



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)88(16)**  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
Implantateregister  
19.6.2019



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR ERRICHTUNG DES IMPLANTATEREGISTERS DEUTSCHLAND UND ZU WEITEREN ÄNDERUNGEN DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH (IMPLANTATEREGISTER- ERRICHTUNGSGESETZ - EIRD)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER  
BUNDESREGIERUNG VOM 3. APRIL 2019

18. JUNI 2019

# INHALT

---

<b>ALLGEMEINE ANMERKUNGEN</b>	<b>3</b>
-------------------------------	----------

---

<b>REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN</b>	<b>4</b>
--------------------------------------	----------

---

<b>ARTIKEL 1: GESETZ ZUM IMPLANTATEREGISTER DEUTSCHLAND</b>	<b>4</b>
§ 1 Bezeichnung und Zweck	4
§ 2 Begriffsbestimmung	4
§ 3 Registerstelle	4
§ 4 Aufgaben der Registerstelle	4
§ 9 Aufgaben der Vertrauensstelle	5
§ 10 Auswertegruppen, § 11 Aufgaben der Auswertegruppen	5
§ 12 Beirat	6
§ 13 Aufgaben des Beirats	6
§ 14 Produktdatenbank	6
§ 15 Pflichten der Produktverantwortlichen	6
§ 16 Meldepflichten gegenüber der Registerstelle	7
§ 17 Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle	7
§ 20 Einheitliche Datenstruktur	8
§ 24 Informations- und Auskunftspflichten gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten	8
§ 25 Informationspflichten gegenüber den Gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern	9
§ 29 Datenübermittlung durch die Registerstelle	9
§ 33 Finanzierung durch Entgelte	9
§ 35 Vergütungsausschluss	9
§ 36 Nachweispflicht	10

---

<b>ARTIKEL 2 ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH ZUR METHODENBEWERTUNG</b>	<b>10</b>
§ 91b SGB V – Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus	11
§ 94 SGB V – Beanstandung von Beschlüssen nach § 135 Abs. 1 SGB V in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen des G-BA durch das Bundesministerium für Gesundheit	12
§ 135 SGB V – Begrenzung der Dauer von Methodenbewertungsverfahren zur Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Beschlussvorschlag durch den Unparteiischen Vorsitzenden	13
§ 137c SGB V – Antragsrecht für Unparteiische	14
§ 137e SGB V – Anpassung der Erprobungsregelungen	15

---

<b>ARTIKEL 3: WEITERE ÄNDERUNGEN DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>16</b>
Einfügung eines § 87 Abs. 2 I	16

## ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Der Entwurf der Bundesregierung zum Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) (BT-Drucksache 19/10523) verfolgt insbesondere das Ziel, ein verbindliches bundesweites Register zu etablieren, das systematische Langzeitbeobachtungen als Teil der Qualitätssicherung bei der Versorgung mit Implantaten ermöglicht.

Die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters ist aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) grundsätzlich zu begrüßen.

Darüber hinaus wird ein Entwurf zur Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 91b SGB V vorgelegt.

### **VEREINFACHUNG DER DATENLIEFERPROZESSE FÜR DIE ÄRZTE ZUR VERHINDERUNG VON UNNÖTIGER BÜROKRATIE ERFORDERLICH**

Die datenschutzrechtlich bedingte Trennung der Datenlieferungen für die Vertrauens- und Registerstelle ist für die KBV nachvollziehbar. Aus Sicht der KBV muss dies aber technisch nicht dazu führen, dass Ärzte mehrfach Datenlieferungen an unterschiedliche Empfänger mit z. T. überschneidenden Inhalten durchführen müssen (Vertrauens- und Registerstelle, Meldung an die Krankenkassen, Abrechnungsdaten, Qualitätssicherungsdaten für Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses und/oder Qualitätssicherungsvereinbarungen des Bundesmantelvertrages). Zur Gestaltung eines bürokratiearmen Datenlieferprozesses macht die KBV ergänzende Regelungsvorschläge.

Die KBV schlägt zur Vereinfachung der Prozesse vor, die IDR Daten unter Einhaltung eines datenschutzkonformen Verfahrens (wie z. B. bei der Krebsregistermeldung) verschlüsselt nur an eine Stelle (z. B. an die Vertrauensstelle) zu übermitteln, die dann verschlüsselte Daten an die Registerstelle und Krankenkassen weiterleitet, so dass jeweils nur die Empfänger die Daten entschlüsseln können. Ergänzend dazu schlägt die KBV vor, dass es KVen ermöglicht wird, eine Datenannahme und entsprechende Verarbeitung (Bildung, Verschlüsselung der Teilnachrichten und Versendung der Daten) für die Vertragsärzte zu übernehmen.

### **ZUR KOMMENTIERUNG**

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

# REGELUNGSGEHALTE IM EINZELNEN

## ARTIKEL 1: GESETZ ZUM IMPLANTATEREGISTER DEUTSCHLAND

### § 1 BEZEICHNUNG UND ZWECK

#### **Bewertung**

Die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters ist aus Sicht der KBV grundsätzlich zu begrüßen.

Auch wenn im aktuellen Gesetzentwurf nur Meldeverpflichtungen für die Implantation und eine Explantation benannt sind und damit die aus Sicht der KBV wichtige Erfassung von Zwischenbefunden im ambulanten Setting in dieser ersten Ausbaustufe noch nicht vorgesehen ist, unterstützt die KBV das schrittweise Vorgehen.

