

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0091(18)  
gel. VB zur öAnhörung am 25.03.  
15\_GKV-VSG  
20.03.2015



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
vom 20.03.2015**

**zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der  
Bundesregierung für ein**

**Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen  
Krankenversicherung**

**(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

**(BT-Drucksache 18/4095)**

Entsprechend der Reihenfolge im zugrunde liegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird zu den einzelnen Punkten Stellung genommen. Zu mit [...] gekennzeichneten Passagen wurde aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf eine Stellungnahme verzichtet.

## **I. Allgemeines**

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung genannte Problemstellung und die angestrebten Ziele werden, insbesondere wo sie den Zuständigkeitsbereich des G-BA betreffen, uneingeschränkt geteilt. Mit den vorliegenden Regelungen zum Rechtsanspruch der Versicherten auf eine Zweitmeinung, zum Entlassmanagement, zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung und auch für den Bereich der chronischen Krankheiten wird ein weiterer großer Schritt zur Steigerung der Patientensouveränität, der Qualität der Versorgung und der Sicherheit der Patienten getan. Des Weiteren ist das mit den Regelungen des § 137h intendierte Ziel, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu bewerten, ein pragmatischer Ansatz zur Verbesserung der Patientensicherheit. Der G-BA regt hier jedoch an, eine maßgebliche Einbeziehung der Hersteller der im Rahmen der Methodenbewertung zur Prüfung anstehenden Medizinprodukte in das Verfahren vorzusehen, da deren Interessen unmittelbar berührt sind. Das Verfahren sollte zudem durch eine koordinierte Einbeziehung des Herstellers in die Studiendurchführung und Generierung von Evidenz vereinfacht und beschleunigt werden.

Besonders hervorzuheben ist die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Regelung zum Innovationsfonds. Das hierdurch gesetzlich geregelte Bekenntnis, aktiv an der Versorgung der Patienten zu arbeiten und über Instrumente der Erprobung und Evaluation kontinuierlich neue oder verbesserte Wege der Versorgung für die Patientinnen und Patienten zu ermitteln und bereitzustellen, ist eine wegweisende Grundsatzentscheidung. Mit dieser kann die Versorgung auf der Basis praktischer Erprobung und wissenschaftlicher Forschung optimiert werden. Die Anbindung des Fonds an den G-BA gewährleistet dabei, dass in der Modellphase für zukunftsfähig befundene Problemlösungsansätze zügig Eingang in die Regelversorgung finden können. Allerdings steht die vorgesehene Regelung, nicht verausgabte Mittel nicht in die Folgejahre übertragen zu können, im Widerspruch zu diesen Zielen, da unter diesen Rahmenbedingungen kaum nachhaltige Projekte gefördert werden können.

Unbenommen dieser umfassenden Zustimmung werden zu einzelnen Regelungen im Folgenden Hinweise und Anregungen vorgestellt, von deren Berücksichtigung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens positive Effekte auf den Regelungsinhalt erwartet werden.

## II. Einzelbemerkungen

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. bis 3. [...]

4.

### § 22a

Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass im Gesetzentwurf der Bundesregierung mit der vorgeschlagenen Regelung einer aufsuchenden Versorgung bei pflegebedürftigen Menschen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz die Herausforderungen der demographischen Entwicklung für den Bereich der zahnärztlichen Versorgung aufgegriffen wird. Der G-BA sieht für diese Zielgruppen folgenden besonderen Bedarf an individualprophylaktischen Leistungen, vergleichbar mit den bisher in § 22 SGB V vorgesehenen Leistungen für Kinder und Jugendliche:

- Anspruch auf Prophylaxeleistungen
- Feststellung des Mundgesundheitsstatus
- Aufklärung über Krankheiten und ihre Vermeidung
- Motivation und Einweisung in Mundpflege

5. und 6. [...]

7.

### § 27b

Zweitmeinung

#### Zu Absatz 1:

*In § 27 b Absatz 1 Satz 1 sollten die Wörter „bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist“, gestrichen werden.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„§ 27b Zweitmeinung

Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, ~~bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist~~, haben

Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Absatz 3 einzuholen.“

#### Begründung:

Die vorgeschlagene Erweiterung des Leistungsanspruchs der Versicherten auf Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung und die Übertragung der näheren Ausgestaltung auf den G-BA wird als mögliches Instrument zur Unterstützung einer gesicherten Indikationsstellung und zur Stärkung der Patientensouveränität grundsätzlich befürwortet. Das Zweitmeinungsverfahren sollte jedoch nicht, wie im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgeschlagen, auf planbare Eingriffe, für die die Gefahr einer medizinisch nicht notwendigen Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, beschränkt werden.

Mit der geplanten Neueinführung des § 27b wird die Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung zur medizinischen Notwendigkeit und Sachgerechtigkeit bei bestimmten Eingriffen auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Bereits heute ist es für Versicherte faktisch möglich, eine ärztliche Zweitmeinung einzuholen. Derzeit besteht jedoch kein Rechtsanspruch auf Kostenübernahme, da die ärztliche Zweitmeinung bislang keine vertragsärztliche Leistung darstellt und für Vertragsärzte keine Abrechnungsmöglichkeiten bestehen. Satz 1 definiert nun einen ausdrücklichen Rechtsanspruch der Versicherten, sich bei bestimmten Eingriffen eine ärztliche Zweitmeinung einzuholen. Konsequenterweise wird in der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zutreffend darauf hingewiesen, dass die Zweitmeinung als gesonderte Sachleistung in der vertragsärztlichen Versorgung der Schaffung einer gesonderten Abrechnungsmöglichkeit bedarf.

Die Beschränkung des Anspruchs auf Zweitmeinung auf Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr der Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist (sogenannte mengenanfällige Eingriffe), wird jedoch aus folgenden Gründen kritisch gesehen:

- Es kann bisher nicht sicher davon ausgegangen werden, dass die Zunahme der Anzahl von bestimmten Eingriffen hauptsächlich eine ökonomisch motivierte Indikationsausweitung zur Ursache hat. Demographische Effekte und medizinischer Fortschritt sind als Ursache ebenfalls in Betracht zu ziehen. In diesen Fällen kann die Indikationsausweitung auch eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und Einsparungen in anderen Bereichen (z.B. Heil- und Hilfsmittelversorgung, Rehabilitation oder Pflege) zur Folge haben. Zu den komplexen Ursachen für die Mengenentwicklung stationärer Leistungen vergleiche auch das Gutachten von SCHREYÖGG und BUSSE [J. Schreyögg, R. Busse et al., Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG, Endbericht Juli 2014].
- Von einem Zweitmeinungsverfahren können insbesondere auch Patienten profitieren, bei denen besonders komplexe, mit besonderen Risiken verbundene oder seltene Eingriffe geplant sind. Hier bieten sich insbesondere Eingriffe an, die derzeit gerade keine sichere Indikationsstellung nach einem anerkannten medizinischen Standard erlauben. Auch hier wäre die Unterstützung einer zweiten Indikationsstellung ein Gewinn für die Patientensouveränität und Behandlungssicherheit.
- Die Beschränkung des Zweitmeinungsverfahrens auf Eingriffe, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, kann dazu führen, dass das Vertrauen des Patienten in den die Erstindikation stellenden Arzt beeinträchtigt wird.

Bei einer breiteren Aufstellung des Zweitmeinungsverfahrens würde dieses eher als generelles Unterstützungsangebot für Ärzte und Patienten wahrgenommen werden.

#### Zu Absatz 2 Satz 3:

*Die Frist, bis zu der der G-BA die Festlegungen zum Zweitmeinungsverfahren erstmals zu beschließen hat, sollte bis zum 31. März 2016 verlängert werden. In Satz 3 ist deswegen das Datum „31. Dezember 2015“ durch das Datum „31. März 2016“ zu ersetzen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Festlegungen nach Satz 1 und 2 erstmals bis zum ~~31. Dezember 2015~~ 31. März 2016.“

#### Begründung:

Trotz Vorliegens diverser Veröffentlichungen zu dieser Thematik ist eine umfangreiche wissenschaftliche Aufbereitung notwendig, um bestimmen zu können, bei welchen Indikationen und zu welchen planbaren Eingriffen der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung im Einzelnen sinnvoll ist. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zu schriftlichen und mündlichen Stellungnahmerechten bei der Normsetzung durch den G-BA, wird ein sachgerechter Richtlinienbeschluss bis zum 31. Dezember 2015 nicht realisierbar sein.

