

BVMed-Kommentierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (GMG - Stand: 2. Juni 2003)

Der Bundesverband Medizintechnologie vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von rund 200 Industrieunternehmen und Leistungserbringern der Medizintechnologie.

Nachfolgend finden Sie eine Vorabkommentierung zu dem uns vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Stand 02.06.2003, 17.30 Uhr). Die Anmerkungen des BVMed konzentrieren sich auf den Bereich der Medizinprodukte und hier insbesondere auf die geplanten Änderungen bei der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung sowie die damit in Verbindung stehenden Gesetzesänderungen.

Die Kommentierung des BVMed gliedert sich in

- I. **Ambulanter Bereich** (§§ 33, 36, 87, 126, 127, 139, 302, 303 SGB V)
Seite 2 - 14
- II. **Stationärer Bereich** (§§ 115b, 116a SGB V)
Seite 15 - 16
- III. **Übergreifende Regelungen** (§§ 69, 92 i.V.m. 135, 95d, 139a ff., 140a ff., 197a i.V.m. 274a-c SGB V)
Seite 17 - 24
- IV. **Fazit**
Seite 25

Der BVMed spricht sich für eine Umstrukturierung des Gesundheitssystems aus, die dazu führt, dass

- :: die Versorgung der Patienten auch zukünftig qualitativ hochwertig und wirtschaftlich ist,
- :: Patientenbehandlungen ganzheitlich und sektorenübergreifend betrachtet werden,
- :: Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Medizintechnologien haben,
- :: die Rechte des Patienten und gleichzeitig seine Mitverantwortung in der Therapiegestaltung gestärkt werden.

Um zukünftig eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen zu fördern, hält der BVMed eine Modifizierung des vorgelegten Gesetzesentwurfes für notwendig und unterbreitet hierfür konkrete Vorschläge.

I. Ambulanter Bereich

§ 33 SGB V Hilfsmittel

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass bei der Versorgung mit Hilfsmitteln, für die keine Festbeträge festgesetzt sind, die Krankenkassen höchstens die in Einzelverträgen nach § 127 Abs. 2 Satz 1 vereinbarten Preise tragen.

Den Krankenkassen wird zusätzlich die Möglichkeit gegeben, ihre Versicherten an bestimmte, einzelne vertraglich gebundene Leistungserbringer zu verweisen. Bleibt der Versicherte jedoch bei dem von ihm gewählten zugelassenen Leistungserbringer und hat dieser keinen Vertrag mit der Krankenkasse, hat die Krankenkasse dessen Kosten nur in Höhe des niedrigsten Preises zu tragen, den sie mit einem anderen vertraglich gebundenen Leistungserbringern vereinbart hat.

Der BVMed macht auf folgende grundsätzliche Problematik aufmerksam:

- :: Der § 33 SGB V regelt bisher den Sachleistungs-Anspruch des Versicherten gegenüber der Krankenkasse. Entgegen dieser Systematik soll nun hier ein Bezug zu vertraglich gebundenen Leistungserbringern (dazu unsere Stellungnahme s. § 127 SGB V, Seite 8 ff.) hergestellt werden.
- :: Das SGB V geht in allen seinen Teilen davon aus, dass zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den zugelassenen Leistungserbringern **Verträge abgeschlossen werden** und durchgehend bestehen (vgl. Krankenhaus, Apotheke, Ärzte). Dies wird jedoch bei der Hilfsmittelversorgung zunehmend nicht mehr in der Praxis umgesetzt. Zu einer Regulierung der unterschiedlichen Interessen stellt das SGB V neben den Verträgen jedoch keine anderen praktikablen Instrumente zur Verfügung. Insofern sind auch im Hilfsmittelbereich, analog zu allen anderen relevanten Versorgungsbereichen des SGB V, **Schiedsstellen einzurichten, die die vorgesehenen angemessenen Verträge ggf. praktisch zustande bringen** (s. § 127 SGB V, Seite 8 ff.).

