

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0053(25)**  
gel. VB zur öAnh am 16.1.2019 -  
TSVG  
11.1.2019

**B.A.G**  
**SELBSTHILFE**

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
BAG SELBSTHILFE  
Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf  
Tel. 0211/31006-0  
Fax. 0211/31006-48

---

## Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE  
von Menschen mit Behinderung,  
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
(BAG SELBSTHILFE)**

Zum

**Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versor-  
gung**

**(Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG)  
BT- Drucksache 19/6337,**

Unterrichtung durch die Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versor-  
gung**

**(Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG)  
-19/6337-**

**Gegenäußerung der Bundesregierung**

**BT- Drucksache 19/6436**

**Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG)

BT-Drucksache 19/6337

zum Thema Heilmittelversorgung

Ausschussdrucksache 19(14)51.4

**Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE.**

zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG)

BT-Drs. 19/6337,

Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b) - Beibehaltung des direkten Zugangs zur Psychotherapie

Ausschussdrucksache 19(14)51.1

**Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE.**

zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG)

BT-Drs. 19/6337,

Zu Artikel 2 Nummer 2 - Vollständige Kostenübernahme bei einer medizinisch notwendigen Versorgung mit Zahnersatz

Ausschussdrucksache 19(14)51.2

**Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE.**

zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG) BT-Drs.

19/6337

Zu Artikel 10 Nummer 7 - Pflegebedürftigkeitsbegriff umsetzen - ambulante Pflegedienste stärken

Ausschussdrucksache 19(14)51.3,

Gesetzentwurf der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Christine Aschenberg-Dugnus, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Krebspatienten die Chance auf eigene Kinder ermöglichen, fertilitätsbewahrende Behandlung zur Regelleistung machen**

BT- Drucksache 19/2689,

Antrag der Abgeordneten Dr. Robby Schlund, Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

**Aussetzung der Budgetierung für Ärzte**

BT- Drucksache 19/3393,

Antrag der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

**Ambulante ärztliche Versorgung verbessern, Bürokratie abbauen, Budgetierung aufheben**

BT- Drucksache 19/4833

Antrag der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

**Regionalisierung der Bedarfsplanung, Niederlassungsfreiheit als Regelfall**

BT- Drucksache 19/6417,

Antrag der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Doris Achelwilm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

**Flächendeckende Versorgung mit Physiotherapie und anderen Heil-**

**mitteln sichern**

BT- Drucksache 19/4887

Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der  
Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**Bedarfsgerechte Versorgung für alle Patientinnen und Patienten sicherstellen und therapeutische Berufe durch attraktive Arbeits- und Ausbildungsbedingungen aufwerten**

BT- Drucksache 19/6130

- **Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages  
am 16. Januar 2019 -**

Als Dachverband von 119 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften mit rund 1 Million Mitgliedern begrüßt die BAG SELBSTHILFE nachdrücklich die mit dem Gesetzesentwurf angestrebte Verbesserung des Zugangs von gesetzlich Versicherten zur ambulanten Versorgung und die Förderung der sprechenden Medizin. Auch die entsprechenden Maßnahmen werden als zielführend angesehen, insbesondere die Erhöhung der Sprechstundenzeiten auf 25 Stunden.

Leider fehlen in dem Entwurf jedoch noch die notwendigen **Regelungen zur Barrierefreiheit**. Auch die Barrierefreiheit ist eine grundlegende Voraussetzung zum Zugang zur ärztlichen Versorgung. Ob Menschen mit Behinderungen ärztliche Leistungen in Anspruch nehmen können, hängt davon ab, ob die Arztpraxen barrierefrei ausgestaltet sind; leider sind nur ein Bruchteil der Arztpraxen barrierefrei. So verfügen nach dem Teilhabebericht der Bundesregierung von 2014 etwa nur 2 Prozent der Allgemeinarztpraxen über barrierefreie Untersuchungsmöbel, nur 22 Prozent der Allgemeinarztpraxen sind barrierefrei zugänglich. Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE es für dringend erforderlich, dass Maßnahmen in diesem Ge-

setz ergriffen werden, um die nach der UN- Behindertenrechtskonvention bereits seit 2009 bestehende Verpflichtung zur Barrierefreiheit nun endlich umzusetzen. So kann die angestrebte Flexibilisierung der **Verwendungszwecke der Strukturfonds** genutzt werden, um den Ausbau barrierefreier Praxen durch die Verwendung der Mittel des Strukturfonds voranzutreiben; insoweit wird auch die entsprechende Forderung des Bundesrates unterstützt. Dieser Ausbau ist vor allem auch auf dem Land erforderlich, da hier die Möglichkeiten der Patientinnen und Patienten mit Behinderungen auf eine barrierefreie Arztpraxis noch deutlich schwieriger sind als in der Stadt. Ferner ist auch eine Ausgleichsabgabe sinnvoll, welche von nichtbarrierefreien Praxen in überversorgten Gebieten in die Strukturfonds einbezahlt werden sollte, um damit den Ausbau von barrierefreien Praxen voranzutreiben. Auch die Gewährung von Mitteln aus dem Strukturfonds sollte von der barrierefreien Durchführung der ärztlichen Versorgung abhängig gemacht werden. Solange die Barrierefreiheit der Arztpraxen in Deutschland noch nicht durchgängig vorhanden ist, ist es zudem dringend erforderlich, Patientinnen und Patienten Informationen darüber zur Verfügung zu stellen, welche Praxen tatsächlich barrierefrei sind. Die dargestellten Zahlen beruhen nämlich auf Eigenauskünften der Ärzte, so dass es immer wieder auch vorkommt, dass sich diese als nicht zutreffend erweisen. Insofern wird auch diesbezüglich der Vorschlag des Bundesrates nachdrücklich unterstützt.

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass sich der vorliegende Gesetzentwurf auch mit der Frage beschäftigt, anhand welcher **Verfahren der Leistungsanspruch der Versicherten entsprechend des neuesten Standes in Medizin und Wissenschaft** konkretisiert werden kann. Sie hält insbesondere die im Gesetzentwurf vorgesehene Einführung des sog. **Bafög Modells** (der GBA übernimmt zunächst die Kosten der Erprobung, der Hersteller zahlt diese nach Einführung der Methode in den Leistungskatalog der Krankenkassen ganz oder teilweise zurück) für dringend notwendig, da die Schaffung von zusätzlicher Evidenz regelmäßig an der fehlenden Kostentragung der Hersteller scheitert; die Patientenvertretung hatte dieses Modell bereits seit längerem gefordert, damit der Nutzen von Methoden durch zusätzliche Studien für Patientinnen und Patienten tatsächlich auch geklärt werden kann. Insofern wird die vorgesehene Regelung als wichtiger Schritt zu einer **besseren Umsetzung der Erprobungsregelungen** gewertet. Auch die Herausnahme des Potenti-

algebegriffs aus den Regelungen des § 137h wird für sinnvoll gehalten, um den Anwendungsbereich für Erprobungen entsprechend der ursprünglichen gesetzgeberischen Zielrichtung bei Einführung des Potentialbegriffs auszugestalten. Dort hieß es nämlich ausdrücklich, dass ein Potential nur zu verneinen ist, wenn die Methode keinen Nutzen oder gar einen Schaden zeigt. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die Forderung des GBA nach vergleichenden Studien für das Überschreiten der Potentialhürde nicht immer sachgerecht; so kann etwa das Vorliegen von mehreren gleichgerichteten positiven Fallserien bei einer schwierigen Versorgungssituation ohne echte Behandlungsalternativen durchaus die Hoffnung auf eine entscheidende Verbesserung der Behandlung begründen. In diesem Fall muss die Möglichkeit bleiben, den Nutzen der Methoden durch eine entsprechende Erprobungsstudie zu klären. Vor diesem Hintergrund wird die Neuregelung begrüßt.

Die BAG SELBSTHILFE nimmt die Neuregelungen auch zum Anlass, eine weitere **Fortentwicklung der Regelungen zu Erprobungen und Methodenbewertungen** anzuregen. Patientinnen und Patienten sind häufig darauf angewiesen, dass sie auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft behandelt werden. Vor dem Hintergrund der langen Dauer der Methodenbewertung und der gleichzeitigen Ambulantisierung der Krebsbehandlung kann nicht gewährleistet werden, dass sinnvolle Innovationen kollektiv auch bei schweren Erkrankungen zeitnah im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen verfügbar sind. Vielmehr ist zu beobachten, dass innovative Leistungen eher über Selektivverträge dauerhaft in die Versorgung kommen, was gerade bei schweren Erkrankungen nicht hinnehmbar ist, da es die Notwendigkeit einer Behandlung in den Wettbewerb der Kassen stellt. Hier sind gesetzliche Präzisierungen notwendig.

Kritisch sieht die BAG SELBSTHILFE allerdings, dass der Gesetzentwurf gerade dort neue Hürden für Patientinnen und Patienten aufbaut, wo der Zugang zur Versorgung bereits heute besonders erschwert ist.

Auch wenn natürlich die Dringlichkeit der Versorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen gesehen wird, lehnt die die BAG SELBSTHILFE **die vorgesehene Maßnahme als Ausgestaltung einer weiteren Hürde für Menschen mit psychischen Erkrankungen zur Versorgung mit Nachdruck ab**. Mit der Einführung

der psychotherapeutischen Sprechstunde wurde bereits Instrument geschaffen, mit dem die Notwendigkeit und Zielrichtung der entsprechenden Behandlung abgeklärt werden kann. Gerade im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung bedarf es vielmehr grundlegender Maßnahmen, um Wartezeiten für alle Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen abzubauen. Dies gilt vor allem für eine Veränderung in der Bedarfsplanung für Psychotherapeuten, die ja - im Gegensatz zu den Pflegekräften - in hinreichender Zahl zur Verfügung stehen würden.

Hinsichtlich der im Gesetzentwurf vorgesehenen **Neuregelungen zur Heilmittelleistungserbringung** begrüßt zwar die BAG SELBSTHILFE grundsätzlich, dass die Heilmittelleistungserbringer in ihrer Rolle bei der Ausgestaltung des Versorgungsgeschehens gestärkt werden. Wie beim Gemeinsamen Bundesausschuss und bei der Ausgestaltung der Hilfsmittelversorgung dürfen die Aushandlungsprozesse zwischen der Kassenseite und der Seite der Leistungserbringer nicht **ohne eine Mitberatung durch die maßgeblichen Patientenorganisationen** stattfinden. Die im Heilmittelbereich bestehenden Beteiligungsrechte müssen daher auf die Neuregelungen der §§ 124, 125, 125a übertragen werden.

## **I Zu den Vorschriften des Gesetzentwurfs im Einzelnen:**

### **1) Verbesserungen bei der Krankenversicherung von Menschen mit Behinderungen (§ 10 Abs. 2 Nr.4 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich die vorgesehene Neuregelung, welche eine erhebliche Erleichterung für Menschen mit Behinderungen darstellt.

### **2) Erstattungsfähigkeit der Präexpositionsprophylaxe (§ 20j SGB V)**

Sehr positiv sieht die BAG SELBSTHILFE, dass die Präexpositionsprophylaxe nunmehr erstattungsfähig werden soll. Zu Recht wird in der Gesetzesbegründung auf Studien aus anderen Ländern verwiesen, welche belegen, dass bei einer Erstattungsfähigkeit das Risiko eine Neuinfektion um 40 Prozent gesenkt werden konnte.