#### Zu Absatz 2 Satz 4

Der G-BA begrüßt ausdrücklich die im Vergleich zum Referentenentwurf erfolgte Klarstellung, dass die durch den G-BA nach Absatz 2 Satz 2 festzulegenden Anforderungen an die Erbringung der Zweitmeinung bzw. an die Leistungserbringer auch für Zweitmeinungsverfahren gelten, die von den Krankenkassen als Satzungsleistungen angeboten werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass die indikationsbezogenen Vorgaben des G-BA zur qualitativen Absicherung des Zweitmeinungsverfahrens nicht unterschritten werden.

#### Zu Absatz 5

Die Vorgaben zu den Informationspflichten gegenüber den Versicherten, insbesondere zur rechtzeitigen Aufklärung über das Recht zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung und die damit einhergehende Stärkung der Patientensouveränität, werden vom G-BA ausdrücklich begrüßt.

8. [...]

9.

§ 39 Abs. 1a SGB V  
Entlassmanagement

Zu Absatz 1a Satz 6 und 7

*Es wird vorgeschlagen,*

- 1. in § 39 Absatz 1a Satz 6, zweiter Halbsatz nach den Wörtern „im Übrigen können“ die Wörter „für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen“ einzufügen und nach dem Wort „Leistungen“ die Wörter „für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen“ zu streichen.*
- 2. § 39 Absatz 1a Satz 7 nach dem Wort „Verordnungsrechts“ wie folgt zu fassen:  
„und der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nach Satz 5 einschließlich abweichender Bestimmungen zu dem mit Satz 6 bestimmten Umfang.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen ~~für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen~~ verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 die weitere Ausgestaltung des Verordnungsrechts und der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nach Satz 5 einschließlich abweichender Bestimmungen zu dem mit Satz 6 bestimmten Umfang.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Die Änderung stellt klar, dass die Regelung auch für die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit gilt.

Zu Nummer 2

Der Gesetzgeber plant, zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung „soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist“ eine Verordnung durch Krankenhäuser für die maßgeblichen Leistungsbereiche entsprechend den Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Soweit das Krankenhaus verpflichtet ist, in einem Entlassplan die beim Übergang in die Versorgung nach der Krankenhausbehandlung unmittelbar erforderlichen Anschlussleistungen festzulegen, soll, zeitlich begrenzt, das Entlassmanagement durch das Ordnungsrecht in Bezug auf die Leistungen nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 gestärkt werden.

Der G-BA begrüßt grundsätzlich, dass die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts der Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erfolgt.

Dabei geht der Gesetzgeber davon aus, dass korrespondierend mit dem Ordnungsrecht allein zur Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung die Ordnungsmöglichkeit von Arzneimitteln auf die kleinste Packungsgröße nach der Packungsgrößenverordnung zu begrenzen ist. Dies ist im Ausgangspunkt ein sinnvoller Anknüpfungspunkt, um im Regelfall eine zielgerechte und wirtschaftlich tragfähige Arzneimittelverordnung unmittelbar nach der Krankenhausbehandlung sicherzustellen. Die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts zur Gewährleistung der Zweckmäßigkeit dieser Verordnungen obliegt insoweit dem G-BA und sollte daher auch hinsichtlich seines Umfangs die Möglichkeit eröffnen, im Ausnahmefall abweichende Regelungen in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 vorzusehen.

Eine zur Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung mit Arzneimitteln nach der Krankenhausbehandlung vorgenommene Verordnung der kleinsten Packung könnte in besonders gelagerten und weitergehend zu definierenden Fallkonstellationen, etwa bei längerfristig erforderlicher medikamentöser Therapie, dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach Maßgabe des § 9 Absatz 3 der Richtlinie des G-BA über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) widersprechen oder ggf. unter Berücksichtigung von Festbeträgen zu einer entsprechenden Aufzahlungsverpflichtung der Versicherten führen. Trotz Ordnungsmöglichkeit einer größeren Packung als der kleinsten Packung fiel in solchen Fallkonstellationen die Verordnung im Anschluss an den stationären Aufenthalt wieder in den Verantwortungsbereich der niedergelassenen Vertragsärzte. Gleichzeitig könnte aber bedarfsgerecht und im Einzelfall das Ziel einer sektorenübergreifenden Verordnung durch Regelungen flankiert werden, die dem Wirtschaftlichkeitsgebot besser Rechnung tragen. Diese Schnittstelle näher zu beleuchten erscheint bei 18,2 Mio. Krankenhausfällen jährlich (im Jahr 2013, ohne Sterbefälle) erforderlich, da diese zu einer relevanten Steigerung der Verordnungen in Höhe von bis zu zehn Prozent des bestehenden Ordnungsvolumens führen könnten (verglichen mit einem Ordnungsvolumen in der vertragsärztlichen Versorgung von insgesamt 645 Mio. Verordnungen/Jahr [im Jahr 2013]).

Da der G-BA zur Konkretisierung des Ordnungsrechts geeignete medizinische Kriterien (wie z.B. akuter oder chronischer Verlauf der Erkrankung, medizinische Dringlichkeit der Arzneimitteltherapie, medizinische Erforderlichkeit von Neuverordnungen oder Umstellungen der Arzneimitteltherapie in Folge der Krankenhausbehandlung) berücksichtigen kann, ist es insofern sachgerecht, nicht nur Art und Voraussetzung zur Verordnung von Arzneimitteln nach der Krankenhausbehandlung zu konkretisieren sondern auch den Umfang des Ordnungsrechts abweichend von der Bindung an die kleinste Packungsgröße bestimmen zu können.

Ein abweichender Regelungsbedarf des G-BA zu der in Satz 6 enthaltenen Vorgabe einer nach Tagen bemessenen Verordnung ist auch bei weiteren der in § 92 Absatz 1 Satz 2 genannten Leistungen gegeben. Etwa werden Heilmittel und Soziotherapie in Therapieeinheiten verordnet (siehe § 7 Abs. 2 Heilmittel-Richtlinie bzw. Abschnitt IV Nr. 17 Soziotherapie-Richtlinien). Bei Hilfsmitteln wiederum ist eine Verordnung der Anzahl vorgesehen (siehe § 7 Abs. 2 Satz 2 Hilfsmittel-Richtlinie). Folglich sind hier Konkretisierungen zu der in Satz 6 enthaltenen tageweisen Vorgabe zu treffen. Die vorgeschlagene Regelung zur Möglichkeit abweichender Regelungen durch den G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 dient der Möglichkeit zur Harmonisierung mit den Vorgaben im vertragsärztlichen Bereich, der Vermeidung von Ordnungsbrüchen aufgrund abweichender Umsetzung von Verordnungen und der Sicherung der Nahtlosigkeit des Übergangs zwischen den Sektoren.

Soweit in Satz 8 die Frist für einen Rahmenvertrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen

Krankenhausgesellschaft auf den 31. Dezember 2015 lautet, wird darauf hingewiesen, dass die Änderungen der Richtlinien des G-BA neben der Vorbereitung durch die zuständigen Gremien die Durchführung der gesetzlich vorgesehenen schriftlichen Stellungnahmeverfahren sowie mündlichen Anhörungen erfordern.

Zu der in diesem Zusammenhang vorgeschlagenen Änderung der Regelung in § 115c zur Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung siehe dort.

10. bis 24. [...]

25.

#### § 73 Abs. 8 SGB V

Kassenärztliche Versorgung – Nutzung elektronischer Programme für die Verordnung von Arzneimitteln sowie nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte)

#### Zu § 73 Absatz 8 Satz 7 SGB V

*Es wird ergänzend zur vorgesehenen Anfügung von Satz 9 und 10 vorgeschlagen, in § 73 Absatz 8 Satz 7 nach den Wörtern „Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „sowie nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogener Produkte“ einzufügen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln sowie nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogener Produkte nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“

#### Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll klargestellt werden, dass die Praxissoftware auch die für die Verordnung von nach § 31 in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten notwendigen Informationen enthält. Beispielsweise ist nach § 31 Abs. 5 Satz 2 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können. Zwar handelt es sich bei Medizinprodukten im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 sowie bilanzierten Diäten im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 5 um in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte; die derzeitigen Regelungen sind jedoch unzureichend und erschweren die praktische Umsetzung der Vorgaben in der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich solcher Nicht-Arzneimittel. Damit gleicht der Sachverhalt demjenigen, wie er der Ergänzung des § 73 Absatz 8 zur Heilmittelverordnung zugrunde liegt.