Ohne die Einrichtung von Schiedsstellen bei gleichzeitiger Umsetzung des Gesetzesentwurfes erwartet der BVMed folgende Auswirkungen:

- :: Die Rahmenverträge nach § 127 Absatz 1, die auch Preisvereinbarungen beinhalten sollen, werden praktisch nicht mehr oder nur noch vereinzelt abgeschlossen und das gesetzliche System damit ausgehebelt.
- :: Vertragslose Leistungserbringer werden gegenüber den von den Krankenkassen ausgesuchten wenigen Vertragspartnern wesentlich schlechter gestellt, da sie nur noch den niedrigsten mit anderen Unternehmen vereinbarten Preis mit der Krankenkasse abrechnen können. Der Marktzugang der zugelassenen, aber vertragslosen Leistungserbringer wird beschränkt. Das widerspricht dem im Grundgesetz vorgegebenen Prinzipien der Gleichheit und der Berufsfreiheit (Art. 12, 3 GG).
- :: Die Krankenkassen sind nicht zur Offenlegung der Verträge verpflichtet. Eine willkürliche Preisgestaltung seitens der Krankenkassen kann nicht ausgeschlossen werden. Der niedrigste Preis kann sich jeden Tag ändern. Damit fehlen den Leistungserbringern Planungssicherheit und Handlungsspielräume für eine wirtschaftliche Versorgung der Patienten. Vertragspreise müssen daher mindestens für 1 Jahr festgeschrieben werden.
- :: Die Krankenkassen würden mit der neu geschaffenen Möglichkeit der Zuweisung von Versicherten zu bestimmten Leistungserbringern regulierend in den Markt eingreifen. Dies wäre verfassungsrechtlich bedenklich (Art. 12, Art. 3 GG) und steht dem Wettbewerbsgrundsatz entgegen.
- :: Den Krankenkassen wird i.V.m. § 127 SGB V geradezu ein Anreiz gegeben, nur mit möglichst wenigen Leistungserbringern Verträge abzuschließen, um so bei vertragslosen Leistungserbringern auf den jeweils günstigsten Vertragspreis kürzen zu können. Diese systemwidrige und undifferenzierte Beschneidung der vom Gesetz vorgesehenen Vertragslö-

sungen dürfte zu weiter zunehmenden Insolvenzen und damit zu einer Reduzierung der Vielfalt der Leistungserbringer führen. Das Vorhaben widerspricht damit § 2 Abs. 3 S. 1 SGB V. Es ist zu erwarten, dass die Versorgung der Versicherten in strukturschwachen Regionen nicht mehr gewährleistet ist.

- :: Die Krankenkassen werden sich voraussichtlich ausschließlich auf den niedrigsten Preis konzentrieren. Es wird nicht auf die Qualität der Produkte, nicht auf die **Qualität der Dienstleistung** und nicht auf den Umfang der Patientenversorgung bei der Preisfindung geachtet. Das sind falsche Wettbewerbsanreize, die dazu führen, dass die Dienstleistung bis hin zur reinen Produktübergabe abnimmt.
- :: Der Versicherte muss bei der Wahl eines zugelassenen, vertragslosen Leistungserbringers ggf. einen Eigenanteil bei den Kosten tragen, ohne dass er dadurch ein höherwertigeres Hilfsmittel erhält, welches einen Eigenanteil rechtfertigen würde. Die Wahlfreiheit des Versicherten wird somit durch die Vertragspolitik der Krankenkasse unterlaufen.
- :: Der Anspruch auf medizinische Leistungen (hier: Hilfsmittel) wird zukünftig von der Vertragspolitik der jeweiligen Kassenart bzw. der zuständigen Krankenkasse abhängig sein. Dies widerspricht dem Grundgedanken des Solidarprinzips, da zukünftig nicht jedem Versicherten die gleichen Leistungen zur Verfügung stehen.

