

Stellungnahme

der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

vom 08.04.2021

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
zum**

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung

(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)

BT-Drucksache 19/26822

Inhalt

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	2
Zu Nummer 9:	2
Zu Nummer 11:	5
Zu Nummer 27:	6
Zu Nummer 33:	6
Zu Nummer 36:	9
Zu Nummer 37:	10
Zu Nummer 40:	10
Zu Nummer 41:	13
Zu Nummer 46:	15
Zu Nummer 48:	17
Schließen der NUB-Lücke bei der Erstattungsfähigkeit gemäß § 136a Absatz 5 SGB V geregelter ATMPs	18

I. Allgemeines

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung sowie den Änderungsanträgen im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 9:

§ 31 SGB V

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

Zu lit. b):

Es wird vorgeschlagen, Nummer 9 Buchstabe b) wie folgt zu fassen:

„b) 31 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen nach Satz 1 zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelung in der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erforderliche Anpassungen des gesetzlichen Leistungsanspruchs fest, hat er innerhalb von zwei Jahren seit Übersendung des Berichts seinen Regelungsauftrag nach Satz 6 umzusetzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrages von Herstellern Angaben zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit für deren Produkte sowie von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten fordern. Das Nähere, insbesondere zur Feststellung einer erforderlichen Anpassung des gesetzlichen Leistungsanspruches nach Satz 3, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 3 Anpassungsbedarf fest, hat er in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, unter welchen Voraussetzungen welche diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und von Versicherten beansprucht werden kann; Satz 1 gilt insoweit nicht. Für die Zuzahlung gilt Absatz

3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.““

Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„b) 31 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe ~~der Arzneimittel Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung~~ der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen, ~~auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben,~~ zu evaluieren und ~~über das Ergebnis der Evaluation hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen in der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten.~~ Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht nach Satz 2 fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erforderliche Anpassungen der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, erforderlich sind, regelt er diese Anpassungen spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des gesetzlichen Leistungsanspruchs fest, hat er innerhalb von zwei Jahren seit Übersendung des Berichts seinen Regelungsauftrag nach Satz 6 umzusetzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ~~berücksichtigt bei der Evaluation nach Satz 2 und bei der Regelung nach Satz 3 Angaben kann zur Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrag von Herstellern Angaben von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer für deren Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des von dem Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten fordern.~~ Das Nähere zum Verfahren der Evaluation nach Satz 2 und der Regelung, insbesondere zur Feststellung einer erforderlichen Anpassung des gesetzlichen Leistungsanspruches nach Satz 3, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 3 Anpassungsbedarf fest, hat er in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzulegen, unter welchen Voraussetzungen welche diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und von Versicherten beansprucht werden kann; Satz 1 gilt insoweit nicht. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

Begründung:

Die Überführung des seit dem Jahr 2009 bestehenden Anspruchs der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung auf Basis der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241) wird weiterhin grundsätzlich begrüßt, da sich dieser auch nach Einschätzung der Unparteiischen Mitglieder in der Versorgungspraxis bewährt hat.

Allerdings ist die bestehende Grundlage für die Versorgung mit enteraler Ernährung in Gesetzesrang zu erheben, denn einer Umsetzung des ursprünglichen Regelungsauftrages des G-BA bedarf es auf dieser Grundlage vorerst nicht. Daher ist der Bezug für den Leistungsanspruch die Ausgestaltung des Versorgungsanspruches nach Maßgabe der vorgenannten Bundesanzeiger Veröffentlichung, welcher eine Ersatzvornahme zugrunde lag. Der Bezug auf die jeweils geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie ist demgegenüber aus rechtssystematischen Gründen abzulehnen, da dieser keine Normsetzungsbefugnis statuiert, sondern die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie selbst in Gesetzesrang erhebt. Es bedarf stattdessen einer Befugnisnorm zur Ausgestaltung des Versichertenanspruches, sofern mit Blick auf die Weiterentwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung in dem Evaluationsbereich entsprechender Anpassungsbedarf identifiziert wird.

