

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0091(34)
gel. ESV zur öAnhörung am 25.03.
15_GKV-VSG
23.03.2015

Dr. Christopher Hermann

Presselstraße 19
70191 Stuttgart

Telefon +49 711 2593-110

Telefax +49 711 2593-580

E-Mail: Dr.Christopher.Hermann@bw.aok.de

Herrn
Dr. Edgar Franke, MdB
Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

SCHRIFTLICHE STELLUNGNAHME

von

Herrn Dr. Christopher Hermann

zum

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

anlässlich der

öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
am 25. März 2015 in Berlin.

Stuttgart, 23. März 2015

I. Grundsätzliche Einordnung des Gesetzentwurfs

1. Der „Gesetzentwurf zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) setzt wichtige Festlegungen des Koalitionsvertrages von CDU, SPD und CSU vom 13.11.2013 aus dem Bereich Gesundheit weitgehend konsequent um. Verschiedene Regelungen haben grundsätzlich das Potenzial, die vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen bereits in seinem Gutachten 2001 festgestellten und im Gutachten 2014 erneut bestätigten Versorgungsdefizite in Form eines Nebeneinanders von Über-, Unter- und Fehlversorgung zielorientiert anzugehen.

Dies gilt insbesondere für die Regelungen zur Stärkung der Allgemeinmedizin durch einen Ausbau der Weiterbildungsförderung (**Art. 1 Nr. 30; § 75 a -neu**). Die Verstetigung der finanziellen Förderung und die deutliche Anhebung der Zahl der Weiterbildungsstellen um 50 % auf mindestens 7500 wird einen wesentlichen Beitrag dazu leisten können, die Attraktivität der Allgemeinmedizin zu steigern und das immer drängendere Nachwuchsproblem bei Hausärzten zu verringern. Gerade vor dem Hintergrund, dass derzeit lediglich noch rund 10 % aller Facharztabschlüsse im Bereich Allgemeinmedizin erfolgen und bundesweit bereits 30 % der Hausärzte 60 Jahre und älter sind, sind dies sinnvolle und dringend notwendige Maßnahmen.

Ebenso grundsätzlich positiv zu bewerten ist der Einstieg in die Nutzenbewertung bei Medizinprodukten (**Art. 1 Nr. 66; § 137 h -neu**). Vorgesehen ist erstmals die Einführung eines obligatorischen und fristgebundenen Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Einsatz von bestimmten Medizinprodukten der höheren Risikoklassen (II b und III), die neu im Krankenhaus zu Lasten der GKV erbracht werden sollen. Damit wird ein erster wichtiger – wenn auch deutlich optimierungsnotwendiger – Schritt hin zu mehr Qualität und Patientensicherheit im stationären Bereich geleistet (zu Änderungsbedarf s. unter II.2).

Auch die Einführung eines regelhaften Anspruchs der Versicherten auf eine ärztliche Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen (**Art. 1 Nr. 7; § 27 b -neu**) bedeutet einen qualitativen Fortschritt für die Versorgung von Patientinnen und Patienten. Es besteht die berechnete Erwartung, dadurch die Zahl unnötiger Operationen bei mengenanfälligen planbaren Eingriffen und die damit einhergehende Fehlversorgung zu reduzieren. Nachdrücklich zu begrüßen ist dabei, dass Krankenkassen ihren Versicherten auch weiterhin Zweitmeinungsangebote als Satzungsleistung anbieten können. Die AOK Baden-Württemberg eröffnet schon seit mehreren Jahren ihren Versicherten die Möglichkeit, indikationsbezogen bei schweren lebensverändernden Diagnosen eine qualifizierte ärztliche Zweitmeinung von ausgewiesenen Expertinnen und Experten zeitnah einzuholen.

Grundsätzlich positiv zu bewerten sind zudem u.a. die vorgesehenen Regelungen zum Entlassmanagement (**Art. 1 Nr. 9; § 39 Abs. 1 a -neu**) sowie die geplante Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung durch nachdrückliche Förderung von Innovation in der Versorgung über die Einrichtung eines Innovationsfonds für die Jahre 2016 bis 2019 in Höhe von jeweils 300 Mio. Euro (Art. 1 Nr. 40 f.; §§ 92 a, 92 b –neu; s. unten II. 2.4).