26. bis 37. [...]



38.

§ 91 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss – Fristvorgaben

Zu Absatz 11

Der G-BA begrüßt die Neufassung des § 91 Abs. 11 i.V.m. mit den Änderungen der §§ 135 Abs. 1 und 137 Abs. 1.

Die jährliche Berichterstattung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages ist ein probates Mittel, den Verlauf von Beratungen des G-BA zu Normsetzungsverfahren gegenüber dem Parlament transparent darzustellen.

Die Darlegungspflicht über die Einhaltung der mit diesem Gesetz neu eingeführten Fristvorgaben ist daneben geeignet, die Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA, deren vorbereitende Beratungen aus guten Gründen länger als drei Jahre dauern können, zu erhöhen. Die damit in das Gesetz aufgenommenen Vorstellungen über die regelhafte Dauer von Methodenbewertungsverfahren stellen eine hilfreiche Vorgabe für die Vielzahl der an den Beratungen im G-BA beteiligten Organisationen dar.

Bei den Fristvorgaben ist zu berücksichtigen, dass die aktuellen Beratungsverläufe auch Ausdruck der dem G-BA, seinen Trägerorganisationen und der Patientenvertretung im G-BA bislang zur Verfügung stehenden Ressourcen sind.

39.

§ 92 Abs. 6a

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Psychotherapeutische Versorgung)

Das Anliegen der Verbesserung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung wird sehr begrüßt. Die inhaltlich nachvollziehbaren konkreten Regelaufträge zur Überarbeitung der Psychotherapie-Richtlinie stellen umfassende Änderungen dar, mit denen das Angebot an ambulanter Psychotherapie verbessert und der Zugang erleichtert werden sollen. Dabei findet auch die psychotherapeutische Differentialdiagnostik als Element der Psychotherapie Beachtung, die bereits jetzt im Rahmen der Probatorik und der Richtlinien-therapie Anwendung findet. Die Verortung der Differentialdiagnostik in weiteren in der PT-RL zu regelnden Modulen der ambulanten Psychotherapie wird derzeit bereits im Rahmen der Verhandlungen zur Strukturreform der ambulanten Psychotherapie vom G-BA beraten.

Grundsätzlich wird auch eine Fristsetzung begrüßt, um die Verfahren zu beschleunigen. Die Verfahren des G-BA enthalten mittlerweile umfangreiche Stellungnahmeverfahren, um den entsprechenden Fachkreisen ausreichend Gelegenheit zu geben, die jeweilige Expertise in den Entscheidungsprozess einbringen zu können. Die Kreise der Stellungnahmeberechtigten sind mit den jüngsten Gesetzgebungsverfahren daher auch deutlich erweitert worden. Die Stellungnahmeberechtigten, häufig sind es Verbände und Gesellschaften, die ihrerseits Abstimmungsprozesse einzuhalten haben, benötigen bei den komplexen Sachverhalten, wie

sie auch hier in der Psychotherapie-Richtlinie geregelt werden sollen, nach eigenen Angaben regelmäßig mindestens vier Wochen, teilweise jedoch auch deutlich länger, für eine abgestimmte schriftliche Stellungnahme und die Vorbereitung der mündlichen Anhörung. Der G-BA wird seine Möglichkeiten zur Beschleunigung der Verfahren prüfen, z.B. indem die Fristen zur Abgabe von Stellungnahmen verkürzt und eine Intensivierung der Beratungsprozesse in den Gremien des G-BA vorgesehen wird, um die vom Gesetzgeber angeregte wichtige Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung, die eine umfangreiche Änderung der Psychotherapie-Richtlinie erfordert, in der sehr knappen Fristsetzung zu bewältigen.

Eine Beschlussfassung des G-BA zu den Rahmenbedingungen bis zum 30. September 2016 statt dem im Referentenentwurf avisierten 30. Juni 2016 erscheint angezeigt.

40.

#### § 92a und § 92b

#### Innovationsfonds und Versorgungsforschung

##### Zu § 92a Absatz 1 Satz 5

*In § 92a Absatz 1 Satz 5 sollten nach dem Wort „Vertragsärzte“ die Worte „und deren Verbände“ ergänzt werden.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Antragsteller für eine Förderung können Krankenkassen und ihre Verbände, Vertragsärzte und deren Verbände, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen und Patientenorganisationen nach § 140f sein.“

##### Begründung

Die mit der Antragstellung verbundenen organisatorischen Anforderungen könnten für einen einzelnen Vertragsarzt einen deutlichen Hinderungsgrund darstellen. Die Einbeziehung der Verbände oder auch Fachgesellschaften als Koordinierungsstellen könnten hier einen Betrag zur formalen Erleichterung liefern.

##### Zu § 92a Absatz 2 Satz 1

*In § 92a Absatz 2 Satz 1 sollten nach den Worten „Erkenntnisgewinn zur“ die Worte „Erkennung von Versorgungsdefiziten und zur“ eingefügt werden*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Erkennung von Versorgungsdefiziten und zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist.“

### Begründung

Diese Ergänzung verweist auf die Aufgabe des G-BA in § 92 Abs. 1, die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.

#### Zu § 92a Absatz 2 Satz 5

*Im § 92a Absatz 2 Satz 5 sollte nach den Worten „auch für Forschungsvorhaben zur“ wie folgt gefasst werden „methodischen Weiterentwicklung der Versorgungsforschung und insbesondere zur Evaluation der Auswirkungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden.“*

*sowie um folgenden Satz 6 ergänzt werden: „Die Finanzierung von Studien nach § 35b Abs. 2 SGB V ist ausgeschlossen.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur methodischen Weiterentwicklung der Versorgungsforschung und ~~insbesondere~~ zur Evaluation der Auswirkungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden. Die Finanzierung von Studien nach § 35b Abs. 2 SGB V ist ausgeschlossen.“

### Begründung:

Die Methodenentwicklung ist in Anbetracht von neuartigen Fragestellungen ein wichtiger Aspekt der Versorgungsforschung.

Die „Versorgungsstudien“ nach § 35b sind als pragmatische RCTs gedacht und sind nicht als Versorgungsforschung im engeren Sinne einzustufen; im Übrigen sind diese durch die Pharmaindustrie zu finanzieren.

#### Zu § 92a Absatz 3 Satz 5

*Im § 92a Absatz 3 sollte Satz 5 „Mittel, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen.“ gestrichen werden.*

### Begründung:

Entsprechend der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung soll § 92a Absatz 3 Satz 5 dazu dienen, dass bereits in der Anfangsphase der Förderung eine effektive Nutzung der Fördermittel relevant wird. Der G-BA teilt das Ziel der Bundesregierung, die bereitgestellten Mittel zügig und effektiv aktiv zur Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten einzusetzen.

Allerdings ist zu beachten, dass diesem Ziel vor allem dadurch nachgekommen werden kann, indem die Mittel vor allem zur Förderung qualitativ hochwertiger Projekte der Versorgungsforschung und neue Versorgungsformen genutzt werden. Inwiefern im jeweiligen Haushaltsjahr tatsächlich die entsprechende Anzahl qualitativ hochwertiger Anträge eingereicht werden, lässt sich nicht abschätzen. Auch ist damit zu rechnen, dass es einiger Vorlaufzeiten bedarf, um die notwendigen Kooperationsstrukturen für

sektorübergreifende Versorgungsmodelle aufzubauen und für deren Evaluierbarkeit von mehrjährigen Projektlaufzeiten auszugehen ist. Um die zur Verfügung gestellten Mittel aber weiterhin für die Versorgungsforschung und neue Versorgungsformen verfügbar zu halten und damit die Versorgung der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern, erscheint es angebracht, die Mittelverwendung nicht starr an ein Haushaltsjahr zu binden sondern sie übertragbar zu gestalten.