### § 2 BEGRIFFSBESTIMMUNG

#### **Bewertung**

Die KBV begrüßt, dass mit dem Regierungsentwurf ein Anhang mit der Liste der betroffenen Implantattypen vorgelegt wurde. Dies ermöglicht bei Bekanntgabe der Festlegungen in einer Rechtsverordnung (nach § 37) mit einer angemessenen Frist eine Vorbereitung der betroffenen Prozesse in der Versorgung.

### § 3 REGISTERSTELLE

#### **Bewertung**

Die Übertragung der Aufgaben der Registerstelle an das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information wird seitens der KBV begrüßt. Die KBV schlägt eine deutliche Vereinfachung des Datenflusses vor, vergleiche hierzu die Vorschläge zu § 16 und § 17.

### § 4 AUFGABEN DER REGISTERSTELLE

#### **Bewertung**

Die KBV begrüßt die explizite Verpflichtung zur Entwicklung einer einheitlichen Datenstruktur und die Beteiligung der maßgeblichen Organisationen hierfür. Auch die Verpflichtung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht auszustellen, wird seitens der KBV begrüßt.

Laut § 36 (Nachweispflicht) soll aber die Meldebestätigung nach § 4 Abs. 3 sowohl die Datenübermittlung nach § 16 wie auch die nach § 17 Abs. 1 beinhalten.

Die KBV schlägt zur Vereinfachung vor, sowohl die Daten nach § 16 wie auch die Daten nach § 17 Abs. 1 (möglicherweise über die KVen) verschlüsselt an die Vertrauensstelle zu senden, welche die vollständige Vertrauensstellen-Datenmeldungen nach Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten an die Registerstelle entsprechend weiterleitet.

Demnach könnte die Registerstelle somit den Implantationsverantwortlichen (ggf. über die KVen) die Meldebestätigung über den vollständig eingegangenen Datensatz korrekt ausstellen und diese zur Feststellung der Nachweispflicht nach § 36 Abs. 2 Nr. 1 unmittelbar verwenden.

Änderungsvorschlag

*(3) „Die Registerstelle übermittelt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflichten nach § 16 und § 17 Abs. 1. Die Übermittlung kann auch unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Vereinigung erfolgen.“*

## § 9 AUFGABEN DER VERTRAUENSSTELLE

### Bewertung

Die Übertragung der Aufgaben der Vertrauensstelle an das Robert-Koch-Institut wird seitens der KBV begrüßt.

Auch die organisatorische, räumliche, personelle und technische Trennung von der Registerstelle und Geschäftsstelle ist angemessen und sinnvoll.

Die KBV begrüßt die Möglichkeit der Vertrauensstelle, den Personenbezug wiederherstellen zu können, um im Falle einer Sicherheitskorrekturmaßnahme den Patienten informieren zu können.

Über die Verantwortung für die Verarbeitung der Daten nach § 17 hinaus sieht die KBV die Vertrauensstelle aber auch die Datenannahme und Weiterleitung der Daten nach § 16 als Aufgaben der Vertrauensstelle an.

Änderungsvorschlag

*§ 9 Abs. 1 neu*

*2. (...) „zu übermitteln- und*

*3. die Annahme und Weiterleitung der gesondert verschlüsselten Informationen nach § 16 an die Registerstelle zu übernehmen.“*

## § 10 AUSWERTEGRUPPEN, § 11 AUFGABEN DER AUSWERTEGRUPPEN

### Bewertung

Aus Sicht der KBV ist es sinnvoll, dass für jeden im Implantateregister erfassten Implantattyp eine eigene Auswertegruppe eingerichtet wird. Die KBV erwartet, dass zur Einbindung der betroffenen Akteure und zur Harmonisierung mit bestehenden vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden qualitätssichernden Maßnahmen nach § 135 Abs. 2 und § 136 Abs. 1 SGB V in jede Auswertegruppe auch Kompetenzträger aus dem vertragsärztlichen Versorgungsbereich als Mitglieder berufen werden. Der von der Gruppe erstellte Auswertebereich sollte über die Geschäftsstelle auch anderen Organisationen mit berechtigtem Interesse zugänglich sein.

Änderungsvorschlag

*§ 10 Abs. 2 (neu)*

5. "(...) der Medizinprodukteindustrie- und  
6. ein für den Implantattyp fachlich relevanter, bundesweit tätiger ärztlicher Berufsverband."

## § 12 BEIRAT

### Bewertung

Die KBV erwartet, dass dem Beirat Kompetenzträger aus dem ambulanten kollektivvertraglichen Versorgungsbereich angehören werden.

Änderungsvorschlag

§ 12 Abs. 3

(...) „2. ~~die Ärzteschaft~~ die Kassenärztliche Bundesvereinigung“

## § 13 AUFGABEN DES BEIRATS

### Bewertung

Die KBV geht davon aus, dass bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen auch die Interoperabilität mit anderen Datenlieferungen und den Inhalten und Strukturen der elektronischen Patientenakte berücksichtigt werden.

## § 14 PRODUKTDATENBANK

### Bewertung

Die KBV weist darauf hin, dass es für verantwortliche Gesundheitseinrichtungen unabdingbar ist, dass die öffentlich zugängliche Produktdatenbank immer aktuell sein muss. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass Vergütungsansprüche der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unwirksam sind, obwohl die verantwortliche Gesundheitseinrichtung sich nach bestem Wissen vorab informiert hat. Aus Sicht der KBV sind hier insbesondere Regelungen zu treffen, wie die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen von einer vorgesehenen oder ggf. vorgenommenen Löschung eines Produktes aus der Datenbank erfahren.

## § 15 PFLICHTEN DER PRODUKTVERANTWORTLICHEN

### Bewertung

Es müssen Meldewege (einschließlich angemessener Fristen) etabliert werden, mittels derer kommuniziert wird, dass ein im Markt befindliches Produkt zukünftig (oder bei Rückrufen akut) nicht mehr Teil der Produktdatenbank sein wird.

