

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)88(9)**  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
Implantateregister  
**18.6.2019**



Bundesverband der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik Deutschland

## **Stellungnahme**

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

**Gesetzentwurf  
der Bundesregierung**

**für ein**

**Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters  
Deutschland und zu weiteren Änderungen  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

**(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)**

**Stand: 18. Juni 2019**

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil .....</b>	<b>4</b>
<b>Besonderer Teil .....</b>	<b>7</b>
<b>Artikel 1 - Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG) .....</b>	<b>7</b>
Zu Artikel 1, § 2 Nr. 3 IRegG	
Begriffsbestimmungen .....	7
Zu Artikel 1, § 4 Absatz 3 IRegG	
Aufgaben der Registerstelle .....	7
Zu Artikel 1, § 4 Absatz 4 IRegG	
Aufgaben der Registerstelle .....	8
Zu Artikel 1, § 9 Absatz 5 IRegG	
Aufgaben der Vertrauensstelle .....	9
Zu Artikel 1, § 16 Absatz 1 IRegG	
Meldepflichten gegenüber der Registerstelle .....	10
Zu Artikel 1, § 17 Absatz 1 IRegG	
Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle .....	12
Zu Artikel 1, § 17 Absatz 2 IRegG	
Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle .....	12
Zu Artikel 1, § 18 IRegG	
Art der Datenübermittlung .....	13
Zu Artikel 1, § 24 Absatz 1 Nr. 2 IRegG	
Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten .....	14
Zu Artikel 1, § 25 IRegG	
Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern .....	16
Zu Artikel 1, § 29 Absatz 1 Nr. 5 IRegG	
Datenübermittlung durch die Registerstelle .....	16
Zu Artikel 1, § 33 IRegG	
Finanzierung durch Entgelte .....	17
Zu Artikel 1, § 34 IRegG	
Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen .....	18
Zu Artikel 1, § 35 IRegG	
Vergütungsausschluss .....	18
Zu Artikel 1, § 36 Absatz 1 IRegG	
Nachweispflicht .....	20
<b>Artikel 2 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>21</b>
Zu Artikel 2, § 91 SGB V	
Gemeinsamer Bundesausschuss .....	21
Zu Artikel 2, § 91b SGB V	
Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus .....	21

---

Zu Artikel 2, § 94 SGB V	22
Wirksamwerden der Richtlinien.....	22
Zu Artikel 2, § 135 SGB V	23
Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	23
Zu Artikel 2, § 137c SGB V	25
Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus .....	25
Zu Artikel 2, § 137e SGB V	26
Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	26
<b>Artikel 4 - Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes .....</b>	<b>28</b>
Zu Artikel 4, § 17b KHG	
Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung.....	28
<b>Artikel 5 - Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes .....</b>	<b>29</b>
Zu Artikel 5, § 5 KHEntgG	
Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen .....	29
Zu Artikel 5, § 9 KHEntgG	
Vereinbarung auf Bundesebene .....	29
<b>Artikel 6 - Inkrafttreten .....</b>	<b>30</b>
Zu Artikel 6	
Inkrafttreten .....	30
<b>Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf .....</b>	<b>31</b>
1. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	31
2. Versicherteninformation durch die Krankenkassen in der Qualitätssicherung.....	33
3. Vergütung Zweitmeinungsverfahren bei besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder speziellen Kenntnissen der Krankenhäuser .....	34

## Allgemeiner Teil

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) wird die gesetzliche Grundlage für Implantateregister Deutschland (IRD) geschaffen. Die geplanten Regelungen finden sich insbesondere im Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG).

Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser die Intention des Gesetzgebers, mit einem bundesweiten Implantateregister die Qualität der implantierbaren Medizinprodukte weiter zu verbessern und dadurch auch die Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Implantatversorgung.

Viele Kliniken beteiligen sich schon jetzt an verschiedenen Implantateregistern – und zwar freiwillig, weil sie der Auffassung sind, dass der Zweck der Register den hohen Aufwand rechtfertigt und sie sich zudem einen Erkenntnisgewinn auch für die zukünftige Patientenversorgung erhoffen.

Im Implantateregister werden – nach und nach – verschiedene Arten von Implantaten erfasst werden. Alle in Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukte sollten zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Produktdatenbank erfasst sein. Ab diesem Zeitpunkt wird es praktisch nicht mehr möglich sein, ein in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt zu implantieren, welches nicht in der Produktdatenbank registriert ist. Die Eingabe der Produkte in die Produktdatenbank liegt allerdings ausschließlich in der Verantwortung der Medizinprodukte-Hersteller. Daher lehnen die Krankenhäuser den in § 35 vorgesehenen Vergütungsausschluss als völlig unverhältnismäßig und auch sachlich nicht begründet ab. Die Krankenhäuser dürfen nicht für Unterlassungen der Hersteller haftbar gemacht werden.

Dagegen ist es grundsätzlich erfreulich, dass für den Aufwand der Gesundheitseinrichtungen ein Zuschlag vorgesehen ist.

Die Finanzierung der Registerstelle soll u.a. durch Gebühren über die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen gesichert werden. Aus Sicht der Krankenhäuser wäre es sachgerecht, wenn die Registerstelle des DIMDI über den Haushalt des DIMDI finanziert würde.

Wichtig ist, dass den Krankenhäusern passende technische Lösungen zur Umsetzung kostenfrei angeboten bzw. refinanziert werden, die die Abläufe in den Kliniken nicht unnötig belasten. Dazu zählen insbesondere die Meldekommunikation mit nur einer Meldestelle und die Verfügbarkeit niederschwelliger Erfassungsmöglichkeiten (z. B. über Webportale) ohne aufwendige und teure Schnittstellen für Häuser mit nur wenigen Meldepflichten.

Eine Kommunikation mit zwei Meldestellen – Registerstelle und Vertrauensstelle – bei der Datenübermittlung ist ein vermeidbarer Aufwand, da die Kommunikation prinzipiell über die Vertrauensstelle verfolgen kann, indem Inhalte für die Registerstelle geeignet verschlüsselt übertragen werden. Dieser Ansatz erlaubt als weiteren Vorteil eine ein-

---

fache Zuordnung der Pseudonyme durch die Vertrauensstelle zu den (verschlüsselten) Daten für die Registerstelle.

Entsprechendes gilt für die Meldebestätigung, die ebenfalls im Sinne einfacher und transparenter Schnittstellen über die Vertrauensstelle an die Gesundheitseinrichtung übermittelt werden sollte. Damit das Datenübermittlungsverfahren nach § 301 Abs. 3 SGB V für die Übermittlung des Nachweises an einen Kostenträger genutzt werden kann, sollte die Bestätigung eine Meldekennung enthalten, die dann von der Gesundheitseinrichtung auf elektronischem Wege an den Kostenträger übermittelt wird. Auf eine Übermittlung komplexer Datensätze, von PDF-Dateien oder von kryptografischen Nachweisen sollte im Hinblick auf die technischen Beschränkungen des Verfahrens nach § 301 Abs. 3 unbedingt verzichtet werden.

Durch den Gesetzentwurf sowie die geplante Verordnung werden auch bei einer passenden technischen Umsetzung auf die Krankenhausträger verschiedene neue Informations- und Meldepflichten zukommen. Generell gilt, dass den Kliniken weitgehend standardisierte Übertragungsverfahren und Automatisierungsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden müssen, damit der bürokratische Aufwand so gering wie möglich gehalten werden kann. Insbesondere ist bei der Umsetzung der Nachweispflichten zu berücksichtigen, dass die Liquidität der Gesundheitseinrichtung nicht gefährdet werden darf.

Die sehr breite Aufgabenstellung des Registers darf weder zu einer beliebig ausufernden Meldepflicht noch zu einem weiteren, separaten Rechnungsprüfungsverfahren verleiten.

Aufgrund des hohen technischen Umsetzungsaufwands, der flächendeckenden Teilnahme aller Gesundheitseinrichtungen und der geplanten Aufnahme aller Implantate in die Datenbank ist es geboten, nach dem Start des Registers für mindestens 12 Monate eine sanktionsfreie „Testphase“ vorzusehen, um sicherlich auftauchende organisatorische und technische Probleme der Produktdatenbank sowie organisatorische und technische Probleme der Datenerfassung in den Gesundheitseinrichtungen, der Datenübermittlung und der Meldewege noch korrigieren zu können. Zudem hätten die Hersteller hierdurch ausreichend Zeit, alle betroffenen Produkte registrieren zu können, was den Gesundheitseinrichtungen wiederum ermöglichen würde, ihre ggf. vorhandenen Lagerbestände aufzubrauchen ohne einen Vergütungsausschluss befürchten zu müssen.