Eine **Besonderheit** der Hilfsmittelversorgung ist die **Homecare-Versorgung**. Homecare ist häusliche Therapie, bei der Patienten durch medizinisch qualifiziertes Fachpersonal zu Hause mit Hilfsmitteln versorgt und dort betreut und beraten werden. Die flächendeckende Versorgung - auch in abgelegenen Regionen - wird durch viele kleine und mittelständische Betriebe gewährleistet. Deren **Dienstleistungen** können wegen fehlender Qualifikation, Erfahrung oder aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten nicht durch Dienstleistungen von Ärzten, ambulanten Pflegediensten oder anderen Leistungserbringern ersetzt werden. Homecare ist als poststationärer Versorgungsbereich zur **Absicherung des neuen Vergütungssystems im Krankenhaus (DRG's)** zwingend notwendig. Die Vergütung der Homecare-Versorgung erfolgt derzeit ausschließlich über das Produkt (Hilfsmittel), mit der Ausgleicheung der Kosten sind gleichzeitig die Kosten für notwendige Dienstleistungen (Hilfe bei der Entlassung aus dem Krankenhaus, Koordination der sonstigen beteiligten Leistungserbringer, Hausbesuche, Therapiekontrollen und Anleitung zur Selbsthilfe) abgegolten. Eine fehlende qualifizierte Betreuung der Versicherten auf Grund einer Beeinträchtigung der derzeitigen Homecare-Versorgung kann und wird nach Einschätzung des BVMed zu Komplikationen und einer erhöhten Zahl von Krankenhauseinweisungen führen.

Der BVMed sieht die dringende Notwendigkeit, dem Unterschied zwischen reiner Produktübergabe im Gegensatz zur **Produktversorgung mit Dienstleistung** im Gesetz Rechnung zu tragen.

Unter der Voraussetzung, dass im Hilfsmittelbereich ein **Schiedsstellenverfahren** eingerichtet wird (s. § 127 SGB V, hier Seite 8), können wir jedoch der vorgesehenen Regelung des „niedrigsten Vertragspreises“ für zugelassene, aber (vorübergehend noch) vertragslose Leistungserbringer zustimmen.

Der BVMed schlägt daher folgende Änderungen vor:

§ 33 Abs. 1 Satz 3 SGB V:

„Der Anspruch umfasst auch die **zur dauerhaften und sachgerechten Anwendung erforderlichen Dienstleistungen und schließt auch** die notwendige Änderung, **Wartung**, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln sowie die Ausbildung in ihrem Gebrauch ein.“

§ 33 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V:

„Für andere Hilfsmittel übernimmt sie die jeweils vertraglich vereinbarten Preise gemäß § 127. Bietet die Krankenkasse an, die Hilfsmittel **in gleicher Produkt- und Dienstleistungsqualität zeitnah** sowie in zumutbarer Weise durch Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen, mit denen sie einen Vertrag nach **§ 127** geschlossen hat und wählen Versicherte statt dessen einen anderen zu-

gelassenen Leistungserbringer, **mit dem noch kein Vertrag geschlossen wurde**, trägt die Krankenkasse **dessen** Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, den die Krankenkasse mit diesen Leistungserbringern **nach § 127 nachweislich** vereinbart hat.“

§ 36 SGB V Festbeträge für Hilfsmittel

Der Entwurf sieht vor, dass zukünftig Festbeträge durch die Spitzenverbände der Krankenkassen festgelegt werden. Damit gelten zukünftig bundesweit einheitliche Festbeträge.

Der BVMed bewertet diese Regelung positiv, da dadurch der Verwaltungsaufwand bei der Festsetzung der Festbeträge und beim Abrechnungsverfahren reduziert wird.

Es muss jedoch sichergestellt werden, dass Festbeträge für in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Produkte unter Berücksichtigung des notwendigen Dienstleistungsbedarfs festgesetzt werden. Daraus ergibt sich, dass nicht für alle Hilfsmittel Festbeträge ein geeignetes Vergütungsschema sind.