2. Verschiedene Regelungen des GKV-VSG zur angestrebten Erweiterung der Möglichkeiten der Krankenkassen, „im Wettbewerb gute Verträge abzuschließen“ (Bgr., Ziffer A. II.1.3), sind indessen in der vorliegenden Fassung nicht geeignet, die gewünschten Ziele zu erreichen (s. im Einzelnen unter II. 1.1.-4.). Ohne durchgreifende Anpassungen besteht die Gefahr, dass der Gesetzesentwurf hier das Gegenteil von dem bewirkt, was sein Ziel ist.

Die von der letzten großen Koalition 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) konsequent ausgestaltete Organisation der „Entwicklung neuer Versorgungsstrukturen in der ambulanten Versorgung ausschließlich im dezentralen wettbewerblichen Selektivvertragssystem“ (BT-Drucksache 16/3100, Begr. zu § 73 c) wird konterkariert. Denn entgegen einer wettbewerbsfreundlichen Rhetorik im Begründungsteil atmen verschiedene Regelungen des GKV-VSG im Ergebnis den Geist etatistischer Einheitsvorga-

ben und des faktischen Rollbacks einer Fixierung des Gesamtsystems der GKV und seiner handelnden Akteure auf das überkommene Kollektivvertragsregime.

Im Koalitionsvertrag vom November 2013 heißt es: „Die Krankenkassen müssen Freiräume erhalten, um im Wettbewerb gute Verträge gestalten und regionalen Besonderheiten gerecht werden zu können. ... Die rechtlichen Rahmenbedingungen (werden) angeglichen und bestehende Hemmnisse bei der Umsetzung beseitigt“ (Kap. 2.4, S. 76). Diesen Vorgaben wird das GKV-VSG nicht gerecht. Faktisch wird dem selektivvertraglichen Qualitätswettbewerb um eine optimierte Versichertenversorgung nur noch ein Nischendasein als „Versuchswerkstatt“ für die Kollektivversorgung zugewiesen.

Dies hätte eine umfassende Bedeutungsverlagerung im Verhältnis von Selektiv- und Kollektivversorgung zur Folge. Entgegen den in der Begründung betonten Absichten einer Stärkung des Gestaltungsspielraums der Krankenkassen durch Selektivverträge (Ziffer A. II. 1.3), erfolgt in der Umsetzung eine systematische Wieder-Ausrichtung des GKV-Systems auf das Kollektivvertragsregime. Die durch das GKV-WSG der großen Koalition 2007 vorgegebene strukturelle Grundausrichtung eines wettbewerblich getriebenen Aufbaus einer alternativen Regelversorgung durch Selektivverträge von innovativen Krankenkassen und freien Ärzteverbänden wird aufgegeben.

II. Regelungsdefizite des Gesetzentwurfs

1. Änderungsbedarf zu Vertragswettbewerb/Innovationsfonds

Soll das Anliegen des Koalitionsvertrags, den Krankenkassen erweiterte Freiräume für dezentrale qualitätsorientierte Versorgungsverträge zu eröffnen, tatsächlich erreicht werden, besteht konkreter Änderungsbedarf im GKV-VSG im Hinblick auf verschiedene Regelungen. Im Einzelnen handelt es sich insbesondere um folgende Aspekte:

1.1 Der Wegfall der Regelungen zu den Selektivverträgen mit Fachärzten nach § 73 c SGB V („Besondere Ambulante Versorgung“) und deren abweichende Mit-Verortung im neuen **§ 140 a SGB V (Art. 1 Nrn. 28, 69)** unter dem Titel „Besondere Versorgung“ ist ein fatales Signal für Wertigkeit und Zukunft des Vertragswettbewerbs.

Die große Koalition hat 2007 im GKV-WSG den Krankenkassen die Option eröffnet, eine alternative Regelversorgung durch dezentrale, wettbewerbliche Selektivverträge aufzubauen. Diese gesetzlich prominent hervorgehobene und auf flächendeckende Umsetzung angelegte Alternativregelversorgungskette Hausarztvertrag-Facharztverträge nach § 73 b und § 73 c SGB V wird im GKV-VSG vollständig aufgelöst. Die Regelungen zu den Hausarztverträgen (§ 73 b) bleiben isoliert im vorderen Teil des Leistungserbringungsrechts des SGB V (4. Kapitel; §§ 69 ff.) unter der amtlichen Überschrift „Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung“ (1. Titel des 2. Abschnitts) als Gerippe erhalten. Die bisher damit rechtssystematisch und versorgungspolitisch aufs engste verbundenen Regelungen zu den Facharztverträgen (im § 73 c) werden gestrichen und mit den bisherigen Vorschriften zur integrierten Versorgung (§§ 140 a ff.) zusammengefasst. Sie finden nach dem Gesetzentwurf durch diese Verschmelzung und die gleichzeitige Verlagerung ans Ende des Leistungserbringungsrechts (in den 11. Abschnitt mit neuer Überschrift „Sonstige Beziehungen zu den Leistungserbringern“) gesetzlich keinerlei besondere Beachtung mehr.