Für eine hohe Datenqualität ist es zudem sinnvoll, so weit wie möglich auf die bei den Krankenkassen und Versicherungen vorliegenden Daten zu früheren Eingriffen oder Prozeduren und Diagnosen zuzugreifen, statt beispielsweise subjektive Patienten-selbstauskünfte erheben zu lassen.

Zu berücksichtigen sind weiterhin die Personalknappheit in den Gesundheitseinrichtungen und die hohe Frustration der Mitarbeiter angesichts der in allen Bereichen immer weiter zunehmenden Bürokratielast.

---

Des Weiteren bitten wir Sie um Berücksichtigung des aus Krankenhaussicht dringlich bestehenden gesetzlichen Handlungsbedarfs abseits der Implantateregister-Errichtung.

Zu einzelnen Aspekten wird im Folgenden Stellung genommen.

## Besonderer Teil

### Artikel 1

#### Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)

##### Zu Artikel 1, § 2 Nr. 3 IRegG

###### Begriffsbestimmungen

###### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 2 Nr. 3 IRegG definiert die „implantatbezogene Maßnahme“. Die Amputation einer Extremität ist eine implantatbezogene Maßnahme in diesem Sinne.

###### **Stellungnahme**

Die Absicht dieser Regelung ist die Beendigung der Nutzung des Implantats auch durch die Amputation der betroffenen Extremität. Daher muss es heißen: „... und die Amputation der Extremität nach der Implantation eines Implantats.“

###### **Änderungsvorschlag**

§ 2 Nr. 3 IRegG wird wie folgt geändert:

„3. „implantatbezogene Maßnahme“ die Implantation eines Implantats, die Revision eines Implantats, die sicherheitsbezogenen oder funktionellen Änderungen an einem bereits eingesetzten Implantat, die Explantation eines Implantats und die Amputation einer der Extremität nach der Implantation eines Implantats,“

Zu § 2 Nr. 4 IRegG - redaktionell: Ergänzung eines Punktes hinter dem Wort „Arztpraxen“:

##### Zu Artikel 1, § 4 Absatz 3 IRegG

###### Aufgaben der Registerstelle

###### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 4 Absatz 3 IRegG regelt, dass die Registerstelle der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 16 übermittelt.

## Stellungnahme

Damit der Nachweis der erfolgreichen Meldung gemäß § 36 auch elektronisch übermittelt werden kann, ist es erforderlich, dass die Registerstelle mit dem Nachweis auch eine Kennung für die Bestätigung der erfolgreichen Meldung rückübermittelt.

Im Sinne eines transparenten Datenflusses und einer einfach umzusetzenden Schnittstelle sollte – wie auch in der Stellungnahme zu den §§ 36 und 37 dargestellt – die Kommunikation zwischen Registerstelle und meldender Gesundheitseinrichtung ausschließlich indirekt über die Vertrauensstelle erfolgen. Dies ist insbesondere notwendig, um bei der Meldung den Zusammenhang zwischen Pseudonymen und den für die Registerstelle verschlüsselten Inhalten nach § 16 herzustellen. Auch die Übermittlung der Bestätigung an die meldende Gesundheitseinrichtung sollte im Sinne einer einfachen und kostengünstigen Schnittstelle über die Vertrauensstelle erfolgen.

Darüber hinaus sollten spezialangefertigte Implantate nicht meldepflichtig sein, da diese dem Sinn und Zweck des Registers, wie er in § 1 und der Begründung beschrieben wird, aufgrund ihrer Anfertigung in einem nicht standardisierten Verfahren als Sonderanfertigung, nicht dienen. Ergänzend verweisen wir auf unsere Anmerkungen zu § 16.

## Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 3 IRegG wird wie folgt geändert:

„Die Registerstelle übermittelt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung über die Vertrauensstelle unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 16. Die Meldebestätigung beinhaltet insbesondere Angaben dazu, ob

1. die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann **oder**
- 2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats gemeldet hat,**
- 2. sowie eine Kennung für die Erfüllung der Meldepflicht, die im Nachweisverfahren nach § 36 zum Nachweis gegenüber den Kostenträgern verwendet werden kann.“**

## Zu Artikel 1, § 4 Absatz 4 IRegG

### Aufgaben der Registerstelle

### Beabsichtigte Neuregelung

§ 4 Absatz 4 IRegG sieht vor, dass im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Patienten unverzüglich informieren.

## Stellungnahme

Eine vergleichbare Regelung findet sich bereits in § 15 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV): Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 [MPBetreibV] genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrekturellen Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen [...] ermittelt werden kann.

Aus Sicht der Krankenhäuser wäre es sinnvoller, die gesetzlichen Krankenkassen bzw. die privaten Krankenversicherungsunternehmen mit dieser Pflicht zu betrauen, da dort auf jeden Fall die aktuellen Kontaktdaten der Patienten vorliegen, was in den Gesundheitseinrichtungen nicht zwangsläufig der Fall ist. In den Gesundheitseinrichtungen liegen jeweils nur die beim letzten Patientenkontakt vorhandenen Informationen vor. Wenn der Patient seitdem umgezogen oder seinen Namen geändert hat, ist dieser für die Gesundheitseinrichtung nicht ermittelbar. Im Falle einer Korrekturmaßnahme würde dann wertvolle Zeit verloren gehen, bis der Patient – letztlich doch über eine Kontaktaufnahme zu seiner Krankenkasse – ermittelt werden kann (Vgl. § 15 Abs. 3 MPBetreibV).

## Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 4 IRegG wird wie folgt geändert:

„Nach Aufforderung durch die zuständige Landesbehörde übermittelt die Registerstelle der zuständigen gesetzlichen Krankenkasse bzw. dem privaten Krankenversicherungsunternehmen über die Vertrauensstelle die Daten, die erforderlich sind zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nr. 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind.“

## Zu Artikel 1, § 9 Absatz 5 IRegG

### Aufgaben der Vertrauensstelle

## Beabsichtigte Neuregelung

§ 9 Absatz 5 IRegG regelt die Wiederherstellung des Personen- und Fallbezugs, soweit dies erforderlich ist.

## Stellungnahme

Für Zwecke der Qualitätssicherung ist die Kenntnis des Implantats ein wesentliches, in den meisten Fällen das wesentliche, Kriterium zur Risikoadjustierung bei der Auswertung von Daten zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Folgen der Operation. Um diese Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig unnötige Datenerhebungen bei den meldepflichtigen Gesundheitsein-

richtungen zu vermeiden, ist es notwendig, der Registerstelle die Befugnis zur depseudonymisierten Übermittlung der Daten zum Implantat an den G-BA zu geben. Diese Befugnis muss auf Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkt werden, da nur für diese der G-BA personenbezogene Daten derzeit nutzen kann. Die Daten müssen von der Vertrauensstelle nach § 4 Abs. 1 unmittelbar an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 SGB V übermittelt werden.

## Änderungsvorschlag

§ 9 Absatz 5 IRegG wird durch folgende Nr. 5-neu ergänzt:

**„5. für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 SGB V und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135b Absatz 2 und § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b sowie in Vereinbarungen nach § 137d SGB V vorgesehen ist.“**

## **Zu Artikel 1, § 16 Absatz 1 IRegG**

**Meldepflichten gegenüber der Registerstelle**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 16 Absatz 1 IRegG regelt, welche Daten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle übermittelt werden müssen.

### **Stellungnahme**

Laut Begründung dient das bundesweite Implantateregister dazu

- Auffälligkeiten herauszufiltern und Informationen zu etwaigen Produktmängeln zu liefern,
- Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle zu erfassen,
- eine systematische Langzeitbeobachtung hinsichtlich der Standzeiten und Performance der einzelnen Implantate zu leisten,
- Hinweise auf Mängel im Rahmen der medizinischen Versorgung mit Implantaten hervorzubringen und damit ergänzend zu den bereits existierenden Sicherungsinstrumenten zu einer weiteren Verbesserung der Produkt- und Versorgungsqualität und zu einer Reduzierung der mit einer Implantation einhergehenden Gesundheitsrisiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten beitragen.

All diese Aspekte treffen auf spezialangefertigte Implantate i.S. des § 2 Nr. 3 nicht zu. Es erschließt sich nicht, warum diese dennoch meldepflichtig sein sollen, obwohl sie dem Zweck des Registers nicht dienen können und deren Erfassung über das Register auch keinerlei Auswirkungen auf die Patientenversorgung haben können.

Gemäß § 36 Absatz 1 und 2 wird im stationären Bereich ein Nachweis der Meldung an das Register mit der Abrechnung des Krankenhauses an die gesetzlichen Krankenkassen übermittelt. Damit die Abrechnung von Krankenhausleistungen nicht durch den Nachweis der Meldung verzögert wird, muss der Erhebungszeitraum auf die Dauer des Aufenthaltes beschränkt werden. Angaben zur Nachsorge und Ergebnismessung nach Entlassung können aus diesem Grund im stationären Bereich nicht gemeldet werden.

