukturausgleich zwingend erforderlich.

Deshalb wird eine gesetzliche Regelung angeregt, wonach die Meldeverpflichtung gegenüber dem Arbeitgeber besteht. Damit würde auch den Besonderheiten der unständigen oder kurzzeitigen Beschäftigung dahingehend Rechnung getragen werden, dass Zeitverzögerungen durch die vorherige Information der Krankenkasse und den Versand der Antragsunterlagen vermieden würden. Andererseits dürfte es bereits durch die kurzfristige Dauer der Beschäftigungen regelmäßig vorkommen, dass bei einer Wahlerklärung direkt gegenüber der Krankenkasse oftmals die Beschäftigung vor der abschließenden Beurteilung schon wieder beendet ist. Auch würde die vorgeschlagene gesetzliche Änderung den Grundsätzen des § 280 SGB IV entsprechen, da die Wahlerklärung sowohl Auswirkungen auf das Meldeverfahren als auch auf die Beitragszahlung hat.

### **C) Änderungsvorschlag**

Nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Wahl ist gegenüber dem Arbeitgeber zu erklären; wurde in einer vorhergehenden Beschäftigung die Wahl bereits erklärt, hat das Mitglied dies dem Arbeitgeber anzuzeigen.“

Der bisherige Satz 2 in § 44 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 wird Satz 3.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 84 Absatz 5 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

(5) <sup>1</sup>Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arzt- und betriebsstättenbezogen, nicht versichertenbezogen. <sup>2</sup>Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführt und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermittelt, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlasst haben, angehören; zugleich übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. <sup>3</sup>Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Leistungen nach § 31, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. <sup>4</sup>Zudem erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Leistungen nach § 31 und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Absatz 8. <sup>5</sup>Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass ein Versichertenkennzeichen anonymisiert zu erheben ist, Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. <sup>6</sup>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Absatz 8 eine Auswertung dieser Berichte. <sup>7</sup>Die Krankenkassen sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. <sup>8</sup>§ 304 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

#### **B) Begründung**

Viele ältere Menschen nehmen aufgrund von Multimorbidität mehrere Medikamente gleichzeitig ein, die häufig in mehr als einer Praxis verordnet werden. Dies ist mit den Risiken der Polypharmazie und der Multimedikation verbunden. Polypharmazie kann zu vermeidbaren Todesfällen aufgrund von Überversorgung, Neben- und Wechselwirkungen, Kontraindikationen oder Überschreitungen von Maximaldosierungen führen. Ein anonymisiertes Versichertenkennzeichen ermöglicht es, Vertragsärzte im Rahmen der Berichterstattung nach § 84 Absatz 5 SGB V in aggregierter Form über Polypharmazie in ihren Verordnungen zu informieren und dient damit der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Ärzte und Patienten werden beiderseits besser vor den Folgen unerwünschter Arzneimittelwirkungen geschützt.

In den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V wurden bereits erste Ziele zur Bekämpfung von Polypharmazie im Alter und zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unter Verwendung der sogenannten PRISCUS-Liste vereinbart. Die PRISCUS-Liste ist ein Schema zur Identifikation von potentiell inadäquaten Medikationen (PIM) für ältere Patienten. Ein anonymisiertes Versichertenkennzeichen ermöglicht es, im Rahmen der Berichterstattung nach § 84 Absatz 5 SGB V solche Arzneimittelziele in aggregierter Form auch quantitativ zu stützen und Entwicklungen im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit messbar und damit steuerbar zu machen.

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄndG) ist seit 2007 die Betriebsstätte eine feste Kategorie der Leistungszuordnung auf Ebene sowohl der Arztpraxis als auch der Kassenärztlichen Vereinigung. Der Zusatz der betriebsstättenbezogenen Erfassung korrespondiert mit dem Änderungsvorschlag zum § 293 Absatz 4 SGB V.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Satz 1 wird das Wort „arztbezogen“ durch den Ausdruck „arzt- und betriebsstättenbezogen“ ersetzt.

In Satz 5 wird nach dem ersten Halbsatz folgender Teilsatz eingefügt:

„Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass ein Versichertenkennzeichen anonymisiert zu erheben ist,“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 87a Absatz 3a [neu] – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Klarstellung zu § 87a Absatz 3a SGB V, dass die Leistungen im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung Bestand der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung sind.

#### **B) Stellungnahme**

Zu der Regelung in § 87a Absatz 3a ist eine Klarstellung erforderlich, da die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Intention dieser gesetzlichen Regelung unterschiedlich interpretieren. Einige Kassenärztliche Vereinigungen vertreten die Auffassung, dass den Krankenkassen bei unterschiedlichen Punktwerten in den Ländern nicht die Preisdifferenz von im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen in Rechnung zu stellen sind, sondern die gesamte Leistungsmenge.

Dies entspricht jedoch nicht der Zielrichtung von § 87a Absatz 3a SGB V. Eine doppelte Finanzierung von Leistungen sowohl im Rahmen der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung als auch im sogenannten Fremdkassenzahlungsausgleich ist nicht gesetzeskonform. Die Leistungen bei der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung nach § 87a Absatz 3a SGB V sind Bestandteil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Die Krankenkassen sind lediglich verpflichtet, die sich aus der Preisdifferenz ergebenden Mehrkosten zu tragen, wenn in der Leistungserbringer-KV höhere Punktwerte gelten als in der Wohnort-KV. Diese vom Bundesministerium im Oktober 2009 bestätigte Rechtsauffassung ist in die Regelung von § 87a Absatz 3a aufzunehmen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 87a Absatz 3a wird wie folgt ergänzt:

Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Dabei haben die Krankenkassen die sich aus den höheren Preisen in der am Ort der Leistungserbringung gültigen regionalen Euro-Gebührenordnung ergebenden Mehrkosten zu tragen, sofern diese auf den vereinbarten Punktwert gemäß § 87a Absatz 2 Satz 1 SGB V bzw. auf regional vereinbarte Zuschläge gemäß § 87a Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V zurückzuführen sind.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§§ 106b und 32 Absatz 1a – Genehmigung des langfristigen Heilmittelbedarfs**

#### **A) Problemstellung:**

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 (GKV-VStG) hatte der Gesetzgeber mit § 32 Absatz 1a SGB V ein spezielles Antrags- und Genehmigungsverfahren für Versicherte mit einem langfristigen Heilmittelbedarf geschaffen. Ziel der Regelung war es, die Behandlungskontinuität der Versicherten zu fördern und die verordnenden Vertragsärzte über die sogenannte Wirtschaftlichkeitsfiktion in § 106 Absatz 2 Satz 18 SGB V zu entlasten. Das Nähere war durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu regeln. Das Verfahren sollte so ausgestaltet werden, dass Versicherte und Ärzte von unnötigem bürokratischem Aufwand entlastet werden.

Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben in den Vereinbarungen zu bundesweiten Praxisbesonderheiten nach § 84 Absatz 8 SGB V zusätzlich auch Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V getroffen. Ziel ist es, Einzelanträge der Versicherten auf langfristige Genehmigung möglichst entbehrlich zu machen. Zur Umsetzung seines gesetzlichen Auftrages hatte der G-BA ein Merkblatt herausgegeben, das Hinweise zum Ablauf des Genehmigungsverfahrens gibt und die in der o. g. Vereinbarung vereinbarten Indikationen umfasst.

Zur Bewertung des aktuellen Verfahrens hat eine Arbeitsgruppe des G-BA zur Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinie ein Feedback von Ärzten, Patienten und Krankenkassen eingeholt. Das langfristige Genehmigungsverfahren wurde von den Beteiligten als hochkomplex und bürokratisch wahrgenommen. Dies liege vor allem daran, dass die Kompetenzen und Perspektiven (Heilmittel-Richtlinie sowie Merkblatt des G-BA, Indikationslisten zu bundesweiten Praxisbesonderheiten und zum langfristigen Heilmittelbedarf von KBV und GKV-Spitzenverband) nicht optimal aufeinander abgestimmt sind.

Im Gesetzentwurf zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) führt der Gesetzgeber in § 106b SGB V die Begrifflichkeit des „besonderen Ordnungsbedarfs“ ein. Gemäß der Gesetzesbegründung bildet der „besondere Ordnungsbedarf“ sowohl die aktuell in § 84 Absatz 8 SGB V geregelten Praxisbesonderheiten als auch den langfristigen Heilmittelbedarf gemäß § 32 Absatz 1a SGB V ab. Die beabsichtigte Neuregelung konkretisiert zwar die Regelungsmöglichkeiten von KBV und GKV-Spitzenverband, verschärft dadurch aber die strukturellen Unzulänglichkeiten der langfristigen Genehmigung.

Die Versorgung von Versicherten mit schweren und langfristigen Schädigungen sollte ohne komplexes und bürokratisches Genehmigungsverfahren sichergestellt werden. Der „besondere Ordnungsbedarf“ nach § 106b SGB V sollte daher nicht nur lose mit dem langfristigen

Genehmigungsverfahren verknüpft werden. Vielmehr muss der langfristige Heilmittelbedarf durch eine Anpassung der Regelungskompetenzen elementarer Bestandteil des „besonderen Verordnungsbedarfs“ werden.

## **B) Änderungsvorschlag**

### **1. § 32 1a SGB V**

In § 32 Absatz 1a SGB V wird Satz 2 wie folgend gefasst:

„Das Nähere zur Durchführung und zu den Genehmigungsvoraussetzungen regeln die Vertragspartner nach § 106b Absatz 2 [Neu] in der Vereinbarung nach § 106b Absatz 2 Satz 3 [neu].

### **2. § 106b SGB V**

§ 106b Absatz 2 Satz 3 [neu] SGB V wird wie folgend gefasst:

„Die Vereinbarungspartner nach Satz 1 legen zudem besondere Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln fest, diese umfassen bundeseinheitliche Praxisbesonderheiten, die bei den Prüfungen nach Absatz 1 anzuerkennen sind, und den langfristigen Behandlungsbedarf im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52

### **§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Festlegung einer Rechtsgrundlage zur Datensammlung und für die Servicestelle auf Bundesebene.

#### **B) Stellungnahme**

Der sektorübergreifende Ansatz der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erfordert es, die interdisziplinär und intersektoral zusammengesetzten Teams auch im Rahmen der Abrechnung zu identifizieren. Dies umso mehr, weil die Krankenkassen nach § 116b Absatz 6 Satz 10 SGB V für die Überprüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit verantwortlich sind. Zudem sollten die Patienten und überweisenden Ärzte in geeigneter Form über die 116b-Leistungserbringer informiert werden. Um die dafür notwendigen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, ist festzulegen, dass die notwendigen Daten auf Bundesebene zusammengeführt werden können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nach Absatz 2 Satz 6 wird folgender neuer Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft informieren gemeinsam die Öffentlichkeit über die berechtigten Leistungserbringer sowie über die Erkrankungs- und Leistungsbereiche.“

Nach Absatz 2 Satz 9 wird folgender neuer Satz angefügt:

„Der Landesausschuss nach Satz 1 informiert den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung über neu berechnete Leistungserbringer sowie über Leistungserbringer, die die Voraussetzungen für die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nicht mehr erfüllen.“

Absatz 6 Satz 12 wird wie folgt neu gefasst:

„Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens, über die Ausgestaltung der eindeutigen Kennzeichnung gemeinsam an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 zum Zwecke der Abrechnung sowie über die erforderlichen Vordrucke wird von den Vertragsparteien nach Satz 2 vereinbart; Satz 7 gilt entsprechend.“



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52

### **§ 116b Absatz 1 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Streichungen in Absatz 1.

#### **B) Stellungnahme**

Ziel der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ist eine hochwertige ambulante Behandlung von Patienten unter gleichen Rahmenbedingungen im Krankenhaus wie im vertragsärztlichen Bereich. Hochproblematisch ist in diesem Zusammenhang die Erweiterung des § 116b-Behandlungsumfanges um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, soweit sie im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden. Dies führt zur Anwendung von wissenschaftlich nicht ausreichend analysierten Methoden an Patienten im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Der Patientenschutz wird gefährdet und alle Bemühungen um eine bessere Erforschung neuer Methoden im Rahmen der §§ 137e und 137h werden konterkariert.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 1 Satz 3 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 131 Absatz 4 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen**

#### **A) Regelungsbedarf**

Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen absichern.

Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, die Preis- und Produktdaten für die von ihnen vertriebenen Arzneimittel zu melden. Dies ist erforderlich zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz Nr. 6 SGB V, zur Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen nach § 35 SGB V, zur Erfüllung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a SGB V sowie zur Arzneimittel-Abrechnung der Apotheken nach § 300 SGB V. Der Schlüssel für die Verwaltung dieser Informationen ist die Pharmazentralnummer (PZN), die in der GKV zugleich als bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 300 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V bestimmt ist und verwendet wird.

Die Datenpflichten der pharmazeutischen Unternehmer sind in dem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer näher konkretisiert. Damit werden die Preis- und Produktinformationen zur Erfüllung hoheitlicher Aufgaben in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung zugrunde gelegt und allgemeinverbindlich (§ 131 Absatz 4 Satz 6 SGB V). Darüber hinaus greifen auch Beihilfe- und private Kostenträger auf diese Informationen zurück.

Die Pharmazentralnummern werden von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, Frankfurt am Main, auf Antrag gebührenpflichtig vergeben und verwaltet. Ebenso nimmt die IFA die Preis- und Produktinformationen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und stellt diese in Kooperation mit der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker, ABDATA als Tochterunternehmen der ABDA, 14-tägig den Handelskreisen gegen Lizenzgebühren zur Verfügung.

Insbesondere die IFA hat wiederholt im Interesse ihrer Trägerorganisationen, den pharmazeutischen Unternehmerverbänden, dem pharmazeutischen Großhandel und der ABDA gehandelt, mit erheblichen Konsequenzen für die Arzneimittel-Versorgung in der GKV. In der Folge kam es beispw. zu Behinderungen der Abrechnung zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V und zu Beeinträchtigungen der Austauschbarkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V durch Umstellung der Darreichungsformen.

Die Verwaltung der PZN und insbesondere der damit geschlüsselten Preis- und Produktinformationen hat inzwischen eine hoheitliche Bedeutung über die GKV hinaus und ist den kritischen IT-Infrastrukturen zuzurechnen. Es besteht ein dringendes öffentliches Interesse, das Management dieser Datenbank einer unabhängigen Instanz zu übertragen, behördlich zu

überwachen und die Bereitstellung neutraler und ungefilterter Informationen für die Kostenträger und Leistungserbringer sicher zu stellen. Mit der öffentlichen Bereitstellung können zugleich Informationsdefizite bei der Praxissoftware der Ärzte aufgefangen werden (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Änderung Nr. 25 – § 73 Absatz 8 SGB V).

Derzeit sind die Regelungen des § 131 SGB V auf den Bereich der Arzneimittel beschränkt. Andere Leistungen nach § 31 SGB V, d. h. auch insbesondere Medizinprodukte, Produkten zur Enteralen Ernährung, Teststreifen und Verbandstoffe unterliegen nicht diesen Informationspflichten. Im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung sowie zur Vereinfachung des Aufwands für verordnende Ärzte und zur Minimierung von Rechtsunsicherheiten zwischen Ärzten, Krankenkassen und den jeweiligen Leistungserbringern wie Apotheken oder Sanitätshäusern ist es erforderlich, die Regelungen des § 131 SGB V auf alle Leistungen nach § 31 SGB V anzuwenden. Es ist erforderlich, auch diese Leistungen einheitlich zu erfassen und den an der Arzneimittelversorgung beteiligten Kreisen zur Verfügung zu stellen. Entsprechend sind Anbieter dieser Leistungen zur Angabe der notwendigen Preis- und Produktinformationen zu verpflichten.