In das Verfahren zur Festlegung der Festbetragsgruppen sind das Fachwissen und die praktischen Erfahrungen aus der Patientenversorgung der Hilfsmittelhersteller und Leistungserbringer stärker einzubinden und zu dokumentieren.

Zukünftig müssen Festbetragsanpassungen den realen Marktbedingungen (Herstellungs-, Lager- und Vertriebskosten, Mehrwertsteuer o.ä.) entsprechen.

Der BVMed schlägt daher vor, in § 33 Abs. 1 SGB V nach Satz 2 folgenden Satz einzufügen:

„Bei der Ermittlung der Festbeträge sind die ggf. erforderlichen Dienstleistungen zur dauerhaften und sachgerechten Anwendung der Hilfsmittel zu berücksichtigen.“

Festbeträge müssen als Nettobeträge, ohne Umsatzsteuer, festgelegt werden, um so zusätzliche Anpassungsverfahren bei Erhöhungen der Umsatzsteuer zu vermeiden. Dies verhindert zusätzliche Verwaltungskosten bei den Krankenkassen.

Der BVMed sieht die Notwendigkeit, den Herstellern und Leistungserbringern Planungssicherheit bei Festbeträgen zu geben, indem sie für mindestens ein Jahr festzuschreiben sind. Der BVMed schlägt folgende Ergänzung des § 36 Abs. 2 Satz 1 vor:

„Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich erstmalig bis zum 31. Dezember 2004 für die nach Absatz 1 bestimmten Hilfsmittel einheitliche Festbeträge (zzgl. der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer) für mindestens ein Jahr fest.“

§ 87 SGB V Bundesmantelvertrag, EBM

Der Gesetzesentwurf sieht Neuregelungen vor, welche u. a. die Bildung von Leistungskomplexen oder Fallpauschalen sowie die Bildung von Vergütungspauschalen für die hausärztliche Versorgung vorsieht.

Bei der Ausgestaltung der Pauschalerstattungen in den Bundesmantelverträgen vereinbaren zurzeit lediglich die KBV und die Spitzenverbände der Kassen die Inhalte. Bei den Pauschalerstattungen, die mittelbar Medizinprodukte betreffen, wie z. B. die Verbandmittel oder Intraokularlinsen, besteht keine Möglichkeit der Stellungnahme durch die Medizinprodukteindustrie.

Der BVMed befürchtet durch die gesetzlichen Neuregelungen folgende Auswirkungen:

- :: Kalkulationsverfahren von Pauschalen sind intransparent
- :: Es besteht die Gefahr, dass nicht therapiegerechte Medizinprodukte eingesetzt werden
- :: Fehlsteuerungsanreize in der Versorgung mit Medizinprodukten durch die Vertragsärzte

Der BVMed schlägt daher vor, der Medizinprodukteindustrie bei der Ausgestaltung der Leistungskomplexe und Fallpauschalen die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben, die Medizinprodukte betreffen.

Hierzu sollte § 87 Abs. 2 a Satz 1 wie folgt gefasst werden:

*„Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen aufgeführten Leistungen sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten kooperativer Versorgungsformen zu Leistungskomplexen oder Fallpauschalen zusammenzufassen. **Dabei ist den Spitzenorganisationen der Medizinprodukteindustrie, soweit deren Belange betroffen sind, die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.**“*

§ 126 SGB V Zulassung

Der Gesetzesentwurf sieht keine Änderungen zum Zulassungsverfahren vor.

Wegen der dargestellten Veränderungen in der Hilfsmittelversorgung – z. B. reiner Produktversand einerseits und Produktabgabe mit medizinisch qualifizierter Betreuung in der häuslichen Therapie andererseits – wird angeregt, diesen Änderungen im Gesetz Rechnung zu tragen. Dem Zulassungsverfahren muss mehr Bedeutung zukommen, um gleichzeitig die Vertragsgestaltungen nach § 127 SGB V flexibler gestalten zu können. Bereits zugelassene Leistungserbringer bedürfen keiner erneuten Zulassung.

