

Stellungnahme des VDGH zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungs- stärkungsgesetz – AMVSG)“, BT-Drucksache 18/10208

I. Allgemeines

Der VDGH begrüßt, dass mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz die Regelungen zur Erstattung von diagnostischen Verfahren verbessert werden sollen.

Vor jeder erfolgreichen Therapie steht eine präzise Diagnostik. In besonderer Weise kommt dieses Prinzip bei In-vitro-Diagnostika zum zielgenauen Einsatz von Antibiotika sowie bei Begleitdiagnostika zur Stratifizierung einer Arzneimitteltherapie zum Tragen. Insofern ist es folgerichtig, mit dem AM-VSG auf die Erstattungssituation für Diagnostika in diesen beiden Bereichen zu fokussieren.

Nach Ansicht des VDGH sollte mit dieser Gesetzgebung auch die Gelegenheit genutzt werden, eine Fristenregelung für die Bewertung von Laborleistungen zu etablieren und damit eine lang existierende Umsetzungslücke zu schließen.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 Nr. 5 lit. a): Ergänzung § 87 Absatz 2a SGB V

Eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern ist die Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie. Die Regelung soll den Einsatz entsprechender Diagnostika in der vertragsärztlichen Versorgung fördern. Geeignete In-vitro-Diagnostika, die treffsicher zwischen viralen und bakteriellen Infektionen unterscheiden, sind seit Jahren in Deutschland erhältlich und werden zunehmend für den Einsatz im Präsenzlabor des Arztes bzw. als patientennahe Labordiagnostik weiterentwickelt. Diese Diagnostika finden bislang aber kaum Eingang in die vertragsärztliche Versorgung. So wurde der als Goldstandard angesehene Procalcitonin-Test bereits im Jahr 2005 zur Aufnahme in den EBM vorgeschlagen. Die Beratungen der Selbstverwaltung verlaufen aber bis heute, d.h. seit elf Jahren, ohne Ergebnis. Neben der Unterscheidung zwischen viralen und bakteriellen Erkrankungen unterstützen Diagnostika den Arzt aber auch bei der Bestimmung der optimalen Dauer und Dosierung der Antibiotikatherapie, sowie bei der Auswahl des passenden Antibiotikums. Auch diese Anwendungsfelder müssen vom Bewertungsausschuss überprüft werden.

Vor diesem Hintergrund unterstützt der VDGH die vorliegende Regelung grundsätzlich.

Um den Einsatz entsprechender Diagnostika wirksam zu fördern, sollte die Regelung jedoch ergänzt werden. Denn unter den gegebenen Rahmenbedingungen der vertragsärztlichen Vergütung ist es für den einzelnen Arzt naheliegender, direkt ein Antibiotikum zu verschreiben als den Patienten zunächst labordiagnostisch zu testen. Grund hierfür ist, dass der Labortest für ihn selbst i.d.R. nicht berechnungsfähig ist, sondern als Auftragsleistung an den Laborarzt überwiesen werden muss. Trotzdem belastet der anfordernde Arzt damit sein eigenes Laborbudget. Dieser wirtschaftliche Fehl-anreiz sollte beseitigt werden.

Vorgeschlagen wird, die ärztlichen Leistungen der Diagnostik zur Antibiotikatherapie extrabudgetär (außerhalb der morbiditätsgebundenen Gesamtvergütung) zu finanzieren. Damit werden negative Effekte auf andere Honorarteile der vertragsärztlichen Versorgung vermieden. Des Weiteren sollten Anreize für die Testung vor Antibiotikagabe in der hausärztlichen Versorgung geschaffen werden, denn dort finden die meisten Antibiotika-Verordnungen statt. Die entsprechende (Schnell-)Diagnostik sollte vom Hausarzt erbringbar und abrechenbar sein.

Änderungsvorschlag: Die Ergänzung des § 87 Absatz 2a wird um folgenden Satz erweitert

„Die Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen müssen geeignet sein, den Einsatz von Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie extrabudgetär und in der hausärztliche Versorgung zu fördern.“

Zu Artikel 1 Nr. 5 lit. b): Ergänzung § 87 Absatz 5b SGB V

Die vorgeschlagene Regelung, den EBM zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 a Absatz 3 anzupassen, um die Erstattung erforderlicher Begleitdiagnostika zu ermöglichen, wird vom VDGH ausdrücklich begrüßt.

Die Formulierungen in den Fachinformationen bringen jedoch nicht immer die Notwendigkeit einer Begleitdiagnostik klar zum Ausdruck, auch wenn diese aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Datenlage eigentlich gegeben ist. Der VDGH spricht sich deshalb dafür aus, das Wort „zwingend“ in der Anfügung zu streichen.

Aus Sicht der Patienten ist es entscheidend, auch in der Zeitphase zwischen Zulassung des Arzneimittels und Beschluss des Bewertungsausschusses die Begleitdiagnostik in Anspruch nehmen zu können.

Änderungsvorschlag: Die Ergänzung des § 87 Absatz 5b wird um folgenden Satz erweitert:

„Bis zu einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen sind die erforderlichen diagnostischen Leistungen auf der Basis der Gebührenordnung für Ärzte mit dem 1,15fachen des Gebührensatzes zu vergüten; für die Versicherten gelten die Regelungen der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 SGB V.“

III. Weiterer Regelungsbedarf aus Sicht des VDGH

Regelung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes läuft ins Leere – Fristenregelung erforderlich

Langwierige Entscheidungsprozesse bei der Bewertung von Laborinnovationen zur Aufnahme in den EBM sind das Resultat fehlender Fristen für den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V. Der Gesetzgeber hat dieses Problem erkannt und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16.7.2015 reagiert: Der Bewertungsausschuss wurde verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer Leistungen in den EBM aufzunehmen.

Diese Vorgabe ist bis heute, d.h. eineinhalb Jahre nach Inkrafttreten des GKV-VSG vom Bewertungsausschuss nicht umgesetzt worden. Es gibt auch keine Anzeichen dafür, dass dies bald geschehen wird.

Angesichts dessen regt der VDGH an, dem Bewertungsausschuss nun per Gesetz eine Frist zu setzen, bis wann die Verfahrensordnung zu verabschieden ist und auch vorzugeben, welche Beratungsfristen im eigentlichen Verfahren aus Sicht des Gesetzgebers angemessen sind.

Änderungsvorschlag: § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Der Bewertungsausschuss beschließt

1. *bis sechs Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen, Auskunftspflichten und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt. Die Fristen gemäß Satz 1 haben angemessen zu sein und dürfen insgesamt sechs Monate nicht überschreiten. Bereits laufende Beratungsverfahren sind bis zwölf Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] abzuschließen. Kommt innerhalb der Fristen kein Beschluss zustande, darf die Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“*