Im Übrigen steht zu erwarten, dass Projekte, welche im Haushaltsjahr 2019 starten, in diesem nicht abgeschlossen werden können. Ohne eine Möglichkeit der Übertragbarkeit der entsprechenden Haushaltsmittel ließe sich das Ausschöpfen der Fördermittel zumindest 2019 schwer realisieren.

Eine Bindung der Fördermittel an das Haushaltsjahr erscheint demnach zum Erreichen des gesetzgeberischen Ziels nicht geeignet.

#### Zu § 92b Absatz 2

*In § 92b Absatz 2 Sollte wird angeregt, folgende Sätze 2 und 3 (neu) einzufügen:*

*„Der Innovationsausschuss bedient sich bei der Entwicklung der Förderschwerpunkte und insbesondere bei der Begutachtung und Vergabe von Vorhaben der Expertise unabhängiger wissenschaftlicher Experten. Er kann auch auf Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben nach §92a Abs. 2 Satz 1 zurückgreifen.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„(2) Der Innovationsausschuss legt in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 bis 4 fest. Der Innovationsausschuss bedient sich bei der Entwicklung der Förderschwerpunkte und insbesondere bei der Begutachtung und Vergabe von Vorhaben der Expertise unabhängiger wissenschaftlicher Experten. Er kann auch auf Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben nach §92a Abs. 2 Satz 1 zurückgreifen. Er führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 5. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 3 sowie das Förderverfahren nach Satz 2 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

#### Begründung:

Die Einbeziehung unabhängiger wissenschaftlicher Expertengremien verbreitert die Erkenntnisgrundlage sowohl für Förderschwerpunkte und Vergabeentscheidungen. Darüber hinaus kann der Rückgriff auf Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung für eine ergänzende Fundierung dienen.

43.

§ 101  
Überversorgung

Zu Absatz 1 Satz 1

Der G-BA begrüßt die mit der Ergänzung einer neuen Nummer 6 vorgesehene Änderung des § 101 Abs. 1 SGB V. Hierdurch wird bei Anstellungen und Zulassungen im Wege des Job-Sharings in Praxen mit einem unterdurchschnittlichen Praxisumfang die Möglichkeit eröffnet, den Praxisumfang zu steigern.

Die in der Begründung erwähnte Wachstumsgrenze des Durchschnittsumsatzes der betreffenden Arztgruppe als Anknüpfungspunkt für eine Grenzziehung bei der Festlegung der Ausnahmen zur Leistungsbegrenzung ist hilfreich und könnte eine Entsprechung in der Gesetzesänderung finden.

Ergänzender Hinweis zum Erfordernis einer datenschutzrechtlichen Grundlage bezüglich § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2b

Dem G-BA ist mit dem GKV-Versorgungssärkungsgesetz die Kompetenz übertragen worden, Regelungen zur Berücksichtigung der durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte bei der Berechnung des Versorgungsgrades zu treffen. Dieser Aufgabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss nachgekommen und hat in § 22 der Bedarfsplanungs-Richtlinie eine differenzierte Lösung zur Einbeziehung von Ermächtigungen gewählt. Eine Schwierigkeit bei der Normierung stellt nach wie vor die fehlende Transparenz über das Leistungsgeschehen der durch Ermächtigungen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte dar. Für die Beratungen zu einer weiteren Anpassung der Regelung bedarf es einer Übermittlung der erforderlichen Daten über die Umsetzung bestehender Ermächtigungen. Der G-BA regt an, eine entsprechende Datengrundlage zu schaffen.

Zu Absatz 2

*§ 101 Absatz 2 sollte um folgenden Satz 2 ergänzt werden:*

*„Vor einer Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 SGB V kann der G-BA eine Entscheidungssperre beschließen, sofern dies zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung erforderlich ist.“*

Begründung

Der G-BA ist beauftragt, Regelungen für eine bedarfsgerechte Versorgung zu treffen. Hierzu überprüft er regelmäßig die Bedarfsplanungs-Richtlinie und passt sie bei Erfordernis an. Diese Beratungen können übermäßige Zulassungsanträge der betroffenen Leistungserbringer in der vertragsärztlichen Versorgung bewirken. Daher hat der G-BA zur vorläufigen Sicherung der Versorgungssituation Entscheidungssperren beschlossen, wenn dies erforderlich war, um kaum noch umkehrbare Überversorgungen zu verhindern (Moratorium 2003 und Moratorium 2012).

Der G-BA ist für diese Sicherung der Versorgungsstruktur wiederholt rechtlich und inhaltlich angegriffen worden. Dies ist im Hinblick auf die übrigen Bestrebungen zur Vermeidung und zum Abbau von Überversorgung kaum verständlich und sollte eine Bestätigung durch den Gesetzgeber erfahren. Eine gesetzliche Klarstellung, die auch an die höchstrichterliche Rechtsprechung anknüpfen kann (BSG, Urteil vom 17. Oktober 2007, Az. B 6 KA 45/06 R), wird nicht zuletzt aufgrund der laufenden Gerichtsverfahren zum Moratorium 2012 sowie im Hinblick auf zukünftige Anpassungsbedarfe angeregt.

44. bis 49. [...]

50.

#### § 115 Absatz 2 Satz 1 SGB V

Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten

#### Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 6

*Es wird vorgeschlagen, in § 115 Abs. 2 Satz 1 Nummer 6 nach der Angabe „§ 39 Absatz 1a“ die Angabe „unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7“ anzufügen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

„6. ergänzende Vereinbarungen zu Voraussetzungen, Art und Umfang des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7.“

#### Begründung

Nach § 39 Absatz 1a Satz 8 erfolgt die Regelung weiterer Einzelheiten zum Entlassmanagement unter Berücksichtigung der Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7. Die Begründung zu Art. 1 Nummer 9 des Gesetzentwurfs der Bundesregierung weist daher zu Recht darauf hin, dass insbesondere die konkrete Ausgestaltung des Ordnungsrechts (und der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit) den jeweils einschlägigen Richtlinien des G-BA vorbehalten bleibt. Der Richtlinienvorbehalt insbesondere auch bei der Konkretisierung von Art und Umfang des Entlassmanagements sollte daher der Klarstellung halber auch in der Folgeänderung zu § 39 Absatz 1a aufgenommen werden.

Neu

§ 115c Absatz 2 Satz 1 SGB V

Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

Zu Absatz 2 SGB V

*Es wird vorgeschlagen, in § 115c Abs. 2 als Folgeänderung zu § 39 Absatz 1a in Absatz 2 den Satzteil „soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden“ zu ersetzen durch den Satzteil „hat das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anzuwenden“.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzestext:

„(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, ~~soll~~ hat das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anzuwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.“

Begründung:

In Übereinstimmung mit dem Ziel des Gesetzgebers im Zusammenhang mit der Stärkung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a, Leistungslücken wirkungsvoll zu schließen sowie die Kontinuität der Arzneimitteltherapie sicherzustellen, ist es sachgerecht, die Krankenhausbehandlung auch über die Entlassungs-Verordnung hinaus stärker an den leistungsrechtlichen Vorgaben und Wirtschaftlichkeitsbestimmungen in der ambulanten Versorgung auszurichten.

51. [...]

52.