## **B) Gesetzesänderung**

§ 131 SGB V wird um folgende Regelungen ergänzt:

1. In die Regelungen des § 131 SGB V werden über Arzneimittel hinaus auch alle anderen in die Versorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte (d. h. insbesondere auch Medizinprodukte, Produkte zur Enteralen Ernährung, Teststreifen und Verbandstoffe) einbezogen. Die Anbieter dieser Leistungen unterliegen den gleichen Pflichten wie pharmazeutische Unternehmer.
2. Die Bereitstellung von Preis- und Produktinformationen zu in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkten wird als öffentlich-rechtliche Aufgabe unter die Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gestellt. Das BMG wird ermächtigt, das Nähere in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere das Meldeverfahren für den pharmazeutischen Unternehmer, die Überwachung der Richtigkeit und Vollständigkeit der notwendigen Angaben sowie Korrekturverfahren zu fehlerhaften Meldungen, zur Bereitstellung der Preis- und Produktinformationen, zu den Nutzungsberechtigten sowie zur Erhebung von Verwaltungsgebühren.
3. Die IFA GmbH oder ein anderer Funktionsträger (z. B. BfArM, DIMDI) wird gesetzlich mit der Verwaltung der PZN sowie mit dem Management der Preis- und Produktinformationen einschließlich veranlasster Korrekturverfahren beauftragt. Der Auftrag umfasst auch eine 14-tägige, elektronische Bereitstellung für den Datenabruf durch Kostenträger und Datendienste.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 300 von 349

4. Veröffentlichte Preis- und Produktinformationen bleiben allgemeinverbindlich. Der GKV-Spitzenverband, der Deutsche Apothekerverband sowie die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer erhalten ein Antragsrecht zur Feststellung und gegebenenfalls Korrektur unzutreffender Meldeinhalte.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 134a Absatz 1 Satz 1 [neu] – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung nach § 134a Absatz 1b SGB V zum Sicherstellungszuschlag von Hebammen, die nur eine geringe Anzahl von Geburten betreuen, ist in der jetzigen Form nicht ausreichend, sodass es einer Änderung in § 134a Absatz 1 Satz 1 SGB V bedarf. Denn der Begriff "geringe Geburtenzahlen" ist zu unspezifisch. Die jetzige Regelung in Absatz 1 Satz 1 ist demzufolge um die Einhaltung von einer Mindestanzahl von Geburten je freiberuflich tätiger Hebamme p. a. und einer Begrenzung der Zeiten zur Erreichbarkeit von Kliniken bei der Notfallverlegung unter der Geburt (Verlegungsquote liegt insgesamt bei ca. 20 %) als Mindeststandards für die hebammenhilfliche Versorgung zu ergänzen.

#### **B) Stellungnahme**

Zum Schutz der werdenden Eltern und des Kindes vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass die Festlegung eines Minimums an praktischer geburtshilflicher Erfahrung insbesondere auch für außerklinisch tätige Hebammen pro Jahr notwendig ist. Nur so kann gewährleistet werden, dass die freiberufliche Hebamme das Spektrum der geburtshilflichen Versorgung und die damit möglichen Komplikationen unter der Geburt kennt und die richtigen Entscheidungen zum richtigen Zeitpunkt fällen kann. Dass dies in der Vergangenheit nicht immer gelungen ist, zeigen die in der Presse bekannt gewordenen Fälle.

Eine Festlegung der wichtigsten Qualitätsanforderungen in den gesetzlichen Regelungen ist notwendig, da die Hebammenverbände die Position vertreten, dass ein Minimum an praktischer Erfahrung pro Jahr nicht in der Qualitätsvereinbarung nach § 134a Absatz 1a SGB V vereinbart werden kann.

Eine Regelung von einer Mindestanzahl von Geburten p.a. durch freiberuflich tätige Hebammen in den Vereinbarungen ist notwendig, damit aufgrund der Neuregelung nach § 134a Absatz 1b i. V. m. der GKV-VSG-Neuregelung nach § 134a Absatz 5 SGB V nicht noch mehr Hebammen immer weniger Geburten durchführen und damit die Qualität der Versorgung sinkt und die Policen aufgrund erhöhter Schadensfälle wegen geringfügiger Erfahrungen der Hebamme bei der Geburtshilfe wieder unbezahlbar werden.

Diese Forderung wird insbesondere auch vor dem Hintergrund erhoben, dass Hebammen in ihrer Ausbildung nur 30 Geburten begleiten müssen, bevor diese als Hausgeburtshebammen nach den jetzigen Regelungen in der Ausbildungsverordnung tätig sein dürfen (zzgl. Teilnahme an 20 Geburten). Im Gegensatz dazu müssen Ärzte bei der Anmeldung zur Facharzt-

prüfung 200 selbständig geleitete „normale“ Geburten vorweisen. „In Holland arbeiten die meisten Hebammen in der freien Praxis. Die Krankenversicherungen haben festgelegt, dass die Betreuung von 150 Geburten im Jahr für eine Hebamme realisierbar ist. Das heißt, dass eine Hebamme pro Jahr ca. 220 Schwangere und 220 Wöchnerinnen zu Hause betreut.“ (entn.: Österreichische Hebammenzeitung; Geburtshilfe in Holland im Vergleich zu Österreich; von Moenie van der Kleyn; 10. JG, AUSG. 4/04, AUGUST 2004)

Hinzu kommt, dass die gesetzlichen Regelungen zu externer Qualitätssicherung in § 134a Absatz 1 Satz 1 SGB V hinsichtlich des Outcome von Mutter und Kind dort ins Leere laufen, wo keine statistisch relevanten Größen, in diesem Fall Geburten, erbracht werden, wie bei den Hebammen, die nur wenige Geburten betreut haben. Bei der Verlegung einer Geburt bei einer Hebamme, die z. B. nur eine Geburt betreut, läge die Verlegungsquote bei 100 % und somit beim Fünffachen der durchschnittlichen Verlegungsquote von derzeit 20 % (vgl. S. 12 des Qualitätsberichtes 2012 – Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland; im Auftrag von QUAG; Verlegungsquote: 16,8 % während der Geburt zzgl. 3,3 % nach der Geburt).

Ergänzend sei zum Thema Mindestmengenregelung darauf hingewiesen, dass eine solche Regelung für Geburten von freiberuflich tätigen Hebammen nicht – wie von den Hebammenverbänden geäußert – automatisch unrechtmäßig wäre. So hat das Bundessozialgericht (BSG) in seinem Urteil von Anfang Oktober 2014 (BSG B1 KR 33/13 R) die Einschätzung des G-BA als vertretbar erachtet, dass eine Mindestmenge von 50 Kniegelenks-Totalendoprothesen die Güte der Versorgung fördert.

Zudem sind mütterliche oder kindliche Notlagen, die sich unter der Geburt entwickeln können, so schnell wie möglich zu beenden, um die Gefahr für bleibende Schäden des Kindes so gering wie möglich zu halten. Hier sollte den von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) formulierten Voraussetzungen zum Führen einer geburtshilflichen Abteilung gefolgt werden. Demnach darf die Entschluss-Entwicklungszeit, also die Zeitspanne vom Entschluss zum Notfallkaiserschnitt bis zur Geburt des Kindes, 20 Minuten nicht überschreiten (DGGG 1992, DGGG 1995). Das würde ermöglichen, dass außerklinische Entbindungen von freiberuflich tätigen Hebammen innerhalb dieses Zeitraumes in einer Klinik beendet werden und mögliche Schäden durch Transportzeitenbegrenzung verhindert werden könnten.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 134a Absatz 1 Satz 1 SGB V sind nach den Wörtern „Qualität der Hebammenhilfe“ die folgenden Wörter einzufügen:

„mit der Festlegung einer Mindestanzahl von Geburten pro Jahr und Vorgaben bei außerklinischen Geburten zur maximalen Dauer einer Notfallverlegung in das nächstgelegene Krankenhaus mit geburtshilflicher Abteilung zu treffen“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 134a Absatz 1 Satz 3 [neu] – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem GKV-Spitzenverband erscheint es notwendig, dass die Verträge nach § 134a SGB V nur für freiberuflich tätige Hebammen gelten und die abrechnungsfähigen außerklinischen Leistungen und die Geburtsleistungen von 1:1 Beleghebammen regeln (vgl. hierzu auch Ausführungen zu Änderungen des neuen Absatz 5).

#### **B) Stellungnahme**

Hintergrund hierfür ist, dass derzeit Krankenhäuser anstatt angestellter Hebammen zunehmend freiberuflich tätige Beleghebammen einsetzen, die im Schichtdienst arbeiten und zum Teil die komplette Belegschaft an Hebammen der Krankenhäuser darstellen. Diese Beleghebammen schließen hierüber mit den Krankenhausträgern Verträge und es ist bekannt, dass Krankenhäuser die Berufshaftpflichtversicherungsprämien der einzelnen Hebammen finanzieren, wenn diese sich bereit erklären, keine außerklinischen Entbindungen zusätzlich zu betreuen. Zudem sind sie den Ärzten der Krankenhäuser und auch den dort geltenden Qualitätsanforderungen unterstellt. Ihre Arbeitszeit ist nicht frei gestaltbar und das unternehmerische Risiko liegt beim Krankenhaus. Es ist daher fraglich, ob diese Konstellation noch eine freiberufliche Belegtätigkeit darstellt. Leider wurden die Entbindungen von Beleghebammen im Krankenhausschichtdienst von jeher schon über die Hebammenhilfe-Gebührenverordnung gedeckt. Ein Bestreben des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Vertragsverhandlungen, den Geltungsbereich des Vertrages auf außerklinische Geburten zu beschränken, haben die Hebammenverbände kategorisch abgelehnt.

Über das DRG-Abrechnungssystem erhalten die Krankenhäuser die Möglichkeit, die Geburten inklusive der Hilfe von angestellten Klinikhebammen oder bei der Betreuung durch freiberuflich tätige Beleghebammen die Geburten ohne Hilfe von angestellten Klinikhebammen abzurechnen. Allerdings ist die DRG für die Entbindung ohne angestellte Klinikhebammen tatsächlich nur um die Kostenbestandteile für die Hebammenleistungen im Kreißaal selbst reduziert worden, nicht aber um die Hebammenleistung im Wochenbett für die Verweildauer der Versicherten in der Klinik und auch nicht um die eingesparte Berufshaftpflichtversicherungssumme für die Hebamme. Der Differenzbetrag aus den DRG mit und ohne Hebammen ist daher schon heute geringer als die Verdienstmöglichkeit der freiberuflich tätigen Beleghebamme.

Der GKV-Spitzenverband verfolgt mit der beabsichtigten Regelungsergänzung das Ziel, Geburten von fest in die Organisation des Krankenhauses eingebundenen Beleghebammen (im

Schichtdienst) eindeutig dem Krankenhaus zuzuordnen. Somit wäre Transparenz hinsichtlich der geltenden Qualitätsanforderungen, der Finanzierung der Berufshaftpflichtversicherungsprämien und der Vergütung gegeben.

Die Beleghebammen, die in der 1:1-Betreuung in den Krankenhäusern Versicherte entbinden, könnten von dieser Ergänzungsregelung ausgenommen werden. Allerdings sei der Vollständigkeit halber darauf hingewiesen, dass auch bei dieser Entbindungsart der Krankenhausträger entscheidet, mit welcher Beleghebamme, die eine 1:1-Betreuung anbieten will, er einen Vertrag darüber schließt. Auch die o. g. DRG-Problematik findet hier Anwendung.

Zusätzlich erhalten die geburtshilflichen Kliniken mit dem geplanten Absatz 5 zum Regressausschluss einen Anreiz, den Kreißaal vermehrt über freiberufliche Beleghebammen zu bedienen und sich somit zum einen den Versicherungskosten und zum anderen den Regressforderungen zu entziehen. Der Trend der Kliniken, ihren Sicherstellungsauftrag sukzessive in die Hände der Beleghebammen zu geben, wird sich verstärkt fortsetzen.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die Wörter „abrechnungsfähigen Leistungen“ werden durch die Wörter „... **abrechnungsfähigen außerklinischen Leistungen und Geburtsleistungen von 1:1 Beleghebammen** unter Einschluss der ...“ ersetzt.



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 134a Absatz 6 [neu] – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch einen neuen Absatz 6 soll gewährleistet werden, dass die bestehenden Probleme zur Ermittlung einer Betriebskostenpauschale bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen (Geburtshäusern) seit Inkrafttreten dieser Regelung im Jahr 2008 nachhaltig behoben werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Gemäß § 134a Absatz 1 Satz 1 SGB V haben die Vertragspartner eine Betriebskostenpauschale für ambulante Geburten in Geburtshäusern zu vereinbaren. Schon beim Erstvertrag in 2008 aber auch bei dem Folgevertrag in 2012 waren sich die Vertragspartner über die Elemente und die Höhe der Betriebskostenpauschalen nicht einig. Hintergrund hierfür ist, dass die Geburtshäuser neben den ambulanten Geburten noch eine Vielzahl anderer Leistungen erbringen und die Abgrenzung der Kosten aufgrund einer fehlenden Kostenarten-, -stellen und -trägerrechnung nicht möglich ist. Der Hauptdissens besteht in der Kalkulation des Personalkostenblocks (Verwaltungs- und Organisationskosten; ohne Hebammengeburtshilfeleistungen). Der GKV-Spitzenverband war von weniger als fünf Stunden pro Geburt für diesen Aufwand ausgegangen, die Hebammenverbände von 34 Stunden bei einer im Durchschnitt ca. 11 Stunden dauernden Geburt. Aufgrund der Diskrepanz hat die Schiedsstelle letztmalig in 2012 eine Betriebskostenpauschale in Höhe von 707 Euro pro Geburt (zzgl. zu den Vergütungsansprüchen der geburtshilflich tätigen Hebamme in dem Geburtshaus) festgesetzt.

Zusätzlich hatte die Schiedsstelle die folgende Empfehlung zur Ermittlung der Höhe der Betriebskostenpauschalen ausgesprochen:

- Die Vertragsparteien stellen in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe bis zum 01.04.2013 die Elemente fest, die für eine Ermittlung der Höhe der Betriebskostenpauschale für Geburtshäuser im Rahmen eines Fachgutachtens wesentlich sind.
- Dieses Fachgutachten soll bis zum Ende des Jahres 2014 vorliegen. Die zuständigen Gremien der Krankenkassen werden gebeten, die Finanzierung des Gutachtens zu übernehmen. Die Hebammenverbände haben erklärt, die erforderlichen Detailinformationen zur Erstellung des Gutachtens zeitgerecht zur Verfügung zu stellen.
- Die Verhandlungen zwischen den Vertragsparteien über die Höhe der Betriebskostenpauschale für Geburtshäuser ab dem 01.07.2015 sollen auf der Grundlage des vorgelegten

Gutachtens in Neuverhandlungen bis zum Datum des Auslaufens der Wirksamkeit dieses Ergänzungsvertrags abgeschlossen sein.

Seit November 2012 haben die Vertragsparteien ohne Erfolg versucht, sich auf eine Festlegung der im Rahmen der Ermittlung der Betriebskostenpauschalen notwendigen Elemente zu einigen. Vor diesem Hintergrund hat der GKV-Spitzenverband den Hebammenverbänden vorgeschlagen, ein gemeinsames Ausschreibungsverfahren für das o.g. empfohlene Fachgutachten zu initiieren. Die Hebammenverbände verschlossen sich diesem Vorschlag zwar nicht, wollten aber keine gemeinsame Ausschreibung mit dem GKV-Spitzenverband vornehmen. Seitdem hat der GKV-Spitzenverband wiederholt erfolglos versucht, eine Leistungsbeschreibung für das Gutachten mit den Hebammenverbänden abzustimmen, Kalkulationsgrundlagen der Hebammenverbände einzuholen (Daten über die Kosten der Geburtshäuser für die ambulanten Geburten für das Gutachten; nach Angaben einiger Geburtshäuser hat der Deutsche Hebammenverband eine erneute Datenabfrage initiiert, die bis Mitte November 2014 lief. usw.).