Gleichzeitig werden die bisherigen umfassenden Abweichungsoptionen vom Leistungs- und Zulassungsrecht der Kollektivversorgung bei Haus- und Facharztverträgen deutlich beschnitten (§ 140 a Abs. 2 Sätze 1-3, Abs. 3 Satz 2; § 73 b Abs. 5 Satz 3 -neu). Zum einen sollen Abweichungen von der Kollektivversorgung nur noch im Hinblick auf ausdrücklich aufgeführte einzelne Leistungen möglich sein, zum anderen können sich ausschließlich die Vertragspartner einer integrierten Versorgung begrenzt auf die Erbringung bestimmter Leistungen darauf verständigen, dass diese auch ohne ansonsten notwendigen Zulassungs-, Ermächtigungs- oder Berechtigungsstatus erbracht werden dürfen.

Bisher können Selektivvertragspartner alle Leistungen vereinbaren, die nicht ausdrücklich durch GBA-Beschluss von der Versorgung ausgeschlossen sind. Zudem kann durch die Partner allgemein „Abweichendes“ von den Vorschriften des Leistungserbringungsrechts, also etwa auch des Zulassungsrechts, vereinbart werden (§§ 73 b Abs. 5 S. 3 u. 4, 73 c Abs. 4 S. 2 u. 3 SGB V). Der Inhalt der Selektivverträge ist damit bisher - nach dem ausdrücklichen Willen des GKV-WSG-Gesetzgebers - „soweit wie möglich, der Ausgestaltungen der Vertragspartner überlassen, da nur so qualitätsorientierter Wettbewerb entstehen kann. Lediglich die in der kollektivvertraglichen Leistungserbringung geltenden personellen und sächlichen Qualitätsanforderungen gelten als gesetzlicher Mindestrahmen“ (BT-Drucksache 16/3100, Begr. zu § 73 c Abs. 3).

Diese Regelungen machen auch hohen Sinn als Ausfluss des eigenständigen Sicherstellungsauftrags und der damit verbundenen Verantwortung für eine alternative Regelversorgung. Zukünftig sollen diese Möglichkeiten den Selektivvertragspartnern bei der Gestaltung alternativer Regelversorgungsangebote für Versicherte nicht mehr eröffnet sein. Für die Akteure im GKV-System sind dies eindeutige Zeichen des Gesetzgebers, dass der Ausbau von vernetzten Versorgungsstrukturen im Wege flächendeckender innovativer selektivvertraglicher Versorgungskonzepte nicht (mehr) angestrebt wird.

Durch den gleichzeitigen Wegfall der ausdrücklichen Regelung über die Einschränkung des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigung beim Abschluss von fachärztlichen Selektivverträgen und dessen Übergang auf die vertragsschließende Krankenkasse (heute § 73 c Abs. 3 Satz 4 SGB V) wird ein weiteres Signal ins System gegeben, wo der Sicherstellungsauftrag ausschließlich verortet wird.

Dies gilt auch entgegen der schmalen Begründung im GKV-VSG, wonach die ersatzlose Streichung an der bisherigen Rechtslage nichts ändere und bereits „aus der Systematik des Kollektivvertrags- und Selektivvertragsrechts“ folge (Ziffer B. zu Art. 1 Nr. 69). Bereits das geltende Recht kennt aber Formen von Selektivverträgen (Modellversuche, §§ 63 ff. SGB V; strukturierte Behand-

lungsprogramme, §§ 137 f-g SGB V), die nicht mit einem Übergang des Sicherstellungsauftrags verbunden sind. Dort ist weder entsprechendes normiert noch wird – soweit erkennbar – ein angeblich bereits aus der Systematik des Vertragsrechts abgeleiteter Übergang des Sicherstellungsauftrags auch nur diskutiert. Zudem bleibt es bei den Regelungen zur Hausarztzentrierten Versorgung (aber eben ausschließlich dort) – richtigerweise – bei der ausdrücklichen Regelung zur Einschränkung des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigung und damit beim Übergang des Sicherstellungsauftrags auf die vertragsschließende Krankenkasse (§ 73 b Abs. 4 Satz 6 SGB V). Auf diese eklatanten Widersprüche im eigenen Vorgehen geht der Gesetzesentwurf an keiner Stelle ein.