## Änderungsvorschlag

### § 15 Abs. 2 neu

*„Der Produktverantwortliche ist im Falle einer Aufforderung nach § 4 Abs. 4 durch die zuständige Landesbehörde verpflichtet, unverzüglich alle verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen in geeigneter Weise hierüber zu informieren.*

*Der Produktverantwortliche ist verpflichtet, spätestens ein Jahr vor der Löschung des Produktes aus der Produktdatenbank, Bestandskunden und die kaufinteressierten verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen hierüber zu informieren.“*

## § 16 MELDEPFLICHTEN GEGENÜBER DER REGISTERSTELLE

## § 17 MELDEPFLICHTEN GEGENÜBER DER VERTRAUENSSTELLE

### Bewertung

Die datenschutzbedingte Trennung von Vertrauens- und Registerstelle ist für die KBV nachvollziehbar. Dennoch darf diese Trennung nicht zu unnötiger Bürokratie bei den Ärzten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen führen.

Aus Sicht der KBV sollten alle Datenlieferungen von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an eine Datenannahmestelle (für den ambulanten Bereich die KV) geliefert werden.

Allein in diesem Gesetzentwurf sind drei Meldefälle (inklusive der Meldepflicht nach § 25) zu jeder implantatbezogenen Maßnahme vorgesehen. Für die Ärzte in diesen Einrichtungen gibt es daneben noch einige weitere verpflichtende Datenmeldungen im Bereich der Qualitätssicherung. Dies addiert sich zu einem unzumutbaren bürokratischen Aufwand für die Ärzte.

Die Daten für diese Meldung werden üblicherweise aus der Dokumentation im Praxisverwaltungssystem (PVS) gezogen. Für jede Meldung an eine weitere Stelle muss in der Regel eine neue Schnittstelle im PVS etabliert werden, was für Ärzte auch immer mit zusätzlichen Kosten verbunden ist. Diese zusätzlichen Kosten würden sich deutlich reduzieren, wenn Datenmeldungen grundsätzlich an eine zentrale Stelle zu melden wären.

Darüber hinaus kann bei getrennten Datenlieferungen keine Stelle für sich überprüfen, ob die verantwortliche Gesundheitseinrichtung allen Meldepflichten (auch an die weiteren Empfänger) nachgekommen ist.

Die KBV schlägt vor, die Daten der vertragsärztlichen Leistungen über die KVen an die zuständigen Stellen weiterzuleiten.

### § 16 Abs. 2 neu

*„Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung hat die Daten nach Abs. 1 vollständig und richtig über die Vertrauensstelle an die Registerstelle zu übermitteln. Sie hat die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen oder zu korrigieren. Die Daten sind so zu verschlüsseln, dass nur die Registerstelle sie entschlüsseln kann und die Vertrauensstelle diese ohne Einsichtnahme an die Registerstelle weiterleiten kann.“*

### Abs. 3 neu

*„Die Kassenärztlichen Vereinigungen können für die Vertragsärzte die erforderlichen Daten nach Absatz 1 annehmen und die Pflichten der Datenübermittlung übernehmen.“*

*§ 17 Abs. 1 neu*

*(1) „Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle gemeinsam mit den Daten nach § 16 Abs. 1 nach jeder implantatbezogenen Maßnahme diejenigen patienten- und fallidentifizierenden Daten, die für die Zwecke des Implantatregisters nach § 1 erforderlich sind. Zu den erforderlichen patienten- und fallidentifizierenden Daten gehören insbesondere...“*

*(3) „Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach Absatz 1 mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung der Krankenversicherungsnummer oder der anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer zu erfolgen. Die Verantwortlichen nach Satz 1 haben die Daten nach Abs. 1 und 2 vollständig und richtig an die Vertrauensstelle zu übermitteln und die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen oder zu korrigieren.“*

*Nach Abs. 4 wird als neuer Abs. 5 angefügt:*

*„Die Kassenärztlichen Vereinigungen können für die Vertragsärzte die erforderlichen Daten nach Absatz 1 annehmen und die Pflichten der Datenübermittlung an die Vertrauensstelle übernehmen.“*

## **§ 20 EINHEITLICHE DATENSTRUKTUR**

### **Bewertung**

Die KBV begrüßt, dass die Datenstrukturen vereinheitlicht werden sollen und wird sich gerne bei der Definition dieser einbringen. Darüber hinaus regt die KBV an, dass in diesem Rahmen auch die Datenlieferung nach § 25 von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Krankenkasse vereinheitlicht wird.

## **§ 24 INFORMATIONS- UND AUSKUNFTSPFLICHTEN GEGENÜBER BETROFFENEN PATIENTINNEN UND PATIENTEN**

### **Bewertung**

Die Verpflichtung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, den betroffenen Patienten in jedem Fall eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten, die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und Registerstelle übermittelt hat, zur Verfügung zu stellen, ist im Alltag kaum darstellbar. Insbesondere bei Eingriffen, die ambulant erfolgen, erfolgen die Datenlieferungen häufig erst nach Entlassung des Patienten. Aus Sicht der KBV ist eine Aushändigung dieser Daten nur auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten ausreichend.