Des Weiteren muss die Meldung an das Register über die Vertrauensstelle erfolgen. Diese erhält die Daten nach § 17 sowie die für das Register bestimmten Daten nach § 16 in verschlüsselter Form. Die Vertrauensstelle leitet die verschlüsselten Daten nach § 16 zusammen mit dem von ihr ermittelten Pseudonym an die Registerstelle weiter.

Durch dieses Verfahren erhält die Registerstelle die Daten nach § 16 zusammen mit dem zugehörigen Pseudonym. Auf Basis des vorliegenden Gesetzesentwurfes kann ein solcher Zusammenhang sonst nicht hergestellt werden, so dass eine Ergänzung der Regelungen zwingend erforderlich ist.

## Änderungsvorschlag

§ 16 Absatz 1 IRegG wird wie folgt ergänzt:

„(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Registerstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme mit Ausnahme spezialangefertigter Implantate i.S. des § 2 Nr. 3

1. Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,
2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,
3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und
4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.

**(1a) Die Meldung an die Registerstelle erfolgt über die Vertrauensstelle um die korrekte Zuordnung des Pseudonyms zu den Daten nach § 16 zu ermöglichen.**

**(1b) Im stationären Bereich sind ausschließlich Daten zu erheben und zu übermitteln, die sich auf die Zeit des stationären Aufenthalts beziehen.“**

## **Zu Artikel 1, § 17 Absatz 1 IRegG**

### Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle

#### **Beabsichtigte Regelung**

§ 17 Absatz 1 IRegG regelt, welche Daten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle übermittelt werden müssen.

#### **Stellungnahme**

Aus Sicht der Krankenhäuser sind der Vertrauensstelle sowohl die Daten nach § 16 (für das Register) als auch nach § 17 zu übermitteln. Die Vertrauensstelle leitet die verschlüsselten Daten nach § 16 zusammen mit dem von ihr ermittelten Pseudonym an die Registerstelle weiter.

Siehe dazu die Anmerkungen zu § 16 IRegG.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 17 Absatz 1 IRegG wird um folgenden Absatz ergänzt:

**„(1a) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle ebenfalls die Daten nach § 16 in für die Registerstelle verschlüsselter Form. Die Vertrauensstelle leitet diese Daten zusammen mit dem zugehörigen Pseudonym nach § 9 Absatz 1 an die Registerstelle weiter.“**

## **Zu Artikel 1, § 17 Absatz 2 IRegG**

### Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 17 Absatz 2 IRegG regelt, welche Daten seitens der gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen oder sonstigen Kostenträger fortlaufend an die Vertrauensstelle übermittelt werden müssen.

#### **Stellungnahme**

Die Regelung ist abschließend und schließt die Lieferung weiterer Sozialdaten der Patientinnen und Patienten durch die Krankenkassen aus. Es wäre allerdings hilfreich und sinnvoll, Sozialdaten bei den Krankenkassen als zusätzliche Informationsquelle zu nutzen, um z.B. Informationen über relevante Voroperationen und Vorbefunde zur Risikoadjustierung zu erhalten. Dazu müssten die Krankenkassen – ähnlich wie in der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 299 Absatz 1a SGB V – verpflichtet und ermächtigt werden, entsprechende versichertenbezogene Daten über die Vertrauensstelle an die Registerstelle zu übermitteln.

Unklar bleibt, wie eine „fortlaufende Übermittlung“ der Daten durch die Krankenkassen aussehen soll, insbesondere da in der Begründung von einer „regelmäßigen Übermittlung“ gesprochen wird.

## Änderungsvorschlag

§ 17 Absatz 2 IRegG wird wie folgt ergänzt:

„Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle fortlaufend u.a.

1. [...]
2. [...]
3. [...]

**4. implantatrelevante Diagnosen und Prozeduren,**

## Zu Artikel 1, § 18 IRegG

### Art der Datenübermittlung

#### Beabsichtigte Neuregelung

§ 18 IRegG regelt, dass zur Übermittlung der Daten nach den §§ 16 und 17 die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden ist.

#### Stellungnahme

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die Telematikinfrastruktur genutzt werden soll, da hier eine aufwandsarme Identifikation der Übermittlungspartheien und standardisierte Verschlüsselungsverfahren vorgegeben sind. Dies hilft, die Kosten zu senken. Daher sollte die gematik beauftragt werden, die Anwendung so schnell wie möglich zu ermöglichen.

Bei der Umsetzung eines Meldeverfahrens ist zu beachten, dass das Spektrum meldepflichtiger Gesundheitseinrichtungen sowohl im niedergelassenen als auch im stationären Bereich von einem durch Schnittstellen zu automatisierenden Routinebetrieb bis hin zur Erfassung nur weniger Meldepflichten pro Jahr reicht.

Daher ist sicherzustellen, als technische Realisierung sowohl eine automatisierte Datenübermittlung über elektronische Schnittstellen als auch eine niederschwellige Erfassungsoption über ein Webportal vorzusehen, in denen Einzelmeldungen vorgenommen oder mehrere Fälle in Dateien hochgeladen werden können. Ein solches Webportal stellt zudem sicher, dass Meldungen bereits vor Fertigstellung der Übermittlung über die Telematikinfrastruktur erfolgen können.

## Änderungsvorschlag

§ 18 IRegG wird wie folgt ergänzt:

„Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben für die Übermittlung der Daten zur Erfüllung ihrer Meldepflichten nach den §§ 16 und 17 die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden. **Zusätzlich sind durch Register- und Vertrauensstelle sowohl elektronische Schnittstellen als auch geeignete Webportale zum manuellen Hochladen von Einzelfällen und Falldateien zur Verfügung zu stellen.**“

### **Zu Artikel 1, § 24 Absatz 1 Nr. 2 IRegG**

Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 24 Absatz 1 Nr. 2 verpflichtet die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, aufgedrängt sowie unaufgefordert jedem Patienten nach der implantatbezogenen Maßnahme eine Kopie der personenbezogenen Daten, die an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle übermittelt worden sind, zur Verfügung zu stellen.

#### **Stellungnahme**

Eine derartig unaufgeforderte Information stünde klar im Widerspruch zu der jüngst auf europäischer Ebene in Kraft gesetzten Regelung von Artikel 15 DS-GVO. Nach der DS-GVO muss die datenverarbeitende Stelle nicht von sich aus aktiv werden, sondern es wird – zur Ausübung der Betroffenenrechte – als ausreichend erachtet, die Unterlagen zu verlangen. Die Sinnhaftigkeit einer unaufgeforderten Information erschließt sich schon insofern nicht.

Für die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bedeutete dies im Zuge der verstärkt zunehmenden Bürokratisierung ein weiteres Dokument, das faktisch auszudrucken und zu übergeben bzw. dem Patienten hinterherzuschicken wäre. Hinzu käme, dass eine ungefragte Information im Widerspruch zu dem Grundsatz der Datenminimierung gem. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c) DS-GVO stünde.

Vergegenwärtigt man sich den Alltag in Gesundheitseinrichtungen ist zudem die Vielzahl der Informationen zu bedenken, die den Patienten ohnehin – bereits heute – verpflichtend zuteilwerden: Begibt sich ein Patient in eine Gesundheitseinrichtung wird er zunächst auf das Ausführlichste über sämtliche vorgeschriebenen Inhalte der Artikel 12 ff. DS-GVO informiert, wobei auch ein Hinweis auf sein Recht auf Auskunft enthalten ist. Im Zusammenhang mit einer implantatbezogenen Maßnahme erhielt der Patient sodann vor der Maßnahme die Informationen im Sinne des § 7 Absatz 4 IRegG, was in § 24 Absatz 1 Nr. 1 IRegG vorgesehen ist. Parallel erhält der Patient alle für ihn wichtigen Informationen durch die Übergabe des Implantatpasses gem. § 15 MPBetreibV ausgehändigt. Dies alles unabhängig von dem üblichen Vertragsgeschäft der eigent-

lichen Krankenhausaufnahme sowie der Aufklärung der Patienten über die vorgesehene ärztliche Maßnahme.

Dass viele Patienten vor diesem „Dschungel“ an Informationen / Unterlagen kapitulieren, ist nur allzu nachvollziehbar. Aus welchem Grunde die Patienten sodann nach dem Eingriff auch noch die Informationen im Sinne des § 24 Absatz 1 Nr. 2 IRegG erhalten sollten, dürfte in der Praxis auf großes Unverständnis stoßen.