Wie unser Mitgliedsverband, die Deutsche Aids- Hilfe, darstellt, sind auch die Zwischenergebnisse der neuesten Studie Prevenir „wie aus dem Bilderbuch“<sup>1</sup>:

- „Niemand hat sich in den ersten sieben Monaten der Studie infiziert. Bei fast 1000 Beobachtungsjahren (443 Jahre für die tägliche Einnahme und 506 Jahre für die PrEP bei Bedarf) würde man ohne die PrEP etwa 85 Neuinfektionen erwarten - schönere Präventionserfolge kann man sich kaum ausmalen.
- Der Anteil der Teilnehmer\_innen mit korrekter Anwendung der PrEP (definiert als Einnahme von mindestens einer Tablette vor und nach dem Sex) lag in beiden Gruppen bei über 95 Prozent.
- Die Zahl der Aussteiger\_innen war sehr gering - nur 3,3 Prozent der Teilnehmer\_innen verlassen pro Jahr die Beobachtungsstudie, niemand hat die PrEP wegen Nebenwirkungen abgesetzt.“<sup>2</sup>

Angesichts der durchaus teilweise sehr kontrovers geführten Debatte zu dieser Thematik hält die BAG SELBSTTHILE es allerdings nicht für zielführend, die Bestimmung des Kreises der Anspruchsberechtigten ohne Einbeziehung der Betroffenenvertreter der Deutschen Aids- Hilfe e.V. allein der Selbstverwaltung zu überlassen. Insoweit wird angeregt, hier ein Beteiligungsrecht der Organisationen nach § 140f SGB V in diesem Punkt im Bewertungsausschuss gesetzlich zu verankern.

### **3) Kryokonservierung (§ 27a Abs. 4 SGB V), Antrag der Fraktion der FDP**

Auch die Möglichkeit für Menschen, die an Krebs erkrankt sind, ihre Eizellen und Samen für eine spätere künstliche Befruchtung einfrieren zu lassen, wird als wichtiger Schritt angesehen. Immer wieder wird aus den Verbänden berichtet, dass dies - gerade bei sehr jungen Betroffenen - vor einer Krebsbehandlung versäumt wurde und ein Kinderwunsch später nicht mehr zu realisieren war. Es steht zu hoffen, dass die Übernahme nicht nur zu einer finanziellen Entlastung der Betroffenen beiträgt, sondern auch, dass Betroffene regelhaft auf diese Möglichkeit hingewiesen werden. Soweit in dem Antrag der Fraktion der FDP und der Stellungnahme des Bundesrates

---

<sup>1</sup> Deutsche Aids-Hilfe e.V., Armin Schafberger, Meldung vom 26. Juli 2018, zit: <https://www.aidshilfe.de/meldung/hiv-prophylaxe-prep-wirkt-alltagsbedingungen-demand>; abgerufen am 13.8.2018

<sup>2</sup> Deutsche Aids-Hilfe e.V. a.a.O.

weitergehende Kostenübernahmen enthalten sind, werden diese Forderungen nachdrücklich unterstützt.

Die Fortschreibung wird jedoch auch zum Anlass genommen anzuregen, in Zukunft auf die hälftige Kostentragung für die künstliche Befruchtung zu verzichten. Bevölkerungs- und rentenpolitisch ist eine künstliche Befruchtung vor dem Hintergrund einer alternden Gesellschaft eine sehr wünschenswerte Maßnahme. Vor diesem Hintergrund sollte man Eltern, welche bereit sind, die ohnehin ansonsten vorhandenen finanziellen Belastungen durch ein Kind auf sich zu nehmen, nicht noch zusätzliche Steine in den Weg legen, indem man sie auf die erhebliche hälftige Kostentragung verweist. Eine gesetzliche Regelung einer vollen Kostenübernahme dürfte auch nicht zu erheblichen Kostensteigerungen der Krankenkassen führen, da inzwischen viele Krankenkassen im Rahmen der Satzungsleistungen mehr erstatten als andere, teilweise bis zu 100 Prozent (insbes. die AOKen).

Auch eine Angleichung der Erstattung von nichtverheirateten gegenüber verheirateten Paaren wird für sinnvoll erachtet, da zu befürchten ist, dass viele nichtverheiratete Paare auf eine Kinderwunschbehandlung aus den genannten finanziellen Gründen verzichten.

#### **5) Kieferorthopädische Behandlung (§ 29 Abs. 5 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE lehnt die vorgeschlagene Regelung im Kabinettsentwurf des TSVG ab. Bei der vorgeschlagenen Regelung besteht das hohe Risiko, dass nunmehr gesetzlich abgesichert wird, was leider in manchen Regionen bereits in der Praxis Realität ist: Ein breiter Katalog von Mehr- und Zusatzleistungen, wie ihn auch der Bundesrechnungshof festgestellt hat. So fordern wohl laut Erkenntnis der BAG P in manchen Regionen praktisch alle Kieferorthopäden entsprechende Zusatzleistungen der Patienten ein, so dass kaum bekannt wird, dass eine vollständig GKV finanzierte Leistung zur Verfügung steht. Insgesamt sieht die BAG SELBSTHILFE auch das Risiko, dass der vorgesehene Katalog an Zusatz- und Mehrleistungen breit angelegt wird, da beide Vereinbarungspartner nicht immer unbedingt gegenläufige Interessen haben. So hat es sich - leider - im Bereich der Zahnheilkunde durch die Einführung des Festzuschussystems beim Zahnersatz etabliert, dass Versicherte z.T. hohe und

im Laufe der Jahre auch steigende Eigenanteile leisten müssen, weswegen ohnehin das Sachleistungsprinzip im Bereich der zahnärztlichen Versorgung leider kaum noch bekannt ist.

Besonders problematisch ist, dass nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung unklar bleibt, was genau das Kriterium sein soll, nach welchem die „Zusatzleistungen“ nicht erstattungsfähig sein sollen - jenseits der negativen Abgrenzung zu den Mehrleistungen. Wenn die Abgrenzung - wie vom Bundesrechnungshof gefordert - nach dem Kriterium des „Nutzens“ stattfinden soll, so wäre aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE eine Nutzendefinition im Gesetz oder in einer Rechtsverordnung notwendig. Entgegen der Auffassung des BSG im Urteil vom 24. April 2018 sind auch die Begriffe des „Nutzens“ und des „Belegseins“ nicht hinreichend konturiert. Fehlt eine solche gesetzliche Definition, so besteht das Risiko, dass die übliche Vorgehensweise des IQWiG zur Begründung herangezogen wird, wonach - außerhalb der seltenen Erkrankungen - nur passgenaue und methodisch einwandfreie RCTs zur Begründung des Nutzens geeignet sind. In Anbetracht dessen, dass die Studienlage im Bereich der Kieferorthopädischen Behandlung nach den Darstellungen des Bundesrechnungshofes eher als mittelmäßig zu bewerten ist, dürften damit sämtliche Leistungen, die nicht als Mehrleistungen zu qualifizieren sind und noch nicht im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten sind, als Zusatzleistungen qualifiziert werden. Dies widerspricht jedoch dem Anspruch des Versicherten, eine Versorgung auf dem aktuellen Stand der Heilkunde zu erhalten.

Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE es für eher zielführend, einerseits eine gut geplante Studie zum Nutzen der Kieferorthopädie durchzuführen, andererseits in der Zwischenzeit aber auch ein Expertengremium zu beauftragen, für die Zwischenzeit den aktuellen Stand der Heilkunde für die Kieferorthopädie zur Aufnahme in den BEMA abzubilden und vor allem auch die Indikationen zu benennen, bei denen kieferorthopädische Maßnahmen mehr Schaden als Nutzen bewirken.

Die BAG SELBSTHILFE fordert eine solche langfristig angelegte hochwertige Studie zum Nutzen und Schaden der Kieferorthopädie auch vor dem Hintergrund der Diskussion um das IGES Gutachten. Eine solche könnte sicherlich auch im Rahmen ei-

nes Bewertungsverfahrens im GBA stattfinden, allerdings dürfte ein Antrag ohne Änderung oder genauere Definition des Potentialbegriffs nach vorsichtiger Einschätzung wahrscheinlich an der Potentialhürde scheitern, da hierfür nach der Mehrheitsmeinung im GBA regelmäßig vergleichende positive Studien gefordert werden.

Diesem Verständnis des Potentialbegriffs tritt die BAG SELBSTHILFE jedoch entgegen: Nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist nämlich auch ein Expertenkonsens als Evidenz einzustufen (§ 11 Abs. 3 VerfO 2.Kap.) und damit rechtlich grundsätzlich für eine Begründung sogar eines Nutzens geeignet, auch wenn diese Form der Evidenz als niedrigste Form der Evidenzgenerierung eingestuft wird (V. Stufe) und die Bejahung des Nutzens vermutlich einen hohen Begründungsaufwand erfordern würde. Wenn jedoch sogar ein nichtvergleichender Expertenkonsens für die Bejahung eines Nutzens ausreicht, so kann kein Ausschluss dieser Evidenz für die Bejahung des Potentials stattfinden (der Expertenkonsens erfüllt nicht das Kriterium der vergleichenden Studie). Vor diesem Hintergrund wird eine gesetzliche Legaldefinition des Potentialbegriffs - auch wegen der vielgestaltigen Auslegung des Begriffs in der Rechtsprechung - für notwendig gehalten.

Soweit jedoch an der vorgesehenen Regelung festgehalten wird, sollten wenigstens die maßgeblichen Patientenorganisationen an die Verhandlungen nach § 29 Abs. 5 S. 3 beratend beteiligt werden; zudem sollten die entsprechenden Vereinbarungen der Genehmigungspflicht des BMG unterliegen.

Ferner sollte auch eine **umfassende regelmäßige Evaluation der kieferorthopädischen Behandlung** durchgeführt werden. Da es wichtig und notwendig erscheint, nicht nur die Entwicklung der GBA Richtlinien Versorgung zu evaluieren, sondern auch diejenigen der Mehr- und Zusatzleistungen, könnte sich ein entsprechender umfassender Auftrag an den Innovationsausschuss anbieten. Zudem sollten im Gesetz regelmäßige Berichtspflichten der Zahnärzte über die Versorgung mit Mehr- und Zusatzleistungen an ihre Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den GKV-Spitzenverband mit dem Ziel erfolgen, dass regelmäßig jährlich die Ergebnisse zu veröffentlichen sind.

Patientinnen und Patienten sollten zudem - zusätzlich zu der vorgesehenen schriftlichen sehr begrüßenswerten Aufklärung - **umfassende barrierefreie schriftliche Informationen über ihre Ansprüche, über Mehr- und Zusatzleistungen** erhalten, welche einheitlich unter Beteiligung der Patientenvertretung entwickelt werden könnten und welche den Patienten nicht nur von den Zahnärzten, sondern auch von Beratungsstellen erhalten können. Soweit man die Information auf die unterzeichnete Aufklärung beschränkt, so besteht das Risiko, dass sich die Patienten dies in der jeweiligen Situation nicht mehr durchlesen oder nur als Formalie wahrnehmen.