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es vor diesem Hintergrund erforderlich, dass eine wissenschaftliche Untersuchung durch das BMG in Auftrag gegeben wird, damit die Vertragspartner künftig in die Lage versetzt werden, mit einer validen Berechnungsgrundlage die Betriebskostenpauschale zu vereinbaren.

### **C) Änderungsvorschlag**

Vor den genannten Hintergründen wird § 134a wie folgt geändert:

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt.

„(6) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt bis zum 31. Mai 2015 eine wissenschaftliche Untersuchung für die Ermittlung von Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen in Auftrag.“

Folgeänderung:

§ 134a Absatz 6 SGB V nach GKV-VSG wird Absatz 7

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 135 Absatz 2 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

#### **A) Regelungsbedarf**

Nach § 135 Abs. 2 SGB V in der geltenden Fassung können die Partner des Bundesmantelvertrages einheitlich Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung bestimmter Leistungen vereinbaren. Die Regelung soll dahingehend erweitert werden, dass den Vertragspartnern die Möglichkeit eröffnet wird, Kriterien zur Qualitätsprüfung und Darstellung der betreffenden ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen zu vereinbaren. Versicherte, Kostenträger und Leistungserbringer haben Anspruch auf aktuelle Informationen über die Strukturen sowie über die Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung. Versicherte sollen entsprechend ihrer Präferenzen und bei vergleichbaren Leistungen eine Wahlentscheidung zwischen Leistungserbringern im vertragsärztlichen Bereich haben. Daher müssen auch für die ambulante Versorgung Erkenntnisse und Informationen in aussagekräftiger Form aufbereitet und den Zielgruppen zur Verfügung gestellt werden. Die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen sind daher den Vertragspartnern und den Patienten verbindlich zugänglich zu machen.

#### **B) Gesetzesänderung**

In § 135 SGB V Abs. 2 wird im Satz 1 nach den Wörtern „dieser Leistungen“ die Wörter „und Kriterien zur Qualitätssicherung“ eingefügt.

In § 135 SGB V Abs. 2 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt. „Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der Leistungserbringung nach den in den Vereinbarungen nach Satz 1 definierten Kriterien durch Stichproben. In begründeten Fällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen den Vertragspartnern nach Satz 1 kalenderjährlich Anzahl und Ergebnisse der Überprüfung mit. Je Arzt sind die Anzahl aller erbrachten Leistungen und die Ergebnisse qualitätssichernder Maßnahmen jährlich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu veröffentlichen.“

§ 135 SGB V Absatz 2 lautet neu wie folgt:

Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, können die Partner des Bundesmantelvertrages einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen *und Kriterien zur Qualitätsprüfung* vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Er-

fahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der facharztrechtlichen Regelungen entsprechen müssen. Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. *Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der Leistungserbringung nach den in den Vereinbarungen nach Satz 1 definierten Kriterien durch Stichproben. In begründeten Fällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen den Vertragspartnern nach Satz 1 kalenderjährlich Anzahl und Ergebnisse der Überprüfung mit. Je Arzt sind die Anzahl aller erbrachten Leistungen und die Ergebnisse qualitätssichernder Maßnahmen jährlich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu veröffentlichen.* Die nach der Rechtsverordnung nach § 140g anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss von Vereinbarungen nach Satz 1 in die Beratungen der Vertragspartner einzubeziehen; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. § 140f Absatz 5 gilt entsprechend. Das Nähere zum Verfahren vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1. Für die Vereinbarungen nach diesem Absatz gilt § 87 Absatz 6 Satz 9 entsprechend.

### **C) Begründung**

Es besteht ein berechtigtes Interesse der Partner des Bundesmantelvertrages, dass die Qualität der Leistungen, die entsprechend der Regelung des bestehenden § 135 Abs. 2 SGB V qualitätsgesichert sind, durch die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft wird. Entsprechend der Genehmigungserteilung an den Arzt zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistung nachgelagerte Prüfungen ermöglichen es, die Aufrechterhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen im Verlauf der ärztlichen Tätigkeit zu kontrollieren. Darüber hinaus wird die Umsetzung von in den Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V niedergelegten Anforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität überprüft. Die Ergebnisse der Überprüfungen werden für eine Rückmeldung an den Arzt und für die Anwendung qualitätsverbessernder Maßnahmen genutzt. Bei der Feststellung schwerwiegender Mängel können sie auch Grundlage für den Entzug der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistung sein.

Um Transparenz über das Prüfgeschehen und die gewonnenen Ergebnisse zu erzielen, sollen entsprechende Daten den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Verfügung gestellt werden. Dieses Datenmaterial ermöglicht eine zielgerichtete Anpassung bzw. Weiterentwicklung der Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V auf Bundesebene.

Der berechtigten Forderung nach Transparenz über die Qualität der ärztlichen Leistung im ambulanten Bereich auch für Patienten entspricht die Pflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Prüfergebnisse arztbezogen zu veröffentlichen. Diese Regelung führt die durch die Veröffentlichung von Qualitätsdaten durch Krankenhäuser begonnene Schaffung einer Entscheidungsgrundlage für die Auswahl einer Versorgungseinrichtung fort.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 137 Absatz 3 und 137a Absatz 3**

#### **A) Begründung und Ziel**

Der gemeinsame Bundesausschuss hat am 19.02.2015 die erste sektorenübergreifende Richtlinie zur Qualitätssicherung nach §137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V beschlossen. Mit dem neuen sektorenübergreifenden Verfahren wird ab 2016 erstmals die Qualität der Leistungserbringung von Herzkathetereingriffen (PCI) in gleicher Weise bei Vertragsärzten und Krankenhäusern erfasst (ca. 750.000 Behandlungsfälle im Krankenhaus und ca. 100.000 Behandlungsfälle im vertragsärztlichen Bereich).

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen erlauben im strukturierten Qualitätsbericht nur eine Veröffentlichung der Ergebnisse der rund 2000 Krankenhäuser, die Ergebnisse der rund 380 Arztpraxen (Betriebsstätten) dürfen nicht veröffentlicht werden – und das obwohl ein Teil der Leistungen von ihnen als Belegärzte am Krankenhaus erbracht wird. Patienten können im Internet diese Leistungserbringer nicht finden und deshalb auch nicht in ihre Wahlentscheidung einbeziehen. Im Sinne einer sektorenübergreifenden Betrachtung sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Ergebnisse leistungserbringerbezogen ohne Beschränkung auf einzelne Sektoren gleich zu bewerten und demnach auch zu veröffentlichen. Die Ergebnisse müssen außerdem in die vom Qualitätsinstitut nach § 137a Absatz 3 Nummer 5 zu veröffentlichenden risikoadjustierten Übersichten aufgenommen werden, um die Allgemeinheit in verständlicher Form zu unterrichten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

An § 137 Absatz 3 Satz 1 Nr. 4 wird angefügt:

„Sofern sektorenübergreifende Richtlinien nach Absatz 2 gleiche verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung auch für die vertragsärztliche Versorgung sowie für belegärztliche Leistungen vorsehen, sind die Ergebnisse in dem strukturierten Qualitätsbericht entsprechend Satz 1 Nummer 4 darzustellen.“

§ 137a Absatz 3 Nummer 5 SGB V wird wie folgt geändert:

„5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in ~~den Qualitätsberichten der Krankenhäuser~~ dem strukturierten Qualitätsbericht gemäß § 137 Absatz 3 Nummer 4 veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären und ambulanten Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen; Ergebnisse nach Nummer 6 sollen einbezogen werden,“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 139 – Hilfsmittelverzeichnis**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Flexiblere Regelung des Verfahrens zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis mit dem Ziel des Bürokratieabbaus und der Verwaltungsvereinfachung.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband erstellt gemäß § 139 Absatz 1 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen sind. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers (§ 139 Absatz 3 Satz 1 SGB V). Die Herstelleranträge auf Listung von einzelnen Hilfsmitteln werden vom GKV-Spitzenverband nach verwaltungsrechtlichen Grundsätzen in komplexen Verfahren bearbeitet.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ergibt sich aus den genannten Vorschriften nicht zwingend, dass auch alle denkbaren Hilfsmittel mit ihrer Produktbezeichnung einzeln und namentlich im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt werden müssen. Von daher sind in der Vergangenheit für bestimmte Produkte aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung lediglich sogenannte Abrechnungspositionen gebildet worden. Unter diesen Positionen (Bezeichnungen) können in der Versorgungspraxis diverse Produkte verschiedener Hersteller gemäß § 302 Absatz 1 SGB V abgerechnet werden, auch wenn sie nicht im Einzelnen mit einer eigenen Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind. Hierzu zählen etwa Produkte, die häufiger, aber nicht immer nur als Zubehör zu einem anderen Hilfsmittel eingesetzt werden oder Verbrauchsmaterialien. Auch für einfache Hilfsmittel, bei denen eine Festlegung und Überprüfung besonderer Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V nicht erforderlich ist, kann der Verzicht auf eine Einzellistung und damit der Verzicht auf aufwändige Antragsverfahren sachgerecht sein.

Die bisherige Verwaltungspraxis liegt nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes auch im Interesse der Hersteller, da diese für ihre von den Abrechnungspositionen erfassten Produkte keine individuellen Antragsverfahren mehr durchführen müssen. Das Bundessozialgericht hat allerdings in seinem Urteil vom 15.03.2012 (Az.: B 3 KR 6/11 R) entschieden, dass der in § 139 Absatz 4 SGB V verankerte Anspruch eines Herstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur im Wege der Einzellistung und nicht auch durch die Bildung von Abrechnungspositionen zu erfüllen ist. Eine Unterscheidung zwischen Hilfsmitteln mit größerer bzw. untergeordneter Bedeutung aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung werde von der gesetzlichen Regelung nicht getragen. Hätte der Gesetzgeber tatsächlich eine solche



Intention verfolgt, wären dazu weitergehende Regelungen erforderlich gewesen. Nach geltendem Recht sei eine Differenzierung nur zwischen solchen Produkten zulässig, die selbst als Hilfsmittel im Sinne von § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind und demjenigen Hilfsmittelzubehör, das für sich genommen kein Hilfsmittel darstellt.

Anhand welcher Kriterien eine Differenzierung zwischen Hilfsmitteln und Hilfsmittelzubehör konkret zu erfolgen hat, lässt sich dem Urteil aber nicht entnehmen. Um die hierdurch entstandene Rechtsunsicherheit zu beseitigen und eine bewährte, an der Versorgungspraxis orientierte Verfahrensweise fortführen zu können, hält es der GKV-Spitzenverband für erforderlich, die gesetzlichen Bestimmungen zum Hilfsmittelverzeichnis in § 139 SGB V zu ergänzen. Die Möglichkeit, bestimmte Produkte nicht im Wege der Einzellistung im Hilfsmittelverzeichnis aufzuführen, sondern für sie pauschale Abrechnungspositionen vorzusehen, soll ausdrücklich im Gesetz geregelt werden.

Durch diese Möglichkeit kann auch im Interesse der sonst antragsverpflichteten Hersteller eine Vereinfachung der Verfahren bei der Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses in den Fällen erreicht werden, in denen dies auch unter Berücksichtigung der Aufgabe des Hilfsmittelverzeichnisses, eine ausreichende Qualität der Hilfsmittel sicherzustellen, sinnvoll und gerechtfertigt ist. Auch der weiteren Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses, den Krankenkassen und verordnenden Ärzten einen systematisch strukturierten und gegliederten sowie den Bedürfnissen der Versorgungspraxis entsprechenden Überblick über die versorgungsrelevanten Hilfsmittel zu geben, kann durch ein schlankeres Verzeichnis besser Rechnung getragen werden.

Die vorgeschlagene Regelung dient insgesamt dem Bürokratieabbau zum Vorteil der Hersteller und des GKV-Spitzenverbandes.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 139 Absatz 4 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„Die Aufnahme erfolgt grundsätzlich im Wege der Einzellistung. Für bestimmte Produkte können im Hilfsmittelverzeichnis auch allgemeine Abrechnungspositionen festgelegt werden. Das Nähere bestimmt die Regelung nach Absatz 7 Satz 1.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 256 – Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen**

#### **A) Problemstellung**

Im Absatz 4 ist bisher vorgesehen, dass Zahlstellen, die regelmäßig an weniger als 30 beitragspflichtige Mitglieder Versorgungsbezüge auszahlen, bei der zuständigen Krankenkasse beantragen können, dass das Mitglied die Beiträge selbst zahlt (und das Zahlstellenverfahren damit keine Anwendung findet).

Diese Sonderregelung für kleinere Zahlstellen ist nicht mehr zeitgemäß. Die heutigen technischen Möglichkeiten, insbesondere die Anbindung an das Internet, versetzen auch diese Zahlstellen in die Lage, die Beiträge von den Versorgungsbezügen einzubehalten und an die Krankenkasse abzuführen sowie parallel dazu monatlich Beitragsnachweise an die Krankenkasse auf elektronischem Weg zu übermitteln. Zudem erfordert die bestehende Regelung, wonach die Freistellung vom Zahlstellenverfahren bei jeder betroffenen Krankenkasse beantragt werden muss, einen unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand.

Hinzukommt, dass im Rahmen der Meldepflichten von Zahlstellen nach § 202 SGB V bereits bisher keine Ausnahmen für kleinere Zahlstellen vorgesehen sind.

Die Sonderregelung sollte daher aufgehoben werden.

Als Zeitpunkt des Inkrafttretens wird der 1. Januar 2016 als angemessen angesehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 256 Absatz 4 wird aufgehoben.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 293 [neu] – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung Arztstammverzeichnis in § 293 SGB V.

#### **B) Stellungnahme**

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Es sind lebenslange Arztnummern sowie Betriebsstättennummern statt der bisherigen Arztrechnungsnummern (die unabhängig davon, ob es sich um eine Einzel- und Gemeinschaftspraxis handelt, galten) eingeführt worden. Bei einer Einzelpraxis gibt es nur eine lebenslange Arztnummer und eine Betriebsstättennummer, bei einer Gemeinschaftspraxis oder einem MVZ mehrere Arztnummern und eine Betriebsstättennummer sowie ggf. eine oder mehrere Nebenbetriebsstättennummern. Diese sind elementar für die Zuordnung von Leistungen, Ausgaben und Datensätzen. Die Rechtsänderung ist in § 293 Absatz 4 SGB V noch nachzuvollziehen und das sogenannte Arztstammverzeichnis den Änderungen folgend zu ergänzen. Die vorgeschlagene Rechtsänderung unterstützt die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben durch die sachgerechte Zuordnung von Leistungen und Daten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 293 Absatz 4 Satz 2 wird ergänzt um:

- „15. Nummer der Betriebs- oder Nebenbetriebsstätte
- 16. Beginn der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer
- 17. Ende der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer“

Der bisherige Satz 7 wird Satz 8.

Als Folgeänderungen wird in § 268 Absatz 3 Satz 1 Nr. 6, § 273 Absatz 3 Satz 3, § 293 Absatz 4 Satz 5, § 295 Absatz 1 Nr. 3, § 295 Absatz 2 Nr. 2, § 296 Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 7, § 296 Absatz 2 Nr. 1, § 297 Absatz 2 Nr. 1, § 297 Absatz 3 Satz 1, § 301 Absatz 1 Nr. 4, § 301 Absatz 4 Nr. 4, § 302 Absatz 1 die Angabe „Arztnummer“ durch die Angaben „Arzt- und Betriebsstättennummer“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 295 [neu] – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung von § 295 Absatz 2 und 3 SGB V zum elektronischen Datenübertrag von Abrechnungen ärztlicher Leistungen.