Dass damit über die mit der DS-GVO verfolgten Ziele hinausgeschossen würde, zeigt ferner die parallele Problematik der Umsetzung der Informationspflichten in Gesundheitseinrichtungen auf der Grundlage der DS-GVO. Mit den in den Artikel 12 ff. DS-GVO geregelten Informationspflichten, die regelhaft umzusetzen sind, hat sich jüngst die Datenschutzkonferenz (DSK) beschäftigt und eindeutig geäußert, dass den Patienten lediglich die Gelegenheit einzuräumen sei, die entsprechenden Informationen einfach und ohne Umwege zu erhalten. Die Patienten müssten diese jedoch nicht einmal zur Kenntnis nehmen, wenn sie dies nicht wünschten (Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder, Düsseldorf, 05.09.2018). Aus Vorgenanntem werden nicht zuletzt in erheblichem Maße Kopierkosten sowie Ressourcen eingespart, was durch die Regelung des hiesigen Gesetzentwurfs entschieden konterkariert würde. Egal ob Patienten diese individuell auf sie zugeschnittenen Informationen wünschen oder nicht – sie werden ihnen regelrecht aufgedrängt. Verzichteten sie bei Übergabe ihrer Information darauf, bedürfte es einer entsprechenden beweissicheren Dokumentation nebst datenschutzkonformer Vernichtung der zuvor – in der Regel – ausgedruckten Unterlagen.

Außerdem wird nicht klar, aus welchem Grunde diese Informationen – nach der implantatbezogenen Maßnahme – „*zur Erfüllung der Pflichten der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 14*“ DS-GVO dienen sollten. Dieser Information dienen bereits die Informationen im Sinne des § 7 Absatz 4 IRegG, wie die Gesetzesmaterialien (S. 105) des hiesigen Entwurfs zu § 24 Absatz 1 Nummer 1 IRegG explizit ausführen („*Durch die Übergabe dieses vorgefertigten Merkblattes an die Betroffenen wird sicher gestellt, dass alle Patientinnen und Patienten einheitlich und vollständig über Art und Ausmaß der Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und die Registerstelle entsprechend den europarechtlichen Vorgaben des Artikel 14 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2016/679 informiert werden. Durch diese Vereinheitlichung werden unrichtige und unvollständige Informationen vermieden.*“)

## Änderungsvorschlag

§ 24 Absatz 1 Nr. 2 IRegG sollte wie folgt um die Wörter „auf Verlangen“ ergänzt werden:

- „(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten
2. nach der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Auskunftspflicht der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 15 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten, die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle

und an die Registerstelle des Implantateregisters übermittelt hat, auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.“

### **Zu Artikel 1, § 25 IRegG**

Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 25 IRegG regelt, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung die gesetzliche Krankenkasse, die privaten Krankenversicherungsunternehmen oder sonstige Kostenträger über die Durchführung einer implantatbezogenen Maßnahme zu informieren hat.

#### **Stellungnahme**

Auch § 36 enthält eine Regelung zum Nachweis der Meldung an die Register- bzw. Vertrauensstelle gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen oder sonstigen Kostenträgern. In § 36 wird der Meldenachweis an die Abrechnung einer implantatbezogenen Maßnahme gekoppelt.

Insofern liegt den Kostenträgern bereits eine Information über die Durchführung einer implantatbezogenen Maßnahme vor. Von daher ist die zusätzliche Regelung in § 25 entbehrlich und kann gestrichen werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 25 IRegG wird ersatzlos gestrichen.

### **Zu Artikel 1, § 29 Absatz 1 Nr. 5 IRegG**

Datenübermittlung durch die Registerstelle

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 29 Absatz 1 IRegG kann die Registerstelle erforderliche Daten an verschiedene Institutionen übermitteln. Nr. 5 adressiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

#### **Stellungnahme**

In Absatz 1 Nr. 5 wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung als möglicher Datenempfänger genannt. Begründet wird dies mit der Weiterentwicklung eines Konzeptes zur sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherung.

Zunächst ist unklar, wie seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ein sektorübergreifendes Qualitätssicherungskonzept erarbeitet werden kann, da diese ja nur für einen Sektor (den ambulanten) zuständig ist.

Darüber hinaus sollten die Daten jedoch auch den anderen Bundesorganisationen der jeweils meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) zur Verfügung gestellt werden, um auch diesen die Entwicklung von Qualitätssicherungskonzepten sowie Auswertungen zur Qualitätsförderung und zur Unterstützung der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen zu ermöglichen.

Weiter ist völlig unklar, welche Daten „erforderlich“ sind und wer diese festlegt.

### **Änderungsvorschlag**

§ 29 Absatz 1 Nr. 5 IRegG wird wie folgt geändert:

„5. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, **der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft die zur Weiterentwicklung und Förderung der Qualität implantationsmedizinischer Behandlungen erforderlichen Daten,**“

### **Zu Artikel 1, § 33 IRegG**

#### **Finanzierung durch Entgelte**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das DIMDI erhebt Entgelte für die Erfüllung seiner Aufgaben und der Aufgaben der Vertrauensstelle. Die Entgelte werden erhoben von den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen, den Empfängern der Daten und den registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen. Die Entgelte werden vom DIMDI bis zum 30. Juni 2020 in einem Entgeltkatalog festgelegt und bis zum 30. Juni des jeweiligen Folgejahres angepasst. Der Entgeltkatalog und die Anpassungen bedürfen der Zustimmung des BMG.

#### **Stellungnahme**

Die Regelung sieht vor, dass die Entgelte nicht nur von den Nutzern des Registers, sondern insbesondere von den „Meldepflichtigen“ erhoben werden. Da das „Meldeentgelt“ der Krankenhäuser über Zuschläge von den Krankenkassen refinanziert wird, sind die Krankenkassen Adressat der Finanzierung bzw. der Meldeentgelte. Mit der Fristsetzung zum 30. Juni ist gewährleistet, dass die Höhe der Meldeentgelte im Zuschlag des Folgejahres berücksichtigt werden kann. Da die Entgelte und Zuschläge der Krankenhäuser zum Jahreswechsel erfolgt, wäre noch die Klarstellung erforderlich, dass die vom DIMDI festzulegenden Entgelte ab dem 1. Januar des Folgejahres von den Krankenhäusern erhoben werden. Zudem ist eine Klarstellung erforderlich, dass die Krankenhäuser an das DIMDI nur die Meldeentgelte für Behandlungsfälle abzuführen haben, für die von den Krankenkassen tatsächlich auch Zuschläge erstattet wurden.

## Änderungsvorschlag

Da die von den Vertragsparteien auf Bundesebene zu vereinbarenden Zuschläge zum jeweiligen Jahreswechsel wirksam werden, wäre die Klarstellung erforderlich, dass die vom DIMDI jährlich bis zum 30. Juni festzulegenden Meldeentgelte ab dem 1. Januar des Folgejahres vom DIMDI erhoben werden.

### Zu Artikel 1, § 34 IRegG

#### Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt für Krankenhäuser durch den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, der in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen ist. Mit diesem Zuschlag wird der Aufwand für die Erfüllung der Pflichten und die an das DIMDI zu zahlenden Entgelte abgegolten.

Der neue geschaffene Zuschlag wird mit Artikel 4 in § 17b Absatz 1a als Nummer 9 in der Kranhausfinanzierung rechtlich verankert. Mit Artikel 5 wird in § 5 des Krankenhausentgeltgesetzes mit dem neuen Absatz 3d die Abrechnung des Zuschlags durch die Krankenhäuser geregelt. Zudem werden die Vertragsparteien auf der Bundesebene durch Einfügen des § 9 Absatz 1a Nummer 7 beauftragt, bis zum 31. Dezember 2020 die Höhe und die nähere Ausgestaltung des Zuschlags sowie seine regelmäßige Anpassung an Kostenentwicklungen“ zu vereinbaren.

##### **Stellungnahme**

Mit den im KHG und KHEntgG vorgesehenen Regelungen werden die Refinanzierung der Meldeentgelte und die mit der Meldung verbunden Pflichten für die Krankenhäuser gangbar gemacht.

## Änderungsvorschlag

Entfällt.

### Zu Artikel 1, § 35 IRegG

#### Vergütungsausschluss

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 35 IRegG soll die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren Anspruch auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder den betroffenen Patientinnen und Patienten verlieren, wenn sie ihrer Meldeverpflichtung

---

nicht nachkommt oder ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet.

## Stellungnahme

Der Verlust des Vergütungsanspruches – nicht nur eines Teils – für die komplette Behandlung, deren Qualität nicht in Frage steht, einzig aufgrund einer erfolglosen oder nicht erfolgten Meldung an das Register, ist fachlich völlig unbegründet und zudem vollkommen unverhältnismäßig und daher für die Krankenhäuser inakzeptabel. Wenn der Gesetzgeber eine finanzielle Strafe für die Krankenhäuser für notwendig erachtet, muss die Höhe zumindest entsprechend der rechtsstaatlichen Grundsätze angemessen sein. Insofern wäre allenfalls ein Vergütungsabschlag denkbar.