Die **Durchführung von Stichproben** durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zur Umsetzung dieser Regelungen wird zwar ebenfalls begrüßt, perspektivisch sollten für derartige Stichproben externe Prüfer etabliert werden.

**6) Veröffentlichung von Zusammenfassungen der GBA-Beschlüsse in englischer Sprache (§ 35a Absatz 3 SGB V)**

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Übersetzung von GBA-Beschlüssen in die englische Sprache wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings sollte dies im Volltext erfolgen, da die Erstellung einer „Zusammenfassung“ immer zu Verkürzungen des Beschlussinhalts führen kann. Außerdem fehlt es hierfür beim GBA an einem definierten Redaktionsverfahren.

**7) Klarstellung zum Anspruch auf Krankengeld (§ 46 Satz 2 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich die Klarstellung zum Fortbestand des Krankengeldanspruchs nach Auslaufen einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung.

**8) Erhöhung des Anteils des Zahnersatzes (§ 55 SGB V), Antrag der Fraktion DIE LINKE**

Die vorgesehene Regelung zur Erhöhung des Anteils des Zahnersatzes wird uneingeschränkt begrüßt; es wird jedoch zur frühzeitigen Entlastung der Versicherten gefordert, das **In-Kraft-treten der Regelung auf den 1.7.2019 zu vorzuverlagern**. In den letzten Jahren sind die Eigenanteile kontinuierlich gestiegen, so dass eine ent-

sprechende schnelle Entlastung der Versicherten angebracht wäre. Organisatorische Gründe für die Einführung erst zum 1.1.2021 sind aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht ersichtlich.

Ferner wird die Auffassung des Antrages der Fraktion DIE LINKE geteilt, dass die **Rückkehr zum Sachleistungsprinzip** im Bereich des Zahnersatzes dringend notwendig ist. Die bei der damaligen Regelung bestehende Finanzmisere der gesetzlichen Krankenkassen ist inzwischen mehr als beseitigt, einen medizinischen Grund für die Fortsetzung des Festzuschuss-Systems in diesem Bereich gibt es - wie auch der Antrag der Fraktion DIE LINKE zu Recht ausführt- nicht.

#### **9) Verbesserung der Kommunikation im Behandlungsgeschehen durch den verstärkten Einsatz digitaler Anwendungen (§ 67 Absatz 1 SGB V)**

Obwohl die BAG SELBSTHILFE den verstärkten Einsatz digitaler Anwendungen im Versorgungsgeschehen grundsätzlich begrüßt, ist doch stets zu hinterfragen, ob die Anwendungen konkret dann auch immer patientenorientiert ausgestaltet werden. Daher fordert die BAG SELBSTHILFE, dass den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V ein Mitberatungsrecht in allen Fragen eingeräumt wird, die die Digitalisierung des Versorgungsgeschehens betreffen. Ein Beispiel für die Notwendigkeit dieses Mitberatungsrechts ist die oftmals fehlende Barrierefreiheit von digitalen Anwendungen:

Zum zunehmend digitalen Gesundheitswesen gehört es auch, Patientenakten barrierefrei zu führen. Nach § 67 SGB V soll die elektronische Aktenführung und Aktenverwaltung forciert werden. Auf die Barrierefreiheit der Aktenverwaltungsprogramme und der elektronischen Akteninhalte angewiesen sind sowohl Blinde und Sehbehinderte, die in Heilberufen tätig sind, wie auch blinde und sehbehinderte Menschen, die als Bürger ihr Recht auf Akteneinsicht wahrnehmen wollen. Erforderlich ist daher eine gesetzliche Regelung, die dazu verpflichtet, elektronische Akten und die Verfahren zur Akteneinsicht barrierefrei zu gestalten. Dabei ist vollkommen selbstverständlich, dass sich Barrierefreiheit insoweit nur auf textbasierte Informationen und nicht auf bildgebende Verfahren wie etwa Röntgenbilder, EKG-Aufzeichnungen etc. beziehen kann. Vorbildfunktion für eine barrierefreie

elektronische Aktenführung hat insofern § 12a Abs. 1 S. 2 BGG. Hiernach gestalten öffentliche Stellen des Bundes (und dazu gehören auch einige gesetzlichen Krankenkassen sowie die KBV) schrittweise, spätestens bis zum 23. Juni 2021, ihre elektronisch unterstützten Verwaltungsabläufe, einschließlich ihrer Verfahren zur elektronischen Vorgangsbearbeitung und elektronischen Aktenführung, barrierefrei. Diese Pflicht kann gleichfalls den an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmenden auferlegt werden.

Gleichzeitig ist es zur Stärkung der Patientenrechte dringend angezeigt, in der Konsequenz auch § 630g Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) um eine Regelung zur Barrierefreiheit zu ergänzen. Gem. § 630g Abs. 2 BGB kann der Patient bereits heute elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Zur Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs und damit zur Umsetzung des Leitgedankens der Inklusion ist es erforderlich, diese elektronischen Abschriften barrierefrei zur Verfügung zu stellen.

#### **10) Terminservicestellen und Bundesmantelverträge (§§ 75, 87 SGB V), Anträge der Fraktionen der FDP und AfD**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt sowohl die **Verpflichtung zur Bereitstellung einer bundeseinheitlichen Rufnummer als auch die vorgesehene Erweiterung des Aufgabenspektrums und der zeitlichen Bereitschaft der Terminservicestellen.**

Jenseits der Information über die einheitliche Rufnummern im Internet sollten jedoch die Kassenärztlichen Vereinigungen gerade auch für Menschen, welche nicht so internetaffin sind, verpflichtet werden, auf Plakaten oder im Radio immer wieder auf diese Nummer hinzuweisen. Die Inanspruchnahme der Notaufnahmen ist nämlich auch darauf zurückzuführen, dass die wenigsten Menschen die bisher vorhandene Nummer kennen.

Die vorgesehene Erweiterung der zu vermittelnden Termine auf Haus- und Kinderärzte wird begrüßt, da es in manchen Bezirken erhebliche Schwierigkeiten gibt, sowohl einmalig als auch dauerhaft einen Haus- oder Kinderarzt zu finden.

Problematisch ist nach den Erfahrungen unserer Verbände jedoch regelmäßig, dass der nach den Vereinbarungen der Bundesmantelverträge für die Inanspruchnahme der Terminservicestellen notwendige Dringlichkeitsvermerk der Hausärzte auf den Überweisungen fehlt. Es wird insoweit gefordert, gesetzlich klarzustellen, dass ein solcher Dringlichkeitsvermerk nicht erforderlich ist.

Was die Erweiterung der Aufgaben der Terminservicestelle zur Klärung der Dringlichkeit der **Behandlung und Empfehlung einer Weiterbehandlung stationär/ ambulant** angeht, so wird dies zwar begrüßt. Es wird jedoch für dringend erforderlich gehalten, einerseits zur **Gewährleistung der Patientensicherheit** für diese Aufgabe hinreichend qualifiziertes und regelmäßig fortzubildendes Personal und andererseits aber auch ein **entsprechendes Assessment** und ein Gesprächsleitfaden zu fordern, nach welchem zumindest bestimmte „Red Flags“ abfragt werden.

Schließlich ist es dringend erforderlich, dass die **Terminservicestellen über die Barrierefreiheit von Arztpraxen Auskunft geben und Termine bei barrierefreien Praxen vermitteln** müssen. Viele Menschen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen sind auf Barrierefreiheit angewiesen. Auch für sie muss nach der UN-Behindertenrechtskonvention der Zugang zu einer umfassenden Gesundheitsversorgung sichergestellt sein.

Ob das **Überweisungserfordernis für offene Sprechstunden bei Fachärzten** eher positiv oder negativ zu beurteilen ist, sollte evaluiert werden. So stellt dieses sicherlich eine zusätzliche Hürde dar, gleichzeitig verhindert dies auch, dass die entsprechenden Sprechstunden von weniger dringlichen Fällen besucht werden und es dann doch wiederum zu Engpässen der wichtigeren Fälle kommt.

Die vorgesehene **extrabudgetäre Vergütung für die Koordination eines Facharzttermins durch Hausärzte** wird explizit begrüßt. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE kann diese Maßnahme tatsächlich beitragen, dass ein zeitnahe Facharzttermin möglich ist.

Auch die extrabudgetäre Vergütung von neuen Patientinnen und Patienten kann grundsätzlich Anreize setzen, neue Patienten aufzunehmen. Gleichzeitig sollte hier

jedoch beobachtet und evaluiert werden, ob langfristig nicht eine Bevorzugung von Akutpatientinnen und Akutpatienten stattfindet, zu Ungunsten der Terminvergabe bei chronisch kranken Menschen.

Die BAG SELBSTHILFE hält es jedoch in diesem Zusammenhang auch für wichtig gesetzlich zu regeln, dass auch die **Behandlung von Menschen mit geistiger Behinderung extrabudgetär** zu vergüten ist. Für Menschen mit geistiger Behinderung ist es besonders schwer, einen Hausarzt zu finden oder zeitnah einen Termin zu bekommen. So stellt die Behandlung für Ärztinnen und Ärzte häufig einen Mehraufwand dar. Bei der Kommunikation muss beispielsweise besonders stark auf eine verständliche Sprache geachtet werden. Auch der Aufbau eines Vertrauensverhältnisses ist gerade bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen besonders wichtig und Grundvoraussetzung für eine Behandlung. Außerdem kann, neben der direkten Kommunikation mit dem Patienten oder der Patientin selbst auch das Gespräch mit einer Begleitperson wichtige Hinweise für Diagnostik und Behandlung geben. Schließlich sollte die Behandlung ohne Zeitdruck erfolgen und die einzelnen Behandlungsschritte genau erklärt werden. Vielen Ärzten fehlt für diese besonderen Anforderungen aber die Zeit. Insoweit fordert die BAG SELBSTHILFE entweder, dass diese Behandlungen extrabudgetär vergütet werden oder dass im Zuge einer Veränderung des EBM ein präziser gesetzlicher Auftrag an den Bewertungsausschuss ergeht, diesen zusätzlichen Aufwand bei der Behandlung von Menschen mit Behinderung abzubilden. Um sicherzustellen, dass die erhöhte Vergütung der Ärztinnen und Ärzte auch tatsächlich in eine bessere Versorgung mündet und dies für Versicherte überprüfbar ist, sollten außerdem geeignete Qualitätsindikatoren festgelegt und für Patientinnen und Patienten in verständlicher Weise zur Verfügung gestellt werden.

Insgesamt wird auch die **Förderung der sprechenden Medizin und von Hausbesuchen** explizit begrüßt; ersteres war für die BAG SELBSTHILFE stets ein wichtiges Anliegen. Auch die weiteren Regelungen der **Anerkennung bestimmter Strukturmerkmale als Praxisbesonderheiten** werden positiv gesehen.