## § 25 INFORMATIONSPFLICHTEN GEGENÜBER DEN GESETZLICHEN KRANKENKASSEN UND PRIVATEN KRANKENVERSICHERUNGEN UND SONSTIGEN KOSTENTRÄGERN

### Bewertung

Wie bereits dargestellt, ist aus Gründen der Bürokratievermeidung eine Vereinheitlichung der Datenlieferungen für die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an eine Datenannahmestelle unbedingt notwendig. Dies beinhaltet auch die Datenlieferung an den Kostenträger des Patienten. Darüber hinaus sollte auch diese Datenlieferung vereinheitlicht werden, vergleiche hierzu die Vorschläge zu § 20.

## § 29 DATENÜBERMITTLUNG DURCH DIE REGISTERSTELLE

### Bewertung

Seitens der KBV wird angeregt, die Regelungen in Abs. 1 Nummer 5 offener zu fassen, um die Daten des Registers auch für die Weiterentwicklung weiterer Qualitätssicherungskonzepte (z. B. rein ambulanter QS-Konzepte) nutzen zu können.

Zu begrüßen ist, dass dem G-BA und der KBV auch pseudonymisierte Daten zu Verfügung gestellt werden (Abs. 2). Allerdings ist nicht nachvollziehbar, wie eine Zusammenführung der Daten nach § 29 Abs. 4 zur Umsetzung von laufenden QS Verfahren in den Richtlinien nach §§ 136 ff. (Abs. 1 Nr. 1 und 4.) des G-BA erfolgen soll, wenn diese Daten nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle zu Verfügung stehen. Hierfür ist ein kontinuierlicher Austausch von Daten zwischen Registerstelle und dem Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) notwendig.

#### Änderungsvorschlag

*§ 29 Abs. 1 Ziffer 5 wird wie folgt gefasst:*

*5. "der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Daten, die zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes und weiterer versorgungsrelevanter Aufgaben für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich sind,"*

## § 33 FINANZIERUNG DURCH ENTGELTE

### Bewertung

Aus Sicht der KBV ist es nicht nachvollziehbar, dass die Register- und Vertrauensstelle jeweils ein Entgelt für jede Meldung von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhebt. Zwar sind diese Entgelte bei der Abbildung der Kosten für die Meldungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zu berücksichtigen (vgl. Artikel 3 Einführung des § 87 Abs. 2I), aber durch die jährliche Anpassung des Entgeltkatalogs ist dafür auch die entsprechende Gebührenordnungsposition im EBM anzupassen. Aus Sicht der KBV führt dieses Vorgehen zu unnötigem Aufwand für das System.

Deshalb schlägt die KBV vor, die Vergütung für die Meldung zentral über die Krankenkassen zu finanzieren, vergleichbar des Vorgehens bei den Krebsregistern.

## § 35 VERGÜTUNGS AUSSCHLUSS

### Bewertung

Gemäß § 15 sind die produktverantwortlichen Hersteller in der Pflicht, die von ihnen in Verkehr gebrachten Implantate in die zentrale Produktdatenbank einzupflegen. Aus Sicht der KBV ist es nicht nachvollziehbar, dass im Falle der Nicht-Registrierung eines Produktes – also einem Fehlverhalten des Herstellers – die

meldepflichtige verantwortliche Gesundheitseinrichtung mit einem Vergütungsausschluss bestraft wird. Die Gesundheitseinrichtung hat keine Möglichkeit auf den Hersteller einzuwirken, um seiner Pflicht nachzukommen. Dieser Vergütungsausschluss trifft den falschen Adressaten.

Deshalb schlägt die KBV vor, den Vergütungsausschluss auf ein Fehlverhalten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu beschränken und damit den Punkt zwei entfallen zu lassen.

#### Änderungsvorschlag

(1) „Der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegen eine gesetzliche Krankenkasse, gegen ein privates Krankenversicherungsunternehmen oder gegen die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten entfällt, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung

1. ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Abs. 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Abs. 1 nicht nachkommt. ~~oder~~
2. ~~bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 nicht in der Datenbank registriert ist.“~~

## § 36 NACHWEISPFlicht

### Bewertung

In diesem Paragrafen wird die verantwortliche Gesundheitseinrichtung verpflichtet, eine Meldebestätigung bezüglich der Meldepflichten nach §§ 16 und 17 mit der Abrechnung der entsprechenden Abrechnungsstelle zu übermitteln. Gemäß den vorgestellten Regelungen erhält die verantwortliche Gesundheitseinrichtung keine Bestätigung über die Meldung gemäß § 17. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die vorgeschlagenen Regelungen zu § 4, wonach sowohl die Daten nach § 16 wie auch die Daten nach § 17 Abs. 1 (möglicherweise über die KVen) verschlüsselt an die Vertrauensstelle zu senden sind. Die Vertrauensstelle könnte dann eine Bestätigung über den Eingang beider Datenmeldungen ausstellen.

Seitens der KBV gehen wir davon aus, dass es sich bei dieser Meldebestätigung um die elektronische Übermittlung eines Codes handelt, der im Zusammenhang mit der entsprechenden Abrechnungsposition – für Vertragsärzte mit der Abrechnung der entsprechenden Gebührenordnungsposition gemäß den neuen Regelungen in § 87 Abs. 21 SGB V – mit der jeweiligen Datenlieferung – für Vertragsärzte gemäß der Regelungen in § 295 Abs. 2 Satz 1 Nummer 8 SGB V (neu) – übermittelt wird.