Die Einordnung der Regelungen zu den fachärztlichen Selektivverträgen in der Spezialvorschrift des § 140 a zur „Besonderen Versorgung“ im Schlussabschnitt zum Leistungserbringungsrecht des SGB V schafft – gemeinsam mit den Regelungen zum neuen Innovationsfonds (s. unter 4.) – zukünftig rechtssystematisch zwei Klassen von Selektivverträgen: § 73 b SGB V als rechtlich gleichgestellte auf Dauer und Flächendeckung ausgelegte hausärztliche Alternativregelversorgung zum Kollektivvertragsregime einerseits und § 140 a i. d. F. des GKV-VSG als ein lediglich die Kollektivversorgung ergänzender und stützender „Innovationssuchprozess“ für sowohl zeitlich als auch vom Versorgungsumfang und –inhalt her limitierte partielle Abweichungen von der „Einheitlich und gemeinsam-Welt“ des Kollektivvertrags andererseits.

Änderungsbedarf:

Rücknahme der Streichung des § 73 c SGB V; kein Aufgehen der Regelungen zu den fachärztlichen Selektivverträgen in § 140 a SGB V-neu. Der Übergang des Sicherstellungsauftrags auf innovative Krankenkassen bleibt auch bei fachärztlichen Selektivverträgen eindeutig geregelt; erhalten bleiben auch die zielführenden Abweichungsbefugnisse von der Kollektivversorgung hinsichtlich Leistungsumfang und Zulassungsstatus von Leistungserbringern, so wie sie seit dem GKV-WSG 2007 normiert sind.

1.2 Die neuen aufsichtsrechtlichen Sonderregelungen mit umfangreichen und un- mittelbaren Eingriffsbefugnissen der Aufsicht (**Art. 1 Nr. 24 c; § 71 Abs. 6 - neu**) finden im Koalitionsvertrag vom November 2013 keine Grundlage. Sie stellen vielmehr einen Tabubruch in der Eingriffsdichte von Aufsichtsbehörden gegenüber – wettbewerblich handelnden – Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung dar. Die Regelung schafft Selektivvertragssonderrecht; sie gilt ausschließlich für Selektivverträge zur haus- ärztlichen Versorgung (§ 73 b) und zur „Besonderen Versorgung“ – also ins- besondere auch zur Facharztversorgung – nach § 140 a SGB V i. d. F. der GKV-VSG.

Im Fall von „erheblichen Rechtsverletzungen“ erhält die Aufsicht drastische Sanktionsmöglichkeiten gegenüber der Krankenkasse, die einen Selektivver- trag schließen will oder geschlossen hat. Da es sich bei dem Terminus „erheb- liche Rechtsverletzung“ um einen unbestimmten Rechtsbegriff handelt, sind im konkreten Fall Eingriffe in das weite Ermessen der jeweiligen Aufsichtsbehör- de gestellt. Sie kann unmittelbar „alle“ (!) Anordnungen treffen, die ihr für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich erschei- nen, einstweilige Maßnahmen treffen, ein Zwangsgeld bis zu einer Höhe von 10 Mio. EUR festsetzen und selbst nachträglich noch feststellen, dass eine „erhebliche Rechtsverletzung“ vorlag. Rechtsbehelfe gegen die Anordnungen haben zudem keine aufschiebende Wirkung.

Diese massiven Erweiterungen der Aufsichtsbefugnisse erreichen damit gera- dez u prohibitiven Charakter für wettbewerblich aktive Krankenkassen. Die in der Begründung zum GKV-VSG wiederholt richtigerweise als „Entbürokratisie- rung“ hervorgehobene Streichung der Vorlagepflicht von Verträgen bei der zu- ständigen Aufsichtsbehörde (**Art. 1 Nrm. 24 a, 27 e**), verkehrt sich vor dem Hintergrund dieser neuen Eingriffsrechte der Aufsicht in ihr Gegenteil. Aus- weislich der Begründung muss „bei den wettbewerbsrelevanten Selektivver- trägen die Effektivität der repressiven Aufsichtsmaßnahmen erhöht“ werden. Rechtsverletzungen sollen insbesondere auch dann schon erheblich sein, wenn „sie sich nachhaltig beeinträchtigend auf die Belange ... der Leistungs- erbringer auswirken“ (Ziffer B. zu Art. 1, Nr. 24c). Hier wird ein tiefgründiges

Misstrauen gegenüber wettbewerblich aktiven Krankenkassen offenbar. Sie werden quasi unter Generalverdacht gestellt.