§ 116b SGB V

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Zu Absatz 1

*Es wird vorgeschlagen, Absatz 1 Satz 2 neu zu fassen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzestext:

„(1) Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Hierzu gehören nach Maßgabe der Absätze 4 und 5 insbesondere folgende ~~schwere Verlaufsformen von~~ Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen:



1. ~~schwere Verlaufsformen von~~ Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, die eine interdisziplinäre Abstimmung und Koordination der Patientenversorgung erfordern, bei

- a) onkologischen Erkrankungen,
- b) HIV/AIDS,
- c) rheumatologischen Erkrankungen,
- d) Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3–4),
- e) Multipler Sklerose,
- f) zerebralen Anfallsleiden (Epilepsie),
- g) komplexen Erkrankungen im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie,
- h) der Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden oder
- i) Querschnittslähmung bei Komplikationen;

~~die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen.~~

2. ...“

#### Begründung:

Die mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz eingefügte Eingrenzung der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen auf schwere Verlaufsformen wird gestrichen, da für die in Satz 2 Nr. 1 aufgelisteten Erkrankungen, mit Ausnahme der Diagnose Herzinsuffizienz, medizinische Klassifikationen fehlen, die jeweils eine eindeutige Definition einer schweren Verlaufsform erlauben würden. Eine Ungleichbehandlung der Versicherten trotz derselben Erkrankung ist nicht auszuschließen. Stattdessen wird vorgeschlagen, den Fokus der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) von Patientinnen und Patienten mit komplexen Erkrankungen auf die besonderen Krankheitsverläufe zu richten, die eine interdisziplinäre Abstimmung von Diagnostik und Therapie durch das sogenannte ASV-Team sowie eine Koordination der Patientenversorgung – typischerweise durch den Leiter des ASV-Teams – erfordern. Bei der nach § 116b Absatz 4 Satz 2 vorzunehmenden Konkretisierung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen hat der G-BA damit nur solche Erkrankungen zu berücksichtigen, die eine interdisziplinäre Abstimmung und Koordination der Patientenversorgung erfordern. Es wird damit nicht jede Diagnose, die nach der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung des § 116b SGB V und der auf dieser Grundlage beschlossenen Richtlinie des G-BA Gegenstand der ambulanten Behandlung im Krankenhaus ist, uneingeschränkt in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung zu überführen sein.

#### Zu Absatz 8

*Es wird vorgeschlagen, die Übergangsregelung in § 116b Absatz 8 neu zu fassen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„(8) Bestimmungen, die von einem Land nach § 116b Absatz 2 Satz 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung getroffen wurden, gelten weiter. ~~Das Land kann eine nach Satz 1 getroffene Bestimmung nur aufheben, wenn das Krankenhaus nicht mehr gemäß § 116b Absatz 2 Satz 2 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus geeignet ist.~~ Eine nach Satz 1 getroffene Bestimmung endet mit Wirksamwerden einer Berechtigung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gemäß Absatz 2 Satz 1 für die entsprechende Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2





oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, jedoch spätestens drei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit dem dieser für die entsprechende Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, für die der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der Richtlinie nach Absatz 4 Satz 1 geregelt hat. Die von zugelassenen Krankenhäusern aufgrund von Bestimmungen nach Satz 1 erbrachten Leistungen werden nach § 116b Absatz 5 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung vergütet.“

#### Begründung:

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgeschlagene Regelung widerspricht der Intention des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes, sektorenübergreifend einheitliche Rahmenbedingungen für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung zu schaffen. Die derzeit bestehenden großen regionalen Unterschiede, was das Angebot an § 116b-Versorgung anbelangt, würden eher zementiert als abgebaut werden. Es würden dauerhaft Parallelstrukturen zur ASV geschaffen, die für die Versorgung der Patienten nicht erforderlich sind und die bei den an der Umsetzung Beteiligten zusätzliche Ressourcen binden.

Der dauerhafte Bestandsschutz ist für die kontinuierliche ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch bisherige § 116b-Krankenhäuser nicht erforderlich. Eine zweijährige Übergangsfrist ist ausreichend, um Krankenhäusern, die nach § 116b bisherige Fassung zur ambulanten Behandlung bestimmt waren, die erfolgreiche Anzeige einer Teilnahme an der ASV zu ermöglichen. Die personellen und sächlichen Anforderungen in der Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-RL) bauen auf den Regelungen der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) auf und werden unter Berücksichtigung des neuen Standes der medizinischen Erkenntnis oder strukturellen Besonderheiten des neuen Versorgungsbereichs weiterentwickelt. Soweit die Weiterentwicklungen vor dem Hintergrund eines neuen Standes der medizinischen Erkenntnis erfolgen, müssten sie, jedenfalls wenn Bestimmungen von Krankenhäusern nach den Vorgaben der ABK-RL dauerhaften Bestandsschutz haben sollen, auch in der ABK-RL umgesetzt werden. Die zuständigen Landesbehörden müssten auch überprüfen, ob die vom Bestandsschutz erfassten bisherigen § 116b-Krankenhäuser die geänderten Anforderungen der ABK-RL erfüllen. In der Regel sollte es also für Krankenhäuser, die eine Bestimmung nach § 116b bisherige Fassung haben, möglich sein, die Teilnahme an der ASV erfolgreich anzuzeigen.

Ein dauerhafter Bestandsschutz für bisherige § 116b-Krankenhäuser würde zudem Parallelstrukturen schaffen, die erhebliche Ressourcen bei den Beteiligten binden. So müssten auf Landesebene neben den für die ASV-Berechtigung zuständigen erweiterten Landesauschüssen die zuständigen Landesbehörden auch die Einhaltung der Voraussetzungen nach der ABK-RL bei den unter dauerhaftem Bestandsschutz stehenden bisherigen § 116b-Krankenhäusern überwachen.

Es wären Parallelstrukturen in der Versorgung zu erwarten, ein Krankenhaus könnte für dieselbe Erkrankung sowohl eine ASV-Berechtigung als auch eine Bestimmung zur ambulanten Behandlung nach § 116b bisherige Fassung haben. Außerdem würden für die Vergütung Parallelstrukturen bestehen. Beim G-BA müssten statt einer zwei komplexe Richtlinien für einen ähnlichen Regelungsbereich regelmäßig geprüft und aktualisiert werden.

Zudem wäre bei einem dauerhaften Bestandsschutz für bisherige § 116b-Krankenhäuser zu befürchten, dass diese sich, z.B. wegen des weiteren Spektrums der erfassten

Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, gegen eine Teilnahme an der ASV entscheiden. Dies würde den neuen Versorgungsbereich schwächen.

Mit der vorgeschlagenen Regelung, nach der die Bestimmung von Krankenhäusern zur Teilnahme an der ambulanten Behandlung nach § 116b bisherige Fassung mit Wirksamwerden einer ASV-Berechtigung für dieselbe Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung endet, soll eine gleichzeitige Teilnahme von Krankenhäusern an der ASV und an der Versorgung nach § 116b bisherige Fassung verhindert werden. Mit der vorgeschlagenen Regelung, nach der die Bestimmung eines Krankenhauses nach § 116b bisherige Fassung für eine Erkrankung spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten einer Regelung der Erkrankung in der ASV-RL endet, wird den betroffenen Krankenhäusern im Vergleich zu jetzigen Widerrufsregelung mehr Planungssicherheit gegeben.

53. bis 61 [...]

62.

#### § 135

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (vertragsärztliche Versorgung)

##### Zu Absatz 1

*Es wird vorgeschlagen, in § 135 Absatz 1 Satz 5 nach den Wörtern „eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist“ die Wörter „oder wenn für die in Frage stehende Methode eine Erprobung gemäß § 137e erforderlich wird.“ zu ergänzen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist oder wenn für die in Frage stehende Methode eine Erprobung gemäß § 137e SGB V erforderlich wird.

##### Begründung:

Für Methodenbewertungen nach § 135 Abs. 1 wird für solche Verfahren, die ohne Erprobung zu einer Änderung der entsprechenden Richtlinie führen, die gleiche Regelbearbeitungszeit von drei Jahren gesetzt wie für solche Methodenbewertungen, die erst nach einer Erprobung abgeschlossen werden können. Eine Methodenbewertung, die durch ein eingebettetes Erprobungsverfahren unterbrochen ist, kann aber schon aufgrund der gesetzlich durchzuführenden Stellungnahmeverfahren beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und beim G-BA nicht derart verkürzt werden, dass selbst bei einer Erprobungsdauer von nur zwei Jahren (wie in der Neufassung von § 137h Abs. 4 angelegt) für die Methodenbewertung inkl. Erprobung im Regelfall drei Jahre ausreichen. Mit dem Änderungsvorschlag werden deshalb Methoden, bei denen eine Erprobung durchzuführen ist, vom Regelfall ausgenommen.

63 [...]

64.