## ARTIKEL 2 ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH ZUR METHODENBEWERTUNG

### Nr. 1

#### b)

### § 91 ABS. 11 SATZ 1 SGB V – BERICHT DES G-BA AN DEN AUSSCHUSS FÜR GESUNDHEIT

Es ist beabsichtigt, nur in § 135 Abs. 1 SGB V die Entscheidungsfrist des G-BA über eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode auf zwei Jahre zu verringern. Diese ist ohne Ausnahme einzuhalten. Damit entfällt im Bericht des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA an den Ausschuss für

Gesundheit für den vertragsärztlichen Bereich die Notwendigkeit, im Falle einer Überschreitung der Frist, die besonderen Umstände zu erläutern, die jeweils dazu geführt haben. Die in den §§ 137c und 137h SGB V genannten Fristen und damit die Anforderungen an den Bericht gelten dagegen weiterhin. Es wird eine Korrektur eines zuvor falschen Verweises auf den § 137h Abs. 4 Satz 7 (vorher Satz 5) vorgenommen.

### **Bewertung**

Die Streichung dieser Anforderung an die Berichtserstellung des G-BA zur Vorlage im Ausschuss für Gesundheit stellt eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der auf zwei Jahre verkürzten Frist für die Beratungen des G-BA zu vertragsärztlichen Methodenbewertungen dar. Sie betrifft isoliert die Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. SGB V. Durch diese Streichung wird deutlich gemacht, dass zukünftig keine Rechtfertigung für die längere Dauer eines vertragsärztlichen Beratungsverfahrens gesehen oder anerkannt werden soll, sondern vom Unparteiischen Vorsitzenden des G-BA erwartet wird, dass er selbst Abhilfe schafft und einen Beschluss innerhalb der Frist von nunmehr zwei Jahren erreicht. Eine Begründung für diese unterschiedlichen Maßstäbe bezüglich der Beratungen im vertragsärztlichen und im stationären Sektor kann auch der Gesetzesbegründung nicht entnommen werden. Diese unterschiedliche Herangehensweise wird von der KBV abgelehnt.

#### Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung unter Erhaltung der Korrektur des fehlerhaften Verweises auf § 137h Abs. 4 Satz 7.

### **Nr. 2**

#### **§ 91B SGB V – VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG ZUR REGELUNG DER VERFAHRENSGRUNDSÄTZE DER BEWERTUNG VON UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND IM KRANKENHAUS**

Das BMG wird durch die Einfügung eines § 91b ermächtigt, in einer Rechtsverordnung die Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für den G-BA vorzugeben. Es sollen in dieser Rechtsverordnung neben dem Ablauf des Verfahrens vor allem die „Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise“ zur Bewertung ebenso festgelegt werden, wie Anforderungen an die Tragenden Gründe des G-BA, in denen die Abwägungsentscheidungen jedes Beschlusses darzulegen sind. Diese Ermächtigung bezieht sich auf die Beratungen für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung gleichermaßen. Der G-BA hat nach der Veröffentlichung der Rechtsverordnung mit einer Frist von einem Monat diese Vorgaben und alle zukünftigen Änderungen in seiner Verfahrensordnung umzusetzen.

### **Bewertung**

Die Eingriffe in die fachlichen Entscheidungen der Selbstverwaltung werden an dieser Stelle aus mehreren Gründen abgelehnt. Insbesondere die Kriterien der evidenzbasierten Medizin, wie sie bereits seit Jahren in der Verfahrensordnung des G-BA verwendet werden, entsprechen internationalen wissenschaftlichen Übereinkünften, die in den vergangenen Jahrzehnten entwickelt wurden, um objektive Beurteilungskriterien zur Frage des Nutzens von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu schaffen. Würden hierzu durch das BMG per Rechtsverordnung zukünftig andere Maßstäbe gesetzt, müsste entweder eine Abkehr von den internationalen wissenschaftlichen Standards und somit der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung an sich befürchtet werden oder aber – sofern das BMG die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zugrunde legte – könnte es kaum zu anderen Festlegungen kommen als sie bereits heute in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt sind.

Die sich bereits durch die ebenfalls geplante Änderung des § 135 Abs. 1 SGB V aus der Verkürzung der Frist für die Bearbeitung von Anträgen zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

ergebenden Veränderungen in Bezug auf die Prozessschritte im G-BA bedürfen keiner zusätzlichen Vorgabe aus einer Rechtsverordnung. Hier sollte vielmehr geprüft werden, ob nicht gesetzliche Regelungen zu den vorgegebenen Stellungnahmeverfahren oder zum IQWiG geändert werden müssten.

Die Tragenden Gründe des G-BA machen den zur Bewertung des Nutzens einer Methode erforderlichen Abwägungsprozess bereits jetzt in der Regel ausreichend deutlich. Andernfalls sind konkretisierende Nachfragen durch das BMG derzeit bereits möglich. Hier ergibt sich kein erkennbarer Verbesserungsbedarf, der durch eine Rechtsverordnung erreicht werden könnte.

Die Verfahrensordnung des G-BA unterliegt regelhaft einem Genehmigungsvorbehalt des BMG, insofern kann auch hier keine Notwendigkeit zur geplanten Ermächtigung des BMG erkannt werden.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

### Nr. 3

#### a)

#### **§ 94 SGB V – BEANSTANDUNG VON BESCHLÜSSEN NACH § 135 ABS. 1 SGB V IN BEZUG AUF DIE ABWÄGUNGSENTSCHEIDUNGEN DES G-BA DURCH DAS BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT**

Durch die Einfügung eines neuen Abs. 1a im § 94 SGB V werden die Möglichkeiten des BMG zur Beanstandung von Beschlüssen des G-BA gemäß § 135 Abs. 1 SGB V erweitert. Gemäß Gesetzesbegründung soll eine Beanstandung insbesondere möglich sein, wenn der G-BA in seinen Tragenden Gründen „fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen“ nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat, „den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt, oder auch den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind.“ Im Rahmen einer Entscheidung über eine Beanstandung soll auch berücksichtigt werden, ob der G-BA seinen Beschluss gegen das Votum der Patientenvertretung gefasst hat. Im Falle einer fachlich begründeten Beanstandung hat der G-BA innerhalb von drei Monaten erneut zu entscheiden.