Mit Blick auf die auch vom Gesetzgeber erkannte Pflicht zur Evaluation der Versorgungslage insbesondere zur Integration von Innovationen in den Leistungsanspruch bedarf es eines klaren Regelungsauftrages an den Gemeinsamen Bundesausschuss, um ggf. erforderliche Anpassungen des gesetzlichen Leistungsanspruches in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der vom Gesetzgeber zu definierenden Rahmenvorgaben für den Leistungsanspruch regeln zu können.

Der Regelungsauftrag an den G-BA ist erforderlich, um dem Fortschreiten des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen und die Möglichkeit zu eröffnen auf sich verändernde Markt- bzw. Versorgungsbedingungen zu reagieren und damit eine medizinisch notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung zu gewährleisten. Dieser Regelungsauftrag ist im Gesetzgebungsvorschlag allenfalls mittelbar durch Auslegung zu ermitteln, trägt damit dem Anspruch an eine ausreichend klare und mit gesetzlicher Anleitung verbundene Regelungsbefugnis nur unzureichend Rechnung.

Formal handelt es sich bei der Bekanntmachung (aus 2005), um eine Ersatzvornahme durch das BMG für eine G-BA Richtlinie. Entsprechend muss der Regelungsauftrag in der Form aufrechterhalten werden, dass bei Feststellung eines Anpassungsbedarfes (der Ersatzvornahme aus 2005), eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 durch den G-BA zu erfolgen hat unter Festlegung der Voraussetzungen welche diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und von Versicherten beansprucht werden kann. Um ggf. einer unsachgerecht unbegrenzten Öffnung des Leistungsanspruches auf alle Produkte, welche – ohne vorgängige behördliche Prüfung – als bilanzierte Diäten beworben werden, entgegenzuwirken, bedürfte es zumindest der Entwicklung von Kriterien bzw. Fallgruppen medizinischer Notwendigkeit, welches allein durch einen entsprechenden Regelungsauftrag mit einer klaren gesetzlichen Anleitung an den G-BA umsetzbar wäre. Die Fortentwicklung des nunmehr gesetzlichen Leistungsanspruches auf Basis

der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BANz. S. 13 241) wäre anderenfalls nicht durch im Rang unterhalb des Gesetzes stehender untergesetzlicher Normsetzung möglich.

Die Beauftragung des G-BA zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen ist nachvollziehbar, gleichwohl der G-BA auch ohne diese Vorgabe gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung verpflichtet ist, unter Beachtung begründeter Hinweise (Dritter) die Aktualität seiner Richtlinien in Hinblick auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu prüfen. Insoweit wird der Evaluationsauftrag dahingehend verstanden, dass die künftigen Regelungen in der Verfahrensordnung dazu dienen sollen, dass ein systematisches und strukturiertes Vorgehen abgebildet wird, welches insbesondere auch Angaben zur Feststellung einer erforderlichen Anpassung des gesetzlichen Leistungsanspruches beinhaltet.

Da der G-BA unter Beachtung der Verpflichtung gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerFO begründete Hinweise im Rahmen von Stellungnahmeverfahren oder von Dritten bezüglich der Aktualität seiner Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ohnehin zu prüfen, hat der G-BA Eingaben sowohl von Herstellern bilanzierter Diäten als auch von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bereits jetzt zu berücksichtigen. Diesbezüglich bedarf es keiner gesetzlichen Regelung. Der G-BA sollte aber die Möglichkeit erhalten, zur Vorbereitung der Umsetzung seines Evaluations- und auch Regelungsauftrages Produktangaben (wie Produktinformation, Zweckbestimmung) der Hersteller anfordern zu können. Erst durch ein solches Forderungsrecht wird eine hinreichende Informationsgrundlage für die Umsetzung des Evaluations- und Regelungsauftrages gewährleistet. Unter Beachtung der Hinweise und Produktangaben von Herstellern sowie Stellungnahmen der Fachgesellschaften obliegt es dem G-BA die medizinische Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Leistungen zu beurteilen.

Zu Nummer 11:

§ 35a SGB V

Beratung pharmazeutischer Unternehmer

In § 35a Absatz 7 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „er kann hierzu auf seiner Internetseite generalisierte Informationen zur Verfügung stellen“ eingefügt.