#### § 137c SGB V

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

##### Zu Absatz 1

*Es wird vorgeschlagen, in § 137c Absatz 1 Satz 7 nach den Wörtern „eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist“ die Wörter „oder wenn für die in Frage stehende Methode eine Erprobung gemäß § 137e erforderlich wird.“ Zu ergänzen.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist oder wenn für die in Frage stehende Methode eine Erprobung gemäß § 137e SGB V erforderlich wird.“*

##### Begründung:

Für Methodenbewertungen nach § 137c Abs. 1 wird für solche Verfahren, die ohne Erprobung zu einer Änderung der entsprechenden Richtlinie führen, die gleiche Regelbearbeitungszeit von drei Jahren gesetzt wie für solche Methodenbewertungen, die erst nach einer Erprobung abgeschlossen werden können. Eine Methodenbewertung, die durch ein eingebettetes Erprobungsverfahren unterbrochen ist, kann aber schon aufgrund der gesetzlich durchzuführenden Stellungnahmeverfahren beim IQWiG und beim G-BA nicht derart verkürzt werden, dass selbst bei einer Erprobungsdauer von nur zwei Jahren (wie in der Neufassung von § 137h Abs. 4 angelegt) für die Methodenbewertung inkl. Erprobung im Regelfall drei Jahre ausreichen. Mit dem Änderungsvorschlag werden deshalb Methoden, bei denen eine Erprobung durchzuführen ist, vom Regelfall ausgenommen.

##### Zu Absatz 3

*Der G-BA begrüßt die mit dem neuen Absatz 3 vorgesehene Ergänzung des § 137c, wonach ein einheitlicher Maßstab für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus sowohl für die einzelnen Krankenkassen als auch für den G-BA erreicht werden soll. Es wird vorgeschlagen, Absatz 3 um die folgenden Sätze 3 und 4 zu ergänzen:*

*„Zur Gewinnung der notwendigen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode hat das Krankenhaus das Ergebnis der Behandlung insbesondere mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte sowie die Durchführung der Methode zu dokumentieren. Diese Daten sind den für die Evaluation der Entscheidungen nach Satz 1 und die Bewertung der Methode im Übrigen zuständigen Stellen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„(3) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im*

Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist. Zur Gewinnung der notwendigen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode hat das Krankenhaus das Ergebnis der Behandlung insbesondere mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte sowie die Durchführung der Methode zu dokumentieren. Diese Daten sind den für die Evaluation der Entscheidungen nach Satz 1 und die Bewertung der Methode im Übrigen zuständigen Stellen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.“

Begründung:

Da es sich bei dem Regelungsgegenstand um Methoden handelt, die in ihrem patientenrelevanten Nutzen gerade noch nicht hinreichend belegt sind, sollte nicht nur das Bestehen hinreichenden Potentials sowie einer Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst, sondern auch die Mitwirkung der „Erstanwender“ am Erkenntnisgewinn gefordert werden. Dies könnte etwa durch eine qualifizierte Dokumentationsvorgabe an alle die „innovative Methode“ erbringenden Krankenhäuser erfolgen.

65.

§ 137f SGB V

Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

Zu § 137f Absatz 1

Es wird angeregt zu prüfen, ob auf die vorgeschlagene zusätzliche Regelung:

*„Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 321 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.“*

verzichtet werden sollte.

Begründung:

Gesetzliche Vorgaben dazu, für welche konkreten chronischen Erkrankungen der G-BA strukturierte Behandlungsprogramme entwickeln soll, werden nicht befürwortet. Solche Vorgaben stehen im Widerspruch zu der mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz im § 137f Absatz 1 Satz 2 übertragenen Aufgabe, nach der der G-BA in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten festzulegen hat, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen.

Es besteht auch kein Umsetzungsdefizit bei der Auswahl geeigneter chronischer Erkrankungen durch den G-BA, welches durch gesetzliche Vorgaben kompensiert werden müsste: Als Ergebnis eines strukturierten Bewertungsverfahrens hat der G-BA am 21. August 2014 beschlossen, die Beratungen über Anforderungen an Disease Management

Programme (DMP) für die vier chronischen Krankheiten rheumatoide Arthritis, Herzinsuffizienz, Osteoporose und Rückenschmerz aufzunehmen.

In dem auf Basis der in § 137f Absatz 1 Satz 2 SGB V definierten gesetzlichen Kriterien und zweier zusätzlicher Kriterien durchgeführten Bewertungsverfahren wurden insgesamt 33 Vorschläge geprüft, die nach einer entsprechenden Bekanntmachung im Bundesanzeiger von der Fachöffentlichkeit vorgelegt wurden. Nach dem vom G-BA durchgeführten Bewertungsverfahren sind die genannten Erkrankungen für die Entwicklung von DMP am geeignetsten. Das IQWiG wurde mit den entsprechenden notwendigen Leitlinienrecherchen beauftragt. Die chronische Krankheit Depression war auch in den 33 Vorschlägen enthalten, wurde aber als weniger geeignet eingestuft als die vier Erkrankungen, zu denen nun der G-BA die Beratungen aufnimmt.

Laut der Begründung zum Gesetzentwurf ist Depression in besonderer Weise für die Entwicklung von Anforderungen an DMP geeignet. Dabei wird auf die Nationale Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ verwiesen (Seite 128f. des Gesetzentwurfs der Bundesregierung, Bundestags-Drucksache 18/4095, Stand 25. Februar 2015). Tatsächlich ist die Gültigkeit der Nationalen Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ abgelaufen (<http://www.leitlinien.de/nvl/depression>, Zugang am 10.03.2015). Wann es hierzu wieder eine gültige Leitlinie geben wird, ist offen. Das nach § 137f Abs.1 Nr. 3 SGB V geforderte Kriterium der Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien ist damit für Depression in geringerem Maße erfüllt als bei den vom G-BA ausgewählten Erkrankungen. Die Entwicklung von Anforderungen an ein DMP Depression erscheint nur dann sinnvoll, wenn eine gültige Version der Nationalen Versorgungsleitlinie vorliegt. Zudem können Schwierigkeiten bei der Festlegung von eindeutigen Einschlusskriterien für ein DMP auftreten, und die Möglichkeiten zu evidenzbasierten Therapieempfehlungen und damit zur Verbesserung der Versorgungsqualität erscheinen geringer als bei den vom G-BA ausgewählten Erkrankungen.

Die Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung führt im Unterschied zur Begründung des Referentenentwurfs zusätzlich an, dass aufgrund bestehender Vorarbeiten der G-BA darauf verzichten könne, das IQWiG mit einer umfänglichen Vorbereitung zu beauftragen und die erforderlichen Recherchen selbst vornehmen könne, um eine fristgerechte Beschlussfassung zu gewährleisten. Der G-BA weist erneut darauf hin, dass er mit Beschluss vom 21. August 2014 bereits das IQWiG mit Leitlinienrecherchen auch zur Diagnose chronischer Rückenschmerz beauftragt hat. Die Beauftragung sieht eine Fertigstellung der Recherche bis zum 31. März 2016 vor. Der G-BA weist zudem darauf hin, dass nach 6. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA bei der erstmaligen Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen eine IQWiG-Beauftragung erfolgen soll.

66.

#### § 137h SGB V

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III

#### Zu Absatz 1

Der G-BA begrüßt die im § 137h Absatz 1 Satz 1 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung geänderte Formulierung bezüglich des Anlasses, der ein Bewertungsverfahren nach § 137h

auslöst. Die jetzige Fassung stellt klar, dass der G-BA die Methode anhand des ersten zu dieser gestellten Antrages zu bewerten hat und nicht sämtliche erstmalige Anfragen von Krankenhäusern nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der gleichen Methode ein Bewertungsverfahren nach § 137h auslösen.

Ferner begrüßt der G-BA die Ergänzung im Gesetzentwurf der Bundesregierung, dass die Informationsübermittlung der Krankenhäuser als Grundlage der Bewertung nach § 137h im Benehmen mit den jeweiligen Medizinprodukteherstellern erfolgen soll. Der G-BA geht davon aus, dass ihm die Informationen in standardisierter Form übermittelt werden und die näheren Vorgaben hierzu in der Rechtsverordnung oder in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt werden.

### Zu Absatz 2

Der G-BA begrüßt, dass die nähere Konkretisierung der Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h in einer Rechtsverordnung erfolgen soll. Nach Verständnis des G-BA sind insbesondere Kriterien für die folgenden zwei Voraussetzungen in der Rechtsverordnung zu regeln:

- Die Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.
- Das Medizinprodukt hoher Risikoklasse, auf dem die Anwendung der Methode maßgeblich beruht, weist einen besonders invasiven Charakter auf.