Weiter lehnen die Krankenhäuser ausdrücklich und grundsätzlich ab, dass die Kliniken für Unterlassungen der Hersteller haftbar gemacht werden. Es liegt in der Verantwortung der Hersteller, ihre Produkte in die Produktdatenbank einzupflegen (Vgl. § 15). Da dies im Eigeninteresse der Hersteller sein sollte, erschließt sich nicht, wieso es überhaupt verkehrsfähige, aber nicht in der Produktdatenbank registrierte Implantate geben sollte. Nach dem Verständnis der Krankenhäuser sollen in die Produktdatenbank nicht nur einzelne oder bestimmte Implantate einer Implantatart aufgenommen werden, sondern alle verkehrsfähigen Implantate dieser Implantatart. Insofern wird es zu einem bestimmten Zeitpunkt keine Implantate mehr geben können, die nicht in der Produktdatenbank registriert sind.

Aus diesem Grund kann es auch nicht vorkommen, dass eine Gesundheitseinrichtung ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Produkt implantiert. Alle verkehrsfähigen Implantate müssen in der Produktdatenbank registriert werden.

Auch sehen die Krankenhäuser erhebliche Unklarheiten und Probleme, wie die vorgesehene Regelung praktisch umgesetzt werden soll. Zu welchem Zeitpunkt soll überprüft werden, ob das Implantat, das i.d.R. im Vorfeld für den Patienten geordert und bereitgestellt werden muss, in der Produktdatenbank registriert ist? Soll dies mehrere Tage vor der OP, am OP-Tag, oder sogar erst unmittelbar vor der OP erfolgen? Was passiert, wenn der Hersteller zwischenzeitlich die Registrierung seines Produktes geändert oder z. B. aus marktstrategischen Gründen zurückgezogen hat?

Ggf. sollte die zeitgerechte Eintragung und die regelmäßige Aktualisierung der Daten für alle in Verkehr gebrachten oder zum Zwecke der klinischen Prüfung abgegebenen Produkte sanktionsbewehrt sein, um die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen vor unvollständigen oder falschen Eintragungen zu schützen und die Nutzung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten nicht von der Registrierung in der Produktdatenbank abhängig zu machen. Hersteller könnten beispielsweise in Verkehr gebrachte Medizinprodukte absichtlich nicht in der Produktdatenbank registrieren, um medizinische Einrichtungen zu zwingen, alternative, ggf. teurere, Produkte zu nutzen.

Die Krankenhäuser brauchen auch weiterhin die Sicherheit, dass jedes in Verkehr gebrachte Medizinprodukt implantiert werden darf, solange ein Ausschluss von bestimmten Produkten nicht rechtsverbindlich geregelt ist.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist es mit der geltenden Rechtslage nicht vereinbar, wenn nur noch die in der Produktdatenbank gelisteten Medizinprodukte verwendet werden dürfen, weil anderenfalls ein Vergütungsausschluss droht. Auch lässt die vorgesehene Regelung jede Ausgewogenheit hinsichtlich der beteiligten Akteure vermissen. Die Krankenhäuser sollen für etwas außerhalb ihres Verantwortungsbereiches abgestraft werden, wohingegen für die Hersteller, wenn sie ihrer Verantwortung gemäß § 15 nicht nachkommen, keinerlei Sanktionsmechanismus vorgesehen wird.

Um eine vollständige Erfassung in der Datenbank zu erreichen, müssen allein die Hersteller in die Pflicht genommen werden – und zwar nicht zu Lasten Dritter, den Krankenhäusern.

## Änderungsvorschlag

§ 35 IRegG wird ersatzlos gestrichen.

### Zu Artikel 1, § 36 Absatz 1 IRegG

#### Nachweispflicht

## Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 36 Absatz 1 IRegG sollen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bei der Abrechnung der ärztlichen Leistung eine Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 vorlegen.

## Stellungnahme

Aus Sicht der Krankenhäuser muss der Nachweis durch elektronische Übermittlung einer vom DIMDI vergebenen Kennung für die Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 erfolgen können. Eine elektronische Übermittlung von komplexen Datensätzen, PDF-Dokumenten oder von kryptografischen Nachweisen ist auf Grund der technischen Beschränkungen der Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V nicht umsetzbar.

## Änderungsvorschlag

§ 36 Absatz 1 IRegG wird wie folgt ergänzt:

„(1) Bei der Abrechnung der implantatbezogenen Maßnahme weist die verantwortliche Gesundheitseinrichtung durch Vorlage der Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 oder durch elektronische Übermittlung der von der Registerstelle vergebenen Kennung der Meldebestätigung nach, dass sie der Registerstelle die Daten nach § 16 Absatz 1 und der Vertrauensstelle die Daten nach § 17 Absatz 1 übermittelt und ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet hat.“

## Artikel 2

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Zu Artikel 2, § 91 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist vorgesehen, dass die Unparteiischen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auch für die Vorbereitung eines Antrages nach § 135 Abs. 1 Satz 1 oder § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V die Geschäftsführung des G-BA beauftragen können.

#### **Stellungnahme**

Als Folgeänderung zu unserem Änderungsvorschlag in unserer Stellungnahme zu Artikel 2, § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V, ist der Verweis auf den § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V zu streichen.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 91 SGB V wird wie folgt geändert:

„In Absatz 7 Satz 5 werden die Wörter „können sie“ durch die Wörter „oder eines Antrages eines Unparteiischen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 oder § 137c Abs. 1 Satz 1 können die Unparteiischen oder kann der Unparteiische“ ersetzt.“

#### Zu Artikel 2, § 91b SGB V

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von  
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und  
im Krankenhaus

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch eine Rechtsverordnung eine Reihe von Vorgaben zum Verfahren der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung, sowie zur Krankenhausbehandlung, zu bestimmen. Dies betrifft neben Aspekten zum Ablauf des Bewertungsverfahrens, wie z.B. Fristen, Prozessschritte, Stellungnahmeverfahren und die Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auch die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Zudem sollen in dieser Rechtsverordnung auch die Anforderungen an die Ausgestaltung der Tragenden Gründe zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegt werden. Der G-BA hat seine Verfahrensordnung dann innerhalb von

einem Monat nach in Kraft treten dieser Rechtsverordnung an deren Vorgaben anzupassen.

## Stellungnahme

Wenngleich ein Bemühen erkennbar bleibt, durch eine Rechtsverordnung mehr Klarheit für die Beteiligten in den Bewertungsverfahren zu schaffen und damit möglicherweise auch den einen oder anderen strittigen Punkt in den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu vermeiden, bleibt diese Regelung doch deutlich hinter dem Regelungsansatz zurück, wie er noch im Referentenentwurf zu diesem Gesetz ursprünglich angedacht war. Weit mehr in den Vordergrund sind nun Aspekte zum Ablauf des Verfahrens getreten, während Vorgaben zu den Bewertungsmaßstäben nicht mehr unmittelbar adressiert sind. Gerade um diese gab es jedoch in der Vergangenheit immer wieder konfliktive Beratungen mit voneinander abweichenden Positionen im Rahmen der Beschlussfassung. Umso mehr hätten diesbezügliche Klarstellungen die Beratungen und Beschlussfassungen im G-BA befördern und letztlich beschleunigen können.

## Änderungsvorschlag

§ 91b Nr. 2 SGB V wird wie folgt geändert:

„2. die Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Vorgaben zu den Bewertungsmaßstäben zur Anerkennung des Nutzens oder des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative,“

## Zu Artikel 2, § 94 SGB V

### Wirksamwerden der Richtlinien

## Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit hinsichtlich der Prüfung von Beschlüssen zu Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V zu erweitern. Dies soll unter Bezugnahme auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen gemäß den Tragenden Gründen zugrunde liegen, erfolgen und kann zu einer Beanstandung führen. Insbesondere die nicht hinreichende Berücksichtigung oder Darlegung fehlender oder unzureichender Behandlungsalternativen, die Tatsache, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt oder den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind, können einen Anlass dafür darstellen. Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit zudem zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des G-BA gegen das Votum der Patientenvertretung erfolgt war. Kommt es zu einer solchen Beanstandung hat der G-BA unter Berücksichtigung der Gründe innerhalb von drei Monaten neu zu entscheiden.