#### **B) Stellungnahme**

Damit die Honorarberichtigung gemäß § 106a Absatz 4 in die Abrechnungsdaten der Krankenkassen einfließt, sind Korrekturlieferungen der Abrechnungsdaten nach § 295 Absatz 1 SGB V erforderlich. Hierzu soll eine klarstellende Ergänzung des § 295 Absatz 2 und Absatz 3 SGB V erfolgen, nämlich dass das DTA-Verfahren auch Bezug auf den Austausch von Korrekturen der Abrechnungsinformationen aufgrund durchgeführter Prüfungen nach § 106a SGB V anzuwenden ist und dass die Vertragspartner verpflichtet werden, auch das Nähere zu Korrekturverfahren zu vereinbaren.

Die Informationen und Verfahren zur Abrechnung ambulanter ärztlicher Leistungen sind durch § 295 SGB V vorgegeben. Soweit Korrekturen der Abrechnungsdaten erforderlich sind, werden diese ebenfalls auf der Grundlage des § 295 SGB V als Gesamtkorrekturen durchgeführt. Um die Effizienz der Korrekturverfahren zu erhöhen und damit den Aufwand für die beteiligten Leistungserbringer und Krankenkassen zu reduzieren, ist es zielführend, § 295 SGB V klarstellend in Bezug auf die Korrekturen von Abrechnungsdaten zu ergänzen. Durch die Klarstellung wird erreicht, dass die Korrekturverfahren einheitlich ausgestaltet werden und die Effizienz der elektronischen Datenübermittlungsverfahren für ambulante ärztliche Abrechnungsinformationen gesteigert wird. Die Ergänzung dient der Klarstellung der seit Jahren in der Praxis gängigen Verfahren der Vertragspartner sowie der Weiterentwicklung und konkreten Ausgestaltung der Korrekturverfahren im Rahmen von § 295 SGB V. Korrekturen von Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V sind – wie die Erfahrungen der letzten Jahre gezeigt haben – auf verschiedene Anlässe zurückzuführen. Dazu zählen u. a. Ergebnisse von Prüffeststellungen i. V. m. §§ 106a bis 106b SGB V (bzw. ab dem 01.01.2017 den §§ 106a bis 106d SGB V).

Bei der Ergänzung in § 295 Absatz 3 handelt es sich um eine Folgeänderung, mit der klargestellt wird, dass auch das Verfahren zur Korrektur der ambulanten ärztlichen Abrechnungsinformationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen der Verträge nach § 295 Absatz 3 SGB V umzusetzen ist. Hierdurch wird die Effizienz der elektronischen Datenübermittlungsverfahren gesteigert, da einheitliche Regelungen auch für Korrekturverfahren formuliert werden.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 295 Absatz 2 wird nach Satz 1 um folgenden Satz ergänzt:

„Bei jeder Korrektur der Daten nach Satz 1 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen die jeweils korrigierten Daten erneut an die Krankenkassen.“

§ 295 Absatz 3 Nr. 4 wird ergänzt.

Nach dem Wort „Abrechnungsunterlagen“ werden die Worte „und deren Korrekturen“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 295 [neu] – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung von § 295 Absatz 4 SGB V zum elektronischen Datenübertrag von Abrechnungen ärztlicher Leistungen.

#### **B) Stellungnahme**

Gemäß § 295 Absatz 4 regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) das Nähere zur elektronischen Datenübertragung für die Abrechnung der ärztlichen Leistungen. Die Änderungen der Anforderungen der KBV an die Praxisverwaltungssysteme sind daher aufgrund dieser Vorgabe nicht mit dem GKV-Spitzenverband abzustimmen. Auch bei auftretenden Problemen bei der Abrechnung ärztlicher Leistungen und der Bedruckung der Formulare fehlen dem GKV-Spitzenverband derzeit die Möglichkeiten, Anpassungen einzufordern. Der GKV-Spitzenverband fordert daher die Einführung einer gesetzlichen Regelung, dass die Vorgaben der KBV im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband zu erfolgen haben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 295 Absatz 4 Satz 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

Nach dem Wort „Bundesvereinigung“ werden die Worte „im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 300 [neu] – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen sowie**

### **§ 302 [neu] – Abrechnung der Sonstigen Leistungserbringer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Kennzeichnung der außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen gemäß § 106 Absatz 1 Satz 4 SGB V.

#### **B) Stellungnahme**

Die politisch gewollte zunehmende Zahl von Einzelverträgen für Versorgungsangebote außerhalb der kollektivvertraglichen Regelversorgung erfordert Maßnahmen bei der Krankenkasse zur Kosten-, Leistungs- und Datentransparenz, nicht zuletzt auch im Hinblick auf den Risikostrukturausgleich sowie die Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Bei einer rasch zunehmenden Zahl an Einzelverträgen wird die Verwendung eines Kennzeichens auf den Vordrucken für außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen zur verlässlichen Unterscheidung unverzichtbar. Mit einem einheitlichen Kennzeichen versehene Belege sind leistungsbereichsübergreifend und bundesweit identifizierbar und können bei notwendigen Selektionen eindeutig und ohne Zusatzaufwand zugeordnet werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 300 SGB V Absatz 3 Nr. 2 wird wie folgend gefasst: nach Abrechnungsdaten werden die Wörter „und des Kennzeichens nach § 106 Absatz 1 Satz 4“ eingefügt.

§ 302 SGB V Absatz 1, 1. Halbsatz werden nach den Angaben „§ 291 Absatz 2 Nr. 1 bis 10“ die Worte „sowie das Kennzeichen nach § 106 Absatz 1 Satz 4“ eingefügt.

## **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

### **§ 17c KHG – Prüfung der Abrechnung von Pflegesätzen, Schlichtungsausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 17c Absatz 4 KHG: In Satz 7 wird das Wort „entscheidet“ durch „schlichtet“ ersetzt.

§ 17c Absatz 4 KHG: Streichung der Sätze 10 und 11.

§ 17c Absatz 4b Satz 1 KHG: Streichung der Worte „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“.

§ 17c Absatz 4b KHG: Einfügung eines vierten Satzes:

„Der Sozialrechtsweg ist auch nach erfolgloser Durchführung des Schlichtungsverfahrens nach Absatz 4 Satz 1 gegeben; die Klage richtet sich gegen die jeweils andere Partei des Abrechnungstreits, nicht gegen den Schlichtungsausschuss.“

#### **B) Stellungnahme**

Durch das Beitragsschuldengesetz wurden mit Wirkung zum 01.08.2013 diverse Neuregelungen zur Abrechnungsprüfung in Krankenhäusern in das KHG aufgenommen. Für nach einer MDK-Begutachtung gemäß § 275 Absatz 1c SGB V weiterhin strittige Abrechnungsfälle sind als Konfliktlösungsmechanismus auf Landesebene Schlichtungsausschüsse nach § 17c Absatz 4 KHG zu errichten. Für Abrechnungsstreitigkeiten bis zu 2.000 Euro ist gemäß § 17c Absatz 4b Satz 3 KHG die Einschaltung des Landeschlichtungsausschusses zwingende Voraussetzung für ein Gerichtsverfahren.

Bereits im Stellungnahmeverfahren zum Beitragsschuldengesetz wurde durch den GKV-Spitzenverband auf die zu erwartenden erheblichen Probleme bei der Errichtung der Landeschlichtungsausschüsse hingewiesen. Auch nach Verabschiedung der gesetzlichen Neuregelung haben die Selbstverwaltungspartner sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene gemeinsam die in Rede stehende Problematik mehrfach artikuliert und Vorschläge zur Lösung unterbreitet.

Zwischenzeitlich wurden vielfach Vereinbarungen zur Errichtung der Landeschlichtungsausschüsse abgeschlossen oder waren aktuell im Unterschriftenverfahren. Die auf Landesebene gefundenen Lösungen waren zum einen darauf ausgerichtet, den vom Gesetzgeber vorgegebenen Konfliktlösungsmechanismus mit ökonomisch vertretbarem Aufwand zu installieren, und zum anderen am Grundprinzip der Schlichtung orientiert, so dass das Ergebnis des Schlichtungsverfahrens kein Verwaltungsakt, sondern eine Schlichtungsempfehlung ist.



Mit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 08.10.2014 (Az.: B 3 KR 7/14 R) werden nunmehr zusätzliche Probleme aufgeworfen, die dazu führen, dass Unterschriftenverfahren überwiegend gestoppt und Geschäftsstellen der Landesschlichtungsausschüsse nicht besetzt werden.

Nach den Ausführungen im Terminbericht Nr. 44/14 vom 09.10.2014 stuft das Gericht die Schlichtungsausschüsse als Behörden im Sinne des Verfahrensrechts ein, die demgemäß durch Verwaltungsakt entscheiden. Demzufolge seien Klagen „gegen die Entscheidung des Schlichtungsausschusses nach § 17c Absatz 4 KHG“ auch gegen diesen Ausschuss zu richten.

Dies hat zum einen zur Folge, dass der in den Ländern geplante Charakter der Schlichtungsausschüsse nicht wirksam umgesetzt werden kann, da zwingend ein Verwaltungsakt zu ergehen hätte. Zudem würde der zwischen Krankenhaus und Krankenkasse geführte Abrechnungsstreit nicht mehr allein zwischen diesen Beteiligten fortgesetzt werden können. Für die Fälle, in denen der Schlichtungsausschuss entschieden hat, würde die Klage – folgt man der Rechtsauffassung des Bundessozialgerichts – gegen den Schlichtungsausschuss gerichtet werden müssen. Dies dürfte zunächst für Streitigkeiten bis zu 2.000 Euro, für die gemäß § 17c Absatz 4b S. 3 KHG die Einschaltung des Schlichtungsausschusses zwingende Voraussetzung für ein Gerichtsverfahren ist, für die Vertretung des Schlichtungsausschusses im Prozess zu einer weiteren Steigerung der aufgrund der Vielzahl der Fälle zu erwartenden erheblichen Verfahrenskosten der Schlichtungsausschüsse führen. Darüber hinaus käme es aber auch zu unterschiedlichen Beteiligten im Sozialgerichtsverfahren – je nachdem, ob zuvor der Schlichtungsausschuss entschieden hat oder nicht.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es daher angezeigt, eine gesetzliche Klarstellung dahingehend vorzunehmen, dass es sich bei den „Entscheidungen“ der Landesschlichtungsausschüsse um Schlichtungsvorschläge bzw. -empfehlungen handelt sowie dass etwaige Klageverfahren nach Anrufung des Schlichtungsausschusses zwischen Krankenkasse und Krankenhaus, also nicht gegen den Schlichtungsausschuss, zu führen sind.

Das Bundessozialgericht hat die Einordnung der „Entscheidung“ des Schlichtungsausschusses als Verwaltungsakt darauf gestützt, dass die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 KHG, die nach der Rechtsprechung des 3. Senats eine Behörde im Sinne des Verfahrensrechts ist und durch Verwaltungsakt entscheidet, nach § 17c Absatz 4 Satz 10 KHG i. d. F. des GKV-FQWG die Funktion des Schlichtungsausschusses übergangsweise wahrnimmt. Insofern ist zunächst eine Streichung der Sätze 10 und 11 des § 17c Absatz 4 KHG zu erwägen, da auch die vorübergehende Wahrnehmung der Aufgaben der Schlichtungsausschüsse durch die Schiedsstellen nach § 18a Absatz 1 KHG mit erheblichen Umsetzungsproblemen verbunden ist. Das Bundessozialgericht hat die Rechtskonstruktion mit der der Schiedsämter im Sinne des § 89 SGB V und nicht derjenigen der Schiedspersonen, z. B. nach § 65c Absatz 6 Satz 8 ff. SGB V für die klinischen Krebsregister, verglichen.

Es sollten darüber hinaus die Worte „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“ in § 17c Absatz 4b Satz 1 KHG gestrichen werden. Um Zweifel an der Zuständigkeit der Sozialgerichte auch nach Anrufung der Schlichtungsausschüsse nach § 17c Absatz 4 KHG nicht aufkommen zu lassen, wäre in § 17c Absatz 4b KHG folgender Satz 4 einzufügen: „Der Sozialrechtsweg ist auch nach erfolgloser Durchführung des Schlichtungsverfahrens nach Absatz 4 Satz 1 gegeben; die Klage richtet sich gegen die jeweils andere Partei des Abrechnungstreits, nicht gegen den Schlichtungsausschuss.“

### C) Änderungsvorschlag

§ 17c Absatz 4 KHG: In Satz 7 wird das Wort „entscheidet“ durch „schlichtet“ ersetzt.

§ 17c Absatz 4 KHG: Streichung der Sätze 10 und 11.

§ 17c Absatz 4b Satz 1 KHG: Streichung der Worte „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“.

§ 17c Absatz 4b KHG: Einfügung eines vierten Satzes:

„Der Sozialrechtsweg ist auch nach erfolgloser Durchführung des Schlichtungsverfahrens nach Absatz 4 Satz 1 gegeben; die Klage richtet sich gegen die jeweils andere Partei des Abrechnungstreits, nicht gegen den Schlichtungsausschuss.“

Alternativ stellt die Empfehlung des Bundesrates (Drs. 641/1/14 vom 29.01.2015, S. 121 ff.) eine Lösungsmöglichkeit dar.

Darüber hinaus sollte die ersatzlose Streichung der Regelung zur Einrichtung der Landeschlichtungsausschüsse geprüft werden, da sich die personelle Besetzung der Schlichtungsausschüsse weiterhin schwierig gestaltet und es nach wie vor an einer Finanzierungsregelung mangelt. Mit Inkrafttreten der Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) wurde zudem für die Einzelfallprüfung ein Vorverfahren eingeführt, das zusätzliches Potenzial zur Konfliktlösung bei Abrechnungstreitigkeiten bietet. Krankenkassen und Krankenhäuser haben nun die Möglichkeit, Abrechnungsprobleme vor Einschaltung des MDK zu klären.

## **Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes vom 11. Februar 2015 für gesetzliche Neuregelungen zur Beauftragung externer Hilfsmittelberater**

### **I. Ausgangslage**

Gemäß § 33 SGB V fallen Hilfsmittel in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, soweit sie im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer Behinderung vorzubeugen oder diese auszugleichen. Dabei muss der Ausgleich einer Behinderung im gesamten Alltagsleben des Versicherten erreicht werden. Bei der Hilfsmittelversorgung sind insbesondere die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit zu beachten (§§ 2 Absatz 1, 12 Absatz 1 und 70 SGB V).

Nach § 275 Absatz 3 Nr. 1 SGB V können die Krankenkassen in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) überprüfen lassen, ob das Hilfsmittel (§ 33 SGB V) aus medizinischer Sicht erforderlich ist. Die Genehmigung von Hilfsmittelversorgungen durch die Krankenkassen erfordert neben der Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit durch den MDK auch eine Prüfung dahingehend, ob die angebotene Versorgung zweckmäßig, bedarfsgerecht und wirtschaftlich ist, d. h., ob diese im häuslichen Umfeld des Versicherten bedarfsgerecht umsetzbar ist bzw. ob kostengünstigere Versorgungsalternativen das gleiche Ergebnis erzielen. Für diese (leistungsrechtliche) Prüfung, muss das Personal über folgende technische Fachexpertise verfügen.