Bewertung:

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der G-BA die Möglichkeit erhält im Zusammenhang mit der Beratung pharmazeutischer Unternehmer zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V generalisierte Informationen zu vorzulegenden Unterlagen, zu Studienplanung und Datenauswertungen sowie zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf seiner Internetseite zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 27:

§ 91 SGB V
Gemeinsamer Bundesausschuss

Zu lit. a):

§ 91 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 13 werden nach dem Wort „wahr“ die Wörter „und hat ein Antragsrecht an das Beschlussgremium nach Satz 1“ eingefügt.

Bewertung:

Die Regelung wird begrüßt, denn sie ergänzt in sinnvoller Weise die dem unparteiischen Vorsitzenden zur Fristwahrung übertragene übergeordnete Steuerungsfunktion.

Zu Nummer 33:

§ 120 SGB V
Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

Zu lit c)

Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum... [einsetzen: sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Be-handlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden. Dabei ist auch das Nähere vorzugeben

- 1. zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt,*
- 2. zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung und*
- 3. zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle, dass ein Fall nach § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 vorliegt.*

Die Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen nach § 76 Absatz 1 Satz 2 im Krankenhaus setzt voraus, dass bei der Durchführung der Ersteinschätzung nach Satz 1 ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde. Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a beschließt innerhalb von sechs Monaten nach Inkraft-treten der Vorgaben nach Satz 1 über die sich daraus ergebende erforderliche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für die ärztlichen Leistungen.“

Bewertung:

Die vom Gesetzgeber aktuell vorgesehene Regelung in § 120 Abs. 3b Satz 2 Nummer 3 i.V.m. § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 sieht nur vor, dass die Krankenhäuser den Versicherten nach durchgeführtem Ersteinschätzungsverfahren einen Vermittlungscodex erteilen, mit dem diese ihre Berechtigung zur Vermittlung eines Behandlungstermins gegenüber den Terminservicestellen nachweisen. Damit ist jedoch weder eine rechtzeitige noch qualifizierte Versorgung sichergestellt. Vielmehr besteht die Gefahr, dass entweder eine Versorgung überhaupt nicht in Anspruch genommen wird und sich das Gesundheitsproblem verschlimmert, oder dass die Patientinnen und Patienten ein anderes Krankenhaus aufsuchen, um sich behandeln zu lassen. Insbesondere in ländlichen Regionen muss weiterhin davon ausgegangen werden, dass bestimmte vertragsärztliche Versorgungsangebote entweder nicht kurzfristig oder nicht in zumutbarer Entfernung für die Patientinnen und Patienten erreichbar sind. Führt man sich vor Augen, dass die Patientinnen und Patienten aufgrund ihres Leidensdrucks bereits den Weg zum Krankenhaus auf sich genommen haben und vor Ort sind, wird offensichtlich, dass eine einfache Abweisung alleine mit der Option einen Termin über die Servicestelle zu erhalten, in vielen Fällen nicht ausreichend sein wird. Damit würde das Ziel des Gesetzgebers, hier eine verstärkte Steuerung der Patientenströme zu etablieren, verfehlt.

Aus fachlicher Sicht erscheint es daher zielführender, dass Fachärztinnen und Fachärzte den Krankenhäusern ihre Behandlungskapazitäten und Qualifikation melden. Dazu böten sich Erweiterungen bestehender Systeme wie bspw. IVENA health an. Auf dieser Grundlage könnte das Krankenhaus den Patientinnen und Patienten einen frühzeitigen Termin zur qualifizierten Weiterversorgung anbieten. Die Versorgung kann natürlich auch durch Notdienstpraxen in oder an Krankenhäusern erfolgen. Sollte innerhalb des für diese Krankheitsgruppe definierten Zeitraums keine Versorgung durch eine vertragsärztliche Praxis möglich sein, so erfolgt die Weiterbehandlung unmittelbar durch das Krankenhaus.