Im Ergebnis kann es auch zukünftig unter der Regelung des § 71 Abs. 6 (neu) keine Krankenkasse verantworten, einen Selektivvertrag ohne detaillierte Präventivkontrolle und ausdrücklich positives Votum der Aufsichtsbehörde abzuschließen. Ansonsten läuft der Vorstand Gefahr, unmittelbar mit millionenschweren Zwangsgeldern sanktioniert zu werden. Die damit ausgelösten Haftungsfragen schließen bei verantwortungsgemäßigem Handeln vorstandsseitig ein unabgestimmtes Verhalten faktisch aus. Zusätzlich bleiben auch Zuständigkeit und Befugnisse der Kartellbehörden (§ 69 Abs. 2 S. 1 SGB V) vollumfänglich erhalten, die zu weiteren Zwangsgeldern in empfindlicher Millionenhöhe führen können (bis zu 10 % des Gesamtumsatzes der Krankenkasse im Vorjahr; § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V i. V. m. § 81 Abs. 4 S. 2 GWB).

Die seit Jahrzehnten bewährten, vom Bundessozialgericht (BSG) in ständiger Rechtsprechung betonten Grundsätze einer maßvollen und kooperativen Ausübung der Aufsicht (§ 89 Abs. 1 SGB IV; vgl. nur BSGE 67, 85 ff., 86, 203 ff.) werden an dieser Stelle aufgegeben.

Änderungsbedarf:

§ 71 Abs. 6 SGB V i. d. F. des GKV-VSG entfällt ersatzlos. Es handelt sich um eine systemwidrige und wettbewerbsfeindlich-diskriminierende Verschärfung des Aufsichtsrechts ausschließlich für innovative Krankenkassen und deren Vertragspartner beim Abschluss von Selektivverträgen für Versicherte.

- 1.3 Der Koalitionsvertrag legt fest: „Wir werden ... die Bereinigungsverfahren vereinfachen“ (Kap. 2.4, S. 76). Die jetzt im GKV-VSG vorgesehene Neuregelung des Bereinigungsverfahrens im Hinblick auf die Gesamtvergütung (**Art. 1 Nrm. 27 d, 36 d; § 73 b Abs. 7, § 87 b Abs. 4 S. 2 -neu**) für alle Formen von Selektivverträgen (140 a Abs. 6 -neu) nimmt in weiten Teilen den notwendigen Änderungsbedarf auf; sie greift allerdings die Erfordernisse einer funktions-tüchtigen wettbewerbsneutralen Bereinigung noch nicht genügend auf.

Sie beschränkt sich im Wesentlichen auf notwendige (Detail-)Regelungen zur Bereinigung auf der Ebene der vertragsärztlichen Gesamtvergütung (Makroebene). Die zwingend notwendige gesetzliche Regelung auf der Ebene der einzelärztlichen Honorarverteilung (Mikroebene) bleibt unzureichend, obwohl gerade hier seit Schaffung der selektivvertraglichen Bereinigungsoption 2007 bundesweit die Blockaden und Diskriminierungen durch die Vertreter des Kollektivvertragssystems systematisch ansetzen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) soll nunmehr – im Benehmen mit dem GKV-SV – Vorgaben „zur Durchführung geeigneter und neutraler Verfahren zur Honorarbereinigung“ bestimmen (§ 87 b Abs. 4 Satz 2 -neu).

Das ist in der Sache unbefriedigend, da damit auch zukünftig weiterhin Spielraum für eine interessengeleitete Ausgestaltung besteht. Die Bereinigungsregelungen bleiben damit weiterhin strategiefähig. Die in der Koalitionsvereinbarung postulierte Beseitigung von Selektivvertragshemmnissen wird nur unzureichend erreicht.