So sehr die Förderung von bestimmten Leistungen durch extrabudgetäre Ausgestaltung der Vergütung begrüßt wird, sieht die BAG SELBSTHILFE jedoch die in den obi-

gen Anträgen genannten Anliegen der **Entbudgetierung sämtlicher Leistungen** kritisch: Zum einen sorgt das System der Budgetierung dafür, dass das Gesamtsystem bezahlbar bleibt; zum anderen entfällt bei einer generellen Entbudgetierung die Möglichkeit, für bestimmte Bereiche, etwa Vorsorgeuntersuchungen, Anreizsysteme über extrabudgetäre Leistungen zu schaffen, welche die Inanspruchnahme der entsprechenden Leistungen befördern können.

#### **11) Elektronisches Beantragungs- und Genehmigungsverfahren für bewilligungspflichtige zahnärztliche Leistungen (§ 87 Absatz 1 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt im Grundsatz den Auftrag an die Partner der Selbstverwaltung, ein elektronisches Beantragungs- und Genehmigungsverfahren zu konzipieren.

Da bei einem solchen Verfahren aber die Belange der Patientinnen und Patienten erheblich betroffen sind, sollten die Beratungen lieber beim Gemeinsamen Bundesausschuss angesiedelt werden bzw. es sollte zumindest das Mitberatungsrecht der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V vorgesehen werden.

#### **12) Etablierung eines neuen Gutachterverfahrens (§ 87 Absatz 1 c SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE weist darauf hin, dass den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V Mitwirkungsrechte beim Medizinischen Dienst der gesetzlichen Krankenversicherung zustehen. Daher sollten den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V sowohl bei der Erarbeitung als auch bei der künftigen Umsetzung des neuen Verfahrens Mitberatungsrechte zuerkannt werden.

#### **13) Steuerung der psychotherapeutischen Versorgung (§ 92 Absatz 6 a SGB V), Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE**

Die in § 92 Absatz 6 a vorgesehene Regelung zur Patientensteuerung in der psychotherapeutischen Versorgung lehnt die BAG SELBSTHILFE mit Nachdruck ab.

Die „Vorabklärung“ des Bedarfs, wenn sie denn richtigerweise durch Psychotherapeuten durchgeführt wird, bindet nämlich Kräfte, die dringend für die Behandlung benötigt werden. Es handelt sich dabei um eine Vorschrift zur weiteren Rationierung psychotherapeutischer Leistungen, die zudem auch die Patientinnen und Patienten im Versorgungsgeschehen entmündigt.

Auf die bestehende Mangelversorgung für Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen muss nämlich einerseits mit der notwendigen Ausweitung des Angebots, andererseits aber auch mit einer Verbesserung der Transparenz zu den Angeboten der Behandlerinnen und Behandler begegnet werden. Nur so kann es gelingen, die bestehenden unerträglichen Wartezeiten abzubauen. Gerade viele psychische Erkrankungen vertiefen sich bei fehlender Behandlung, so dass es ein Irrglaube des Gesetzentwurfs ist, dass man weniger schwere Erkrankungen zunächst getrost unbehandelt lassen könne.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Steuerung durch Personen, die dann gar nicht die finale Behandlung übernehmen, ist auch aus fachlicher Sicht völlig verfehlt. Bei der psychotherapeutischen Versorgung kommt es auf die sog. Passung zwischen Behandler und Klient an. Dies kann nicht über abstrakte Patientensteuerung, d. h. anonyme Zuweisungen, adäquat geregelt werden. Nicht umsonst sind in der psychotherapeutischen Versorgung sog. probatorische Sitzungen seit langem eingeführt. Ohnehin bleibt im Gesetzentwurf unklar, welche Qualifikation denn ein Zuweisungsarzt/-therapeut haben soll, insbesondere ob dieser in allen psychotherapeutischen Verfahren bewandert sein soll; auch die Frage der Reichweite der Abklärung ist unklar, insbesondere der Übergang von Abklärung und Behandlung.

Völlig anachronistisch ist auch die Vorstellung, dass der Patient nach dem Gesetzentwurf eben zu nehmen habe, wen er zugewiesen bekommt. Ein solch entmündigtes Patientenbild sollte längst überwunden sein und ist auch nicht kompatibel mit dem Recht auf freie Wahl des Arztes/des Therapeuten.

- 14) Überführung von neuen Versorgungsformen, die über den Innovationsfonds gefördert wurden, in die Regelversorgung (§ 92a Absatz 5 SGB V-bisher noch nicht enthalten)**

Die nach § 92a, b SGB V geförderten neuen Versorgungsformen, die nach § 92a Absatz 5 SGB V positiv bewertet wurden, sollen nach dem Willen des Gesetzgebers in die Regelversorgung überführt werden. Hierzu fehlt es noch an der notwendigen Überführungsnorm.

Daher soll aus Sicht der BAG SELBSTHILFE in § 92a Absatz 5 folgende Formulierung angefügt werden:

*„Versorgungsformen, die nach den Feststellungen des Bundesministeriums für Gesundheit ein positives Evaluationsergebnis aufweisen, werden Versorgungsleistungen gleichgestellt, für die der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschlossen hat. Die Umsetzung der Versorgungsformen ist Bestandteil des Bundesmantelvertrages.“*

#### **15) Medizinische Versorgungszentren - MVZ (§ 95 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE lehnt die im Gesetzentwurf vorgesehene Einschränkung des Angebots medizinischer Versorgungszentren mit Nachdruck ab. In fachlicher Hinsicht ist es nicht zu rechtfertigen, dass bspw. Dialysepatienten künftig nicht auch gleichzeitig bspw. durch Diabetologen oder Internisten in Medizinischen Behandlungszentren behandelt werden sollen.

#### **16) Weiterentwicklung der Bedarfsplanung (Zugang zur fachärztlichen Versorgung (§ 101, Abs. 1 und § 103 Abs. 1 SGB V), Versorgung in ländlichen Gebieten und Strukturfonds (§ 103 Abs. 3b, § 105 SGB V))**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass die Bundesregierung für Menschen mit chronischen Erkrankungen, bei denen erhebliche Versorgungsdefizite bestehen - wie etwa bei Menschen mit rheumatischen Erkrankungen - den Zugang zur fachärztlichen Versorgung verbessern will. Die befristete Aussetzung der Zulassungssperren ist eine Möglichkeit, etwa niederlassungswilligen Rheumatologen den Weg

in die Versorgung zu ermöglichen, der bisher aufgrund der gemeinsamen Planung aller internistischer Fachgruppen mit der daraus resultierenden nominellen Überversorgung versperrt ist. Durch die Beschränkung der Regelung auf Ärzte, die in den letzten 5 Jahren nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilgenommen haben, wird auch verhindert, dass es Verlagerungen von bereits vorhandenen Praxen in attraktivere großstädtische Bereiche geben kann. Lediglich für die Neuzulassungen wird eine regionale Steuerung nicht möglich sein. Die Regelung macht darüber hinaus für den Gemeinsamen Bundesausschuss deutlich, dass der Gesetzgeber in Hinblick auf die Versorgung bestimmter Personengruppen Handlungsbedarf im Rahmen der Richtlinie sieht. Die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestversorgungsanteile für die einzelnen Facharztgruppen unterhalb einer Arztgruppe definiert, wird hierfür neue Möglichkeiten schaffen. Hierzu wird allerdings angeregt, die vorgesehene Ermächtigung noch zu ergänzen um die Möglichkeit, auch nach Versorgungsschwerpunkten zu differenzieren. Dies wird in der Gesetzesbegründung bereits benannt, durch die bisherige Formulierung des Gesetzestextes jedoch nicht umgesetzt.

Vorschlag:

§ 101 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 7 wird folgender Satz angefügt:

*„Er kann innerhalb der einzelnen Arztgruppen nach Fachgebieten, Facharztkompetenzen, Schwerpunktkompetenzen oder Versorgungsschwerpunkten differenzierte Mindest- oder Höchstversorgungsanteile für Ärzte dieser Fachgebiete oder für Ärzte mit entsprechenden Facharztkompetenzen oder Schwerpunktkompetenzen festlegen; die Festlegung von Mindest- oder Höchstversorgungsanteilen hat keine Auswirkungen auf die für die betreffenden Arztgruppen festgesetzten Verhältniszahlen.“*

Ebenfalls begrüßt werden die Regelungen zur Förderung der ländlichen und strukturschwachen Gebiete, etwa, wenn den Landesregierungen die Möglichkeit eingeräumt wird, zusätzliche Arztsitze zu beantragen. Positiv gesehen wird auch die Aufstockung der Strukturfonds und die Erweiterung der Fördermöglichkeiten. Wie be-

reits dargestellt, sollten die **Strukturfonds aber auch zum Ausbau von barrierefreien Praxen** nutzbar sein; zudem sollten nichtbarrierefreie Praxen in überversorgten Gebieten Ausgleichsabgaben in die Strukturfonds einbezahlen, welche dann zum Ausbau barrierefreier Praxen genutzt werden könnten. Zudem sollte die Fördermöglichkeit durch Strukturfonds von der barrierefreien Leistungserbringung abhängig gemacht werden.

Auch die Möglichkeit, Versorgungsdefizite durch Eigeneinrichtungen der KVen zu beseitigen, wird befürwortet. In einigen neuen Bundesländern konnten unsere Verbände feststellen, dass pensionierte Fachärzte sich von MVZ in Krankenhausanbindung aufgekauften, nicht besetzbaren Facharztstellen engagieren, um dem akuten Facharztmangel dort entgegen zu wirken. Dabei wird das unternehmerische Risiko nicht vom selbsthaftenden selbständigen Arzt getragen. Dies könnte ein Schlüssel sein, engagierte Ärzte abzusichern und zu motivieren, nochmals als Arzt tätig zu werden.

Über die genannten Maßnahmen hinaus wird jedoch auch - gerade für den ländlichen Raum - eine **Überarbeitung der Fahrtkostenregelungen** für notwendig gehalten. Die zunehmende Ambulantisierung, etwa in der Krebsbehandlung, sowie der Ärztemangel im ländlichen Raum haben zu Folge, dass Patientinnen und Patienten **Fahrtkosten** privat aufwenden müssen, die früher nicht anfielen bzw. von den gesetzlichen Krankenkassen getragen wurden. Diese Entwicklung zur Ambulantisierung haben Gemeinsamer Bundesausschuss und Gesetzgeber leider hinsichtlich der Erstattung von Fahrtkosten nur unzureichend nachvollzogen. So werden zwar Fahrtkosten zur Chemotherapie ersetzt, nicht jedoch Fahrtkosten für Menschen, die Immunsuppressiva erhalten und für die eine Fahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln wegen der Unterdrückung ihres Immunsystems erhebliche Gefahren birgt. Hier wird um entsprechende Ergänzungen gebeten. Die Patientenvertretung hatte hierzu im Gemeinsamen Bundesausschuss bereits einen Antrag eingereicht.

#### **17) Betriebliche Wiedereingliederung (BEM) (§ 74 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass ein strukturiertes Verfahren für eine regelmäßige Überprüfung der Teilnahme an einer stufenweisen Eingliederung eingeführt

werden soll. Zwar werden in der Anlage 1 zur AU-Richtlinie Empfehlungen zur Umsetzung der stufenweisen Wiedereingliederung ausgesprochen, ein strukturiertes Verfahren gibt es bisher nicht.