Weiterhin sollte für diese Patientengruppe ein Abrechnungskennzeichen geschaffen werden, damit erkennbar ist, wo diese letztendlich behandelt wurden. Nur so kann eine zielgerichtete Evaluation der Regelungen durchgeführt werden. Die so gewonnenen Erkenntnisse können darüber hinaus für die Weiterentwicklung der Notdienstpraxen in Bezug auf notwendige ärztliche Qualifikationen und Öffnungszeiten herangezogen werden.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, § 120 Abs. 3b SGB V wie folgt zu fassen:

*„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum.... [einsetzen: sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden.
²Dabei ist auch das Nähere vorzugeben*

- 1. zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt,*
- 2. zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung und*

3. zur Ausgestaltung eines Meldeverfahren für verfügbare vertragsärztliche Behandlungstermine an die Krankenhäuser, sowie zur Weiterleitung der Patienten durch die Krankenhäuser,
4. zu zumutbaren Entfernungen und Wartezeiten nach Satz 3, differenziert nach Arzt- oder Krankheitsgruppen und
5. zu notwendigen Qualifikation und medizintechnischen Ausstattung der Vertragsärzte nach Satz 3.

³Die Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen nach § 76 Absatz 1 Satz 2 im Krankenhaus setzt voraus, dass bei der Durchführung der Ersteinschätzung nach Satz 1 ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde oder den Patienten durch das Krankenhaus kein Termin bei einem qualifizierten Vertragsarzt in zumutbarer Entfernung oder in einem zumutbaren Zeitraum vermittelbar ist. ⁴Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a beschließt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Vorgaben nach Satz 1 über die sich daraus ergebende erforderliche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für die ärztlichen Leistungen.“

Darüber hinaus erfordert die Umsetzung des Vorschlags die Streichung von Nr. 2 in S. 4 von § 75 Abs. 1a SGB V (Nr. 22 lit b).

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

§ 120 Abs. 3b SGB V

¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum.... [einsetzen: sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden.

²Dabei ist auch das Nähere vorzugeben

1. zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt,
2. zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung und
3. zur Ausgestaltung eines Meldeverfahren für verfügbare vertragsärztliche Behandlungstermine an die Krankenhäuser, sowie zur Weiterleitung der Patienten durch die Krankenhäuser, zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle, dass ein Fall nach § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 vorliegt
4. zu zumutbaren Entfernungen und Wartezeiten nach Satz 3, differenziert nach Arzt- oder Krankheitsgruppen und
5. zu notwendigen Qualifikation und medizintechnischen Ausstattung der Vertragsärzte nach Satz 3.

³Die Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen nach § 76 Absatz 1 Satz 2 im Krankenhaus setzt voraus, dass bei der Durchführung der Ersteinschätzung nach Satz 1 ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde oder den Patienten durch das Krankenhaus kein Termin bei einem qualifizierten Vertragsarzt in zumutbarer Entfernung oder in einem

zumutbaren Zeitraum vermittelbar ist. ⁴Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a beschließt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Vorgaben nach Satz 1 über die sich daraus ergebende erforderliche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für die ärztlichen Leistungen.

§ 75 Abs. 1a SGB V (Nr. 22 lit b)

⁴Für die Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Facharzt muss mit Ausnahme

- 1. von Behandlungsterminen bei einem Augenarzt oder einem Frauenarzt,*
- 2. der Fälle, in denen bei einer zuvor erfolgten Inanspruchnahme eines Krankenhauses zur ambulanten Notfallbehandlung die Ersteinschätzung auf der Grundlage der nach § 120 Absatz 3b zu beschließenden Vorgaben einen ärztlichen Behandlungsbedarf, nicht jedoch eine sofortige Behandlungsnotwendigkeit ergeben hat, und*
- 3. der Vermittlung in Akutfällen nach Satz 3 Nummer 3 eine Überweisung vorliegen; eine Überweisung muss auch in den Fällen des Satzes 11 Nummer 2 vorliegen.*

Zu Nummer 36:

§ 130b SGB V

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

Zu lit. b):

Es wird vorgeschlagen, in Ergänzung zur Fortgeltung von Erstattungsbeträgen entsprechend § 130b Absatz 8 (neu) in § 35a SGB V zu regeln, dass auch das Verfahren der Nutzenbewertung weiter durchgeführt, d. h. fortgesetzt, wird, auch wenn der Unterlagenschutz endet, soweit und solange ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V zugeordnet ist:

