

Stellungnahme zum**Gesetzentwurf der Bundesregierung****Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters
Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozial-
gesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)****I. Allgemeines**

Der VDGH nimmt zu dem Gesetzentwurf nur Stellung, insoweit dessen Inhalte die Diagnostika-Industrie betreffen. Artikel 1 – Gesetz zum Implantateregister Deutschland – berührt die Diagnostika-Industrie nicht.

Die Zielformulierungen des Gesetzes in Bezug auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie die damit korrespondierenden Regelungen in Artikel 2 bleiben deutlich hinter dem zurück, was ursprünglich im Referentenentwurf vorgeschlagen wurde. Zwar werden die Entscheidungsfristen für die vertragsärztliche Versorgung um ein Jahr verkürzt. Von dem ursprünglichen Vorhaben, die Fristen in gleicher Weise für die Krankenhausversorgung zu verkürzen, wurde jedoch Abstand genommen. Das Problem einer überbordenden Bürokratie und Regelungsdichte im G-BA wird nach Auffassung des VDGH damit weiter existieren.

Noch schwerer wiegt, dass durch die mit diesem Gesetzentwurf vorgeschlagene Neufassung des § 135 SGB V eine wichtige Regelung gekippt wird, die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26.3.2007 eingeführt wurde. Diese hat zum Gegenstand, dass eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode dann in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn der G-BA die vorgegebenen Zeitfristen zur Entscheidung nicht einhält. Der Gesetzgeber gibt damit das einzige existierende Instrument aus der Hand, welches Konsequenzen bei Fristüberschreitungen durch den G-BA auslöst. Dies überrascht vor dem Hintergrund, dass die meisten Gesetzgebungsvorhaben der letzten Jahre zum Ziel hatten, den Versicherten einen schnelleren und verlässlichen Zugang zu neuen Leistungen zu ermöglichen.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 2: § 91b: Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus.

Im Referentenentwurf war noch die „Neuordnung des Verfahrens“ Gegenstand der Verordnungsermächtigung. Der VDGH bedauert, dass der Regelungsansatz nun deutlich reduziert wurde. Auch enthält die aktuelle Formulierung keinen Ansatz für das BMG, bei Fristüberschreitungen des G-BA einzutreten.

Sachgerecht ist, dass der G-BA zügig, nämlich einen Monat nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung bzw. nach Änderungen der Rechtsverordnung seine Verfahrensordnung den Vorgaben anzupassen hat.

Der VDGH schlägt vor, § 91b Satz 2 wie folgt zu formulieren:

*„Es kann in der Rechtsverordnung **insbesondere** Folgendes regeln: ...“*

Begründung:

Die abschließende Auflistung der möglichen Regelungsinhalte der Rechtsverordnung ist unnötig einschränkend. Durch die Ergänzung des Wortes „insbesondere“ wird ein höheres Maß an Flexibilität hergestellt. Die Flexibilität kann bspw. dann erforderlich sein, wenn die geplante europäische HTA-Verordnung in Kraft tritt.

Zu Nr. 3: § 94 SGB V

Buchstabe a)

Der VDGH schlägt vor, Absatz 1a Satz 1 wie folgt zu formulieren:

*„Das Bundesministerium für Gesundheit kann Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 **und nach § 137c** in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Festlegungen und Bewertungen gemäß den tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere wenn ...“*

Begründung:

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Beanstandungsmöglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit sollte nicht auf Beschlüsse für die vertragsärztliche Versorgung eingeschränkt werden, sondern analog für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gelten. So war es im Referentenentwurf dieser Gesetzgebung auch vorgesehen.

Zu Nr. 4: § 135 SGB V

Buchstabe a)

Der VDGH schlägt vor, Absatz 1 Satz 5 wie folgt zu formulieren:

„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen; kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, so darf die Untersuchungs- und Behandlungs-methode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Begründung:

Die Vorgabe in Absatz 1 Satz 5, nach der das Methodenbewertungsverfahren innerhalb von zwei Jahren abzuschließen ist, erscheint sachgerecht und angemessen. Auch der Wegfall der bisherigen Möglichkeiten, Fristüberschreitungen im Einzelfall zu rechtfertigen, wird befürwortet.

