

**Stellungnahme zum**  
**Gesetzentwurf der Bundesregierung**  
**Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung**  
**(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)“, BT-Drs. 19/6337**

**I. Allgemeines**

Der VDPGH begrüßt die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angestrebten Ziele, insbesondere die Vereinfachung von Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Einzelne Regelungsvorschläge im Zusammenhang mit § 87 SGB V werden kritisch bewertet, da sie aus Sicht des VDPGH eine künstliche Segmentierung von „sprechender“ und „technisch-apparativer Medizin“ bedeuten und für die Gesundheitsversorgung nicht förderlich sind.

Der VDPGH nimmt zu dem Gesetzentwurf nur Stellung, insoweit dessen Inhalte die Diagnostika-Industrie betreffen.

**II. Zu den einzelnen Regelungen**

**Zu Artikel 1 Nr. 9: § 20j SGB V Präexpositionsprophylaxe**

Der VDPGH begrüßt die Ausweitung von Leistungsansprüchen für Versicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko, die das 16. Lebensjahr vollendet haben. Zum Nutzen der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe liegen überzeugende Studienergebnisse vor, ferner empfiehlt die WHO seit 2014 deren Einsatz.

Vor und während der Präexpositionsprophylaxe sind sehr unterschiedliche diagnostische Untersuchungen durchzuführen, diese gehören untrennbar zu dem gesamten Leistungspaket. Ausweislich der Gesetzesbegründung (S. 83) geht der VDPGH davon aus, dass die erforderlichen labordiagnostischen Untersuchungen unter § 20j Absatz 1 Nr. 1 subsumiert sind und von den Partnern der Bundesmantelverträge adäquat, z.B. unter Einbezug von Empfehlungen der deutschen AIDS-Gesellschaft, berücksichtigt werden.

Der VDPGH begrüßt ferner, dass der Bewertungsausschuss gemäß Absatz 3 spätestens innerhalb eines Monats nach Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung den EBM anzupassen hat.

**Zu Artikel 1 Nr. 43 lit c): Änderung § 87 Abs. 2 SGB V**

Der VDGH lehnt die geplante Ersetzung des § 87 Abs. 2 Satz 3 ab. Er schlägt vor, Artikel 1 Nr. 43 lit c) ersatzlos zu streichen.

**Begründung:**

Die vom Gesetzgeber vorgeschlagenen Änderungen sind aus Sicht des VDGH nicht sachgerecht und auch nicht erforderlich.

Die geplante pauschale Umverteilung von Medizin mit hohem Anteil an technischen Geräten/ Leistungen („technisch-apparative Diagnostik“) zur „sprechenden Medizin“ fußt auf einer künstlichen Segmentierung des medizinischen Leistungsangebotes, welche die Komplexität der medizinischen Behandlung außer Acht lässt und zu einer Verschlechterung der Gesundheitsversorgung insgesamt führen kann. Labormedizinische Leistungen als medizinisch-technische Leistungen sind ein unverzichtbarer Bestandteil des ärztlichen Leistungsangebots von Haus- und Fachärzten und ergänzen die „sprechende Medizin“ auf sinnvolle Weise. So verschaffen Labortests Klarheit über den Charakter von Infektionen und sind eine wichtige Entscheidungshilfe des behandelnden Arztes für die Notwendigkeit einer Antibiotikatherapie. Diagnostik unterstützt die Anamnese des Arztes und stärkt insbesondere die Argumentation gegenüber dem Patient. Technische und sprechende Medizin sind also weder Gegensätze noch stehen sie in einem Missverhältnis, sie gehen im Falle der Labormedizin Hand in Hand.

Ohne ein ausreichendes und flächendeckendes Angebot von labormedizinischen Leistungen kann die vom Gesetzgeber angedachte Förderung der sprechenden Medizin nicht gelingen. Denn das Labor unterstützt den anfordernden Arzt bei der Erläuterung des Laborwertes und steht dem Arzt bei Rückfragen beratend und unterstützend zur Seite. Hierzu bedarf es eines Vertrauensverhältnisses, das nur durch eine praxisnahe Versorgung aufgebaut und gepflegt werden kann. Die beabsichtigte Neufassung (Absenkung) von Leistungsbewertungen trifft kleine Laboreinheiten tendenziell stärker. Sie würde somit die heute schon zu beobachtenden Konzentrationsprozesse unter den Laboren weiter befördern und monopolistische Strukturen stärken.

Die in der Gesetzesbegründung aufgeführte Behauptung, „Rationalisierungsreserven ergeben sich aufgrund des technischen Fortschritts durch Automatisierung und Digitalisierung“, hält der VDGH für nicht validiert. Zum einen ist das Labor schon heute durch eine umfassende Automatisierung gekennzeichnet, so dass das vermeintliche weitere Rationalisierungspotential für den VDGH nicht erkennbar ist. Zum anderen sind mit der Laborreform 1999 und den seit 2012 getroffenen Maßnahmen der Selbstverwaltung zur Honorarverteilung bereits umfängliche Umschichtungen zulasten der Labormedizin vorgenommen worden. Diese haben dazu geführt, dass nach Experteneinschätzung etwa 30 Prozent der Finanzmittel aus der labordiagnostischen Versorgung abgeflossen und umverteilt worden sind. Die Höhe der Laborvergütungen in Deutschland ist im europaweiten Vergleich im unteren Drittel zu finden.