- Technische Kenntnisse zur Bewertung der handwerklichen Leistungen im Rahmen der Hilfsmittelversorgung und -anpassung (z. B. Prüfung der Ausstattung und der Notwendigkeit von Zurüstungen insbesondere bei der Herstellung und Anpassung von individuell gefertigten Hilfsmitteln wie Prothesen)
- umfassende Marktkenntnisse (z. B. Kenntnisse über Produktneuheiten und aktuelle technische Entwicklungen, Zurichtungsmöglichkeiten, Preise, Kompatibilität von Produkten bzw. Zubehör beispielsweise auch mit Produkten verschiedener Hersteller)
- Beurteilungsfähigkeit wirtschaftlicher Versorgungsalternativen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und Kontextfaktoren (z. B. Zusammenspiel und Nutzen mit ggf. bereits vorhandenen Hilfsmitteln, Prüfung, ob Reparatur oder Zurüstung eines vorhandenen Hilfsmittels wirtschaftlich ist oder die Weiternutzung von vorhandenen Teilen und ob Hilfsmittel aus dem Bestand der Krankenkasse eingesetzt werden können)

- Fähigkeit zur Einschätzung der persönlichen Lebensumstände in Bezug auf die Hilfsmittelversorgung (z. B. Teilhabe am täglichen Leben; Berücksichtigung besonderer personenbezogener Faktoren sowie Prüfung, ob bauliche Veränderungen im häuslichen Bereich oder alternative Versorgungsleistungen erforderlich sind oder ob eine diebstahlsichere Unterbringung des Hilfsmittels gewährleistet ist) und
- Fähigkeit zur Bewertung der Zukunftsorientierung bzw. Nachhaltigkeit der beantragten Versorgung (z. B. Berücksichtigung von Erweiterungs- und/oder Umbaumöglichkeiten bei progressiv verlaufenden Krankheitsbildern).

Angesichts der Vielfalt an Versorgungsmöglichkeiten mit Hilfsmitteln wäre es für die Krankenkassen unwirtschaftlich, insofern für jeden spezifischen Hilfsmittelbereich geeignetes Fachpersonal vorzuhalten. Aus diesem Grunde werden bedarfsweise in Ergänzung zur sozialmedizinischen Stellungnahme des MDK in Einzelfällen externe Hilfsmittelberater beauftragt. Sie werden insbesondere im Rahmen von komplexen orthopädie-, reha- und medizintechnischen Versorgungsleistungen sowie im Bereich der Versorgung mit Hörhilfen und Sehhilfen eingesetzt. Externe Hilfsmittelberater prüfen aus technischer Sicht die Erforderlichkeit und Geeignetheit der beantragten Versorgung im Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Lebensumstände des Versicherten und beraten diesen ggf. auch. Sie berücksichtigen dabei die vom behandelnden Arzt und/oder vom MDK bereits vorgebrachten sozialmedizinischen Aspekte. Die Prüfungen durch externe Hilfsmittelberater enden mit einer Empfehlung an die Krankenkasse. Gegenüber den Versorgungsvorschlägen der Leistungserbringer werden dabei in der Praxis sowohl Über- als auch Fehl- und Unterversorgungen identifiziert. Die eigenständige Entscheidungsvollmacht über Art und Umfang der Hilfsmittelversorgung verbleibt uneingeschränkt bei der beauftragenden Krankenkasse.

## II. Problemdarstellung

Für die Erfüllung anderer, als der in § 275 Absatz 1 bis 3 SGB V genannten Aufgaben können die Krankenkassen auch „andere Gutachterdienste“ zu Rate ziehen. Daneben bestimmt § 197b SGB V, dass die Krankenkassen die ihnen obliegenden Aufgaben unter bestimmten Bedingungen durch Dritte wahrnehmen lassen können. Vor diesem Hintergrund haben die Krankenkassen zur Überprüfung der Hilfsmittelversorgungen ihrer Versicherten in der Vergangenheit Verträge mit externen Hilfsmittelberatern auf Basis einer Auftragsdatenverarbeitung nach § 80 SGB X geschlossen.

Derartige Vertragsabschlüsse werden zunehmend schwieriger, weil das Bundesversicherungsamt den Einsatz externer Hilfsmittelberater in seinem Schreiben an einen Industriever-

band vom 21. Mai 2014 in Ermangelung einer rechtlichen Befugnis sowie datenschutzrechtlich für unzulässig erklärt hat, ungeachtet dessen, dass es mit Schreiben vom 8. März 2010 Anforderungen an die gesetzlichen Krankenkassen in Form eines Leitfadens kommuniziert hat, der beim Einsatz externer Berater beachtet werden sollte, damit die rechtlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden.

Darauf aufbauend beschlossen die Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungsträger des Bundes und der Länder in ihrer 78. Arbeitstagung am 11./12. Mai 2011 „Grundsätze zur Beauftragung privater Gutachterdienste durch die gesetzlichen Krankenkassen im Bereich der Hilfsmittelversorgung“ als Grundlage für ihr aufsichtsrechtliches Handeln gegenüber den Krankenkassen.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat den Einsatz von externen Hilfsmittelberatern datenschutzrechtlich ebenfalls für problematisch gehalten, da es dafür keine entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen im Sinne des § 31 SGB I gäbe (vgl. BfDI 21. Tätigkeitsbericht 2005–2006, Nr. 13.1.5, Seite 133 und BfDI 24. Tätigkeitsbericht 2011–2012; Nr. 11.1.10, Seiten 147 und 148). Daher werde, so der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit weiter, weder in § 80 SGB X noch in § 197b SGB V eine Legitimation für gesetzliche Krankenkassen erkannt, externe Hilfsmittelberater zu beauftragen.

Angesichts der unterschiedlichen Rechtsauffassungen und der zwingenden Notwendigkeit der Krankenkassen im Rahmen der bedarfsgerechten Leistungsentscheidung in Einzelfällen auf externen Sachverstand zurückgreifen zu können, ist die rechtssichere Einbindung von externen Hilfsmittelberatern gesetzlich klarzustellen.

### **III. Lösungsvorschlag**

Zur rechtssicheren Einbindung von externen Beratern im Hilfsmittelbereich wird folgender Regelungsvorschlag unterbreitet.

Nach § 197b wird folgender § 197c eingefügt:

#### **§ 197c Beauftragung externer Hilfsmittelberater**

(1) Die Krankenkassen können ergänzend zur Erfüllung der in § 275 Absatz 3 Nummer 1 genannten Aufgabe, insbesondere zur Klärung technischer Fragen, auch externe Hilfsmittelberater mit der Prüfung beauftragen, durch welche Hilfsmittel unter Berücksichtigung der

Versorgungsziele nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und der individuellen Verhältnisse des Versicherten eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleistet wird. Die Aufgaben des MDK gemäß § 275 bleiben hiervon unberührt. § 276 Absatz 1 gilt entsprechend.

(2) Wenn es für die Prüfung nach Absatz 1 und die Beratung des Versicherten erforderlich ist, können die von den Krankenkassen beauftragten externen Hilfsmittelberater diese Tätigkeiten auch im Wohnbereich des Versicherten vornehmen.

(3) Die von den Krankenkassen beauftragten externen Hilfsmittelberater sind berechtigt, Sozialdaten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen, soweit dies für die Prüfung und Beratung nach Absatz 1 und 2 erforderlich ist. Die Daten sind vertraulich zu behandeln. Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Daten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung des dem Hilfsmittelberater von der Krankenkasse erteilten Auftrags benötigen. Die Sozialdaten sind nach fünf Jahren zu löschen; § 304 Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(4) Der externe Hilfsmittelberater hat der beauftragenden Krankenkasse das Ergebnis seiner Prüfung und Beratung nach Absatz 1 und 2 zu übermitteln und dabei eine am Versorgungsbedarf des Versicherten orientierte Empfehlung auszusprechen, soweit dies zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkasse erforderlich ist; § 35 SGB I gilt entsprechend. Dabei ist sicherzustellen, dass das Ergebnis der Prüfung und Beratung sowie die Versorgungsempfehlung nur den Personen zugänglich gemacht werden, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erlässt bis zum tt.mm.jj. Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den externen Hilfsmittelberatern. Die Richtlinien regeln insbesondere Folgendes:

1. das Nähere zu den Aufgaben der externen Hilfsmittelberater nach Absatz 1 und 2,
2. die Anforderungen an die Qualifikation und die Neutralität der externen Hilfsmittelberater einschließlich des Verfahrens zum Nachweis der Anforderungen und
3. die Sicherstellung der Dienstleistungsorientierung im Prüfungs- und Beratungsverfahren.

(6) Die Richtlinien bedürfen der Zustimmung des BMG. Sie sind für die Krankenkassen verbindlich.

§ 284 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Nummer 7 werden vor dem Komma die Wörter „und der externen Hilfsmittelberater (§ 197c)“ eingefügt.

#### **IV. Fazit**

Die vorgeschlagene Regelung zur Beauftragung externer Hilfsmittelberater soll die bisherige Praxis der Krankenkassen auf eine rechtssichere Basis stellen und kanalisieren. Sie berücksichtigt daher Aspekte der

- erfolgsunabhängigen Beratung durch externe Hilfsmittelberater
- Klarstellung der Aufgaben und Kompetenzen der externen Hilfsmittelberater
- Qualifikationsanforderungen und sonstigen Anforderungen an die externen Hilfsmittelberater und
- datenschutzrechtliche Begleitregelungen.

Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass mit der Beauftragung von externen Hilfsmittelberatern nicht in den Aufgabenbereich der MDK bei der Begutachtung eingegriffen wird.

Die einzelfallbezogene Beauftragung externer Hilfsmittelberater liegt im wohlverstandenen Interesse der Versicherten. Denn dieses ist gewahrt, sofern eine zügige und bedarfsgerechte Aufgabenerledigung oder Vereinfachung im Verfahrensablauf auf Basis einer fundierten fachlichen Expertise erzielt werden kann. Bedarfsgerecht ist die Aufgabenerledigung, wenn die Versicherten kurzfristig adäquat mit einem für ihre individuelle Situation angemessenen Hilfsmittel versorgt werden können. Dies trägt zu einer Erhöhung der Versorgungsqualität für die Versicherten durch die Vermeidung von Fehlversorgungen und Verminderung von Kommunikationsverlusten (Kommunikation auf Augenhöhe) bei.

Dem erklärten Ziel der Politik zur engeren Verzahnung der Versorgungsbereiche durch ein Entlassmanagement und zur Stärkung der Patientenrechte durch Optimierung der Bearbeitungszeiten bei Leistungsanträgen kann dadurch ebenfalls Rechnung getragen werden.

## **IV. Anlagen**

### **Anlage 1:**

#### **Konzept für einen Innovationsfonds**

##### **Positionen der Krankenkassen zur Umsetzung des Koalitionsvertrages**

Im Koalitionsvertrag ist zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung die Schaffung eines Innovationsfonds vorgesehen. Danach erfolgt die Finanzierung des Innovationsfonds mit Beitragsgeldern der Krankenkassen in Höhe von 300 Mio. Euro. Aus dem Innovationsfonds sollen für Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, finanzielle Mittel in Höhe von 225 Mio. Euro und für die Versorgungsforschung finanzielle Mittel in Höhe von 75 Mio. Euro zur Verfügung gestellt werden. Die Krankenkassen erhalten hierzu 150 Mio. Euro an zusätzlichen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds.

Der GKV-Spitzenverband hat sich bereits am 07.05.2014 mit einem Eckpunktepapier öffentlich zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und Versorgungsforschung positioniert. Hierauf aufbauend wird ein Konzept zur Umsetzung vorgelegt.

Notwendig sind gesetzliche Regelungen, die sektorübergreifende Versorgungsformen nachhaltig und effektiv fördern. Eine Förderung von beliebigen Entwicklungsprojekten aus Mitteln der Beitragszahler nach dem „Gießkannenprinzip“ ist auszuschließen. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass einmalig 300 Mio. Euro in den Innovationsfonds einzuzahlen sind. Diese durch den Innovationsfonds zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel stellen im Vergleich zu früheren Regelungen („1%ige Anschubfinanzierung“) ein deutlich größeres Fördervolumen dar. Während mit der damaligen Regelung bei den neuen Versorgungsmodellen auch die Leistungen der Regelversorgung zu finanzieren waren, sind mit dem Innovationsfonds nur Leistungen zu finanzieren, die über die Regelversorgung hinausgehen. Um zu prüfen, ob der Innovationsfonds genügend Wirkung zur sektorübergreifenden Versorgungsgestaltung entfaltet hat, ist eine Bewertung nach 3 Jahren vorzunehmen.

#### **1. Prozess- und Strukturinnovationen fördern**

Die gesundheitliche Versorgung muss sich zukünftig viel stärker an ihren Ergebnissen und damit am Nutzen der Intervention messen lassen. Vernetzte Versorgungsmodelle, in denen Patientinnen und Patienten die für sie am besten geeignete Versorgung erhalten können, müssen sektoral fragmentierte Formen der Behandlung ersetzen können. Deshalb soll der Innovationsfonds Prozess- und Strukturinnovationen im Rahmen sektorübergreifender Versorgungsformen fördern.



Die Förderung aus dem Innovationsfonds hat somit insbesondere auf folgende sektorübergreifende Innovationsfelder abzielen:

- Entwicklung von Behandlungspfaden
- Qualitätssicherung
- Kommunikation
- Netzwerkorganisation
- qualitäts- und nutzenorientierte Vergütung

Die Innovationsfelder sind dabei nicht ausschließlich als übergreifend zwischen ambulant und stationär zu verstehen. Es geht dabei auch um die Förderung einer besseren gesundheitlichen Versorgung unter den folgenden Zielsetzungen:

- Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen und Einrichtungen im Gesundheitswesen
- Strukturierte, verbindliche Formen der Arbeitsteilung und der Kooperation in der medizinischen und pflegerischen Versorgung von Patienten
- Vertikale und horizontale Kooperation und Koordination zwischen verschiedenen Leistungserbringern, die Leistungen für die Patientenversorgung erbringen
- Einbeziehung intrasektoraler Bereiche, z. B. auch verbesserte Koordination zwischen Haus- und Fachärzten innerhalb der ambulanten Versorgung und letztlich
- Interdisziplinäre und fachübergreifende gesundheitliche Versorgungsmodelle

## **2. Innovationen außerhalb der Regelversorgung**

Förderungsfähig sind nur Leistungen, die nicht oder nicht in ausreichendem Maße Bestandteil der Regelversorgung sind. Förderungsfähig sind auch Leistungen, die noch nicht durch die Vergütungsregelungen für die Regelversorgung erfasst sind. Ausgeschlossen von einer Förderung sind demnach bloße Höhervergütungen, d. h. eine höhere Vergütung von Leistungen, die bereits in der Regelversorgung vergütet werden. Höhervergütungen im Rahmen von strukturellen Veränderungen an der Vergütung mit dem Ziel, Fehlanreize zu vermeiden oder Versorgungsabläufe zu verbessern, sollten förderungsfähig sein. Zu den förderungsfähigen spezifischen Leistungen der sektorübergreifenden Versorgung gehören auch Aufwände für Koordination und Management der Versorgung sowie für eine verbesserte Kommunikation der Leistungserbringer untereinander.

Leistungen, die vom G-BA ausgeschlossen wurden, sind nicht förderungsfähig.

### **3. Basis der Förderung: Versorgungsverträge mit Krankenkassen**

Geförderte Projekte müssen auf Selektivverträgen der Krankenkassen beruhen. Förderungsfähig ist der finanzielle Aufwand, der nicht den Finanzierungsmechanismen der Regelversorgung unterliegt. Die Krankenkassen haben das Antragsrecht. Dies gewährleistet praxisrelevante Versorgungsprojekte, bei denen Qualität, Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit im Interesse der gesundheitlichen Bedarfe der Patienten im Vordergrund stehen und die über die Regelversorgung hinausgehen.