„Nach Artikel 1 Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:

„12. In § 35a SGB V wird nach Absatz 8 folgender Absatz 9 angefügt:

„Ungeachtet des Fortbestandes des Unterlagenschutzes für Arzneimittel nach Absatz 1 und 6 wird die Nutzenbewertung fortgesetzt, soweit und solange ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V zugeordnet ist.““

Begründung:

Die ergänzende Regelung in § 35a ist erforderlich, denn das Ende des Unterlagenschutzes darf weder ein Verfahrenshindernis für die Durchführung einer Nutzenbewertung noch einen Geltungsbeendigungsgrund für Nutzenbewertungsbeschlüsse darstellen. Anderenfalls können bestehende Rechtsunsicherheiten aufgrund der gesetzlich angeordneten Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach § 130b Absatz 7 Satz 4 SGB V, welche ihre Grundlage in Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA finden, nicht hinreichend aufgelöst werden.

Zu Nummer 37:

§ 131 SGB V

Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

Bewertung:

Mit Blick auf die Produktvielfalt der in die Arzneimittelversorgung nach § 31 einbezogenen Produkte wie stoffliche Medizinprodukte, Verbandmittel und bilanzierte Diäten wird die Vorgabe, dass im Rahmenvertrag Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Produktinformationen vereinbart werden können, begrüßt. Aus Sicht des G-BA bietet dies die Möglichkeit, einen Zugang zu Gebrauchsinformationen und die Kenntnis über die Risikoklassifizierung von Medizinprodukten zu erlangen und somit mehr Transparenz zu schaffen.

Zu Nummer 40:

§ 136a SGB V

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

§ 136a SGB V wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in einer Richtlinie erstmals bis zum 31. Dezember 2022 einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 (Qualitätsdaten) fest. Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der für diesen Zweck durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen von ihm beauftragten Dritten einrichtungsbezogen zu verarbeitenden Qualitätsdaten sowie zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache. Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risi-

koadjustierte Vergleiche ist in der Richtlinie darzulegen. Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen. Die Ergebnisse der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 sollen in der Richtlinie nach Satz 1 berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert regelmäßig die in der Richtlinie bestimmten Qualitätsdaten und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung des festgelegten Ziels. Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, zu berichten. Mit der Evaluation nach Satz 6 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a beauftragen.“

Bewertung:

Der vorliegende Entwurf eines neuen Absatz 6 wird dem Grunde nach von seiner Zielrichtung her ausdrücklich begrüßt. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Ergebnisse der Beauftragung des IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 SGB V nicht wie in der Beauftragung vorgesehen zum 31. Dezember 2020 sondern, wie in der Entwurfsbegründung wohl bereits selbst antizipiert, jedenfalls nicht vor dem 31. Dezember 2021 vorliegen werden. Auch dieses Datum erscheint jedoch bereits sehr ambitioniert. Im Zuge der Bearbeitung des IQTIG wird jedoch bisher der Fokus auf dem stationären Bereich und nicht auf dem ambulanten Bereich der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen liegen. Ausweislich der Entwurfsbegründung soll der G-BA seine Richtlinie auf der Grundlage dieser Ergebnisse des IQTIG beschließen. Ohne Vorliegen der Ergebnisse des IQTIG kann der G-BA mit der Erarbeitung einer entsprechenden Richtlinie nicht beginnen. Vor dem Hintergrund der jedenfalls nicht vor dem 31. Dezember 2021 und zudem auch nur für den stationären Bereich vorliegenden Ergebnisse des IQTIG wird die Verschiebung der Frist für die Erstellung der Richtlinie um mindestens zwei Jahre und damit mindestens auf den 31. Dezember 2024 angeregt. Bei entsprechender Verlängerung der Frist müsste auch die Frist zur Abgabe des Evaluationsberichts in Absatz 6 angepasst werden.