## Stellungnahme

Den Ansatz, das Bundesministerium für Gesundheit mit weiteren Prüfbefugnissen, welche über das bisherige Maß der reinen Rechtsaufsicht hinausgehen, zu versehen, ist mit Blick auf die bisherige Entscheidungspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Bereich der Methodenbewertung grundsätzlich zu begrüßen. Jedoch bleibt auch diese Regelung hinter dem zurück, was noch im Referentenentwurf an Interventionsmöglichkeiten für das Bundesministerium für Gesundheit vorgesehen war. Unverständlich bleibt zudem, dass diese erweiterten Prüfmöglichkeiten allein auf die Methodenbewertung nach § 135 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung) beschränkt werden und sich nicht auf Beschlüsse zu den Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V (Methoden Krankenhausbehandlung) erstrecken sollen. Dies verwundert umso mehr, da es in der Vergangenheit gerade auch in diesem Bereich zu strittigen Entscheidungen gekommen ist. Mehrere davon haben bekanntlich sogar zu Klageverfahren zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit geführt. Auch der Umstand, dass bei der Entscheidung über eine Beanstandung ausschließlich das Votum der Patientenvertretung im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA Berücksichtigung finden soll, erscheint nicht nachvollziehbar. Hier erscheint es sachgerechter, dass auch die fehlende Einstimmigkeit unter den Stimberechtigten bei der Beschlussfassung einen zu berücksichtigen Tatbestand bei der Entscheidung über eine Beanstandung darstellt.

## Änderungsvorschlag

§ 94 SGB V wird wie folgt geändert:

„(1a) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, ....“

„Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung für die Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f oder nicht einstimmig im Beschlussgremium zu Stande gekommen ist.“

## Zu Artikel 2, § 135 SGB V

### Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

#### Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass das Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V innerhalb von zwei Jahren abzuschließen ist. Zudem ist vorgesehen, dass im Falle konkreter Anhaltspunkte dafür, dass eine solche fristgerechte Beschlussfassung nicht zu Stande kommt, der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag vorzulegen hat. Für die Vorbereitung eines solchen Beschlussvorschlages ist die

Geschäftsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu beauftragen. Der G-BA hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der oben genannten Zwei-Jahresfrist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.

## Stellungnahme

Wenngleich die Intention des Gesetzgebers um eine Beschleunigung der Bewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss zu begrüßen ist, stellt die nunmehr starre Verkürzung des Verfahrens auf einen Zeitraum von zwei Jahren eine erhebliche Herausforderung dar. Solch rigide Festlegungen sind durchaus kritisch zu beurteilen, da sie ein Risiko bergen, dass die Qualität der auf diesem Wege getroffenen Beschlüsse, gerade auch bei schwierigen und komplexen Fragestellungen, erheblich leiden dürfte. Dies hätte zwangsläufig auch negative Folgen für deren Akzeptanz bei der Umsetzung in der Versorgung. Sofern genügend Raum für eine sachgerechte Auseinandersetzung der Beteiligten im Gemeinsamen Bundesausschuss mit der jeweiligen Thematik und auch Beteiligungsrechte Dritter, wie sie in Form von Stellungnahmeverfahren bislang etabliert sind, erhalten bleiben sollen, wäre eine Verkürzung des Bewertungsverfahrens im Wesentlichen nur dann zu erreichen, wenn dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als eine dem G-BA zuarbeitende Institution eine zeitliche Straffung seiner Abarbeitung der Aufträge des G-BA möglich wäre. Diese Auftragsbearbeitung nimmt allein nämlich zumeist schon einen Zeitraum von deutlich über einem Jahr in Anspruch.

Dies berücksichtigend erscheint es möglicherweise eher realisierbar, eine maximale Dauer eines Beratungsverfahrens von zweieinhalb Jahren vorzusehen. Keine Notwendigkeit wird dagegen für die Regelung gesehen, dass der unparteiische Vorsitzende unter Mithilfe der Geschäftsführung des G-BA einen eigenen Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorlegen soll, sofern sich ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte für das Nichtzustandekommen einer fristgerechten Beschlussfassung abzeichnen sollten. Damit würde ein, sich wahrscheinlich verselbstständigender Sonderweg konstruiert, der die bisherige Praxis gemeinsamer Beratungen der Beteiligten mit der Suche nach Kompromisslösungen massiv in Frage stellen würde. Dies ist sicher nicht geeignet, Entscheidungen von möglichst großer Akzeptanz unter den Beteiligten zu erzielen. Offenbar wurde übersehen, dass der G-BA bereits heute schon eine Reihe von Beratungsprozesssteuernden Maßnahmen in seiner Verfahrensordnung verankert hat, die in ihren Möglichkeiten noch nicht als ausgeschöpft anzusehen sind. Der Umstand, dass der Unparteiische die Geschäftsführung des G-BA mit der Vorbereitung eines Beschlussvorschlages zu beauftragen hat, birgt zudem dass Potential erheblicher Interessenkonflikte für die Geschäftsführung, da diese gleichzeitig auch weiterhin die Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppe bzw. des zuständigen Unterausschusses konstruktiv zu begleiten hat.

Bei allen Bemühungen, den Eingang des medizinischen Fortschritte in die vertragsärztliche Versorgung befördern zu wollen, darf nicht vergessen werden, dass weiterhin ein gesetzlicher Klarstellungsbedarf zu den Regelungen nach § 137c Abs. 3 SGB V besteht, um den gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten auch zukünftig die Teilhabemöglichkeit am medizinischen Fortschritt im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu erhalten (s. a. Ausführungen unter „Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf“).

## Änderungsvorschlag

§ 135 SGB V wird wie folgt geändert:

„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von **zwei Jahren 30 Monaten abzuschließen**. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss **ein halbes Jahr neun Monate** vor Firstablauf konkrete Anhaltpunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende **einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; das Plenum darüber zu informieren und gleichzeitig Vorschläge zum weiteren Vorgehen vorzulegen, die das Ziel eines noch fristgerechten Abschlusses des Beratungsverfahrens oder eine möglichst nur geringfügige Überschreitung zum Ziel haben. Das Plenum hat darüber in der gleichen Sitzung zu beraten und den weiteren Zeitplan einschließlich des für die abschließende Beschlussfassung vorgesehenen Terms festzulegen, die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Abs. 1 und 2 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.““**

### Zu Artikel 2, § 137c SGB V

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung sieht vor, dass nunmehr auch die unparteiischen Mitglieder des Plenums des Gemeinsamen Bundesausschusses Anträge auf Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V stellen können.

### **Stellungnahme**

Diese Regelung erscheint entbehrlich und sollte gestrichen werden. Es ist nicht erkennbar, wodurch damit eine Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss erreicht werden soll. Im Gegenteil, vielmehr ist zu befürchten, dass Beratungsverfahren dadurch insgesamt komplexer werden, insbesondere für den Fall wenn parallel auch eine Bewertung nach § 135 SGB V erfolgt. Zudem ist festzustellen, dass die Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V in ihrer mengenmäßigen Bedeutung abgenommen haben, was daran ablesbar ist, dass es bereits mehrfach zu Einstellungen solcher Bewertungsverfahren gekommen ist oder noch laufende Verfahren bis auf weiteres zurückgestellt wurden. Auch der für den Bereich der

vertragsärztlichen Versorgung immer wieder adressierte Aspekt des sogenannten Systemversagens kann hier nicht als Begründung für eine solche Ermächtigung herhalten, da die Einführung neuer Methoden in die Krankenhausversorgung über den sogenannten „Verbotsvorbehalt“ anders geregelt ist, als in der vertragsärztlichen Versorgung.

## Änderungsvorschlag

Die Regelung ist ersatzlos zu streichen.

### **Zu Artikel 2, § 137e SGB V**

#### **Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Wird im Rahmen eines Bewertungsverfahrens nach § 135 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung) festgestellt, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt, ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fortan verpflichtet, eine Erprobung nach § 137e SGB V durchzuführen. Bislang bestand hierzu lediglich die Möglichkeit, nicht jedoch die Verpflichtung. Zudem wird festgelegt, dass die Anforderungen an die Erprobung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten haben, dass die Erprobung und die Leistungserbringung stattfinden und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Zudem wird eine Frist vorgegeben, nach der die Erprobung innerhalb von neun Monaten nach in Kraft treten der diesbezüglichen Erprobungs-Richtlinie in Form der Behandlung des ersten Versicherten im Rahmen der Erprobung beginnen soll. Dem G-BA wird aufgegeben, seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und ggf. anzupassen, wenn eine Erprobung nicht fristgerecht zustande kommt. Neu ist zudem auch, dass der Beschluss der Erprobungsrichtlinie gleichzeitig mit dem Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erfolgen hat.