Danach sind grundsätzlich förderungsfähig Selektivverträge der Krankenkassen nach §§ 11 Abs. 4, 73c, 140a, 63, 64, 64a, 64b SGB V. Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V sind nicht förderungsfähig

### **4. Förderkriterien stellen sinnvolle Mittelverwendung sicher**

Ziel der Förderung ist die Überwindung der Sektorengrenzen zur Erreichung besserer Behandlungsergebnisse für die Patienten. Bei der Erarbeitung und Festlegung der Förderkriterien ist daher darauf zu achten, dass die sektorbezogenen ökonomischen Interessen von Leistungserbringergruppen hintanstehen. Der Gesetzgeber sollte deshalb folgende Rahmenvorgaben als Mindestvoraussetzungen für die Förder- und Vergabekriterien des Innovationsfonds festlegen:

- Verfolgung eines Ansatzes zur Optimierung der Zusammenarbeit der verschiedenen Versorgungsbereiche
- Behebung eines für die Versorgung maßgeblichen Defizits
- Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder erhöhte Wirtschaftlichkeit
- Übertragbarkeit der Erkenntnisse z. B. auf andere Regionen, Indikationen oder Anwendungskontexte
- Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen
- Evaluierbarkeit

Der G-BA als Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung bestimmt auf dieser Grundlage Förderkriterien (allgemeiner Kriterienkatalog).

Die Förderkriterien sowie ein Quotierungs- und Priorisierungsverfahren sind mit einer aus Krankenkassen bestehenden Facharbeitsgruppe, die entsprechendes Vertrags-Know-How einbringt, einvernehmlich zu erarbeiten und abzustimmen.

### **5. Bürokratiearme Förderpraxis**

Das Vergabeverfahren ist bürokratiearm zu gestalten. Der G-BA entscheidet über die Förderanträge. Hierzu wird beim G-BA ein Expertenrat, bestehend aus unabhängigen Experten, gebildet.

Der Expertenrat erhält von der Verwaltung des G-BA zunächst die auf Erfüllung der formalen Kriterien geprüften Förderanträge und führt dann eine unabhängige inhaltliche Bewertung durch. Der Expertenrat gibt eine Bewilligungs-/Ablehnungsempfehlung und eine Bewertung der Förderhöhe an den G-BA. Sollte der G-BA von dieser Empfehlung abweichen, ist dies schriftlich zu begründen.

Vor Weiterleitung an den Expertenrat prüft die Verwaltung des G-BA das Vorliegen folgender Voraussetzungen:

- Keine Förderung aus anderen öffentlichen Förderprogrammen
- Vollständigkeit der Antragsunterlagen
- Vorlage der erforderlichen Nachweise in schriftlicher Form
- Vorliegen eines detaillierten Arbeits- und Zeitplans für die Durchführung
- Belege für die Befähigung zur Durchführung des Projektes
- Vorhandensein eines Konzepts für die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement
- Vorhandensein eines detaillierten Kosten- und Ausgabenplans und eines Finanzierungskonzepts
- Vorlage eines Evaluationskonzepts

Der Expertenrat prüft auf Grundlage der übermittelten Unterlagen die Förderanträge und spricht eine Empfehlung an den G-BA über die Förderung aus. Der Expertenrat hat dabei die Förderkriterien des GBA zu beachten. Der G-BA entscheidet im Rahmen des Vergabeverfahrens über die Förderanträge. Sofern er von der Empfehlung des Expertenrats abweicht, hat er dies zu begründen.

Es ist ein halbjährliches Vergabeverfahren, mit einer halbjährlichen Bescheidung zu einem Stichtag, durchzuführen. Ein Förderantrag kann gleichberechtigt im nächsten Jahr erneut gestellt werden. Eine Bevorteilung oder eine Warteliste für erneut eingereichte Förderanträge ist nicht vorzusehen.

Reichen die Fondsmittel zur Finanzierung aller geprüften Projekte nicht aus, bedarf es eines Priorisierungs- bzw. Quotierungsverfahrens durch den Expertenrat.

## **6. Eigenanteil und Befristung der Fördermittel**

Zur Vermeidung von Fehlanreizen ist vorzusehen, dass die Antragsteller eigene Mittel zur Durchführung der Projekte in Höhe von mindestens einem Drittel der förderungsfähigen Aufwendungen für die sektorübergreifende Versorgungsleistung (nicht für die Evaluationskosten) aufbringen.

Die Förderdauer ist auf vier bis sechs Jahre zu befristen. Die Bewilligung von Förderbeträgen kann für mehrere Jahre erfolgen. Der Förderzeitraum muss nicht zwingend in die Laufzeit des Innovati-

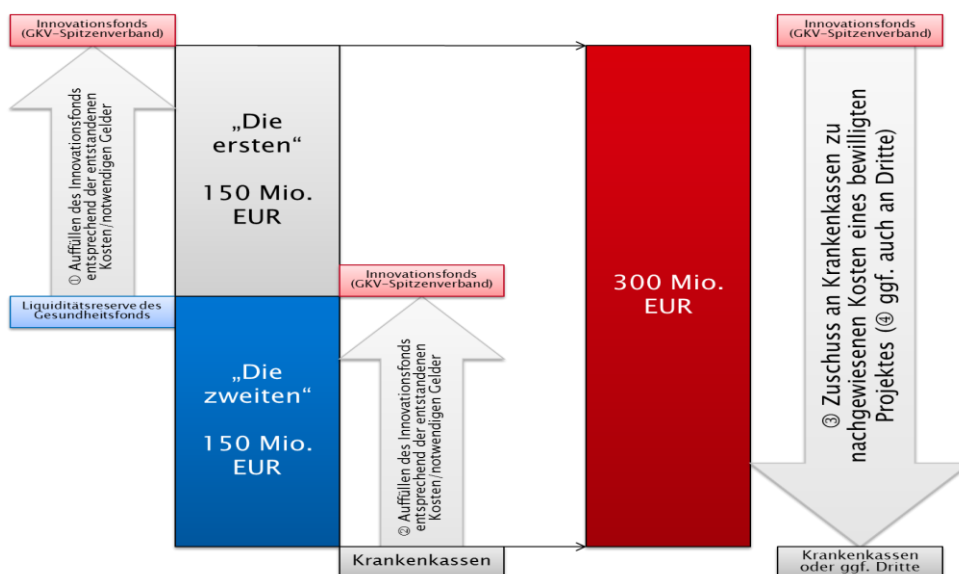
onsfonds fallen. Anderenfalls könnten im letzten Jahr der Laufzeit des Innovationsfonds nur noch kurzzeitige Projekte gefördert werden. Um die Fördersummen insgesamt nicht zu übersteigen, sind auch die mehrjährigen Förderzusagen betragsmäßig immer dem Kalenderjahr der Bewilligung zuzurechnen.

## 7. Sparsame und effektive Verwaltung des Innovationsfonds durch den GKV-Spitzenverband

Um eine sparsame und effektive Verwaltung des Innovationsfonds sicherzustellen, wird das etablierte Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes genutzt. Dieser wird den Einzug und die Auszahlung der Fondsmittel gewährleisten. Die Verwaltung des Innovationsfonds durch eine andere Institution als den GKV-Spitzenverband würde dazu führen, dass zum einen bisher nicht bestehende Zahlungsabwicklungen neu eingerichtet werden müssen und dass zum anderen Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung durch kassenfremde Dritte verwaltet werden. Dies ist schon aus verwaltungsökonomischen Gründen zu vermeiden. Damit ist insbesondere auch der Aufbau einer Fondsbürokratie beim G-BA nicht erforderlich. Es ist nicht Aufgabe des G-BA, Beitragsgelder der Krankenkassen zu verteilen.

Die Verwaltung des Innovationsfonds durch den GKV-Spitzenverband umfasst dabei die folgenden Zahlungsströme:

1. vom Gesundheitsfonds (Anforderung der bis 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve)
2. von Krankenkassen (Umlageverfahren über bis zu 150 Mio. Euro nach KM6/Mitglieder)
3. an Krankenkassen (Zuschuss zu nachgewiesenen Kosten eines bewilligten Projektes)
4. ggf. an Dritte, soweit die Regelungen zum Innovationsfonds dies nicht ausschließen



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.03.2015

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 25.02.2015, Drucksache 18/4095  
Seite 333 von 349

#### *Finanzierungsanteil aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds*

Die Ausgaben des Innovationsfonds werden zunächst durch die 150 Mio. Euro gedeckt, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte auszunehmende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband beim Gesundheitsfonds angefordert und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt.

#### *Finanzierungsanteil unmittelbar aus den Krankenkassenhaushalten*

Nachdem die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgeschöpft sind, werden die Ausgaben des Innovationsfonds durch die 150 Mio. Euro der Krankenkassen gedeckt. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte auszunehmende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband per Umlageverfahren auf alle Mitgliedskassen nach KM6 (Mitglieder) umgelegt und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt. Für eine buchhalterisch einheitliche Darstellung bei allen Mitgliedskassen wird keine Saldierung vorgenommen, d. h. zunächst müssen alle Mitgliedskassen die Umlage abführen und anschließend wird der Zuschuss ausgezahlt.

#### *Zahlungen durch den GKV-Spitzenverband*

Der GKV-Spitzenverband zahlt den ermittelten Zuschuss an die zuschussberechtigten Krankenkassen aus, ggf. auch an zuschussberechtigte Dritte. Die zuschussfähigen Kosten sind in geeigneter Form nachzuweisen; näheres dazu ist in einer Förderrichtlinie zu regeln. Die korrekte Verwendung der Mittel obliegt der Aufsicht im Rahmen der regulären Prüfungen.

#### *Weitere Grundlagen für das Finanzierungsverfahren*

Ein Vorteil des dargestellten Verfahrens liegt darin, dass erst nach Ausschöpfung der aus der Liquiditätsreserve stammenden 150 Mio. EUR ein Umlageverfahren gegenüber allen Krankenkassen durchzuführen ist. Eine hälftige Finanzierung der Zuschüsse an die bewilligten Projekte würde von Beginn an jedes Quartal ein Umlageverfahren erfordern; dies wäre erheblich verwaltungsaufwendiger als das oben dargestellte Verfahren.

Bei dem dargestellten Verfahren kann es am Ende einer Förderperiode dazu kommen, dass die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve ausgeschöpft wurden, aber nicht die 150 Mio. Euro der Krankenkassen. Dies soll nicht durch eine Spitzabrechnung ausgeglichen werden, da die Krankenkassen ohnehin das Auffüllen der Liquiditätsreserve durch niedrigere Zuweisungen finanzieren.

Die Mitgliedskassen sollen in geeigneter Form über das in einer Förderperiode bewilligte Förder-  
volumen unterrichtet werden, um dies bei der Planung von (weiteren) Innovationsprojekten bzw.  
bei der Erstellung der Quartals- und Jahresrechnungen berücksichtigen zu können.

## **8. Evaluation und Finanzierung der Evaluation**

Die Evaluation muss von Beginn an Bestandteil der Förderanträge sein. Die Kosten für die Evaluation sind aus den für Versorgungsforschung vorgesehenen finanziellen Mitteln des Innovations-  
fonds zu finanzieren.

Förderanträge zu innovativen Versorgungsprojekten müssen überzeugend darlegen, dass mit dem geförderten Vorgehen in Zukunft Versorgungsziele besser erreicht werden können. Die Evaluation muss zeigen, dass diese Ziele erreicht werden können und Hinweise darauf geben, welche Anforderungen an die Bedingungen der Zielerreichung außerhalb eines Projektes bzw. eines Evaluationskontextes zu stellen sind.

Bei der Wahl einer spezifischen Methodik sollte die Heterogenität und Komplexität der Innovationen berücksichtigt werden. Ebenfalls sollte der Verwendungszusammenhang der Evaluationsergebnisse und die hierfür benötigte Ergebnissicherheit vorab berücksichtigt werden. Eine je nach Projekt zu konkretisierende Methodik orientiert sich möglichst an vorhandenen wissenschaftlichen Konzepten (z. B. „Hannoveraner Konsens“ für gesundheitsökonomische Fragestellungen) und beachtet die allgemein anerkannten Standards wissenschaftlicher Methodik. Dabei ist bei der konkreten Ausgestaltung der Evaluation auch auf den wirtschaftlichen Einsatz der Fördermittel für die Evaluation zu achten.

Die Ziele der Innovation („Intervention“) und die Art des geplanten Vorgehens sind bereits im Antrag explizit zu beschreiben und bilden damit auch wesentliche Gegenstände der Evaluation. Die in die Innovation gesetzte Erwartung soll mit einer systematisch recherchierten und ausgewerteten Darstellung des Erkenntnisstandes über grundsätzlich vergleichbare Vorgehensweisen begründet werden. Sofern Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Arzneimittel oder andere GKV-Leistungen als Komponenten eingebunden sind, sollen für diese bereits Nutzenbewertungen vorliegen. Die Effektivitäts- und Effizienzziele der Innovation müssen auch in Bezug auf den damit erreichten Grad einer Verbesserung messbar sein und setzen somit in der Regel eine Vergleichsgruppe voraus. Das Evaluationskonzept muss sicherstellen, dass die zur Evaluation erforderlichen Daten im Projekt gewonnen werden und dass die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität (ggf. durch geeignete Projektpartner/Auftragnehmer) erfüllt sind.

Die Anforderungen an die Aussagesicherheit der Evaluation steigen, je größer die Erwartungen in Bezug auf eine Generalisierbarkeit sind. Es ist mit der Formulierung der Projektziele der Anspruch einer späteren Versorgung zu formulieren und es ist prospektiv darzustellen, welche Effekte mit welcher Aussagesicherheit erforderlich sind um eine Überführen der Projekte in die Regelversorgung zu rechtfertigen. Regelversorgung meint damit eine Überführung in eine Versorgung außer-

halb eines in Evaluation befindlichen Projektes unter den Bedingungen, die sich in der Evaluation als geeignet herausgestellt haben. Es ist in der Regel nicht sinnvoll, dieselbe Innovation inhaltlich – was die Evaluationsfragestellung angeht – identisch mehrfach aus Mitteln des Fonds zu finanzieren. Das widerspricht der Regel der Wirtschaftlichkeit. Mit dem Vorliegen der Evaluationsergebnisse liegen dann allerdings die Voraussetzungen einer „Verallgemeinerung“ vor. Alle Kassen bekommen Kenntnis von den Ergebnissen.

Es ist sicherzustellen, dass die im Rahmen der (öffentlichen) Förderung gewonnenen Erkenntnisse spätestens nach Abschluss des Projektes der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

### **9. Versorgungsforschung: Fondsmittel für die Evaluierung geförderter Innovationen**

Die Prinzipien der Förderung von Versorgungsleistungen und von Versorgungsforschung sind einheitlich anzuwenden. Primär dienen die Fondsmittel der Evaluierung geförderter Innovationen im Rahmen sektorenübergreifender Versorgungsformen.

Ein Anteil der Fondsmittel kann für Projektentwicklungen in Versorgungsbereichen vorgesehen werden, bei denen für sektorenübergreifende Versorgungsleistungen beispielsweise besondere Eintrittsbarrieren bestehen.

Finanzielle Mittel aus dem Innovationsfonds dürfen nicht zur Forschungsfinanzierung im Rahmen staatlicher, öffentlicher bzw. universitärer Programme verwendet werden. Diese Programme sind weiterhin aus Steuern zu finanzieren.

### **10. Notwendige Rahmenbedingungen**

Mit der Bewilligung der Projekte mit Pilotcharakter durch den G-BA, ist eine explizite Prüfung durch die Aufsicht im Rahmen der Vorlagepflicht nach § 71 Abs. 4 SGB V nicht erforderlich. Die Vorlagepflicht nach § 71 Abs. 4 SGB V kann aus diesem Grund bei den geförderten Projekten aus dem Innovationsfonds entfallen. Die Aufsichtsrechte nach § 89 SGB IV bleiben unberührt. Um die gleichen Voraussetzungen für alle Vertragspartner zu schaffen, ist es unabdingbar eine einheitliche Aufsichtspraxis sicherzustellen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Förderung von Einzelprojekten im Rahmen des Innovationsfonds den im Koalitionsvertrag angekündigten Abbau von Hemmnissen bei der Umsetzung von integrierten und selektiven Versorgungsformen nicht ersetzen kann und dieser mit der Schaffung des Innovationsfonds einhergehen muss.