### **18) Digitalisierung im Gesundheitswesen (§ 291a und § 291b SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorangetrieben werden soll. Gerade für Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen, insbesondere mit Sehbehinderungen, bieten digitale Formate enorme Chancen, da über Vorlesefunktionen eine einfache Zugänglichkeit von Dokumenten gewährleistet ist. Dafür müssen die Dokumente aber barrierefrei sein.

Generell sind Patientenakten praktisch nur sinnvoll, wenn nicht der Patient seine ganzen Befunde eintippen muss. Die Nutzung von Texterkennung (OCR) gescannter Befunde, Verordnung oder Medikamentenplan ist je nach gedruckter Vorlage mit OCR-Fehlern behaftet, die manuell vom Patienten nachgearbeitet werden müssten. Dies ist viel zu gefährlich bei Zahlenerkennungsfehlern, also wenn es um medizinische Messwerte oder Dosisverordnungen geht.

### **19) Sicherheit der Daten**

Die BAG SELBSTHILFE tritt für hohe Sicherheitsstandards ein. Gerade Gesundheitsdaten sind hochsensible Daten, die unterschiedlichsten Begehrlichkeiten ausgesetzt sind. Zudem muss gesichert sein, dass der Patient stets Herr seiner Daten bleibt.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE muss deswegen bezüglich der Patientenakte die ursprüngliche Regelung, differenzierte Zugriffsrechte vergeben zu können, also nur für bestimmte Teile der Daten, auf alle Fälle aufrechterhalten werden. Der Patient muss elektronisch selbst entscheiden können, welche Information der ePA von welchem Arzt eingesehen werden darf.

Ferner werden bei einem Zugriffsmodell ohne Gesundheitskarte per Handy oder Tablet massive Sicherheitsprobleme gesehen; von daher sind hohe Ansprüche an

die Informationen der Patienten zu setzen, damit Ihnen die Tragweite möglicher Risiken der Nutzung und möglicher Sicherheitsprobleme verständlich werden.

Insgesamt sollte ein Kriterienkatalog entwickelt werden, welche Informationen die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten zur Information übersenden sollten. An der Entwicklung dieser Informationen sollten die maßgeblichen Patientenorganisationen beteiligt werden.

## **20) Digitale Barrierefreiheit für die Patientenakte und elektronische Gesundheitskarte**

Erklärtes Ziel des Entwurfs ist es, „die Möglichkeiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag stärker praktisch nutzbar zu machen.“. Um dieses Ziel erreichen zu können ist es dringend erforderlich, dass ein barrierefreier Zugriff zur Patientenakte und den weiteren Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte für Versicherte mit Behinderungen möglich ist. Das umfasst sowohl die zum Einsatz kommende Software, als auch die eingesetzte Hardware, z. B. in Form spezieller Kartenlesegeräte zur Authentifizierung.

Die bislang in den §§ 290 ff. SGB V getroffenen Bestimmungen zur Barrierefreiheit sind aus unserer Sicht unzureichend. Die Regelung in § 291a Abs. 7 S. 3 Nr. 3 SGB V betrifft ausweislich des Gesetzeswortlauts nicht die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Vielmehr heißt es: „Über Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus,...“. Auch die in § 291b Abs. 1 S. 3 SGB V getroffene Regelung „Die Gesellschaft für Telematik hat die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen.“ genügt nicht, weil diese Vorschrift lediglich aussagt, dass die Vorschriften zur Barrierefreiheit einzuhalten sind. Dies setzt aber voraus, dass ausreichende Vorschriften zur Barrierefreiheit existieren und das hinreichend klar definiert ist, welche Vorschriften anzuwenden sind, deren Einhaltung sichergestellt werden kann. Teilweise kann insoweit zwar auf die Vorgaben des Behindertengleichstellungsgesetzes des Bundes - BGG i. d. F. 10.07.2018 I 1117 mWv 14.07.2018 (Nr. 25) und hier insbesondere der §§ 12 ff. Bezug genommen werden.

Ergänzend dürften aber auch Vorgaben einschlägig sein, die dem Regelungen der Landesbehindertengleichstellungsgesetze und dem Bereich der Vertrauensdienste zuzuordnen sind. Insoweit erscheint auch fraglich, ob die in § 7 des Vertrauensdienstegesetzes normierten Anforderungen zur Barrierefreiheit vollständig den Bereich der elektronischen Gesundheitskarte und deren Anwendungen abdeckt.

Die Erfahrungen unseres Mitgliedsverbandes DBSV im Rahmen des Einsatzes um eine barrierefrei zugängliche Nutzung des Medikationsplans über eine App oder die von einigen Krankenkassen jüngst eingesetzten Apps einer elektronischen Patientenakte zeigen jedenfalls, dass ein Bewusstsein und Verständnis dafür, Versicherten mit Behinderungen einen ebenso sicheren und dauerhaft zuverlässigen Zugang zu Patienteninformationen zu ermöglichen, wie Versicherten ohne Behinderung, bei den handelnden Akteuren noch nicht verankert ist. Keine der bislang am Markt erhältlichen Anwendungen ist barrierefrei zugänglich. Das macht klare Vorgaben zur Barrierefreiheit umso wichtiger.

Es ist uns nach alledem ein Anliegen, dass erstens im SGB V selbst, d. h., in den §§ 290 ff. klargestellt wird, dass die elektronische Gesundheitskarte einschließlich der für die Versicherten vorgesehenen Anwendungen barrierefrei zugänglich und nutzbar sein muss und dass zweitens Festlegungen dazu getroffen werden, welche konkreten Anforderungen an die Barrierefreiheit einzuhalten sind.

Anforderungen zur Barrierefreiheit sind überdies erforderlich, weil auch unter den Mitarbeitenden der Leistungserbringer Menschen mit Behinderungen arbeiten (u. a. blinde und sehbehinderte Physiotherapeuten). Auch sie müssen in einer zunehmend digitalen Kommunikation mit den beteiligten Akteuren Zugang zu den notwendigen digitalen Anwendungen haben.

## **21) Ambulante Betreuungsdienste (§ 71 SGB XI)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE kann die Einführung der Betreuungsdienste dazu beitragen, dass neue Angebotsstrukturen entwickelt werden, welche tatsächlich auch die Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs auf der Angebotsebene vorantreiben könnten. Bisher ist der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff nur durch die Einführung der Pflegegrade und das dazugehörige Assessment geprägt; dem neuen

teilhabeorientierten Pflegebedürftigkeitsbegriff sollten jedoch auch neue Angebotsstrukturen gegenüberstehen, welche eben nicht nur in Komplexleistungen, sondern auch in Zeitvergütungen bestehen könnten. Es steht zu hoffen, dass die Implementation von Betreuungsdiensten hierzu einen Beitrag leistet.

Auch die Absicherung durch ein Qualitätssicherungssystem wird begrüßt; dies gilt auch für die Beteiligung der Vertretungen der Pflegebedürftigen an diesem System.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass durch die Betreuungsdienste nicht die - auch durch die Selbsthilfe getragenen - niedrighschwelligen Angebote verdrängt werden. In Bezug auf die Umsetzung dieser Angebote in den Ländern muss leider konstatiert werden, dass hier eine völlig heterogene Regelungslandschaft herrscht und teilweise überzogene bürokratische Anforderungen gestellt werden, die eher abschrecken. Hier wird es dringend für erforderlich gehalten, vernünftige und einheitliche Maßstäbe für diese niedrighschwelligen Angebote zu entwickeln.

## **22) Umsetzung der Erprobungsregelung (§ 137e, h SGB V)- Weitere Anliegen im Bereich der Erprobung und Methodenbewertung**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehenen Regelungen zu § 137h und e. Sie erhofft sich von diesen eine verbesserte Umsetzung der Erprobungsregelungen sowohl im Bereich des § 137h als auch des § 137e.

Gleichzeitig hat sie jedoch noch weitere Anliegen für diesen Bereich, die sich teilweise auch aus den Gutachten zur Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses ergeben.

Prof. Gassner führt in seinem Gutachten zur Bedeutung der Erprobungsregelungen für die Versicherten folgendes aus (§. 125):

*„Erprobungs-Richtlinien dienen maßgeblich der Beseitigung von Innovationshemmnissen in der Leistungsversorgung bei unklarer Evidenzlage. Daher sind sie in ihrer versorgungspraktischen Bedeutung für die betroffenen gesetzlich Krankenversi-*

*cherten (...) kaum zu unterschätzen, auch wenn sie wegen ihres derzeit und auch perspektivisch geringen Volumens nur wenig ins Gewicht fallen.“*

Dieser Bestandsaufnahme kann aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nur zugestimmt werden: So wurde etwa im Plenum am 16. August 2018 die Auswahlentscheidung für eine mögliche Erprobung des sog. Gamma Knifes mittels Bestrahlung zur Behandlung von Hirnmetastasen beschlossen (Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60 Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen), um mittels einer Studie für die Klärung des Nutzens dieser Methode zu sorgen. Derzeit wird die Behandlung mit dem Gamma Knife an mehreren ambulanten Zentren<sup>3</sup> durchgeführt; ob eine Kostenübernahme der Behandlung erfolgt, hängt davon ab, ob ein Selektivvertrag besteht (siehe etwa die Darstellung des Cyberknife Zentrums:

<https://cyberknife-mitteldeutschland.de/patienten/kostenuebernahme-durch-die-krankenkasse>). Die Techniker Krankenkasse bewirbt sogar auf Ihrer Homepage die Methode als besonders schonende Methode (<https://www.tk.de/techniker/gesund-leben/spitzenmedizin/nervensystem/gamma-knife-operieren-2013216>). Ein Selektivvertrag besteht wohl bei der Techniker Krankenkasse bereits seit 2009.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es nicht hinnehmbar, dass Methoden zur Behandlung von Krebserkrankungen dauerhaft dem Wettbewerb der gesetzlichen Krankenkassen überlassen bleiben. Hier haben die Versicherten einen Anspruch darauf, dass der Nutzen einer derartigen Methode geklärt wird- in die eine wie auch in die andere Richtung. So ist es denkbar, dass Hirnmetastasen durch konventionelle Operationen umfassender entfernt werden können; andererseits ist genauso möglich, dass das Gamma- Knife tatsächlich die präzisere und schonendere Methode darstellt.

Vor diesem Hintergrund ist es essentiell für betroffene Patientinnen und Patienten, dass die Erprobungsregelung so funktioniert, dass eine Aufnahme von innovativen Methoden in die kollektive Regelversorgung zeitnah erfolgt bzw. bei einem geringem Nutzen gegenüber der Standardversorgung keine weitere Versorgung im Rah-

---

<sup>3</sup> Die Techniker Krankenkasse bezeichnet die Methode als überwiegend ambulant einzusetzende Methode, so dass auch eine Kostenübernahme einer Behandlung im Krankenhaus unter Umständen auf Schwierigkeiten stoßen kann- jenseits der Frage, ob dies nicht in Zukunft nach der neuesten Rechtsprechung des BSG vom 24.4.2018 ohnehin in Frage steht.

men der Selektivverträge erfolgt. Aus diesem Grund hatte die BAG SELBSTHILFE die damalige Aufnahme der Regelungen zu § 137e, h als wichtigen Fortschritt begrüßt; in Anbetracht der Tatsache, dass nur wenige Erprobungsrichtlinien auf den Weg gebracht wurden und viele Erprobungen aus verschiedenen Gründen, insbesondere an der fehlenden Kostenübernahme, scheiterten, wurden seitens der BAG SELBSTHILFE gesetzliche Nachschärfungen der Regelungen für notwendig gehalten.