Änderungsbedarf:

§87 b Abs. 4 (neu) SGB V ist zu ergänzen durch eine Regelung, die die Diskriminierung von an Selektivverträgen teilnehmenden Ärzten bei der Honorarverteilung explizit ausschließt. Es ist vorzugeben, dass in den Vorgaben der KVB zu geeigneten Verfahren zur Honorarbereinigung Bestimmungen aufzunehmen sind, die im Falle der Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87 a Abs. 3 S. 2 SGB V in der Honorarverteilung nach § 87 b Abs. 2 S. 1 SGB V einheitlich und diskriminierungsfrei für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte unabhängig von ihrer Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an Selektivverträgen gelten; dabei ist das Einvernehmen mit dem GKV-SV herzustellen.

- 1.4 Nach dem Koalitionsvertrag wird „zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung ein Innovationsfonds geschaffen“. Dafür werden jährlich 300 Mio. EUR von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt, die hälftig aus dem Gesundheits-

fonds gespeist werden (Kap. 2.4, S. 77). Das GKV-VSG greift die Vereinbarung auf, womit ein nachhaltiger Beitrag zur Förderung innovativer Versorgungsformen geleistet werden kann. Allerdings ist insbesondere die Ausgestaltung der Vergabe der Fördermittel problematisch geregelt.

Nach dem GKV-VSG ist primäres Ziel des Innovationsfonds (**Art. 1 Nr. 40; §§ 92 a, b -neu**) - so ausdrücklich die Begründung - die Förderung der Weiterentwicklung der Regelversorgung (Ziffer B. Art. 1 Nr. 40; § 92 a Abs. 1). Nach dem Koalitionsvertrag sollen 225 Mio. EUR aus dem Innovationsfonds generell für alle Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung hinaus gehen, verwendet werden (Kap. 2.4, S. 77). Eine Vorgabe, die somit allgemein auf Innovationen außerhalb des schwerfälligen Kollektivvertragssystems ausgerichtet ist. Diese kommen bisher freilich über die Förderung von Qualitätswettbewerb durch Selektivverträge in die Versorgung (s. die aktuellen Ergebnisse der 2. Evaluationsphase der HZV der AOK Baden-Württemberg durch die Universitäten Heidelberg und Frankfurt/Main vom September 2014).

Zukünftig sollen durch das GKV-VSG zwar (anders als noch im Referentenentwurf) auch Vorhaben, die auf eine Weiterentwicklung der Selektivverträge abzielen, von der Förderung nicht generell ausgeschlossen sein. Vor allem geht es aber um die „Überführung der Ergebnisse der geförderten Vorhaben in die Regelversorgung“. Dies stellt die Begründung ausdrücklich als „Zweck der Förderung“ heraus (Ziffer B. zu Art. 1 Nr. 40; § 92b Abs.1).

Die Regelungen reizen damit kassenseitig einen Wettlauf um Fördergelder an, der sich vor allem auf die „Bespielung“ und die Stützung des Kollektivvertragsregimes bezieht. Angesichts des hohen Fördervolumens ist offensichtlich, dass die Krankenkassen zukünftig ihre Bemühungen um „innovative“ Versorgungsformen primär auf im Innovationsausschuss für förderfähig befundene Projekte zur Weiterentwicklung des Kollektivvertrags fokussieren werden. Da die Hälfte der für den Innovationsfonds zur Verfügung stehenden jährlichen Gelder (150 Mio. EUR) den Krankenkassen unmittelbar aus ihren Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds einbehalten wird (**§ 92 a Abs. 4 -neu; Art. 13 GKV-VSG, § 44 RSAV -neu**), wird „Schlange stehen“ um Fördergelder für die

Krankenkassen zur Pflicht, wollen sie nicht fahrlässig finanzielle Einbußen erleiden. Auch hier stellen sich ansonsten nicht zuletzt Haftungsfragen für einen Vorstand bei abweichendem Handeln.

Damit wird die Fixierung der Akteure auf das Kollektivvertragssystem weiter komplettiert und das neue Nischendasein selektivvertraglichen Qualitätswettbewerbs nachhaltig unterstrichen.