## **Anlage 2:**

### **Medizintechnische Innovationen im Krankenhaus: Nutzen- und Sicherheitsstudien**

#### **Vorschlag zur Umsetzung des Koalitionsvertrages**

##### **Der Koalitionsvertrag setzt auf eine Verbesserung der Patientensicherheit**

Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag vereinbart, dass Krankenhäuser verpflichtet werden sollen, sich an Studien mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu beteiligen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes würde eine solche gesetzliche Regelung die Sicherheit der Patientenversorgung in Krankenhäusern nachhaltig erhöhen und einen seit langem bestehenden Regelungsbedarf befriedigen. Qualitativ hochwertige wissenschaftliche Daten zum Nutzen und zum Schadenspotenzial von medizintechnischen Innovationen könnten künftig zügig gewonnen und ausgewertet werden. Danach würde die Innovation flächendeckend allen Patienten zur Verfügung stehen, die von ihrem Einsatz profitieren.

##### **Der GKV-Spitzenverband hat den Handlungsbedarf benannt und Lösungsvorschläge formuliert**

In den vergangenen Jahren hat der GKV-Spitzenverband zwei Positionspapiere zum Umgang mit medizintechnischen Innovationen veröffentlicht („Innovationszentren in der GKV-Versorgung“ und „Positionen des GKV-Spitzenverbandes zu notwendigen Reformen des Medizinprodukterechts“) und den gesetzlichen Handlungsbedarf benannt:

*„Viele Innovationen werden in die flächendeckende GKV-Versorgung eingeführt, ohne dass vorab deren Nutzen- und Schadenspotenzial ausreichend geprüft wurde. Die Forderung, dass Innovationen bei unzureichender Datenlage ausschließlich im Rahmen klinischer Studien angewendet und vergütet werden sollen, wird hiermit nachdrücklich erneuert. Patienten haben das Recht zu wissen, ob sie mit nicht ausreichend geprüften Methoden behandelt werden. Sollte dies der Fall sein, haben sie ein Recht darauf, diese innovative Behandlung im geschützten Rahmen einer klinischen Studie zu erhalten.“*

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass bereits zum Zeitpunkt der Markteinführung aussagekräftige Studienergebnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit von Hochrisikomedizinprodukten vorliegen müssen. Zur Erfüllung dieser Forderung muss aber das bestehende Medizinprodukterecht auf europäischer Ebene geändert werden. Es ist derzeit nicht absehbar, wann die Diskussion um eine neue europäische Medizinprodukteverordnung abgeschlossen sein wird und ob dabei die Anforderungen an die Zulassungsstudien in ausreichendem Maße erhöht werden.

Der GKV-Spitzenverband hatte daher bereits Ende 2010 einen entsprechenden Lösungsvorschlag in die öffentliche Diskussion eingebracht: Innovationen, deren Nutzen für die Patienten unklar ist, sollten von interessierten und geeigneten Krankenhäusern (Innovationszentren) zunächst im



Rahmen von klinischen Studien erprobt und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf ihren Nutzen hin bewertet werden. Erst dann sollten sie flächendeckend zur Anwendung kommen. Die Bewertung sollte für alle Methoden erfolgen, für die nach der Einstufung durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Möglichkeit für Krankenhäuser besteht, individuelle Entgelte mit den Krankenkassen zu vereinbaren (NUB-Status 1). Die Initiative zur Ausgestaltung und zur Durchführung von Studien liegt bei den interessierten Krankenhäusern und nur diese sollten die Methode im Rahmen der Studie auch anwenden dürfen.

### **Die Erprobungsregelung im Versorgungsstrukturgesetz – Kernprobleme sind nicht gelöst**

Der Gesetzgeber hat mit dem Versorgungsstrukturgesetz im Jahr 2012 einen anderen Weg beschritten: Dem G-BA wurde die Möglichkeit gegeben, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit dem „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ zu erproben. Außerdem können interessierte Hersteller für ihre Produkte einen Antrag auf Erprobung stellen.

Durch diese Erprobungsregelung ist das Kernproblem allerdings nicht gelöst: Denn neue Methoden gelangen weiterhin ungeprüft in die Krankenhausversorgung und dürfen außerhalb von Studien angewendet werden. Selbst wenn der G-BA nach einer umfassenden Methodenbewertung zu der Entscheidung kommt, dass eine Erprobungsstudie durchzuführen ist, bleibt weiterhin die Anwendung außerhalb der Studie erlaubt. Solange Methoden außerhalb von Studien angewendet und vergütet werden, bestehen aktuell weder für Leistungserbringer noch für Hersteller Anreize, geeignete Erprobungen zu beantragen, zu konzipieren oder durchzuführen.

Ein weiteres Problem ist, dass für jede Methode zunächst ein Antrag auf Überprüfung gestellt werden muss. Die Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der Methode muss stets bestimmten, gesetzlich vorgeschriebenen prozeduralen Anforderungen genügen, deren Berücksichtigung mehrere Jahre in Anspruch nimmt. Wird am Ende der Beratungen festgestellt, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht belegt ist, sie aber das „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bietet, kann der G-BA eine Erprobung beschließen und Eckpunkte für eine Studie formulieren. Die aktuellen Erfahrungen mit den Beratungen zur Positronen-Emissionstomographie zeigen, dass selbst bei vorliegendem Konsens über die Durchführung einer Studie eine Einigung auf konkrete Studieneckpunkte wegen der gegensätzlichen Interessen der Entscheidungsträger im G-BA nur schwer möglich ist. Bis dann eine Erprobung – nach erfolgter Ausschreibung eines unabhängigen wissenschaftlichen Instituts, einer Erstellung des Studienprotokolls, der Auswahl und Kontrahierung geeigneter und williger Prüfzentren sowie der Einholung des Einverständnisses der Hersteller zur Finanzierungsbeteiligung – überhaupt beginnen kann, sind die in einer Studie noch zu prüfenden Methoden bereits jahrelang ohne Kenntnis über positive und negative Auswirkungen auf die Patienten flächendeckend in der Versorgung angewendet worden.

### **Der Koalitionsvertrag greift ein zentrales Problem auf: Nutzen- und Sicherheitsstudien zu Hochrisikomedizinprodukten**

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung heißt es:

*„Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des GBA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des GBA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“*

In dieser Formulierung ist erkennbar, dass die Bundesregierung die dargestellten Defizite der gegenwärtigen Rechtslage in naher Zukunft abstellen will. Es soll eine Regelung gefunden werden, mit der eine Erprobung und Bewertung von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz von Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen, zeitnah umgesetzt werden kann. Damit würde eine effizientere und gleichzeitig sichere Versorgung von Patienten mit nützlichen Innovationen gewährleistet.

Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat in seinem aktuell veröffentlichten Gutachten die gravierenden Probleme bei Medizinprodukten benannt. Diese beziehen sich auf den Marktzugang und die Marktüberwachung, aber auch auf die Anwendungspraxis insbesondere in deutschen Krankenhäusern. Die Analysen des Gutachtens des Sachverständigenrates machen deutlich, dass eine flächendeckende Anwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten im Rahmen von medizinischen Behandlungen ohne vorausgehende Bewertung ihres Nutzens oder ihres Schadenspotenzials insbesondere in der Krankenhausversorgung aus Patientenschutzgründen nicht länger akzeptabel ist. Vom SVR werden Handlungsempfehlungen formuliert, wie eine umfassende Reform der Nutzenbewertung und der Erstattung von Medizinprodukten ausgestaltet werden könnte, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Diese Empfehlungen sind zukunftsweisend. Sie sind allerdings kurzfristig nicht umsetzbar, weil sie weit reichende rechtliche Änderungen auf europäischer Ebene und eine grundlegende Reform der Vergütung von medizinischen Leistungen in Deutschland voraussetzen.

**Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb vor, auf Basis des Koalitionsvertrages wesentliche Verbesserungen für die Patientensicherheit bei Medizinprodukten im Sozialrecht umzusetzen. Dies ist kurzfristig möglich:**

### **1. Rahmenbedingungen für eine zügige und aussagekräftige Bewertung durch den G-BA schaffen**

Der G-BA führt keine Produktbewertungen durch, er bewertet Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das bedeutet, dass bei mehreren ähnlich anzuwendenden Produkten auf dem Markt alle Produkte von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA betroffen sind, die im Rahmen einer Behandlungsmethode zum Einsatz kommen. Bei ganz neuen Methoden gibt es jedoch in der Regel anfangs nur ein betroffenes Medizinprodukt, sodass in einer frühen Bewertungsphase Methoden- und Produktbewertung miteinander einhergehen.

Der GKV-Spitzenverband empfiehlt daher, die gesetzliche Grundlage für eine Bewertung des Potenzials von solchen innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu schaffen, die wesentlich auf dem Einsatz eines Hochrisiko-Medizinproduktes basieren. Da für innovative Methoden in der Regel nur wenige Studienergebnisse vorliegen, ist es angemessen, dass der G-BA zunächst noch keine umfassende und ausführliche Nutzenbewertung vornimmt, sondern innerhalb von drei Monaten eine Potenzialbewertung durchführt. Mittlerweile hat der G-BA die Verfahrensgrundlagen für eine solche Bewertung geschaffen und auch bereits Erfahrungen bei der Bewertung von Herstelleranträgen sammeln können. Die Bewertungsmethodik ist funktionstauglich und hat den Praxistest bestanden.

### **2. Den Begriff „Medizinprodukt hoher Risikoklasse“ sozialrechtlich definieren und verankern**

Der Begriff „Risikoklasse“ stammt aus dem Medizinprodukterecht. Hersteller müssen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens anhand bestimmter Regeln festlegen, welcher Risikoklasse im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 EWG ihr jeweiliges Produkt zuzuordnen ist. Bisher spielt unter anderem eine Rolle, ob das Produkt invasiv angewendet wird, ob und wie lange es im Körper verbleibt, ob es mit dem Herz-Kreislauf- oder dem zentralen Nervensystem in Berührung kommt und ob es Energie abgibt. Implantate, die Energie abgeben, sind gesondert geregelt (sogenannte aktive Implantate) und gelten automatisch als Hochrisiko-Medizinprodukt. Dagegen spielt derzeit bei der Risikoklassifizierung im Sinne des Medizinprodukterechts keine Rolle, ob man über das mit dem Produkt verbundene Behandlungskonzept viel oder wenig weiß, ob mit der Anwendung des Medizinproduktes eine Zerstörung von Gewebe einhergeht und ob die Anwendung des Medizinproduktes rückgängig zu machen ist. Zudem stellen auf Medizinprodukten beruhende diagnostische Methoden eine Besonderheit dar. Das Risiko des Einsatzes von Diagnostik ist häufig nicht auf das unmittelbar mit deren Anwendung verbundene Risiko (z. B. Strahlenexposition beim Röntgen) beschränkt. Auch im Hinblick auf die beabsichtigte Therapiesteuerung ist es unerlässlich

lich zu bewerten, welche Konsequenz es beispielsweise hat, aufgrund der Diagnostikergebnisse eine wirksame, aber nebenwirkungsreiche Behandlung durchzuführen oder nicht.

Der Risikobegriff aus dem Medizinprodukterecht ist aus diesen Gründen für den Kontext der G-BA-Bewertungen nur begrenzt tauglich. Es besteht beispielsweise keinerlei Notwendigkeit, Herzschrittmacher, Hüftprothesen oder Defibrillatoren – obschon medizinproduktrechtlich der höchsten Risikoklasse zugeordnet – einer G-BA-Studie zu unterziehen, bloß weil sie neu in den Verkehr gebracht wurden. Eine Notwendigkeit ergibt sich erst dann, wenn die Anwendung neuer Produkte mit einem neuartigen Behandlungskonzept verbunden ist, über deren Nutzen und Schadenspotenzial im Vergleich zu etablierten Behandlungsstandards kein zureichendes Wissen vorliegt. Dies trifft beispielsweise auf neuartige Herzschrittmacher zu, die über einen Katheter ins Herz vorgeschoben, dort direkt in den Herzmuskel hineingeschraubt werden und die ohne Elektroden auskommen sollen. Der GKV-Spitzenverband regt an, den Begriff „Hochrisikoprodukt“ im Kontext der G-BA-Methodenbewertung in das SGB V einzuführen. Inhaltlich gilt es dort zu definieren, dass neue Produkte der Risikoklassen IIb und III gemeint sind, die invasiv eingesetzt werden, dabei körpereigenes Gewebe verändern oder ersetzen und die maßgeblicher Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept und unbekanntem Nutzen- bzw. Schadenspotenzial sind.

### **3. Innovative Hochrisiko-Medizinprodukte im Krankenhaus frühzeitig identifizieren und einer G-BA-Bewertung zuführen**

In seinem Positionspapier „Innovationen in der GKV-Versorgung“ hat der GKV-Spitzenverband vorgeschlagen, sich bei der Bewertung von Innovationen zunächst auf die Methoden zu beschränken, für die nach der Einstufung durch das InEK die Möglichkeit für Krankenhäuser besteht, individuelle Entgelte mit den Krankenkassen zu vereinbaren (NUB-Status 1). Die ausschließliche Fokussierung auf solche Methoden erscheint jedoch nicht länger sachgerecht. Viele Methoden, die auf innovativer Medizintechnik mit hohem Risiko basieren und erst seit kurzem im Krankenhaus zur Anwendung kommen, haben im Jahr 2014 nicht den NUB-Status 1 erhalten<sup>1</sup>. Dies liegt zu- meist daran, dass sie durch gängige DRGs bereits hinreichend vergütet werden; so kommen in mehreren medizinischen Bereichen, die häufig innovative Medizintechnik einsetzen (z. B. interventionelle Kardiologie, interventionelle Neuroradiologie) verschiedene hoch bewertete Fallpauschalen und Zusatzentgelte zum Einsatz.

---

<sup>1</sup> Es gibt im Jahr 2014 lediglich drei Verfahren mit medizintechnischem Bezug, die erstmals den NUB-Status 1 erhalten haben: „Endobarriere zur Behandlung adipöser Diabetiker“, „Implantat zur direkten akustischen Stimulierung der Cochlea (DACI)“ sowie „Minimalinvasive Implantation von zwei verschiedenen Herzklappen innerhalb eines Falles“.

Stattdessen bietet sich als sinnvolles Aufgreifkriterium zur Identifikation von Methoden mit innovativen Hochrisiko-Medizinprodukten der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) nach § 301 SGB V an. Dieser Schlüssel ist ein wichtiges Instrument für Krankenhäuser, ihren Operationsaufwand und Materialverbrauch für die Abrechnung von Entgelten zu dokumentieren. Wird eine neue Methode im Krankenhaus eingeführt, die sich hinsichtlich ihres Aufwands von den bestehenden Codes unterscheidet, muss ein entsprechender Code zu Abrechnungszwecken geschaffen werden. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist für die Aktualisierung und Veröffentlichung des OPS verantwortlich. In der Regel reichen Herstellerverbände und medizinische Fachgesellschaften Vorschläge für neue Codes ein. Das DIMDI hat für sein Vorschlagsverfahren zur jährlichen Weiterentwicklung des OPS Vorschlagsformulare entwickelt, in denen Angaben zum Vorschlag selbst, zur Problemstellung, zur Verbreitung des Verfahrens sowie zu Kosten und Fallzahlen gemacht werden. Diese Angaben lassen sich leicht um Informationen zu eingesetzten Produkten, zur medizinischen Indikationsstellung, zu bisher vorliegenden Studiendaten usw. ergänzen. So entscheidet das DIMDI in der Regel bis Ende August über die Umsetzung der eingegangenen Vorschläge und kann daher die Unterlagen zu medizinproduktassoziierten Codes rechtzeitig an den G-BA weiterleiten. Auf dieser Grundlage kann der G-BA vor Inkrafttreten des OPS im Januar des Folgejahres für alle relevanten Prozeduren, die auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hohem Risiko beruhen, eine Potenzialbewertung durchführen und entsprechende Beschlüsse fassen. Der G-BA hat vorher in einem strukturierten Verfahren zu prüfen, welche der neu eingeführten OPS-Codes wirklich auf dem Einsatz von neuen Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen und ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich auf diesen beruht.<sup>2</sup> Einige Beispiele für im Jahr 2014 eingeführte Prozeduren finden sich im Anhang.