Mit dem im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Ersetzen der Sätze 5 bis 7 ginge jedoch eine zentrale Regelung verloren. Satz 7 in der geltenden Fassung besagt, dass eine Untersuchungs- und Behandlungs-methode dann in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn der G-BA die vorgegebenen Zeitfristen zur Entscheidung nicht einhält. Diese Vorgabe wurde 2007 mit dem GKV-WSG eingeführt, die Begründung lautete: „Durch die Regelung (...) wird der Druck auf die Herbeiführung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses verstärkt, indem an den Ablauf der vorgegebenen Frist die Folge geknüpft wird, dass die Methode danach auch ohne eine Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden kann“ (BT-Drs. 16/3100, S. 145).

Mit der Streichung des Satz 7 würde der Gesetzgeber nun das einzige existierende Instrument aus der Hand geben, welches Fristüberschreitungen durch den G-BA sanktioniert. Weder die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Sätze 5 bis 7 mit neuen Verpflichtungen für den G-BA und seinen unparteiischen Vorsitzenden noch die neue Verordnungsermächtigung gemäß § 91b SGB V ändern daran etwas. Entscheidet der G-BA nicht fristgerecht, bleibt dies künftig folgenlos. Dies ist aus VDGH-Sicht nicht nachvollziehbar, da die meisten Gesetzgebungsvorhaben der letzten Jahre zum Ziel hatten, den Versicherten einen schnelleren und verlässlichen Zugang zu neuen Leistungen zu ermöglichen.

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass der G-BA bei der Methodenbewertung in ca. einem Drittel der Verfahren vorgegebene Fristen verfehlt hat (Bericht des Vorsitzenden des G-BA über die Einhaltung der Fristen bei Beratungsverfahren des G-BA, Deutscher Bundestag – Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 19(14)0009 vom 17.4.2018). Erst recht angesichts dieser Problemdimension dürfen Fristüberschreitungen durch den G-BA nicht folgenlos bleiben.

Der oben unterbreitete Formulierungsvorschlag soll diese wichtige Option für den Gesetzgeber erhalten, indem er den alten Satz 7 im Wortlaut in Satz 5 - neu integriert. Die Sätze 6 und 7 neu könnten dann unverändert anschließen.

Der VDGH schlägt des Weiteren vor, als Satz 8 zu ergänzen:

„Wurde das Methodenbewertungsverfahren gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 eingeleitet, so ist es abweichend von Satz 5 innerhalb von zwölf Monaten abzuschließen.“

Begründung:

Über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V entscheidet der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten auf Antrag des Herstellers. Ist der GKV-Spitzenverband der Auffassung, dass das Hilfsmittel im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt werden soll, so muss der GKV-Spitzenverband eine Auskunft beim Gemeinsamen Bundesausschuss einholen, die innerhalb von weiteren sechs Monaten zu erteilen ist. Teilt der G-BA die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, leitet er ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 ein. Bis dahin sind aber mindestens neun Monate vergangen. Insgesamt käme es damit zu einer Verfahrensdauer von annähernd drei Jahren. Da sich der G-BA innerhalb der sechs Monate bis zur Auskunft bereits umfassend mit dem Hilfsmittel und der Methodik befasst hat, ist eine verkürzte Verfahrensdauer realisierbar.

Zu Nr. 5: § 137e SGB V

Die Regelungsvorschläge werden insgesamt begrüßt. Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 gibt richtigerweise vor, dass bei Feststellung eines Potentials eine Erprobung beschlossen werden muss. Taktisches Verhalten mit der Folge unnötiger Verfahrensverzögerungen wird damit entgegen getreten.