##### **Stellungnahme**

Die nunmehr bestehende Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, im Falle der Aussetzung eines Bewertungsverfahrens nach § 135 SGB V gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen, stellt einen nachvollziehbaren Teilaspekt im Maßnahmenbündel dar, welches auf eine Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss abzielen soll. Der Umstand, dass der Beschluss einer solchen Erprobungsrichtlinie zum gleichen Zeitpunkt wie der Beschluss über die Aussetzung des zugrunde liegenden Bewertungsverfahrens erfolgen soll, erscheint jedoch nur für die Fälle sinnvoll, bei denen über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens Einvernehmlichkeit unter den Beteiligten herrscht. Andernfalls wären diejenigen Beteiligten hinsichtlich der Erarbeitung und Beschlussfassung einer Erprobungsrichtlinie benachteiligt, die sich bei der eigentlichen Bewertungsentscheidung nicht für eine Aussetzung aussprechen, beispielsweise weil sie den Nutzen bereits als hinreichend belegt ansehen. Dies hätte nämlich zur Folge, dass im Erfolgsfalle der Aussetzungsentscheidung eine Erprobungsrichtlinie Geltung erlangen würde, die ohne

Beteiligung derjenigen zustande gekommen ist, die bei der Methodenbewertungsent-scheidung unterlegen waren. Eine solche Situation kann im weiteren Verlauf absehbar mit erheblichen Akzeptanzproblemen in der Umsetzung einhergehen und damit zum Hindernis für eine erfolgreiche Durchführung der Erprobung werden. Problematisch dürfte auch die fixe Vorgabe einer Frist von neun Monaten zwischen Beschluss der Erprobung und Beginn der Studie mit Behandlung des ersten Patienten werden. So sehr der Wunsch nach einer zügigen Umsetzung der Erprobungsrichtlinie nachzuvollziehen ist, ist diese doch von einer Reihe von Faktoren abhängig, die der G-BA selbst nicht beeinflussen kann. Stellvertretend seien hier nur die Umstände benannt, die eine europaweite Ausschreibung der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit sich bringen. Auch die zeitlichen Aufwände für die Erstellung des Studienprotokolls, die Abstimmungsprozesse mit den Studienzentren oder die mit der Einholung der Voten von Ethikkommissionen einhergehen, dürfen nicht unterschätzt werden. Insofern erscheint es zweckmäßig, hier auf die Festlegung eines konkreten Zeitraums zu verzichten.

## Änderungsvorschlag

§ 137e SGB V wird wie folgt geändert:

- a) „In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt und wird werden nach dem Wort „Bewertungsverfahrens“ das Wort die Wörter „, sofern die Feststellung einstimmig erfolgte, auch gleichzeitig,“ eingefügt.“
- b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

~~„Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versor-gungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Die Erprobung hat innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unmittelbar nach der Beschlussfassung über die Erprobungsrichtlinie die erforderlichen Schritte zur Umsetzung der Erprobung einzuleiten. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bun-desausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.“~~

## Artikel 4

### Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

#### **Zu Artikel 4, § 17b KHG**

Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung

#### **Stellungnahme**

Siehe dazu die Anmerkungen zu Artikel 1, § 34 IRegG.

## Artikel 5

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

#### **Zu Artikel 5, § 5 KHEntG**

##### Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

In § 5 KHEntG wird folgender Absatz 3d neu eingefügt:

(3d) Für Implantationen vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 9 Abs. 1a Nummer 8 die Abrechnung eines Zuschlags.

##### **Stellungnahme**

Meldepflichtige Maßnahmen der Krankenhäuser sind nicht nur Implantationen, sondern jegliche „implantatbezogenen Maßnahmen“, z. B. auch Explantationen. Daher muss klargestellt werden, dass nicht nur für Implantationen, sondern für alle implantatbezogenen Maßnahmen ein Zuschlag vereinbart wird.

Siehe dazu die Anmerkungen zu Artikel 1, § 34 IRegG.

##### **Änderungsvorschlag**

Nach § 5 Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:

„(3d) Für **Implantationen–implantatbezogene Maßnahmen nach § 2 Nr. 3 IRegG** vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 9 Abs. 1a Nummer 8 die Abrechnung eines Zuschlags.“

#### **Zu Artikel 5, § 9 KHEntG**

##### Vereinbarung auf Bundesebene

##### **Stellungnahme**

Siehe dazu die Anmerkungen zu Artikel 1, § 34 IRegG.

## Artikel 6

### Inkrafttreten

#### Zu Artikel 6

#### Inkrafttreten

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das Gesetz tritt zum 1. Januar 2020 in Kraft.

#### **Stellungnahme**

Zur Zeit sind noch viele Detailregelungen in Bezug auf das Implantateregister unklar, da diese erst mit Veröffentlichung der Rechtsverordnung nach § 37 IRegG bekannt werden. Aus Sicht der Krankenhäuser wäre es hilfreich, die Implementation des Implantateregisters Deutschland mit einer Art „Testphase“ zu beginnen. In einer Übergangszeit von ca. 12 Monaten sollten – sanktionsfrei – die Abläufe hinsichtlich der Meldungen, der Meldewege, der Datenübertragung etc. geprobt und geprüft werden, um ggf. notwendige technische Anpassungen zeitnah vornehmen zu können. In einer solchen Testphase hätten auch die Hersteller ausreichend Zeit, alle betroffenen Medizinprodukte in der Produktdatenbank zu registrieren. Dann müssten auch die Gesundheitseinrichtungen keine Sorge haben, dass z.B. Lagerbestände nicht aufgebraucht werden können, weil die Hersteller noch nicht alle ihre Produkte in der Produktdatenbank registriert haben. Während dieser Testphase müsste dann auch der Vergütungsausschluss in § 35 IRegG ausgesetzt werden.

#### **Änderungsvorschlag**

Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt ergänzt:

„(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich ~~des Absatzes 2 der Absätze 2 und 3~~ am 1. Januar 2020 in Kraft.

**(2) Artikel 1, § 35 tritt zum 1. Januar 2021 in Kraft.**

**(3)** Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.“

## Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

### 1. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

In § 137c Abs. 3 SGB V und § 6 Absatz 2 KHEntgG ist eine ergänzende Klarstellung dringend erforderlich.

Die Regelung des § 137c Absatz 3 SGB V konkretisiert den Umfang der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich und gewährleistet damit eine Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt. Voraussetzung ist nach § 137c Absatz 3 SGB V, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt.

Mit dieser Regelung wurde ausweislich der damaligen Gesetzesbegründung das Ziel verfolgt, den typischerweise schwerer erkrankten Versicherten in der stationären Versorgung mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen, vielversprechende Heilungs- und Behandlungschancen weiterhin zeitnah auch außerhalb von Studien zu gewähren, auch wenn deren Nutzen noch nicht auf hohem Evidenzlevel belegt ist.

Die aktuelle Rechtsprechung des Bundessozialgerichts schränkt den Anwendungsbereich des § 137c Absatz 3 SGB V durch eine überschießende Anwendung des Qualitätsgebots jedoch massiv ein. So hat das Bundessozialgericht hinsichtlich der Behandlungsmethode Liposuktion, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Übrigen das Potential einer erforderlichen Behandlungsmethode festgestellt hat, im Rahmen zweier Entscheidungen vom 24.04.2018 (Az. B 1 KR 10/17 R und B 1 KR 13/16 R) entschieden, dass diese nicht den Anforderungen des Qualitätsgebots gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 12 Absatz 1 SGB V genügen würde. § 137 c Absatz 3 SGB V senkt nicht die Qualitätsanforderungen für den Anspruch auf stationäre Versorgung auf Methoden mit dem bloßen Potential einer Behandlungsalternative. Zweck der Ausrichtung des Leistungsanspruchs des Versicherten am Qualitätsgebot sei es, im Interesse des Patientenschutzes und des effektiven Einsatzes der Mittel der Beitragszahler zu gewährleisten, dass eine nicht ausreichend erprobte Methode nicht zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Diese Entscheidung steht im klaren Wertungswiderspruch zu § 137c Absatz 3 SGB V, wonach die Behandlungsmethode im Krankenhaus grundsätzlich erbracht werden darf, solange deren Erbringung nicht durch einen Beschluss des G-BA verboten wurde und sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Im Ergebnis wird damit der gesetzgeberische Wille in substantieller Weise unterlaufen, so dass es hier dringend einer Anpassung bedarf. Andernfalls ist absehbar, dass gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten von der Teilhabe am medizinischen Fortschritt ausgeschlossen werden.