Die ergänzenden Erläuterungen zu diesen Voraussetzungen in § 137h Abs. 2 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung sowie in der zugehörigen Begründung zeigen bereits auf, dass es eine große Herausforderung darstellt, hierfür eindeutige Kriterien zu entwickeln. Aus Sicht des G-BA sind jedoch möglichst trennscharfe, die bisherige Entscheidungspraxis zum Methodenbegriff in der Methodenbewertung allgemein angemessen berücksichtigende Kriterien notwendig, um auch für die anfragenden Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller Klarheit und Transparenz dazu zu schaffen, welche Methoden einer Bewertung nach § 137h unterliegen und welche nicht.

Besonders kritisch im Hinblick auf das Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ ist zu sehen, dass entsprechend der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Schrittinnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts führen, nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h unterliegen sollen. Der G-BA geht jedoch davon aus, dass in vielen Fällen gerade durch Schrittinnovationen in der Technologie von Medizinprodukten neue Anwendungsgebiete eröffnet werden können. Um sicherzustellen, dass auch in diesen Situationen ein Bewertungsverfahren nach § 137h ausgelöst wird, sollte bereits in der Begründung zum Gesetzestext korrigierend festgehalten werden:

„Schrittinnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts oder des Anwendungsgebietes führen, unterliegen nicht dem Bewertungsverfahren nach Absatz 1.“

Bezüglich des Kriteriums „besonders invasiver Charakter“, das aus Sicht des G-BA als ergänzendes Merkmal zu den Risikoklassen sehr schwierig zu greifen ist, schlägt der G-BA vor, das Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit

Medizinprodukten hoher Risikoklasse zweistufig mit zeitlichem Versatz von zwei Jahren einzuführen. In der ersten Stufe würde der G-BA allein Medizinprodukte der Risikoklasse III bewerten und in einer zweiten Stufe auf die Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ausweiten. Dies hätte den Vorteil, dass anhand der Medizinprodukte höchster Risikoklasse, für die eine trennschärfere Abgrenzung des Merkmals „hohe Invasivität“ zu erwarten ist, zunächst Erfahrungen mit den Kriterien der Rechtsverordnung und deren Umsetzbarkeit gesammelt werden könnten.

#### Zu Absatz 4

*Der G-BA spricht sich dafür aus, in § 137h Abs. 4 Satz 6 das Wort „drei“ zu ersetzen durch „sechs“.*

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von ~~drei~~ sechs Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.“

#### Begründung:

Der G-BA bedauert, dass die bereits vorgetragenen Bedenken hinsichtlich der genannten Fristen zur Beschleunigung der Erprobung im § 137h Abs. 4 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung nicht berücksichtigt wurden.

Der G-BA weist erneut darauf hin, dass er die Einführung von Maßnahmen zur Verfahrensbeschleunigung grundsätzlich begrüßt. Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung genannten Fristen erscheinen allerdings bereits im Angesicht der im SGB V und der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Verfahrensschritte nur schwer umsetzbar. Dies wird besonders deutlich bei der aus Sicht des G-BA durchaus begrüßenswerten, weil beschleunigenden Vorgabe

„Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.“,

die in Konkurrenz steht zu den Vorgaben zu den Stellungnahmerechten und der angemessenen Durchführung von Stellungnahmeverfahren über eine Richtlinie nach § 137c.

Im Übrigen weist der G-BA darauf hin, dass die Regelvorgabe des Zeitraumes von nunmehr zwei Jahren zum Abschluss der Erprobung in Verbindung mit der Erwartung einer Straffung des Verfahrens aus grundlegenden Erwägungen nicht zielführend sein kann.

Die Studienlaufzeit der für den hinreichenden Nutzenbeleg erforderlichen Erprobungsstudie hängt von der zu erprobenden Fragestellung ab und ist durch den G-BA nur sehr bedingt zu beeinflussen. Einflussfaktoren auf die Dauer einer Erprobungsstudie sind beispielsweise die Häufigkeit der Erkrankung, die Zeitdauer bis zur Rekrutierung einer hinreichenden Zahl von Studienteilnehmern, der Krankheitsverlauf und die notwendige Nachbeobachtungszeit bis zum Eintritt der Effekte. Die Studienlaufzeit ist somit ein Wert, der sich den Bemühungen um Straffung der Verfahren verschließt und sollte nicht mit einer regelhaften Frist belegt werden. In der Medizin kann nur in äußerst seltenen Fällen eine randomisiert kontrollierte Studie (dies ist der häufigste zu erwartende Studientyp einer Erprobungsstudie) innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen werden.

Ergänzend sei auf die folgende, detaillierte Begründung in der Stellungnahme des G-BA vom 07.11.2014 verwiesen:

„Die Beschleunigung des Verfahrens der Erprobung durch eine Fristsetzung wird grundsätzlich begrüßt. Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 soll der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e entscheiden. Der G-BA weist darauf hin, dass in diesem Zeitrahmen neben dem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren insbesondere weitere aufwändige Prozessschritte durchzuführen sind, um die angemessene Kostenübernahme gemäß § 137e Abs. 6 zu gewährleisten. Die Medizinprodukte-Hersteller signalisieren, dass sie ausreichend Zeit haben müssen, diese mit hohen Unsicherheiten verbundenen wirtschaftlichen Entscheidungen sorgfältig abzuwägen. Daher schlägt der G-BA vor, die Frist bis zur Entscheidung über eine Erprobungsrichtlinie deutlich über die vorgegebenen sechs Monate hinaus zu verlängern.

Auch mit Blick auf die nach Abschluss der Erprobung vorgesehene Frist von drei Monaten zur Entscheidung nach § 137c SGB V besteht Anpassungsbedarf. Dabei ist nicht nur zu berücksichtigen, dass gerade die im Falle eines fehlenden Belegs des Potentials in der Erprobungsstudie anstehenden Beratungen zum Ausschluss derselben einen überdurchschnittlichen Beratungsbedarf aufweisen; vielmehr ist regelhaft nach einer Erprobung von einem Bedarf an einer sogenannten Update-Recherche auszugehen, die für sich genommen bereits einer derzeit sechsmonatigen Befassung des IQWiG bedarf. Selbst wenn nämlich die Erprobung bereits nach drei Jahren abgeschlossen werden kann, bilden die der Potenzialbewertung zugrunde gelegten Erkenntnisse nicht mehr mit hinreichender Sicherheit den aktuellen Stand ab. Daher wird auch hier eine Verlängerung der Frist erheblich über die vorgegebenen sechs Monate hinaus für erforderlich gehalten“.

#### Zu Absatz 5

*Der G-BA spricht sich dafür aus, in § 137h Absatz 5 2. Halbsatz die Wörter „entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „schließt unverzüglich ein Bewertungsverfahren gem. § 137c ohne Antragserfordernis an.“*

Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

„...der Gemeinsame Bundesausschuss ~~entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2~~, schließt unverzüglich ein Bewertungsverfahren gem. § 137c ohne Antragserfordernis an.“

#### Begründung:

Der G-BA bedauert, dass der bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf vorgetragene Vorschlag, wonach sich für Methoden nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nr. 3, anstelle einer unverzüglichen Richtlinienentscheidung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 ein, abgesehen von der Entbehrlichkeit des Antragserfordernisses nach Erprobung, reguläres Bewertungsverfahren nach § 137c anschließen sollte, nicht berücksichtigt wurde.

Dies gilt insbesondere mit Blick auf die zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und der Wahrung der Einheitlichkeit der Methodik der Methodenbewertung erforderliche Objektivierung der Entscheidungsgrundlagen. Ein Ausschluss auf einer Tatsachengrundlage, deren Vollständigkeit und Aktualität nicht systematisch sichergestellt werden kann, ist rechtssicher nicht möglich. Schließlich wurden die bis dahin getroffenen Entscheidungen zu Potential und Erprobung allein in einer frühen Nutzenbewertung auf Grundlage allein der Antragsunterlagen getroffen.