#### **Bewertung**

Es handelt sich um einen tiefgreifenden Eingriff in die Aufgaben und Entscheidungsbefugnisse der im G-BA vertretenen gemeinsamen Selbstverwaltung und bedeutet eine zumindest partielle Fachaufsicht des BMG über den G-BA. Der bis dato dem G-BA auch höchstrichterlich zugesprochene Ermessensspielraum wird nun einer fachlichen Prüfung durch das BMG unterworfen. Dieses soll zukünftig die Begründungen der Beschlüsse des G-BA hinsichtlich der fachlichen Argumente prüfen, und – nach eigenem Ermessen – eine Beanstandung aussprechen können. Angesichts der Vielzahl der im G-BA im Bereich der Methodenbewertung beratenen medizinischen Themen und der damit befassten Experten erscheint es fraglich, welche zusätzlichen fachlichen Erwägungen das BMG im Einzelfall zu einer anderen Ermessensentscheidung veranlassen können. Insbesondere die erneute Berücksichtigung ggf. abweichender Voten der im G-BA an den Beratungen beteiligten Patientenvertreter erscheint hier problematisch. Diese gehen regelhaft bereits in die Erarbeitung von Beschlüssen des G-BA ein. In welcher Form ein Abweichen von Beschlüssen vom Votum der Patientenvertreter durch das BMG bewertet würde, geht aus dem Gesetzentwurf und seiner Begründung nicht hervor.

Zudem möchten wir darauf hinweisen, dass nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine Fachaufsicht nicht mit den tragenden Prinzipien der funktionellen Selbstverwaltung vereinbar ist. Fachaufsichtsrechtliche Letztentscheidungsrechte sind danach als eine Umgehung der Vorgaben des Art. 80 Abs. 1 GG von vornherein ausgeschlossen. Das Bundessozialgericht führt dazu aus: „[...] Deshalb ist es

geboten, dass dem Selbstverwaltungsträger gerade bei der untergesetzlichen Normsetzung ein substanzieller Raum von Gestaltungsmöglichkeiten und von Weisungsfreiheit im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben verbleibt. Fachaufsichtliche Letztentscheidungsrechte des Ministeriums gegenüber dem G-BA in Bezug auf die Wahrnehmung des Gestaltungsermessens bei der Modellierung der im Einzelfall zu treffenden Regelung sind damit nicht vereinbar (BSG, Urteil vom 06. Mai 2009, Az.: B 6 A 1/08 R, Juris Rdnr. 47).

Mit Blick auf die Entscheidungen des G-BA im Bereich der Bewertung von vertragsärztlichen Methoden kann darüber hinaus festgestellt werden, dass in den vergangenen Jahren ganz überwiegend positive Entscheidungen getroffen wurden, denen insbesondere auch die Patientenvertreter im G-BA zugestimmt haben. Auch dies lässt die Notwendigkeit dieser Regelung nicht erkennen.

Darüber hinaus bleibt vollkommen offen, warum die geplanten Regelungen ausschließlich den vertragsärztlichen Bereich betreffen sollen. Es entsteht ein deutliches Auseinanderfallen der Regelungen zwischen der geplanten Rechtsverordnung nach § 91b SGB V für beide Sektoren und den hier gegenständlichen, nur für die vertragsärztliche Methodenbewertung geplanten Änderungen gem. § 94 SGB V. Die im G-BA regelhaft durchgeführte sektorenunabhängige Bewertung des Nutzens erfolgt in der Mehrzahl der Fälle auf der Grundlage von Beratungsanträgen zum vertragsärztlichen und zum stationären Sektor gemeinsam. Kommt es im Falle einer negativen Bewertung durch den G-BA damit nicht zur Aufnahme in den vertragsärztlichen Bereich und würde dies durch das BMG gem. § 94 SGB V beanstandet, stünde dem ggf. ein negativer Beschluss im stationären Bereich gegenüber, der nicht nach den gleichen gesetzlichen Grundlagen durch das BMG geprüft werden könnte. Die hiermit festgeschriebene weitere Ungleichbehandlung der Versorgungssektoren wird daher abgelehnt.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

#### Nr. 4

##### a und b)

#### **§ 135 SGB V – BEGRENZUNG DER DAUER VON METHODENBEWERTUNGSVERFAHREN ZUR EINFÜHRUNG VON NEUEN UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN UND BESCHLUSSVORSCHLAG DURCH DEN UNPARTEIISCHEN VORSITZENDEN**

Die Dauer von Beratungsverfahren des G-BA im Bereich der vertragsärztlichen Methodenbewertung soll ohne Ausnahme auf zwei Jahre begrenzt werden. Wird der G-BA in seinen Beratungen – aus welchen Gründen auch immer – diese Frist absehbar überschreiten, muss der unparteiische Vorsitzende des G-BA selbst einen Beschlussvorschlag vorlegen, über den abzustimmen ist. Zusätzlich wird definiert, welche Inhalte der vom unparteiischen Vorsitzenden vorzulegende Beschlussskizzen haben muss, sowohl im Falle einer positiven Nutzenbeurteilung als auch im Falle einer Potenzialfeststellung. Diese entsprechen den gesetzlichen Anforderungen, die auch bisher schon an die Beschlüsse des G-BA in diesen Fällen zu stellen sind. Die Folgen im Falle einer zum Beschluss vorgelegten negativen Entscheidung werden dagegen nicht ausgeführt. Der G-BA hat im Falle eines Beschlussvorschlages des unparteiischen Vorsitzenden spätestens drei Monate nach Ablauf der zweijährigen Frist über diesen zu entscheiden.