Die aktuelle Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hat auch Auswirkungen auf die Vereinbarung krankenhausindividueller Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) nach dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG). Das BSG hat diesbezüglich am 19.12.2017 (Az.: B 1 KR 17/17 R) entschieden, dass die zum Zweck einer Implantation von Coils zur Reduktion des Lungenvolumens durchgeführte stationäre Behandlung nicht dem Qualitätsgebot des § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V entspreche. Es handele sich vielmehr um eine experimentelle Methode ohne ausreichende evidenzgesicherte Basis. Eine abgeschlossene NUB-Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 KHEntgG begründe insbesondere keinen unbedingten Zahlungsanspruch eines Krankenhauses auf nicht erforderliche Krankenhausbehandlungen. Sie biete lediglich die Möglichkeit, preisrechtliche Vereinbarungen über Zusatzentgelte für NUB zu treffen. Diese Vereinbarungen würden zudem nicht besagen, ob eine Methode dem Qualitätsgebot des § 2 Absatz 1 SGB V genüge. NUB-Vereinbarungen dürften nicht für Leistungen getroffen werden, die vom G-BA nach § 137c Absatz 1 SGB V von der Leistungserbringung ausgeschlossen seien. Daraus folge aber nicht, dass vom G-BA nicht geprüfte Methoden als mit dem Qualitätsgebot vereinbar anzusehen seien. Eine abgeschlossene NUB-Vereinbarung fingiere insbesondere nicht eine Konformität der zugrundliegenden Methode mit dem Qualitätsgebot.

Dies führt leider dazu, dass NUB-Vereinbarungen keine verlässliche Grundlage mehr für eine Leistungserbringung darstellen. Diesem Missstand sollte daher Abhilfe geschaffen werden. So wäre es zielführend, dass mit dem Abschluss einer NUB-Vereinbarung gleichzeitig statuiert ist, dass die Vereinbarungspartner grundsätzlich darin übereinstimmen, dass die vereinbarte Leistung mindestens das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist.

Zusammenfassend bedarf es nach Ansicht der Krankenhäuser einer dringenden klarstellenden Ergänzung sowohl in § 137c Absatz 3 SGB V als auch in § 6 Abs. 2 KHEntgG.

### Änderungsvorschlag

In § 137c Absatz 3 Satz 1 SGB V wird ein folgender neuer Halbsatz vor Satz 2 eingefügt:

„(3) 1 ... sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist; **hierdurch wird gleichsam das Qualitätsgebot nach den Bestimmungen dieses Gesetzes erfüllt.**“

Nach § 6 Absatz 2 Satz 1 KHEntgG wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

**„(2) 2 Durch diese Vereinbarung wird zumindest eine positive Potentialbewertung nach § 137c Absatz 3 SGB V statuiert.“**

## **2. Versicherteninformation durch die Krankenkassen in der Qualitätssicherung**

Bei der Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 299 Abs. 1a SGB V für die Zwecke der Qualitätssicherung als auch bei der Erhebung von personenbezogenen Daten für die Durchführung von Patientenbefragungen nach § 299 Abs. 4 SGB V sind die betroffenen Patientinnen und Patienten vom jeweiligen Leistungserbringer in der Regel nicht oder nur mit hohem Aufwand identifizierbar. So werden derzeit im Qualitätssicherungs-Verfahren "Nosokomiale Infektionen - postoperative Wundinfektionen" ca. 4 Millionen personenbezogene Falldaten auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben, jedoch nur 400.000 personenbezogene Falldaten in den Krankenhäusern. Für Datenerhebungen nach § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 6 SGB V werden keine fallbezogenen Daten bei den Krankenhäusern erhoben werden. Um in diesen Verfahren die tatsächlich betroffenen Patienten identifizieren und informieren zu können, müssten die Leistungserbringer kostenpflichtige Programme mit den entsprechenden Algorithmen in ihren Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationsystemen installieren. Der Leistungserbringer kann die nach § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V notwendige qualifizierte Informationspflicht damit nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand umsetzen. Daher wird für die Verarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen als auch für die Durchführung von Patientenbefragungen festgelegt, dass die Krankenkassen ihre Versicherten in geeigneter Form verfahrensbezogen darüber informieren, dass die versichertenbezogenen Daten vom Gemeinsamen Bundesausschuss für Zwecke der Qualitätssicherung genutzt werden können.

### **Änderungsvorschlag**

§ 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V wird um die neue Nr. 4 ergänzt:

**„4. bei Datenerhebungen- und -verarbeitungen nach Absatz 1a und nach Absatz 4 abweichend von Nr. 3 eine qualifizierte Information aller Versicherten in geeigneter Weise durch die Krankenkassen erfolgt.“**

### **3. Vergütung Zweitmeinungsverfahren bei besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder speziellen Kenntnissen der Krankenhäuser**

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde § 27b SGB V in die Sozialgesetzgebung eingeführt und damit der Sachleistungsanspruch erweitert. Hiernach wird vorgesehen, dass bei bestimmten Eingriffen der Arzt verpflichtend die Patientinnen und Patienten auf den – grundsätzlich bereits bestehenden – Anspruch hinweist, eine Zweitmeinung einzuholen. Der Anspruch auf Zweitmeinung ist Teil der vertragsärztlichen Versorgung, grundsätzlich werden jedoch auch ermächtigte Ärzte zugelassener Krankenhäuser sowie zugelassene Krankenhäuser berechtigt, eine Zweitmeinung zu erbringen. Dem G-BA wird die Aufgabe zugewiesen in einer Richtlinie festzulegen, für welche planbaren Eingriffe ein Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung besteht und er soll, soweit erforderlich, eingeschränkte Anforderungen an die Leistungserbringer festlegen.

Die Erforderlichkeit der Einbeziehung der Krankenhäuser in das Zweitmeinungsverfahren wurde damit begründet, dass „*[...] für die Zweitmeinung vor allem bei komplexen Eingriffen besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder spezielle Kenntnisse benötigt werden können, die insbesondere im Krankenhaus vorhanden sind*“ (BT-Drs. 18/4095, S. 75). Aus diesem Grund sind Krankenhäuser für das Zweitmeinungsverfahren der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet worden, indem parallel die Zweitmeinung nach § 27b SGB V dem § 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 13 SGB V neu zugeordnet wurde. Die Zweitmeinungen werden nach § 87 Abs. 2a SGB V dabei der EBM-Vergütung zugeordnet.

An dieser Stelle ergibt sich eine Unschärfe zu Lasten der Krankenhäuser: So wird die Erforderlichkeit der Einbeziehung der Krankenhäuser mit besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder speziellen Kenntnissen begründet. Daraus ergibt sich auch, dass es Leistungen gibt, die nicht im vertragsärztlichen Bereich erbracht werden können, da die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder spezielle Kenntnisse hier nicht vorliegen. Jedoch wird die Leistungserbringung als auch die Leistungsvergütung den vertragsärztlichen Gegebenheiten zugeordnet. Wenn es jedoch Leistungen gibt, die nicht Teil der vertragsärztlichen Leistung sein können, dann kann für diese allerdings keine inhaltlich-strukturelle und bewertungsbezogene Ableitung der mit der Zweitmeinung verbundenen Leistungsanteile aus bestehenden Gebührenordnungspositionen des einheitlichen Bewertungsmaßstab erfolgen. Diese Leistungen sind gänzlich neu für das Zweitmeinungsverfahren einzuführen. Da die Zweitmeinung jedoch der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet ist, ergibt sich ein Widerspruch, da bislang nicht im EBM abgebildete Leistungen bzw. Leistungsanteile nicht der vertragsärztlichen Versorgung zugerechnet werden.

Erschwerend kommt hinzu, dass die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Krankenhäuser dem „Verbotsvorbehalt“ (Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt) unterliegen. Für die vertragsärztliche Versorgung gilt jedoch der „Erlaubnisvorbehalt“ (Grundsatz des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt), so dass hier ein systematischer Widerspruch bestünde, wenn Krankenhäuser besondere Leistungen im Zweitmeinungsverfahren erbringen. Die Zuordnung der Zweitmeinung zur vertragsärztlichen Versorgung verhindert hiermit deren Vergütung, was sich in den bisherigen Beratungen der Gremien des ergänzten Bewertungsausschusses bereits andeutet.

Folglich ist zwingend eine gesetzliche Klarstellung notwendig, dass – sofern notwendig – die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder speziellen Kenntnisse der Krankenhäuser auch Teil der vom ergänzten Bewertungsausschuss zu beschließenden Vergütung sind.

## Änderungsvorschlag

- a) In § 87 Abs. 2a SGB V wird nach Satz 9 folgender Satz 10 eingefügt:

**„Der Bewertungsausschuss gemäß Absatz 5a hat zugleich eine Regelung zu treffen, nach der die Leistungserbringer gemäß § 27b Absatz 3 Satz 1 Nr. 3 und Nr. 4 Leistungen, die aufgrund besonderer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder spezieller Kenntnisse notwendig sind und erbracht werden, abgerechnet werden können.“**

- b) In § 87 Abs. 2a SGB V wird Satz 10 zu Satz 11. Satz 11 wird wie folgt geändert:

„Sofern drei Monate nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2 keine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen **nach Satz 9 und Satz 10** getroffen wurde, können Versicherte die Leistungen nach § 27b bei den dafür berechtigten Leistungserbringern im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen.“