In diesem Zusammenhang ist nochmals darauf hinzuweisen, dass die in der Entwurfsbegründung ausdrücklich adressierte Methodik und die damit verbundene Erwartung der objektiven und sachlichen Richtigkeit der zu veröffentlichenden Auswertungsergebnisse sowie die Deckung des Informationsbedürfnisses der Allgemeinheit und der Messung der Ergebnisqualität mit den bisher für den G-BA zur Verfügung stehenden Datenquellen nur sehr begrenzt erfüllt werden kann.

Deshalb ist aus Sicht des G-BA zu bedenken, dass mit dieser anspruchsvollen Verpflichtung zur Information der Öffentlichkeit auch gesonderte Datenverarbeitungen, Datenflüsse, Datenvvalidierungen oder Datenerhebungen erforderlich werden könnten (wie etwa Anforderung von Leistungsdaten des Krankenhauses beim InEK oder Datenvvalidierungen von Angaben der Krankenhäuser), um dem gesetzlichen Ziel einer objektiven und sachlichen Information der Öffentlichkeit entsprechen zu können. Insoweit wird an dieser Stelle nochmals vorgeschlagen, die vorgesehene Einschränkung, dass mit § 136a SGB V keine neue Datenverarbeitungsbefugnis geschaffen werden soll, zu überprüfen.

Nach der Entwurfsbegründung hat der G-BA ein Verfahren zu bestimmen, nach dem die Leistungserbringenden unter Beteiligung der zuständigen Landesbehörden vor Veröffentlichung der sie betreffenden Auswertungsergebnisse angehört werden. Dabei ist auch zu regeln, in welcher Form die Stellungnahmen der Leistungserbringenden zu veröffentlichen sind.

Aus dem Wortlaut des Absatz 6 lässt sich diese Aufgabe des G-BA nicht unmittelbar herleiten. Zudem ist fraglich, welche Landesbehörden auf welcher Rechtsgrundlage vom G-BA hier in das von ihm zu regelnde Verfahren einbezogen werden sollen. Eine entsprechende Klarstellung im Wortlaut von Absatz 6 würde aus Sicht des G-BA die erforderliche Rechtssicherheit schaffen.

Änderungsvorschlag:

Die Fristen für die Erstfassung der Richtlinie sowie die Abgabe des ersten Evaluationsberichts werden um zwei Jahre verlängert.

In Absatz 6 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in einer Richtlinie erstmals bis zum 31. Dezember 2024 einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 (Qualitätsdaten) fest.“

In Absatz 6 wird Satz 7 wie folgt gefasst:

„Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2026, zu berichten.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in einer Richtlinie erstmals bis zum 31. Dezember 2024 einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 (Qualitätsdaten) fest. Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der für diesen Zweck durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen von ihm beauftragten Dritten einrichtungsbezogen zu verarbeitenden Qualitätsdaten sowie zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache. Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche ist in der Richtlinie darzulegen. Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen. Die Ergebnisse der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transpa-

renz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 sollen in der Richtlinie nach Satz 1 berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert regelmäßig die in der Richtlinie bestimmten Qualitätsdaten und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung des festgelegten Ziels. Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, zu berichten. Mit der Evaluation nach Satz 6 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a beauftragen.“

Zu Nummer 41:

§ 136b SGB V

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

Zu lit. b):

Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 4 ersetzt:

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft kontinuierlich die Evidenz zu bereits festgelegten Mindestmengen sowie die Evidenz für die Festlegung weiterer Mindestmengen und fasst innerhalb von zwei Jahren nach Aufnahme der Beratungen Beschlüsse über die Festlegung einer neuen oder zur Anpassung oder Bestätigung einer bereits bestehenden Mindestmenge. In den Beschlüssen kann der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere

1. vorsehen, dass Leistungen nur bewirkt werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind, sowie

2. gleichzeitig mit der Mindestmenge Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festlegen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen. Er soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann beantragen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung einer Mindestmenge für bestimmte Leistungen prüft. Für die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, zu denen das Beratungsverfahren vor dem ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] begonnen hat, ist § 136b sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung zugrunde zu legen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Verfahrensordnung mit Wirkung zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] das Nähere insbesondere

1. zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge,
2. zur Festlegung der Operationalisierung einer Leistung,
3. zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften,
4. zur Umsetzung des Prüfauftrags und zur Einhaltung der Fristvorgabe nach Absatz 3 Satz 1 sowie
5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.“