In einem neu eingefügten Abs. 1a wird eine Übergangsregelung eingeführt, um für die bereits laufenden Beratungsverfahren festzulegen, dass alle vor dem 31.12.2018 durch den G-BA angenommenen Anträge bis zum 31.12.2020 abzuschließen sind.

## Bewertung

Eine Beschleunigung der bisher in drei Jahren abzuschließenden Verfahren ist durchaus wünschenswert, kann allerdings derzeit durch den G-BA allein aufgrund der im Gesetz vorgeschriebenen Schritte zur Transparenz der Verfahren nicht erreicht werden. So werden regelhaft zu Beginn eines Beratungsverfahrens in der Methodenbewertung drei Monate zur Einholung der ersten Einschätzungen nach Veröffentlichung des Beratungsthemas benötigt, welche im Weiteren dann in die Beauftragung des IQWiG einbezogen werden. Das IQWiG benötigt üblicherweise 15 Monate für die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Bewertung einer Methode und ist dabei ebenfalls an die durchzuführenden öffentlichen Stellungnahmeverfahren zum Berichtsplan und zum Vorbericht gebunden. Schließlich nimmt das durch den G-BA zum Abschluss seiner Beratungen durchzuführende Stellungnahmeverfahren einschließlich mündlicher Anhörung etwa sechs Monate in Anspruch. Zusammengenommen führt daher allein die Dauer der im Gesetz angelegten Verfahrensschritte zu einem Zeitbedarf von 24 Monaten, ohne dass der G-BA selbst Beratungen durchgeführt hat. Insofern würde ein Erreichen der vorgegebenen Zweijahresfrist nur realisiert werden können, wenn weitere gesetzliche Vorgaben (zur Transparenz des Verfahrens und zur Herstellung der Öffentlichkeit beim IQWiG) mit geändert würden. Andernfalls würde regelmäßig eine Beschlussvorlage durch den unparteiischen Vorsitzenden zu erstellen sein.

Weiterhin ist eine Asymmetrie in den Beratungsverfahren zu befürchten, da die Regelungen durch ihre Aufnahme in den § 135 SGB V nur den vertragsärztlichen Bereich betreffen, während die Beratungsverfahren zur Methodenbewertung im stationären Bereich nicht betroffen sind. Obwohl die Beratungen im G-BA mehrheitlich sektorenübergreifend geführt werden, bleiben die Regelungen des § 137c Abs. 1 Satz 7 SGB V in Kraft, die weiterhin eine dreijährige Frist zur Beratung vorsehen.

Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA ist wesentliche Grundlage für die Gewährleistung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots und eine der Kernaufgaben der Selbstverwaltung. Zeitliche Vorgaben sollten dem Anspruch an qualitativ hochwertige Entscheidungen gerecht werden können

Die geplanten Regelungen werden daher von der KBV abgelehnt.

### Änderungsvorschlag

- › Zweijahresfrist für Methodenbewertungen als Zielgröße; begründete Überschreitung muss möglich bleiben.
- › Änderung weiterer Regelungen im SGB V (Transparenz des Verfahrens im G-BA und Herstellung der Öffentlichkeit beim IQWiG, §§ 91, 92, 139a), um die geforderte Verkürzung der Beratungsdauer realisieren zu können.
- › Streichung der Verpflichtung des unparteiischen Vorsitzenden zur Vorlage eines eigenen Beschlusses. Die Möglichkeit zur Vorlage eines eigenen Beschlusses besteht bereits jetzt.

## Nr. 5

### § 137C SGB V – ANTRAGSRECHT FÜR UNPARTEIISCHE

Es wird – analog zum bereits bestehenden Antragsrecht der unparteiischen Mitglieder im § 135 Abs. 1 SGB V– das Antragsrecht für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus auf die unparteiischen Mitglieder des G-BA ausgedehnt.

## Bewertung

Die Möglichkeit einer Antragstellung in Bezug auf im Krankenhaus angewendete Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch einen Unparteiischen ist sachgerecht und wird von der KBV unterstützt.

Änderungsvorschlag

Zustimmung, keine Änderung erforderlich.

## Nr. 6

### § 137E SGB V – ANPASSUNG DER ERPROBUNGSREGELUNGEN

#### a)

In der bestehenden Vorschrift zur Erprobung im § 137e Abs. 1 soll die Feststellung des Potenzials einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Rahmen eines Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Abs. 1 oder 137c Abs. 1 SGB V zukünftig mit der Verpflichtung zur Erprobung verknüpft werden. Weiterhin wird durch die Ergänzung der Vorschrift festgelegt, dass bereits zum Zeitpunkt der Feststellung des Potenzials durch den G-BA eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen ist.

#### Bewertung

Durch die neu eingeführte Verpflichtung des G-BA, zeitgleich mit der Feststellung des Potenzials einer Methode eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen, soll das Verfahren weiter beschleunigt werden, was grundsätzlich zu begrüßen ist.

Im Rahmen der Beratungen zur Methodenbewertung gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V wird nicht selten festgestellt, dass die wissenschaftlichen Unterlagen für einen Beleg des Nutzens nicht ausreichen. In diesen Fällen besteht bisher die Möglichkeit zu prüfen, ob der G-BA auf die Ergebnisse von bereits in Durchführung befindlichen Studien warten oder aber auf der Grundlage des § 137e SGB V eine Erprobungsstudie selbst initiieren sollte. Würde die angestrebte Verpflichtung eingeführt, müsste der G-BA immer dann eine Erprobungsstudie planen und durchführen, wenn er zu der Auffassung gelangt, dass die bisherige Erkenntnislage noch keine Anerkennung des Nutzens zulässt, aber auch kein Anhalt für Schaden oder Unwirksamkeit der Methode besteht. Im Falle von bereits laufenden Studien muss es aber weiterhin möglich sein, deren Ergebnis abzuwarten, ohne die betreffende Fragestellung erneut in einer eigenen Studie prüfen zu müssen.