In dem neuen Innovationsausschuss, der als alleiniges Vergabegremium für die Fondsmittel fungiert (§ 92 b Abs. 2 -neu), haben ausschließlich institutionelle Vertreter des Kollektivsystems Sitz und Stimme („10er Rat“; GKV-SV, KBV, KZBV, DKG und GBA-Vorsitzender), die um zwei Vertreter der Administration des BMG und einen Vertreter der BMBF ergänzt sind. Dies dokumentiert nachdrücklich die einseitige Neuausrichtung der Anreiz- und Innovationsstrukturen des GKV-Versorgungssystems. Die naheliegende direkte Einbeziehung von kompetenten Sachverständigen aus Wissenschaft und Versorgungsforschung in die Entscheidung über Förderaufträge wird in einen vom BMG zu berufenen „Expertenbeirat“ abgedrängt, dessen Votum vom Innovationsausschuss aber lediglich in seine Förderentscheidungen einzubeziehen ist (§ 92 b Abs. 5 -neu). Vertreter außerhalb des etablierten Kollektivsystems, von einzelnen Krankenkassen, die bei eigenen Förderanträgen ausscheiden müssten, oder von nichtärztlichen Gesundheitsberufen sind nicht vorgesehen.

Änderungsbedarf:

- Ausdrücklich gleichberechtigte Förderung von Projekten zu neuen Versorgungsformen im Kollektivsystem und bei Selektivverträgen in **§ 92 a Abs. 1 -neu**.
- Bei der Antragstellung ist eine Krankenkasse stets – nicht, wie vorgesehen, nur „in der Regel“ (92 a Abs. 1 S. 6 -neu) – zu beteiligen, damit echte Innovationen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten auf der Basis von Qualität und Effizienz generiert werden können.
- Neugestaltung der Zusammensetzung des Innovationsausschusses nach **§ 92 b Abs. 1 -neu**: Erweiterung um Vertreter aus Wissenschaft und

Forschung, um Vertreter aus Krankenkassen (analog der Einbeziehung in die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag von Arzneimitteln nach der frühen Nutzenbewertung im durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz erweiterten § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V) und um Vertreter nichtärztlicher Gesundheitsberufe; kein Stimmrecht für Vertreter aus Ministerien. Der „Expertenbeirat“ (§ 92 b Abs. 5 –neu) entfällt.

2. Änderungsbedarf NUB im Krankenhaus/Medizinproduktebewertung

Der GKV-VSG enthält in den Bereichen „NUB/Medizinprodukte“ Regelungen, die dem Ziel des Koalitionsvertrages Qualitätsoptimierung und erhöhte Patientensicherheit im GKV-System anzustreben, nicht gerecht werden. Es geht um zwei Regelungsbereiche: **§ 137 c SGB V** soll um einen **Abs. 3 ergänzt (Art. 1 Nr. 64)** und ein neuer **§ 137 h SGB V (Art. 1 Nr. 66)** soll eingefügt werden.

Dabei birgt § 137 c SGB V (neu) die Gefahr, dass Krankenhäuser alle neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) an Patientinnen und Patienten zu Lasten der GKV erbringen dürfen, die nicht ausdrücklich durch den G-BA verboten wurden. Solange kein Schaden nachgewiesen ist, wird die GKV zur Finanzierung verpflichtet.

§ 137 h SGB V (neu) soll die Einführung neuer Medizinprodukte hoher Risikoklassen zum Wohle der Patienten regeln. Der Gesetzentwurf führt dazu, dass tatsächlich nur sehr wenige NUB mit Medizinprodukteinsatz hoher Risikoklassen überhaupt durch den G-BA zu bewerten sind.

Im Einzelnen gilt Folgendes:

- 2.1 Mit der Neuregelung (§ 137 c Abs. 3) soll nach der Begründung (zu Nr. 64 b) der Grundsatz „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhaus „konkreter“ gefasst werden. Das BSG hat in mehreren Entscheidungen klargestellt, dass der heutige § 137 c nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden im Krankenhaus verstanden werden darf (BSG, Urteil vom 28.07.2008, Az.: B 1 KR 5/08 R; BSG, Urteil vom 21.03.2013, Az.: B 3 KR 2/12 R; BSG, Urteil vom 07.05.2013, Az.: B 1 KR 44/12 R; BSG, Urteil vom

17.12.2013, Az.: B 1 KR 70/12 R). Nicht nur der G-BA, sondern auch das Krankenhaus selbst, Krankenkassen und Gerichte müssen laut BSG prüfen können, ob eine Leistung dem allgemein anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse entspricht und damit das Qualitätsgebot erfüllt. Grund: Das Qualitätsgebot des GKV-Rechts, das ein bestimmtes Niveau der Leistungen fordert, gilt auch hier. Dies soll mit der Neuregelung geändert werden. Das Qualitätsgebot würde weitgehend beseitigt.