Dies gilt insbesondere auch in Anbetracht des aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abzuleitenden Grundrechts der Patienten auf Innovation (siehe Gassner, S. 232), das eben nicht in den Wettbewerb der gesetzlichen Krankenkassen gestellt werden sollte.

#### **a.) Einführung eines Bafög- Modells zur Finanzierung der Erprobungen**

Als wichtigste Maßnahme für ein Funktionieren der Erprobungsregelung wird die vorgesehene Einführung des sog. Bafög Modells zur Finanzierung der Erprobungen angesehen. Ganz überwiegend scheitern Erprobungen an der Bereitschaft zur Kostenübernahme der Studienkosten. Vor diesem Hintergrund wird die im TSVG vorgesehene Regelung nachdrücklich begrüßt.

#### **b.) Gesetzliche Definition des Potentialbegriffs**

Ob die Chance auf die Durchführung einer Erprobung besteht, hängt wesentlich von der Frage ab, wie der Potentialbegriff ausgestaltet ist. Ferner hat die Frage, ob ein Potential vorliegt, auch Auswirkungen darauf, ob nach einem Scheitern einer Erprobung noch Studien möglich sind, in denen die Kosten der Methode von der GKV übernommen werden. Schließlich hat der Begriff des Potentials auch die wichtige Funktion zu unterscheiden, ob eine Methode im Krankenhaus erstattungsfähig ist (anders BSG, Urteil vom 24. 4. 2018, B 1 KR 10/17 R).

Damit ist der Potentialbegriff eine der entscheidenden Stellschrauben im Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen und prägt das Leistungsgeschehen für die Versicherten nachhaltig. Durch ihn wird für die Zukunft der Zugang zu innovativen Methoden im ambulanten Bereich und der aktuelle Zugang im stationären Bereich geprägt - jedenfalls jenseits des Vorliegens der Voraussetzungen des Nikolaus-

Beschlusses. Damit werden grundrechtsrelevante Bereiche der Versicherten näher geregelt, in denen nach der Wesentlichkeitstheorie eine Regelung der wesentlichen Inhalte durch den Gesetzgeber zu erfolgen hat.

Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE es für notwendig, dass eine Legaldefinition des Begriffs durch den Gesetzgeber vorgenommen wird. Dabei sollte vor allem darauf geachtet werden, dass bei der Bestimmung des Potentialbegriffs durch den GBA eine inhaltlich tiefgreifende Auseinandersetzung mit den Bedingungen der Versorgungsrealität, den Chancen und Risiken für Patienten und der Möglichkeit der Übertragung von Erkenntnissen aus anderen Indikationsbereichen mit gleichem Schädigungsbild erfolgen muss. Eine schematische Entscheidung danach, ob hinreichend passgenaue vergleichende Studien vorliegen oder nicht, wird den unterschiedlichen Konstellationen und der oft sehr unterschiedlichen Versorgungssituation der Patienten in einzelnen Indikationsbereichen nicht gerecht.

### **c) Gesetzliche Änderung des § 137h: Streichung des Potentialbegriffs**

Wie bereits oben dargestellt, wird jedoch für den Bereich des § 137h die gewählte Vorgehensweise, das Vorliegen eines Potentials negativ (kein Nutzen, kein Schaden) als sinnvoll erachtet, da damit der ursprünglichen gesetzgeberischen Absicht, einen möglichst breiten Anwendungsbereich für Erprobungen zu schaffen, Genüge getan wird. Dennoch bleibt der Anwendungsbereich der Erprobungsregelung des § 137e ungeklärt, in welchem der Potentialbereich ja nach wie vor Bedeutung hat. Insofern leitet sich aus der vorgesehenen Änderung nicht ab, dass eine Definition des Potentialbegriffs nicht mehr notwendig ist.

### **c.) Gesetzliche Definition des Methodenbegriffs**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es überdies dringend notwendig, eine Definition des Methodenbegriffs gesetzlich zu verankern.

Denn durch die Ausgestaltung des Methodenbegriffs wird letztlich festgelegt, ob ein Versicherter unmittelbar Zugang zu medizinischen Innovationen hat oder nicht bzw. wie schnell dies geschieht.

Dies zeigt sich insbesondere im Bereich der Hilfsmittelversorgung: Wird ein Gegenstand als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V eingeordnet, ohne Teil einer Methode zu sein, so ist er unmittelbar erstattungsfähig; dies gilt auch dann, wenn er nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, da dieses nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht abschließend ausgestaltet ist. Wird hingegen ein Gegenstand zwar als Hilfsmittel, aber auch gleichzeitig als Teil einer Methode angesehen, so greift die Sperrwirkung des § 135 SGB V: Der Gegenstand ist erst nach einer vollständigen Methodenbewertung (regelmäßige Dauer 3 Jahre und 3 Monate nach Antrag) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erstattungsfähig, soweit diese einen positiven Nutzenbeleg erbringt. Lässt sich hieraus allerdings nur ein Potential ableiten, so ist der Gegenstand ambulant - und evtl. auch nach der neueren Rechtsprechung des BSG auch stationär - nur im Rahmen der Teilnahme an der - jeweils dann auch noch zu entwerfenden und auszuschreibenden - Erprobungsstudie für die Patienten zu erhalten.

Derzeit ist der Methodenbegriff so unkonturiert, so dass bei fast allen Hilfsmitteln zur Sicherung der Krankenbehandlung davon ausgegangen werden muss, dass sie als Teil einer Methode angesehen werden und damit der Sperrwirkung des § 135 SGB V unterfallen. Dies bedeutet, dass selbst Hilfsmittel, die seit Jahrzehnten entweder im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind (wie die passiven Kniebewegungsschienen-CPM-Schiene), oder im Rahmen von Selektivverträge in der Praxis eingesetzt werden (wie etwa die aktiven Kniebewegungsschienen - CAM-Schiene) einer Methodenbewertung unterzogen werden können.

Hier wird seitens der BAG SELBSTHILFE gefordert, eine handhabbare gesetzliche Definition zu schaffen, welche eine pragmatische Abgrenzung ermöglicht. In Anlehnung an Ideen von Zimmermann und Axer könnte diese Elemente der Mehrschrittigkeit und eines mindestens hälftigen ärztlichen Anteils enthalten, welche auch geeignet wäre, eine Abgrenzung zur ärztlichen Einzelleistung vorzunehmen, die ähnliche Abgrenzungsschwierigkeiten bereitet.

#### d.) Gesetzliche Definition zur Neuheit einer Methode

Auch die Frage der Neuheit einer Methode sollte definiert werden, da diese Frage ebenfalls entscheidend für die Sperrwirkung des § 135 SGB V ist. Derzeit ist die ambulante „Neuheit“ nur in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert, die stationäre „Neuheit“ hingegen in der MeMBV. Gleichzeitig passt die Definition der ambulanten „Neuheit“ inzwischen häufig nicht auf Konstellationen, in denen der ärztliche Anteil gering ist, da die Definition der VerfO der GBA die Abgrenzung danach trifft, ob die Methode bereits im EBM enthalten ist. Gerade bei der Verordnung von Hilfsmitteln ist dies nicht immer der Fall, so dass die Definition sicherlich auf die alten, klassischen mehrschrittigen Methoden mit hohem ärztlichen Anteil passen mag, allerdings mit der neueren Entwicklung des Methodenbegriffs nicht mithalten kann. Zudem hat die Definition der „Neuheit“ in der MeMBV den Vorteil, dass sie die Frage der Neuheit auch an den zusätzlichen Risiken für Patientinnen und Patienten ausrichtet und damit auch die zutreffende Frage in den Raum stellt, ob die Methode einer intensiven 15-monatigen Bewertung durch das IQWiG aus Gründen der Patientensicherheit überhaupt bedarf oder nicht. Insoweit regt die BAG SELBSTHILFE an, die Frage der Definition der Neuheit an der in der MeMBV vorgenommenen Definition zu orientieren.

#### e.) Definition des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, Rechtsverordnung zum Nutzen einer Methode

Nach dem SGB V hat der Versicherte einen Anspruch auf eine ausreichende, bedarfsgerechte, **dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft** entsprechende medizinische Krankenbehandlung. Zur Definition des genannten Begriffs des allgemeinen Stands der medizinischen Wissenschaft fordert das BSG, dass die jeweilige Behandlungsmethode „von einer großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet wird. Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit einer Therapie Konsens bestehen (Siehe etwa BSGE 84,90 (96); 115, 95 (100f)).

Diese Definition zeigt, dass sich der Nutzen einer Methode eben auch „nur“ auf einen Expertenkonsens gründen kann. Auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen

men Bundesausschuss ist der Expertenkonsens als Möglichkeit des Nutznachweises genannt und die Maßgabe festgelegt, die Entscheidung auf der Basis der bestverfügbaren und nicht bestmöglichen Evidenz festzulegen.

Im Methodenpapier des IQWiG ist jedoch festgelegt, dass der Nutzen nur auf der Basis randomisiert kontrollierter Studien zu bejahen sei, wenn diese möglich sind. Vor diesem Hintergrund werden in die Auswertung des IQWiG regelmäßig nur randomisiert kontrollierte Studien einbezogen.

Damit bleiben jedoch wichtige Erkenntnisquellen ungenutzt: Sicherlich ist es sinnvoll, RCTs heranzuziehen, wenn diese vorhanden sind. Es wäre auch wünschenswert, dass es überall RCTs gäbe, da diese das geringste Verzerrungspotential aufweisen und deswegen die sichersten Aussagen zu Nutzen und Risiken aufweisen. Gleichwohl gibt es Methoden, die bereits seit Jahrzehnten in der Versorgung sind, inzwischen Versorgungsstandard geworden sind und bei denen eine Nutzenstudie heutzutage unethisch wäre. Häufig sind diese Verfahren bereits im Bereich der Therapieoptimierungsstudien, da weltweit keine Diskussion mehr über einen grundsätzlichen Nutzen der Methode besteht, aber das „Wie“ ihres Einsatzes noch in der Diskussion ist.

Vor diesem Hintergrund wird dringend darum gebeten, eine Rechtsverordnung zu entwerfen, welche einen differenzierten Blick auf die entsprechend notwendigen Evidenzniveaus und die möglichen Abwägungen erlaubt.

Ferner wird darum gebeten, auch eine differenzierte gesetzliche Definition des „therapeutischen“ und „diagnostischen“ Nutzens vorzunehmen.

Methodisch wird dies oft gleichgesetzt und in beiden Fällen das Vorliegen patientenrelevanter Endpunkte gefordert. Während dies beim therapeutischen Nutzen sicherlich nachvollziehbar ist, hat diese Forderung bei dem Nutzen eines Diagnostikums oft zur Folge, dass sich kein Nutzen nachweisen lässt, da sich aufgrund der Länge der Behandlungskette nicht unbedingt signifikante Ergebnisse finden lassen.