Bewertung:

Im Hinblick auf die in § 136b Absatz 3 Satz 6 vorgesehene Übergangsregelung ist zu berücksichtigen, dass in dem in der Begründung zur Regelung des § 136b Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 genannten Beispiel der Prothesenimplantation und -revision der G-BA zwischenzeitlich das IQWiG mit Literaturrecherchen zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen, bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen und bei Knieprothesenrevisionen beauftragt hat (vgl. die Beschlüsse vom 18. März 2021, abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/4743/>; <https://www.g-ba.de/beschluesse/4744/>; <https://www.g-ba.de/beschluesse/4745/>).

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, dem § 136b Absatz 3 Satz 6 einen Halbsatz anzufügen, der aufgrund der bereits vorgenannten begonnenen Beratungen die Regelungen nach § 136b Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 vom Anwendungsbereich der Übergangsregelung ausnimmt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„(3) [...] Für die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, zu denen das Beratungsverfahren vor dem ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] begonnen hat, ist § 136b sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung zugrunde zu legen; dies gilt nicht für Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2.

(4) [...]“

Zu Nummer 46:

§ 137e SGB V

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Dem § 137e Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für die Abrechnung der ambulanten Leistungserbringung nach Satz 4 gilt § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend; das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“

Bewertung:

Die unparteiischen Mitglieder begrüßen, dass der Gesetzgeber die Lösung eines der erprobungsspezifischen Abrechnungsprobleme plant. Der gewählte schlanke Weg ist dabei im Grundsatz nachvollziehbar. Zur Gewährleistung einer reibungslosen, zügigen und praxistauglichen Umsetzung sind jedoch weitere Konkretisierungen auf Gesetzesebene unerlässlich.

Dies betrifft die Aufnahme der in der Gesetzesbegründung bereits angelegten erforderlichen Konkretisierung der Abrechnungsanforderungen für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in den Gesetzeswortlaut. Der vorgesehene einheitliche Verweis auf § 295 Absatz 1b Satz 1 SGB V in entsprechender Anwendung erscheint insoweit nicht hinreichend. Als ein Hindernis auf dem Weg zu sachgerechten Vereinbarungen könnte sich gerade die erhebliche Auslegungsbreite erweisen, die das Wort „entsprechend“ eröffnet. § 295 SGB V regelt nämlich in unmittelbarer Anwendung nicht die Übermittlung von Leistungsdaten zur Abrechnung von Leistungen durch Krankenhäuser als solche, also abseits von Sonderfällen, in denen Krankenhäusern eine Verordnungsbefugnis zusteht. Dass jedoch im Rahmen der Erprobung auch Krankenhäuser als solche die ambulant erbringbaren Leistungen - außerhalb der Krankenhausbehandlung - abrechnen und alle erforderlichen Leistungen verordnen können sollen, wäre nach dem aktuellen Gesetzentwurf lediglich aus deren Erwähnung als „Krankenhäuser“ neben den „vertragsärztlichen Leistungserbringer[n]“ in der Gesetzesbegründung abzuleiten.

Um Fehldeutungen und unnötige Friktionen in der Umsetzung zu vermeiden wäre es daher sachgerecht, für die Datenübermittlung durch zugelassene Krankenhäuser bereits auf Gesetzesebene die Spezialregelung in § 301 SGB V in Bezug zu nehmen. Nach der für die zugelassenen Krankenhäuser geltenden Abrechnungssystematik des SGB V erschiene es schließlich zielführend, den für die Datenübermittlung an die Krankenkassen etablierten Rahmen des § 301 SGB V auch für diese Fälle heranzuziehen, wobei auch hinsichtlich der erprobungsbedingten Spezifika des Verfahrens die Regelung des Näheren durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutschen Krankenhausgesellschaft nach § 301 Absatz 3 SGB V ermöglicht wäre.