Ergänzend sei auf die folgende, detaillierte Begründung in der Stellungnahme des G-BA vom 07.11.2014 verwiesen:

„Der G-BA bekräftigt das zum Ausdruck gebrachte Anliegen des Gesetzgebers, dass über eine Methode, die unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137 c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden ist. Kritisch ist anzumerken, dass die Entscheidung gemäß des neuen § 137h vornehmlich aufgrund der von den Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern übermittelten Unterlagen erfolgt. Diese Beschränkung der Bewertungsgrundlagen ist in der frühen Nutzenbewertung zwar zu rechtfertigen. Für die mit zum Teil erheblichen Auswirkungen für die gesamte Versorgung versehene generelle Entscheidung des G-BA nach § 137c SGB V jedoch bedarf es für eine hinreichende Rechtssicherheit einer objektivierten Entscheidungsgrundlage und einer vollständigen Methodenbewertung; letzteres gilt nicht zuletzt auch mit Blick auf die erforderliche Gleichbehandlung der gegenständlichen Medizinprodukte-Methoden mit sonstigen Methoden.“

#### Zu Absatz 6

Der G-BA begrüßt, dass den Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern im § 137h Abs. 6 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung die Möglichkeit eingeräumt werden soll, sich im Vorfeld des Bewertungsverfahrens über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden beim G-BA beraten zu lassen. Ziel der vom G-BA in seiner Stellungnahme vom 07.11.2014 vorgeschlagenen Einführung eines Beratungsverfahrens war es, durch vorgängige Beratung der Anfragenden, ein gleichermaßen zielführendes und bürokratiearmes Verfahren zu schaffen. Vor diesem Hintergrund ist kritisch anzumerken, dass das im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Stellungnahmeverfahren das Verfahren nochmals verlängert.

Ergänzend weist der G-BA daraufhin, dass durch die Einführung eines nicht obligatorischen, sondern nur freiwilligen Beratungsverfahrens, das auch der G-BA in seiner Stellungnahme vom 07.11.2014 vorgeschlagen hatte, nicht ausgeschlossen werden kann, dass Anträge beim G-BA ohne vorherige Beratung zur Methode eingehen. In solchen Fällen kann die in § 137h Abs.1 Satz 3 des Entwurfs der Bundesregierung vorgesehene zweiwöchige Frist bis zur öffentlichen Bekanntmachung des Bewertungsverfahrens im Angesicht der mitunter aufwändigen Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h erheblich zu knapp bemessen sein. In Fällen ohne vorherige Beratung bedarf es zur Durchführung der erforderlichen Prüfung mindestens acht Wochen. § 137h Abs.1 Satz 3 wäre entsprechend zu modifizieren.

67. bis 86. [...]

87.

§ 299 SGB V

Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung

Der G-BA begrüßt die Änderungen zu § 299 im Gesetzentwurf der Bundesregierung, da nunmehr von einer Pseudonymisierung versichertenbezogener Daten aus fachlichen und methodischen Gründen abgesehen werden kann, sofern dies für die Qualitätssicherung erforderlich ist und eine technische Lösung zu nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten führen würde. Im Einzelnen schlägt der G-BA folgende zum Teil abweichende, zum Teil ergänzende Änderungen vor:

Zu Absatz 1 Satz 5 Nr. 2

*Der letzte Halbsatz „...; die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen“ sollte wie folgt gefasst werden: „...: Ausnahmen [von der Pseudonymisierung] sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen.“*

Vorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

„Abweichend von Satz 4 Nummer 1 können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen

1. ...
2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt und die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers, um auf dieser die versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre; ~~die Gründe~~ Ausnahmen sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen ~~dar~~festzulegen.“

Begründung:

Der G-BA schlägt vor, die konkreten Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen. Ausführungen zu den Gründen sind in den Tragenden Gründen darzulegen.

Korrespondierend hierzu wird in im Regierungsentwurf zu § 299 nunmehr erläutert, dass die Gründe für die Inanspruchnahme der Ausnahme von der Pseudonymisierungspflicht in den Tragenden Gründen der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen darzulegen sind. Die in § 299 Absatz 1, Satz 5 Nr. 2 letzter Halbsatz weiterhin vorgesehene zusätzliche Begründung der Ausnahmen in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen ist hingegen nicht geboten.

### Zu Absatz 2, nach Satz 2

In dem letzten Satz sollte der Satz „Die Gründe für die Übertragung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen“ durch den folgenden Satz ersetzt werden: „Eine Übertragung auf eine andere Stelle ist in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen festzulegen.“

Vorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

„Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten kann in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle übertragen werden, wenn das Verfahren für die in Satz 1 genannten Leistungserbringer einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde; für Verfahren zur Qualitätsprüfung nach § 136 Absatz 2 kann dies auch eine gesonderte Stelle bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sein. Die Gründe für die Eine Übertragung auf eine andere Stelle ist festzulegen.“

### Begründung:

Der G-BA schlägt an dieser Stelle gleichermaßen zu § 299 Absatz 1 Satz 5 vor, in § 299 Absatz 2 nach Satz 2 zunächst vorzugeben, dass, sofern unter den aufgeführten Bedingungen die Pseudonymisierung auf eine andere Stelle übertragen wird, diese Stelle konkret zu benennen ist. Weitere Ausführungen zu den Gründen einer derartigen Übertragung sind in den Tragenden Gründen darzulegen.

Korrespondierend hierzu wird in der Gesetzesbegründung nunmehr zutreffend vorgegeben: „Die Gründe für die Übertragung des Verfahrens auf eine andere Stelle hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem neuen Satz 3 in den Tragenden Gründen zu den jeweiligen Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen“. Die im Regierungsentwurf zu § 299 Absatz 2 Satz 4 weiterhin vorgesehene zusätzliche Darlegung der Gründe für die Übertragung des Verfahrens auf eine andere Stelle in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen, ist hingegen nicht geboten.

88. bis 90. [...]

## Artikel 9

### Änderung des Krankenpflegegesetzes

1.

#### Zu § 4 Abs. 7 KrankenpflegeG (Änderungen in Satz 4 und Satz 7)

Bei den vorgeschlagenen Änderungen in Satz 4 und Satz 7 handelt es sich um Klarstellungen. Die Klarstellungen werden begrüßt.

Zu § 4 Abs. 7 KrankenpflegeG (neue Sätze 8 und 9)

Die neuen Sätze 8 und 9 eröffnen dem G-BA die Möglichkeit, standardisierte Module für die zusätzliche Ausbildung zu entwickeln, die auch ohne ein vereinbartes Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V genehmigt werden können. Der Änderungsentwurf wird abgelehnt.

Begründung:

Das Erstellen von Ausbildungsmodulen gehört auch in einem weit verstandenen Sinne nicht zum Kompetenzbereich des G-BA. Zudem sind dem G-BA keine Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V bekannt, auch keine konkreten Entwicklungsvorhaben dazu.

2.

Zu § 4 Abs. 8 – neu – KrankenpflegeG

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass auch Personen in die Modellvorhaben einbezogen werden können, die bereits über eine abgeschlossene Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege oder der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege verfügen.

Die Klarstellung wird begrüßt

Artikel 10

Änderung des Altenpflegegesetzes

1.

Zu § 4 Abs. 7 AltenpflegeG (Änderungen in Satz 5 und Satz 6)

Bei den Änderungen handelt es sich um Klarstellungen. Die Klarstellungen werden begrüßt.

Zu § 4 Abs. 7 AltenpflegeG (neue Sätze 8 und 9)

Die Änderung eröffnet dem G-BA die Möglichkeit, standardisierte Module für die zusätzliche Ausbildung zu entwickeln, die auch ohne ein vereinbartes Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V genehmigt werden können. Der Änderungsentwurf wird abgelehnt.

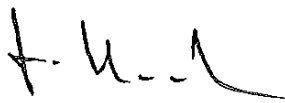
Begründung:

Das Erstellen von Ausbildungsmodulen gehört auch in einem weit verstandenen Sinne nicht zum Kompetenzbereich des G-BA. Zudem sind dem G-BA keine Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V bekannt, auch keine konkreten Entwicklungsvorhaben dazu.

2.

Zu § 4 Abs. 8 – neu – AltenpflegeG

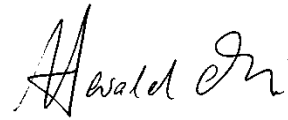
Es handelt sich um eine Klarstellung, dass auch Personen in die Modellvorhaben einbezogen werden können, die bereits über eine abgeschlossene Ausbildung als Altenpflegerin oder Altenpfleger verfügen. Die Klarstellung wird begrüßt



Prof. Josef Hecken



Dr. Regina Klakow-Franck



Dr. Harald Deisler