Zudem hat diese Auffassung auch zur Folge, dass sich für Diagnostika bei Krankheiten, für die es keine erfolgversprechende Behandlung gibt, kein Nutzen nachweisen lässt. Dennoch ist es für das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten enorm wichtig, dass sie wissen, was die Gründe für ihre Symptome sind und wie ihr weiteres Leben verlaufen wird. Es entlastet zudem das Gesundheitssystem, da eine weitere Suche für die Symptome entfällt.

Selbst das IQWiG unterscheidet den diagnostischen und den „allgemeinen“ Nutzen bei Diagnostika (siehe etwa im Abschlussbericht zum rezidivierenden kolorektalen Karzinom), bejaht aber den Nutzen dann doch nur aufgrund des Vorliegens patientenrelevanter Endpunkte. Auch der GBA hat dieses Begriffsverständnis.

In dem Gutachten von Herrn Prof Gassner wird eine derartige Definition ebenso gefordert (S. 256) wie eine Klärung der erforderlichen Evidenzhöhe:

*„Im Vergleich zu den gegenüber § 137h SGB V jüngeren Bestimmungen der § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V und § 137c SGB V fällt auf, dass diese eine geringere Reglungsdichte aufweisen. So enthält § 137h Abs. 2 S. 2 SGB V eine Definition der NUB in der stationären Versorgung und § 137h Abs. 2 S. 3 SGB V eine (auch) hierauf bezogene Verordnungsermächtigung, von der mit der MeMBV auch bereits Gebrauch gemacht wurde, wohingegen im Schrifttum vereinzelt schon vorgeschlagen wird, einzelne dort getroffene Definitionen auf andere Tatbestände der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wie z. B. § 135 SGB V, zu übertragen. Freilich ist es originäre Aufgabe des Gesetzgebers, solche Festlegungen entweder direkt oder via Verordnungsermächtigung auch für die anderen Bewertungstatbestände normieren. Hierfür spricht jedenfalls, dass sich deren DK überwiegend auf der Höhe des für § 137h SGB V einschlägigen DK bewegt. Auch besteht aus systematischen Gründen kein Anlass, den Begriff der NUB grundsätzlich unterschiedlich auszulegen als in den §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1, 137e Abs. 1 SGB V. Darüber hinaus erscheint es mit Blick auf den hier vorliegenden Bedarf an gesetzlicher Anleitung verfehlt, dem G-BA die Definitionsbefugnis zentraler Elemente der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu überlassen.“*

*Dies gilt namentlich für die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V enthaltenen **Tatbestandselemente**, etwa für den **Begriff des diagnostischen und therapeutischen Nutzens** oder die grundsätzlich erforderliche vergleichende Nutzenbewertung, die gewissen Einschränkungen unterliegt*

*So ist z. B. nach verbreiteter Ansicht im Schrifttum zu berücksichtigen, dass es insofern zwar nicht zwingend der Feststellung eines Zusatznutzens, wohl aber eines zumindest gleichwertigen Nutzens bedarf.*

*Für entsprechende Klarstellungen streitet auch der Gesichtspunkt der Rechtssicherheit. Ein weiteres Beispiel bildet das ebenfalls in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V enthaltene Tatbestandsmerkmal des jeweiligen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es versteht sich von selbst, dass die Maßstäbe der insoweit erforderlichen materiellen Prüfung kaum einer abstrakt-generellen Regelung zugänglich sind. Anders verhält es sich mit Blick auf die **bedeutende Frage, auf der Basis welcher Evidenzstufen der G-BA seine Entscheidung über eine NUB treffen kann**. Darüber hinaus ist es mit der Einfügung eines neuen dritten Halbsatzes in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V und der Clopidogrel-Entscheidung des BSG zweifelhaft geworden, ob es mit Blick auf die Anforderung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer NUB bei dem Grundsatz bleiben kann, dass der Ausschluss einer NUB oder die Verhinderung ihres Einschlusses aus Kostengründen nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs. 1 SGB V) voraussetzt, dass eine gleichwertige Alternativmethode besteht. Insofern scheint eine entsprechend Klarstellung des Gesetzgebers geboten.“*

#### **f.) Klärung des Umfangs der stationären Versorgung**

Die BAG SELBSTHILFE hatte damals die Einführung der Regelung des § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V im GKV-VSG begrüßt, wonach Methoden, welche das Potential einer Behandlungsalternative haben, im stationären Kontext angewandt werden können, solange der GBA noch keine abschließende Nutzenentscheidung getroffen hat. Sie hatte damals den Gesetzestext dahingehend klar dahingehend verstanden, dass das Vorliegen eines Potentials die Erstattungsfähigkeit indiziert. Dementsprechend hält

sie - nach der gegenläufigen o.g. Entscheidung des BSGs vom 24.4.2018 - eine gesetzliche Präzisierung für notwendig.

Dahinter steht die Erfahrung, dass der Nutznachweis bei Methoden aufgrund intensiver Recherchen, hoher Arbeitsbelastung des GBA oder aufgrund fehlender Anträge häufig sehr spät stattfindet: So schlossen die Einzelkassen bei der kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) bereits Selektivverträge mit dem Nachfolgemodell, während die Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss noch lief; insgesamt dauerte das Bewertungsverfahren wohl ab Antragsstellung auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis rund 8 Jahre. Auch im beschriebenen Fall des Gamma Knife scheint die Methode bereits seit 2009 in Selektivverträgen erstattbar zu sein; gleichwohl ist ein Nutznachweis der Methode im Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht erfolgt. Folgt man der neuesten BSG-Rechtsprechung, wäre eine Erstattung von Gamma- Knife in der stationären Versorgung ausgeschlossen, im Rahmen der Selektivverträge im ambulanten Bereich jedoch zulässig. Insgesamt dürfte für die überwiegende Mehrzahl der Methoden im ambulanten und stationären Bereich kein Nutzenbewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt worden zu sein. Es bleibt insoweit offen, ob das BSG für diese Methoden durchgehend eine Erstattung verneinen will, was dann allerdings mit dem Anspruch des Patienten oder der Patientin auf Behandlung auf dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse kollidieren würde.

## **29) Herausnahme von Werkstätten aus dem Arbeitnehmerausgleichsverfahren**

Die Herausnahme von Werkstätten für behinderte Menschen (WfbM) aus dem Arbeitnehmerausgleichsverfahren durch die Aufnahme in die Ausnahmvorschrift des § 11 Aufwendungsausgleichsgesetzes (AAG) wird ebenfalls begrüßt.

## **30) Erhöhung der Sprechstundenzeiten (Art. 15, Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte § 19a)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die **Erhöhung der Sprechstundenzeiten auf 25 Stunden** nachdrücklich. Sie kann gerade in Gebieten, in denen Versorgungsengpäs-

se bestehen, dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten eher einen Arzttermin erhalten.

Im Grundsatz gilt dies auch für die Maßgabe, dass **offene Sprechstunden** anzubieten sind; es sollte jedoch begleitend evaluiert werden, ob diese Maßnahmen nicht dazu führen, dass Menschen mit chronischen Erkrankungen, deren Arzttermine oft längerfristig geplant werden können, dadurch gegenüber Akutpatienten Nachteile erleiden oder evtl. auf die Akutsprechstunde verwiesen werden - mit entsprechend langen Wartezeiten. Andererseits können auch bei Menschen mit chronischen Erkrankungen akute Probleme auftreten, die nicht unbedingt etwas mit der chronischen Erkrankung zu tun hat. Insoweit könnten auch sie von offenen Sprechstunden profitieren.

### **31) Fortentwicklung des Verfahrens zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§ 116b SGB V- noch nicht im Entwurf enthalten)**

Für viele Verbände mit komplexen oder seltenen Erkrankungsbildern waren die Regelungen des § 116b Grund zur Hoffnung, dass Versorgungsdefizite durch eine stärkere interdisziplinäre Ausrichtung behoben werden könnten. Insoweit haben sich viele Verbände im Gemeinsamen Bundesausschuss engagiert und die Beratungen vorangetrieben, auch durch die Erarbeitung der Konkretisierungen für die Spezialambulanzen bzw. die ASV- Teams. Dennoch stockt das Verfahren insbesondere bzgl. der noch zu erarbeitenden Erkrankungsbereiche. So wurde etwa 2007 ein entsprechender Antrag zur Erarbeitung einer Konkretisierung für den Bereich der Mukopolysaccharidosen gestellt, der bis heute noch nicht bearbeitet wurde. Auch im Bereich der Erkrankung Ehlers- Danlos gibt es bisher noch keine Erarbeitung einer Konkretisierung.

Insoweit wird angeregt, die Frage der Beschleunigung der Diskussionsprozesse im Bereich der ASV in die Erörterung dieses oder eines der nächsten Gesetzentwürfe aufzunehmen.

## **II. Zu den Änderungsanträgen des Bundesrates**

Für die BAG SELBSTHILFE geben viele Vorschläge des Bundesrates wichtige Anregungen für die Verbesserung der Situation von Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen. Dies gilt in besonderem Maße für den Vorschlag, durch die Nutzung des Strukturfonds zum Ausbau von barrierefreien Arztpraxen und Informationen über die Barrierefreiheit erste Schritte zur Umsetzung der UN- Behindertenrechtskonvention zu gehen. Insoweit werden gerade diese Vorschläge nachdrücklich begrüßt.

### **Zu Nr. 2: Vollständige Kostenübernahme bei Kryokonservierung und künstliche Befruchtung (§ 27a SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgeschlagene Änderung zu § 27a Absatz 2 Satz 1 SGB V. Wie bereits dargestellt, hält auch sie eine weitgehendere Kostenübernahme bei der künstlichen Befruchtung bevölkerungspolitisch für sinnvoll.

### **Zu Nr. 3: Definition Verbandsmittleigenschaft (§§ 31 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das mit dem Änderungsantrag verbundene Anliegen, Präzisierungen, die bisher nur in der Gesetzesbegründung enthalten waren, in den Gesetzestext aufzunehmen. Die Anregung hat allerdings bereits Eingang in das GSAV gefunden.

### **Zu Nr. 7: Stellungnahmerecht der maßgeblichen Spitzenverbände der SAPV**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die für § 37b Absatz 4 vorgeschlagenen Änderungen, regt aber zusätzlich auch ein Stellungnahmerecht der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V an, die beim Gemeinsamen Bundesausschuss an der Bearbeitung der SAPV-Richtlinie mitwirken.

### **Zu Nr. 5: Möglichkeit für die Krankenkassen, den Versicherten gegen Prämienzahlungen die Kostenübernahme für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu übernehmen**

Auch die BAG SELBSTHILFE wendet sich gegen die Aufhebung des § 53 Absatz 5 SGB V.

Durch die in Artikel 1 Nummer 27 des Gesetzentwurfs vorgesehene Aufhebung des § 53 Absatz 5 SGB V würde für die Krankenkassen die Möglichkeit entfallen, in ihrer Satzung gegen spezielle Prämienzahlungen durch die Versicherten die Übernahme der Kosten für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu regeln, die nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind.