Das Qualitätsgebot als Grundsatznorm definiert derzeit zum Schutz der Versicherten den Versorgungsstandard im gesamten GKV-Recht. NUB bergen mitunter beträchtliche gesundheitliche Gefahren für Patientinnen und Patienten. Das BSG hat daraus gefolgert, dass alle Behandlungsformen (auch solche im Krankenhaus) den in §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1, 28 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V festgelegten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit genügen müssen. Die Leistungen der GKV müssen diesem Qualitätsstandard entsprechen und wirksam sein.

Nach dem Willen des historischen Gesetzgebers im Jahre 1999 soll durch § 137 c SGB V die Qualität der medizinischen Versorgung gesichert und vermieden werden, dass medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden (BT-Drucks. 14/1245, S.90). Zielrichtung war somit gerade erhöhte Qualitätssicherung und nicht, eine Standardunterschreitung zu ermöglichen.

Künftig müssten nach dem neuen Abs. 3 Patienten oder Krankenkassen beweisen, dass die NUB für die Patientinnen und Patienten schädlich ist, ansonsten muss die Leistung vergütet werden (Beweislastumkehr). Es sind indessen keine Studien vorstellbar, die dem Zweck dienen, die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit einer Methode zu belegen. Studien, die auf eine Schädlichkeit hindeuten, müssen bereits aus ethischen Gründen sofort beendet werden.

Die geplante Änderung steht damit in direktem Widerspruch zum Ziel des GKV-VSG, die Qualität im stationären Sektor zu fördern. Daran ändert auch

der Hinweis in Abs. 3 S. 1 (neu) zur Anwendung der NUB „nach den Regeln der ärztlichen Kunst“ nichts. Auch eine unsinnige oder unnötige Behandlung kann im Einzelfall durchaus kunstgerecht durchgeführt sein. Eine Behandlung kann nicht den Qualitätsstandards ärztlicher Leistungserbringung entsprechen und dennoch nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt werden (Beispiel: Die Behandlung einer einfachen Beinfraktur durch Amputation stellt in der Regel einen Behandlungsfehler dar, dennoch kann die Amputation nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt sein). Werden die Regeln der ärztlichen Kunst nicht eingehalten, werden unmittelbar die Sphären des Behandlungsfehlers und/oder des Strafrechts berührt.

Änderungsbedarf:

§ 137 c Abs. 3 SGB V- neu - ist zu streichen.

2.2 Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse (Risikoklassen IIb und III der entsprechenden EU-Richtlinie) angewandt werden sollen, wird grundsätzlich eine frühe Nutzenbewertung durch den G-BA vorgesehen (**Art. 1 Nr. 66; § 137 h - neu**). Hierzu wird ein obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung entsprechender Methoden eingeführt, die erstmalig im Krankenhaus zu Lasten der GKV erbracht werden sollen. Der G-BA hat innerhalb von drei Monaten auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse eine Bewertungsentscheidung über zu erwartenden Nutzen, Schaden oder Potenzial der Methode zu treffen. Stellt der G-BA fest, dass die Erkenntnislage für eine Beurteilung nicht ausreicht, entscheidet er über die Durchführung einer Erprobung. Krankenhäuser, die die neue Methode unter Anwendung des Medizinprodukts erbringen wollen, werden zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet.

Dabei definiert § 137 h Abs. 2 (neu) Medizinprodukte mit den Risikoklassen II b und III deutlich einschränkend. Erforderlich ist, dass ihre Anwendung einen „besonders invasiven Charakter aufweist“ und die für die Anwendung gebrauchte NUB „ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ im Sinne der Regelung nur dann beinhaltet, wenn „sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwen-

dungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Damit werden die Hürden für die Durchführung der frühen Nutzenbewertung deutlich zu hoch gelegt. Selbst wesentliche Skandale im Medizinproduktebereich der letzten Jahre (insbesondere fehlerhafte Brustimplantate und Defibrillatoren) wären von dieser Regelung offensichtlich nicht erfasst.

Änderungsbedarf:

§ 137 h SGB V- neu - ist so zu ändern, dass alle Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III von der frühen Nutzenbewertung erfasst werden. Die Einschränkungen (Abs. 2 Satz 1 und 2) sind zu streichen.