### **Fazit: Anreize für qualitativ hochwertige Studien schaffen und die Eigeninitiative der Leistungserbringer fördern**

Alle weiteren Schritte nach der Potenzialbewertung können dann so erfolgen, wie sie bereits im Positionspapier des GKV-Spitzenverbands 2010 zu den Innovationszentren in der GKV-Versorgung beschrieben worden sind. Entscheidend für den Erfolg der geplanten gesetzlichen Regelung ist, dass die Initiative zur Planung der Studie und zur Erstellung des Studienprotokolls in den Händen der Leistungserbringer, insbesondere medizinisch-wissenschaftlich leistungsfähiger Krankenhäuser, liegt – ggf. mit Unterstützung der Medizinproduktehersteller. Damit ist gewährleistet, dass die beteiligten Einrichtungen sich hinreichend mit den Eigenschaften der neuen Verfahren auseinandergesetzt haben und ein echtes Interesse an der Durchführung und am Gelingen

---

<sup>2</sup> Von den im Jahr 2014 eingeführten OPS-Codes beinhalten schätzungsweise etwa 30 – 35 Prozeduren den Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III, auf denen eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beruht. Nach cursorsicherer Bewertung durch die GKV wäre für etwa 18 dieser Prozeduren aufgrund mangelhafter Datenlage und fehlender laufender Studienprogramme eine Erprobung geboten.

der Studie haben. Außerdem ist keine zeitaufwändige Ausschreibung mit ihren komplexen, prozeduralen und rechtlichen Anforderungen nötig. Die beteiligten Einrichtungen stehen bereits fest und haben ein Konzept zur Datenerhebung, zum Monitoring und zur Datenauswertung erarbeitet.

Der G-BA prüft, ob das vorgelegte Studienkonzept mit ausreichender Wahrscheinlichkeit geeignet ist, eine Aussage über den Nutzen der Methode zu ermöglichen. Da die Hersteller analog zur bestehenden Erprobungsregelung verpflichtet sind, sich an der Finanzierung der Studiendurchführung zu beteiligen, haben diese ein Interesse daran, dass der Studienaufwand einen angemessenen Umfang nicht überschreitet. Die Kosten für die im Rahmen der Studien durchgeführten medizinischen Behandlungen übernehmen die Krankenkassen.

**Anhang: Beispiele für Prozedurenschlüssel, die 2014 eingeführt wurden und die maßgeblich auf dem Einsatz eines Hochrisiko-Medizinproduktes beruhen:**

Stand: September 2014

**5-379.c Präkonditionierte und elektrostimierte Kardiomyoplastie**

Bei dieser Prozedur geht es um die Behandlung von Patienten mit Herzmuskelschwäche. Bereits vor mehreren Jahren wurde versucht, die Herzfunktion bestimmter Patienten mit Herzinsuffizienz durch Unterstützung mit körpereigenen Muskeln zu verbessern. Dabei wurde der Rückenmuskel (*M. latissimus dorsi*) des Patienten entnommen und um das Herz geschlungen. Ein Stimulationsgerät sollte dafür sorgen, dass der Muskel synchron zum Herzen kontrahiert (sogenannte dynamische Kardiomyoplastie). Es hat sich jedoch gezeigt, dass der um das Herz geschlungene Muskel im Laufe der Zeit ermüdet, weshalb sich diese Form der Behandlung nicht bewährt hat.

Das Neue des hier eingeführten Verfahrens liegt im Einsatz eines innovativen implantierbaren Elektrostimulators. Vor der Operation soll mit Hilfe dieses Medizinproduktes der Rückenmuskel „präkonditioniert“ werden, was eine verbesserte Muskeldurchblutung gewährleisten soll. Der auf diese Weise behandelte Muskel könnte dann, nach der Verlagerung durch spezifische Stimulation, das Herz auch längerfristig aktiv bei der Kontraktion unterstützen. Es scheint aber bisher nur publizierte Tierstudien zur Methode zu geben. Das Medizinprodukt ist bisher auch noch nicht in den Verkehr gebracht.

**8-84.c Perkutan-transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents, intrakraniell**

Bei dieser Prozedur wird ein neuartiges Implantat eingesetzt, das für die Behandlung von Aneurysmen in ansonsten schwer behandelbaren Abzweigungen (sogenannten Bifurkationen) von Blutgefäßen innerhalb des Schädels entwickelt wurde. Das Produkt ist aufgrund seines Designs und der Art der Anwendung neuartig. Die Technik könnte für bestimmte Patienten einen großen Nutzen haben. Es gibt allerdings bisher nur wenige publizierte Daten (Einzelfallbeschreibungen, Ergebnisse einer Fallserie mit 28 Patienten). Wie das Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden (z. B. intraaneurysmale Implantate, für die allerdings ebenfalls nur eingeschränkt Daten vorliegen) eingeschätzt werden kann, ist unklar. Daten zur Haltbarkeit fehlen ebenfalls.

**5-445.13 (5-445.23) Gastroenterostomie, vordere, endoskopisch (Gastroenterostomie, hintere, endoskopisch)**

Dieses Verfahren soll bei Tumorpatienten angewendet werden, die z. B. unter einer Verengung am Magenausgang oder im Bereich des oberen Dünndarms leiden. Dabei wird über ein Endoskop eine Verbindung zwischen Magen und einer Dünndarmschlinge geschaffen (Gastroenterostomie) und mit Hilfe eines selbstexpandierenden Metallstents dauerhaft offen gehalten.

Bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Pseudozysten des Pankreas) und zur Drainage der Galle ist dieses Verfahren in Studien untersucht und das entsprechende Medizinprodukt auch in den Verkehr gebracht worden. Für die Anwendung im Rahmen einer Gastroenterostomie konnten jedoch keine publizierten klinischen Studien gefunden werden. Es erscheint auch fraglich, ob die Methode der Stent-Gastroenterostomie eine sinnvolle Alternative zur etablierten chirurgischen Gastroenterostomie darstellt, denn der Durchmesser der Stents ist recht klein und die Gefahr einer Verstopfung entsprechend groß. Um zu prüfen, ob und für welche Patienten der Einsatz des Stents eine therapeutische Alternative darstellt, sind Daten aussagekräftiger Studien notwendig.

#### **5-374.8 Plastische Rekonstruktion des Myokardes mit myokardialem Verankerungssystem**

Bei dieser Methode werden am schlagenden Herzen Fadenanker in den Herzmuskel implantiert. Mit ihrer Hilfe werden geschädigte Bereiche des Myokards bei Patienten mit Herzinsuffizienz „abgetrennt“, um damit das Linksherzvolumen zu verringern. Auf diese Weise soll die Funktion des Herzens verbessert werden.

In der einzigen bisher vorliegenden Publikation wird die Haltbarkeit der Intervention bei elf Patienten sechs bzw. zwölf Monaten dargestellt. In die Fallserie wurden allerdings insgesamt 31 Patienten eingeschlossen. Es fehlen somit noch Daten für zwei Drittel der untersuchten Patienten. Auf dieser Datengrundlage sind derzeit keine Aussagen zur Wirksamkeit oder zum Nutzen-Risikoverhältnis im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden möglich.



## **Alternativer Vorschlag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 137h – Neu – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus**

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch – gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch xxx geändert worden ist, wird nach § 137g folgender § 137h eingefügt:

„§ 137h Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus

- (1) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet das Potential einer erforderlichen Untersuchungs- oder Behandlungsalternative von Methoden im Krankenhaus, die maßgeblich auf dem Einsatz eines neuen Hochrisiko-Medizinproduktes beruhen und für die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information ein neuer Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 Satz 2 festgelegt worden ist. 2Das Institut für medizinische Dokumentation und Information leitet bis zum 1. September jeden Jahres die ihm vorliegenden Unterlagen zu allen neu festgelegten Schlüsseln, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, in elektronischer Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter.
- (2) 1Hochrisiko-Medizinprodukte sind Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III, auf deren Einsatz eine invasive und die Funktion von Organen oder Geweben verändernde oder ersetzende Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept maßgeblich beruht. 2Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet anhand vorab festgelegter Kriterien, welche Prozeduren gemäß Absatz 1 auf Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen und veröffentlicht diese bis zum 31. Oktober jeden Jahres im Bundesanzeiger. 3Das Nähere einschließlich der Kriterien nach Satz 2 regelt er in seiner Verfahrensordnung.
- (3) 1Die Potentialbewertung erfolgt aufgrund der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information an den Gemeinsamen Bundesausschuss in elektronischer Form weitergeleiteten Dokumente aus dem Vorschlagsverfahren, die Angaben über den medizinischen Hintergrund der Methode und eine Darstellung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zu der Methode zu enthalten haben. 2Enthalten diese

Dokumente die Angaben nach Satz 1 nicht, gilt das Potential der Methode als nicht nachgewiesen. <sup>3</sup>Die Potentialbewertung erfolgt im Vergleich mit anderen Untersuchungs- oder Behandlungsformen, die in den Fachkreisen als anerkannter Standard gelten, unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten. <sup>4</sup>In Ausnahmefällen kann von dieser Vorgabe begründet abgewichen werden. <sup>5</sup>Die Ausnahmefälle legt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung fest. <sup>6</sup>Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich insbesondere ergeben, wenn sie 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 erfolgreich einsetzbare 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. <sup>7</sup>Die Bewertung erfolgt auf Grundlage der in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. <sup>8</sup>Das Nähere zur Potentialbewertung sowie zu den Anforderungen an die im Rahmen des Vorschlagsverfahrens einzureichenden Dokumente regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

- (4) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die medizinische Dokumentation nach Absatz 3 Satz 1 und beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Potentialbewertung; § 139 a Absatz 5 gilt nicht. <sup>2</sup>Die Bewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß Absatz 2 Satz 2 beim Gemeinsamen Bundesausschuss abzuschließen.
- (5) <sup>1</sup>Stellt sich bei der Potentialbewertung heraus, dass die vorgelegte Evidenz bereits einen Beleg für den Nutzen der neuen Methode liefert, fasst der Gemeinsame Bundesausschuss einen entsprechenden Beschluss. <sup>2</sup>Ist nach der Bewertung das Potential einer erforderlichen Untersuchungs- oder Behandlungsalternative festgestellt, fasst der Gemeinsame Bundesausschuss einen entsprechenden Beschluss, der zu befristen ist; die Methode darf dann zu Lasten der Krankenkassen ausschließlich im Rahmen einer Erprobung gemäß Absatz 8 erbracht werden. <sup>3</sup>Ergibt bereits die Bewertung der vorgelegten Evidenz zu einer neuen Untersuchung- oder Behandlungsmethode nach Absatz 4, dass die Methode, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, nicht über das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie gemäß § 137c Absatz 1 Satz 2, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

- (6) <sup>1</sup>Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss gemäß Absatz 5 Satz 2 gefasst, können zugelassene Krankenhäuser beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Studienprotokoll für die Evaluation der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Genehmigung einreichen. <sup>2</sup>Darin kann die Beteiligung von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern vorgesehen sein. <sup>3</sup>Die Krankenhäuser können ein solches Studienprotokoll bereits den Unterlagen nach Absatz 3 Satz 1 beifügen.
- (7) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Prüfung des Studienprotokolls auf seine Eignung. <sup>2</sup>Grundlage für die Prüfung des Studienprotokolls durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist insbesondere die Evaluation des Patienten-Nutzens im Hinblick auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. <sup>3</sup>Das Studienprotokoll hat den in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu genügen und auch Angaben über Indikationen, Patientenspopulationen, die Intervention(en), den Studientyp (Evidenzstufe), die Angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte, den Beobachtungszeitraum, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität sowie der Studienkosten zu enthalten. <sup>4</sup>Im Zuge des Bewertungsverfahrens prüft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen das Studienprotokoll auch bezüglich der Anzahl und der Eignung der beteiligten Einrichtungen zur Durchführung der Studie, der Anzahl der geplanten Patientenbehandlungen, des Datenmanagements sowie der mit diesen Kriterien verbundenen Kostenkalkulation.
- (8) <sup>1</sup>Die Prüfung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist innerhalb von drei Monaten nach Einreichung des Studienprotokolls beim Gemeinsamen Bundesausschuss abzuschließen. <sup>2</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben das Recht zur Stellungnahme; § 139a Abs. 5 gilt nicht. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über einen Beschluss zur Erprobung im Sinne des Studienprotokolls innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen der Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, § 91 Abs. 5 gilt nicht. <sup>4</sup>Die Genehmigung ist unter Berücksichtigung der Studiendauer zu befristen. <sup>5</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss regelmäßig über den Studienfortgang zu berichten. <sup>6</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss darf einen Beschluss zur Erprobung nach Satz 3 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller der maßgeblichen Medizinprodukte zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss

bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. 7Nach Abschluss der Studie sind von den Autoren des Studienprotokolls die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.

- (9) 1Zugelassene Krankenhäuser können sich bei der Erstellung eines Studienprotokolls durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten lassen. 2Sie können dabei die Hersteller der für die Methode maßgeblichen Medizinprodukte in die Beratung einbeziehen. 3Für die Prüfung der Studienprotokolle und die Beratung erhält der Gemeinsame Bundesausschuss eine angemessene Kostenerstattung. 4Näheres zu diesem Absatz regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.
- (10) 1Der Leistungserbringung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode innerhalb einer Studie, deren Studienprotokoll zuvor gemäß Absatz 8 vom Gemeinsamen Bundesausschuss genehmigt wurde, steht eine Leistungserbringung nach Ende der Rekrutierung der Studie durch die Leistungserbringer, die zuvor an der Studie beteiligt waren, gleich. 2Die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie und ihre Dokumentationsanforderungen sind weiterhin zu beachten. 3Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierzu weitere verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung beschließen. 4Die Dokumentation unerwünschter Ereignisse ist von den Autoren des Studienprotokolls dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen mit den Ergebnissen der Studie vorzulegen.
- (11) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss führt auf der Grundlage der vorgelegten Berichte und Ergebnisse eine Bewertung der Methode nach § 137c Absatz 1 Satz 4 und gegebenenfalls nach § 135 durch. 2Ist innerhalb der Geltungsdauer eines Beschlusses nach Absatz 5 Satz 2 kein Studienprotokoll vorgelegt oder genehmigt worden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine erneute Potentialbewertung durchführen.
- (12) 1Gesonderte Klagen gegen die Bewertung nach Absatz 4 und die Prüfung des Studienprotokolls durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sind unzulässig. 2Klagen gegen die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses haben keine aufschiebende Wirkung.“

An § 301 Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Prozeduren nach § 137h Absatz 2 Satz 2 dürfen von Krankenhäusern nur verschlüsselt werden, sofern ein entsprechender Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137h Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 3 vorliegt oder das Krankenhaus an einer klinischen Studie gem. § 137 c Absatz 2 Satz 2 2. Halbsatz teilnimmt. Liegt ein Beschluss nach § 137 h Absatz 8 Satz 3 vor, so darf ein Krankenhaus die entsprechende Prozedur nur verschlüsseln, sofern es an einer Erprobung teilnimmt, die nach § 137 h Absatz 8 Satz 3 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen wurde.“