Mit der Regelung in § 53 Absatz 5 SGB V wurde im Jahr 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz der für eine gesetzliche Krankenversicherung optionale Wahltarif (Kann-Leistung) zur Übernahme der Kosten für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen eingeführt. Die in der Gesetzesbegründung für die Streichung angeführte geringe Nachfrage nach entsprechenden Tarifen liegt darin begründet, dass für viele Versicherte, die einen geringeren Bedarf an Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen haben, die Möglichkeit der Satzungsleistung nach § 11 Absatz 6 SGB V für die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ausreicht. Bei diesen Satzungsleistungen erstatten Krankenkassen bis zu einem gewissen Betrag pro Jahr Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen.

Für Menschen mit einem höheren Bedarf - wie zum Beispiel chronisch kranke Menschen oder Menschen mit Tumorerkrankungen - reicht diese Versorgung jedoch nicht aus. Die Möglichkeit des Wahltarifs sollte daher im Interesse der Gruppen, die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen stärker nutzen, erhalten bleiben. Zudem sollte es den Krankenkassen weiterhin möglich bleiben, sich durch das Angebot eines Wahltarifs im Krankenversicherungswettbewerb zu positionieren.

#### **Zu Nr. 7: Terminvermittlung durch die Terminservicestellen von U-Untersuchungen**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass in Zukunft auch diese Art der Terminvermittlung durch die Terminservicestellen geleistet werden soll.

#### **Zu Nr. 8: Regionale Lösungen für Strukturen des ärztlichen Notdienstes**

Die BAG SELBSTHILFE sieht den Änderungsantrag zu § 87a Absatz 2 eher kritisch, da bundesweite Regelungen zur Notfallversorgung favorisiert werden.

**Zu Nr. 12: Streichung des Auftrages an den GBA, ein gestuftes Konzept zur psychotherapeutischen Versorgung zu entwickeln**

Wie bereits ausgeführt, unterstützt die BAG SELBSTHILFE die vorgeschlagene Streichung des § 92 Absatz 6 a Satz 4 SGB V mit Nachdruck.

**Zu Nr. 13: Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder, Ausgestaltung der Beteiligung durch Einrichtung einer Stabsstelle**

Zu diesem Änderungsantrag merkt die BAG SELBSTHILFE an, dass die Bundesländer ihre Forderung zur Schaffung einer Stabsstelle beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum Anlass nehmen sollten, auch für die Patientenbeteiligung auf Landesebene Mittel zur Schaffung von Stabsstellen für die maßgeblichen Patientenorganisationen bereitzustellen.

**Zu Nr. 27: Förderung der Barrierefreiheit der Arztpraxen**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt mit Nachdruck die von den Bundesländern vorgeschlagene Ergänzung des § 105 Absatz 1 d.

Nur auf der Basis konkreter gesetzgebender Maßnahmen kann das Ziel einer flächendeckenden Bereitstellung barrierefreier Arztpraxen erreicht werden. Vor diesem Hintergrund wird einerseits die Ankündigung der Bundesregierung, den Vorschlag zu prüfen, nachdrücklich begrüßt, andererseits jedoch auch eine zügige Prüfung angemahnt. Die UN- Behindertenrechtskonvention ist bereits seit 2009 ratifiziert; die Bundesregierung ist damit bereits seit 10 Jahren verpflichtet, ihre Maßgaben umzusetzen. Trotzdem es natürlich eine Reihe von gesetzgeberischen Verbesserungen gab (z.B. die Möglichkeit, die Barrierefreiheit als Kriterium für die Nachbesetzung eines Arztsitzes für eine Nachbesetzung zu verwenden), ist nur ein Bruchteil der Arztpraxen barrierefrei - wie auch der Bundesrat zu Recht anmerkt.

Eine klare Verpflichtung zur Barrierefreiheit aller Arztpraxen - wie sie die UN-BRK fordert, die ebenfalls vom Bundesrat geforderte Bereitstellung von sicheren Informationen über die Barrierefreiheit von Arztpraxen fehlen bisher ebenso wie ein genereller Faktor der Barrierefreiheit von Arztpraxen als Maßgaben für die Bedarfsplanung. Vor diesem Hintergrund können die Möglichkeit, die Barrierefreiheit von Arztpraxen über die Strukturfonds zu fördern sowie die Verpflichtung zur Informa-

tion über die Barrierefreiheit von Arztpraxen, nur ein erster Schritt sein, allerdings wird beides als ein wichtiger Schritt angesehen.

#### **Zu Nr. 35: Absenkung der Anforderungen für Verträge auf regionaler Ebene**

Die BAG SELBSTHILFE versteht zwar den Hintergrund des Anliegens, unbürokratische Regelungen zu schaffen, um etwa Übergänge nach Modellprojekten in die Regelversorgung sinnvoll zu gestalten. Gleichzeitig sieht sie im Bereich der Einzel- und Selektivverträge eher die Notwendigkeit festzulegen, dass diese nur für bestimmte Zeit und nach Prüfung durch das Bundesversicherungsamt Bestand haben können. Zeigt sich der Nutzen einer bestimmten Behandlungsform und Methode, muss diese schnell in die kollektive Regelversorgung überführt werden. Denn Einzelverträge erhöhen für Patientinnen und Patienten die Komplexität des ohnehin schwer zu durchschauenden Systems und führen zudem auch zu einem Vertrauensverlust dahingehend, dass unklar bleibt, ob sie tatsächlich die medizinisch angezeigte Behandlung erhalten. Das Sondergutachten des Bundesversicherungsamtes hat zudem die schwierigen Auswirkungen des Wettbewerbs verdeutlicht.

Vor diesem Hintergrund wendet sich die BAG SELBSTHILFE mit Nachdruck gegen den Vorschlag der Bundesländer, über eine Erweiterung des (intransparenten) Vertragsgeschehens die Qualität der Versorgung fördern zu wollen. Stattdessen bedarf es dringend einer Weiterentwicklung der beim Gemeinsamen Bundesausschuss etablierten allgemeinen Qualitätssicherungsverfahren, der Beschleunigung der Methodenbewertung und der zeitnahen Überführung der Ergebnisse des Innovationsausschusses in die kollektive Regelversorgung unter Beteiligung der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V.

#### **Zu Nr. 37: Klarstellungen bzgl. der Unterstützungsverpflichtung für die Patientenvertretung auf Landesebene**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die von den Ländern vorgeschlagene Klarstellung in § 140f Absatz 7 SGB V.

### **III. Zu den Änderungsanträgen „Heilmittel“, Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE Grünen**

#### **Zu Nr. 2: Erweiterung der Anwendungsbereich von Modellvorhaben bei Heilmitteln**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Erweiterung der Anwendungsmöglichkeiten von Heilmitteln in Modellvorhaben nach § 63 Absatz 4, betont aber gleichzeitig, dass das Ziel der Modellvorhaben die Weiterentwicklung der kollektiven Regelversorgung und nicht der Selektivverträge sein muss.

#### **Zu Nr. 3: Streichung der Modellvorhaben**

Die BAG SELBSTHILFE wendet sich gegen die Streichung des § 64d, da eine Stärkung der Rolle der Heilmittelleistungserbringer noch längst nicht das Erfordernis entfallen lässt, über Modellvorhaben die Erkenntnislage zur Heilmittelleistungserbringung zu verbessern.

#### **Zu Nr. 5: Pseudonymisierung der Patientendaten**

Die BAG SELBSTHILFE wendet sich dagegen, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung der Patientendaten in § 84 Abs. 7 allein vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt werden soll. Den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V ist hier ein Mitberatungsrecht einzuräumen.

#### **Zu Nr. 8: Verträge zwischen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer und der Krankenkassen: Fehlendes Mitberatungsrecht der Patientenvertretung, Barrierefreiheit**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich eine Stärkung der Rolle der Heilmittelleistungserbringer bei der Ausgestaltung des Versorgungsgeschehens.

Wie bei den Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses und den Verfahren zur Ausgestaltung der Hilfsmittelversorgung können die notwendigen Aushandlungsprozesse zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern aber nur dann patientenorientiert getroffen werden, wenn den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V ein Mitberatungsrecht bei der Aushandlung der Vereinbarungen nach §§ 124, 125, 125a neu eingeräumt wird.

Die BAG SELBSTHILFE geht davon aus, dass es ein gesetzestechnisches Versehen ist, dass die Beteiligungsrechte zu Empfehlungen einheitlicher Anwendung der Zulassungsbedingungen (§ 124 Absatz 4) und Rahmenempfehlungen (§ 125 Absatz 1) entfallen sind, weil die entsprechenden Normen gestrichen werden sollen, dass aber in den Formulierungen des § 140f Absatz 4 Satz 1 bzw. der §§ 124, 125, 125a die entsprechenden Beteiligungsrechte fehlen.

Die BAG SELBSTHILFE bittet dringend darum, dies zu korrigieren.

Ferner findet die BAG SELBSTHILFE es bedenklich, dass offenbar der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Verbände der Heilmittelleistungserbringer in die Lage versetzt werden sollen, bilateral Änderungen zur Heilmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorzunehmen. Dies stünde sicher einer konsistenten Rechtsanwendung entgegen.

Unklar ist auch die Regelung des § 73 Absatz 11. Der vorgesehene § 73 Abs. 11 SGB V liest sich so, dass Ärzten bei einer Diagnose nach § 125a SGB V eigentlich kein Ermessen mehr bleibt. In der Begründung ist aber vorgesehen, dass aus wichtigen medizinischen Gründen auch der Arzt Angaben weiterhin über Auswahl und die Dauer der Therapie sowie Frequenz entscheidet. Aus dem Gesetzestext ergibt sich das aber nicht.

Es fällt auch auf, dass in § 73 Abs. 11 (neu) von „Diagnosen“ gesprochen wird, während § 125a Abs. 2 Nr. 1 (neu) von Indikationen spricht. Eine Heilmittel-Indikation bezieht sich aber eigentlich nie nur auf eine Diagnose (Ausnahme bislang: diabetisches Fußsyndrom).

Explizit begrüßt wird, dass die Barrierefreiheit der Praxen der Heilmittelerbringer sicherzustellen ist. Gerade für Menschen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen ist dies ein wichtiger Schritt, damit sie überhaupt die Leistungen der Heilmittelerbringer in Anspruch nehmen können.

#### **IV. Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN Nr. 7**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt ausdrücklich die Idee im Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN, eine **Berichtspflicht über die Versorgung mit Heilmitteln bei schweren Erkrankungen** einzuführen und den **Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen mit einem Sondergutachten zur Qualität der Heilmittelversorgung und Vorschlägen zu deren Verbesserung zu beauftragen**. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE haben Heilmittel gerade bei schwereren chronischen Erkrankungen und Funktionsstörungen eine hohe Bedeutung, in welcher eine kontinuierliche und unterbrechungsfreie Verordnung bzw. Durchführung eine wichtige Rolle spielt. Hier haben die Regelungen zur langfristigen Genehmigungen/ besondere Verordnungsbedarfe (frühere Praxisbesonderheiten) wichtige Verbesserungen gebracht. Insoweit wird auch darum gebeten, darauf zu achten, dass diese Verbesserungen bei schwereren Erkrankungen nicht durch unzureichende Vereinbarungen bei der Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Heilmittelerbringern konterkariert werden und ggf. dann zügig gesetzlich nachzusteuern.

Düsseldorf/ Berlin 10. Januar 2019