Um für im Rahmen der Erprobung von Studienzentren erbrachte und von diesen verordneten Leistungen einen reibungslosen Verwaltungs- und Abrechnungsprozess sicherzustellen, sind darüber hinaus besondere Anforderungen an die Transparenz geboten. Die abschließend definierten Studienleistungen im Rahmen der Erprobung stehen lediglich Studienpatienten zu und dürfen auch ausschließlich von den teilnehmenden Studienzentren verordnet werden. Zur Vermeidung aufwändiger Klärungsprozesse in jedem Einzelfall müssen diese für die Abrechnungs- und Verwaltungsberechtigten zentralen Punkte bereits auf der Verordnung angegeben werden. Dies erfordert, dass Krankenhäuser ihre gemäß § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ohnehin zu übermittelnden Kennzeichen auch auf der Verordnung angeben.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, die Ergänzung von § 137e Abs. 4 wie folgt zu fassen:

„Für die Abrechnung der ambulanten Leistungserbringung nach Satz 4 gilt § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend. Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser, die gegenüber den Krankenkassen direkt abrechnen, übermitteln den Krankenkassen die Daten entsprechend § 301. Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung. Diese hat insbesondere vorzusehen, dass die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser ihr nach § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu übermittelndes Kennzeichen auch auf den Vordrucken angeben. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 9 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„Für die Abrechnung der ambulanten Leistungserbringung nach Satz 4 gilt § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend. Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser, die gegenüber den Krankenkassen direkt abrechnen, übermitteln den Krankenkassen die Daten entsprechend § 301. Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung. Diese hat insbesondere vorzusehen, dass die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser ihr nach § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu übermittelndes Kennzeichen auch auf den Vordrucken angeben. Kommt eine Vereinbarung nach Satz ~~9~~ ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“

Zu Nummer 48:

In § 137i Absatz 1 Satz 6 werden vor den Wörtern „§136a Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „§136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und“ und nach den Wörtern „§136a Absatz 2 Satz 2“ die Wörter „und §136 Absatz 5“ eingefügt.“

Bewertung

Die vollständige Abbildung der relevanten gesetzlichen Regelungen in 137i Absatz 1 Satz 6 SGB V wird begrüßt.

Ergänzend schlagen die unparteiischen Mitglieder des G-BA folgende, weitere Regelungen vor:

**Schließen der NUB-Lücke bei der Erstattungsfähigkeit gemäß § 136a Absatz 5
SGB V geregelter ATMPs**

Begründung:

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs, Arzneimittel für neuartige Therapien) gem. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) 1394/2007 sind hochinnovative neuartige Therapieformen, die in der Regel patientenindividuell zubereitet werden müssen und für besonders schwerwiegende Erkrankungen eingesetzt werden. In den Bereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fallen regelhaft solche ATMPs, die den Gentherapeutika (hierzu zählen auch CAR-T-Zell-Therapien) oder (somatischen) Zelltherapeutika zugeordnet werden. Auf Grundlage des § 136a Absatz 5 SGB V kann der G-BA daher auch Anforderungen an die Qualität der Anwendung solcher ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Macht der G-BA von dieser Regelungsmöglichkeit im Zusammenhang mit der Anwendung solcher in der Regel sehr kostenintensiven Arzneimitteltherapie Gebrauch, stellt sich aufgrund des komplexen Regelungsgeflechtes zur Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG dennoch die Frage der Erstattungsfähigkeit entsprechender Arzneimittel. Nach zentraler Zulassung dieser Arzneimittel durch die Europäische Kommission und Einführung in den deutschen Markt ist die Finanzierung und Erstattung dieser Arzneimittel im stationären Bereich, anders als im ambulanten Sektor, nicht regelhaft gewährleistet. Eine solche Leistungsberechtigung könnte jedoch analog § 275d SGB V im Zusammenhang mit Prüfungen des Medizinischen Dienstes von Strukturmerkmalen auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 SGB V auch auf Grundlage der entsprechenden Festlegung von Strukturmerkmalen durch den G-BA mit einer ATMP-QS-Richtlinie erfolgen. Um insoweit eine zeitnahe unbürokratische Versorgung ohne Einzelfallanträge der in der Regel schwerkranken Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, sollten die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Erstattung von ATMP gesetzlich klargestellt werden.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Dr. Udo Degener-Hencke
(Stellvertretendes
Unparteiisches Mitglied)