Änderungsvorschlag

Die Ersetzung des Wortes „kann“ durch das Wort „muss“ im § 137e Abs. 1 SGB V sollte entfallen, die Einführung einer zeitgleichen Erstellung der erforderlichen Erprobungsrichtlinie im Falle einer geplanten Erprobung sollte eingeführt werden.

#### b)

Durch die im Abs. 2 angefügten Sätze wird verdeutlicht, dass eine Erprobung möglichst viele betroffene Versicherte erreichen soll. Hierzu sollen sowohl die Erprobung als auch die Leistungserbringung unter „Berücksichtigung der Versorgungsrealität“ durchgeführt werden. Der Beginn der Erprobung soll neun Monate nach Beschlussfassung zur Erprobungsrichtlinie erfolgen; der Beginn wird definiert mit der Behandlung von Versicherten „im Rahmen der Erprobung“. Kann eine Erprobung nicht in der Frist von neun Monaten begonnen werden, wird dem G-BA verpflichtend vorgegeben, seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie zu überprüfen und anzupassen sowie dem BMG hierüber zu berichten.



## Bewertung

Auch nach der Ergänzung des Abs. 2 bleibt offen, ob die Erprobung aus der Sicht des Gesetzgebers in Form einer Studie mit dem Ziel eines möglichst hochwertigen Erkenntnisgewinns durchgeführt werden soll. Die durch den G-BA im Falle einer Potenzialfeststellung beschriebene Erkenntnislücke, die zum Beleg des Nutzens geschlossen werden müsste, erfordert regelmäßig eine solche hochwertige Studie, die mindestens einen Vergleich zur bisherigen Versorgung zulässt. Durch das formulierte Nebeneinander von „Erprobung und Leistungserbringung“ und die offenbar angestrebte Öffnung der Regelungen zur Erprobung für „möglichst viele betroffene Versicherte“ besteht aber die Gefahr, dass eine gleichzeitig durchgeführte vergleichende Studie keine ausreichende Zahl an Teilnehmern rekrutieren kann. Angesichts der festgestellten Erkenntnislücke kann eine uneingeschränkte Leistungserbringung nicht ohne weiteres gerechtfertigt werden. Wenn aber die Behandlung einer möglichst großen Zahl von Betroffenen innerhalb der Studie angestrebt wird, werden die durch den G-BA zu tragenden Kosten massiv erhöht, ohne dass wesentliche zusätzliche Erkenntnisse zu erwarten sind. Die im Gesetzesvorschlag vorgesehene Form der Erprobung ohne eine klare Definition als Studie sieht die KBV kritisch.

Die Frist zum Beginn einer Erprobung neun Monate nach dem Beschluss einer Erprobungsrichtlinie setzt einen unrealistischen zeitlichen Rahmen, der im Falle der Vergabe des Auftrages an eine unabhängige wissenschaftliche Institution durch den G-BA nicht erfüllt werden kann, da dieser als öffentlicher Auftraggeber an das europäische Vergaberecht gebunden ist. Die immer erforderliche europaweite Ausschreibung dauert ggf. allein schon länger als neun Monate, weil beispielsweise verschiedene Rückfragen zwischen Bietern und G-BA erforderlich werden. Durch die vorgesehene Regelung besteht die Gefahr, dass bei einer Fristüberschreitung das noch laufende Vergabeverfahren gefährdet würde, wenn nämlich die Erprobungsrichtlinie des G-BA zwischenzeitlich überprüft und angepasst werden müsste. Auch im Falle der Vergabe eines Auftrages an eine unabhängige wissenschaftliche Institution durch den Hersteller eines Medizinproduktes bestehen Risiken, die der G-BA nicht mehr beeinflussen kann. Er müsste nach Ablauf der neunmonatigen Frist prüfen, ob der Hersteller fristgerecht mit der Erprobung begonnen hat, um ggf. die Erprobungsrichtlinie überarbeiten zu können.

Unabhängig von der Dauer des Vergabeverfahrens beginnt nach der Vergabe noch nicht die Patientenbehandlung im Rahmen der Studie. Diese muss vorbereitet werden und es ist ein Studienprotokoll zu erstellen, welches vom G-BA genehmigt werden muss; erst dann kann mit der Rekrutierung der Patienten begonnen werden.

### Änderungsvorschlag

Streichung der ergänzten Sätze. Klarstellung, dass es sich bei der Erprobung um eine Erprobungsstudie handelt.

## ARTIKEL 3: WEITERE ÄNDERUNGEN DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

### EINFÜGUNG EINES § 87 ABS. 2 L

#### Bewertung

In diesem Paragraphen wird die Grundlage geschaffen, damit der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die entsprechenden Gebührenordnungspositionen schaffen kann, der auch die Sachkosten, die im Zusammenhang mit den gesetzlichen Meldepflichten entstehen, abbildet.



Seitens der KBV gehen wir davon aus, dass die Finanzierung dieser Leistungen von den Krankenkassen außerhalb der nach § 87a Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Gesamtvergütung mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung zu vergüten sind, wie es im Referentenentwurf zu diesem Gesetzesvorhaben in § 18 zum Gesetz zum Deutschen Implantateregister enthalten war.

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.