Weitere Aktivitäten der Selbstverwaltung für eine umfassende Überarbeitung des EBM und des relevanten Laborkapitels sind bereits angekündigt worden. Insofern ist ein zusätzlicher gesetzlicher Auftrag zur erneuten Überprüfung des EBM auch überflüssig.

Im technischen Sinne möchte der VDGH noch darauf hinweisen, dass die als Basis der Neukalkulation der technischen Leistungen vorgesehenen Kostenstrukturdaten des Statistischen Bundesamtes für diese Zwecke nicht geeignet sind. Auch die Fokussierung auf mengenabhängige Schwellenwerte ist nach Auffassung des VDGH nicht sachgerecht, da sie ökonomische Gegebenheiten im Labor vernachlässigt.

**Zu Artikel 1 Nr. 44 lit a): Änderung § 87a Absatz 3 SGB V**

Der VDGH schlägt als weitere Ergänzung des Absatzes 3 Satz 5 vor

*„5. Diagnostik zur Bestimmung der Notwendigkeit, Dauer, Dosierung und Art eines gegebenenfalls erforderlichen Antibiotikums vor Einleitung einer Antibiotikatherapie oder bei persistierender Symptomatik vor erneuter Verordnung.“*

**Begründung:**

Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz von 2017 hat der Gesetzgeber die Bedeutung von (Schnell-)Diagnostika zum zielgenauen Einsatz von Antibiotika und zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen aufgegriffen. Trotz zwischenzeitlich erfolgter Anpassungen im EBM bleibt das Problem bestehen, dass der behandelnde Arzt durch die Eigenerbringung oder Anforderung von Laborleistungen zur Abklärung einer Antibiotikatherapie sein Laborbudget belastet bzw. den Wirtschaftlichkeitsbonus gefährdet. Dies ist insbesondere für den hausärztlichen Versorgungsbereich, aus dem die Mehrzahl aller Antibiotikaverordnungen erfolgt, ein erhebliches Hemmnis. Der Vorschlag, die entsprechenden Laborleistungen außerhalb der vereinbarten Gesamtvergütung zu vergüten, beseitigt diesen Fehlanreiz und unterstützt das Ziel einer rationalen Antibiotikatherapie. Ferner wird den Zielen der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) der Bundesregierung zur Eindämmung von Antibiotikaresistenzen Rechnung getragen werden.

**Zu Artikel 1 Nr. 78: Änderung § 137e SGB V**

Die vorgesehenen Änderungen in § 137e SGB V werden vom VDGH insgesamt begrüßt. Die Erprobungsregelung wird auf diesem Wege praktikabler ausgestaltet.

**Zu lit a): Neufassung Absatz 4 Satz 5**

Im Konfliktfall (Nichteinigung) soll nun das neu zu schaffende sektorübergreifende Schiedsgremium gemäß § 89a SGB V die Inhalte der Vereinbarung festlegen. Der VDGH verbindet damit die Hoffnung auf transparente, zügige und sachgerechte Entscheidungsprozesse im Bedarfsfall.

**Zu lit b): Einfügung nach Absatz 5 Satz 1**

Der VDGH befürwortet die neugeschaffene Möglichkeit für Unternehmen, auf eigene Kosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Die Unternehmen erhalten mit diesem Wahlrecht eine zusätzliche Option. Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass für diesen Fall in Abstimmung mit dem G-BA sicherzustellen ist, dass die Vorgaben nach Absatz 2 Satz 2 beachtet werden. Der VDGH erachtet dies als sachgerecht, auch vor dem Hintergrund der Akzeptanz der Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung.

**Zu lit c): Neufassung Absatz 6**

Der VDGH begrüßt die Neufassung von Absatz 6 als Schritt in die richtige Richtung. Ob die alleinige Belastung der Medizinproduktehersteller im Sinne einer Kostenübernahme der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung grundsätzlich gerechtfertigt ist, darüber kann man streiten (auch Ärzte und Krankenhäuser sowie weitere Leistungserbringer verdienen an Untersuchungs- und Behandlungsmethoden). Durch die vorgeschlagenen Neuregelungen, nach der die Kostenverpflichtung der Hersteller nur bei Aufnahme der neuen Methode in die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 greift, wird ein bislang bestehendes und unbotmäßiges Kostenrisiko von den Herstellern genommen. Dies ist sachgerecht und wird vom VDGH unterstützt. Insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen kann damit dem Umstand

entgegengewirkt werden, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgrund unkalkulierbarer Finanzrisiken erst gar nicht einer Erprobung gemäß § 137e SGB V unterzogen werden.

**Zu lit d), Doppelbuchstaben bb) und cc): Änderung Absatz 7**

Mit der Einfügung des Wortes „unverzüglich“ in Satz 4 und der Ergänzung des Satzes 7 wird der zeitliche Spielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Entscheidung über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V limitiert. Dies ist sachgerecht und wird vom VDGH begrüßt.