Der § 126 SGB V erwähnt nicht explizit, dass die Zulassung je nach Kassenart bundesweite Gültigkeit hat. Die Klarstellung des BSG vom 21. Januar 2003 ist daher in das Gesetz aufzunehmen.

Der BVMed hält es für notwendig, bei der Festlegung der Zulassungskriterien das Fachwissen und die praktischen Erfahrungen der Hersteller und Leistungserbringer stärker einzubeziehen. Wir schlagen daher folgende Ergänzung des § 126 Abs. 2 SGB V vor:

Einfügen von Satz 3

(1) Die Zulassung wird kassenartbezogen mit bundesweiter Gültigkeit erteilt.

*(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam geben Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Zulassungsbedingungen nach Absatz 1 Satz 2 ab. **Bei der Festlegung der Zulassungsbedingungen ist den Verbänden der Leistungserbringer ein qualifiziertes Anhörungsrecht einzuräumen.***

§ 127 SGB V Verträge

Der Gesetzesentwurf sieht für nicht festbetragsgeregelte Hilfsmittel vor, dass die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene mit Verbänden der Leistungserbringer Verträge schließen. Der Vertragsabschluss zwischen einer einzelnen Krankenkasse und einem einzelnen Leistungserbringer ist bei gleicher Qualität aber zu niedrigeren Preisen als nach § 127 Abs. 1 möglich. Die Vertragsvergabe soll durch öffentliche Ausschreibung zur Angebotseinholung erfolgen.

Die Krankenkassen werden verpflichtet, Versicherte und Ärzte über die Leistungserbringer, mit denen sie Einzelverträge geschlossen haben, zu informieren.

Der BVMed macht auf folgende grundsätzliche Problematik aufmerksam:

Das SGB V geht in allen seinen Teilen davon aus, dass zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den zugelassenen Leistungserbringern **Verträge abgeschlossen werden** und durchgehend bestehen (vgl. Verträge mit Apotheken, Krankenhäusern, Ärzten). Verträge sollen die Vielfalt der von den Krankenkassen zu erbringenden Sachleistungen regeln, die durch das Gesetz nicht sachgerecht bzw. erschöpfend geregelt werden können. Kommt keine Einigung zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zustande, entscheiden Schiedsstellen über die Vertragsinhalte. Nur im Bereich der Hilfsmittelversorgung gibt es keine Schiedsstellen und damit kein durchgehendes Vertragssystem. Gesetzesänderungen dürfen daher keine Anreize für den vertragslosen Zustand zu geben.

Zu einer Regulierung der unterschiedlichen Interessen stellt das SGB V neben den Verträgen keine anderen praktikablen Instrumente zur Verfügung. Um die gesetzlich vorausgesetzten Verträge auch tatsächlich zustande zu bringen und um die Interessen von Leistungserbringern und Krankenkassen sachgerecht in den Verträgen zu berücksichtigen, sind auch im Hilfsmittelbereich, analog zu allen anderen relevanten Versorgungsbereichen des SGB V, **Schiedsstellen einzurichten**.

Der Hilfsmittelmarkt hat sich ständig an die geänderten strukturellen Marktgegebenheiten angepasst. Dies ist durch eine relativ hohe Zahl kleinerer und mittelständischer Betriebe die (noch) im Wettbewerb stehen möglich. Dieser intensive Wettbewerb um Qualität und Preis hat einen positiv regulierenden Effekt auf dem Hilfsmittelmarkt. Diesen Marktgegebenheiten muss weiterhin Rechnung getragen werden.

Der BVMed erwartet durch die gesetzlichen Neuregelungen folgende Auswirkungen:

- :: Bereits heute werden die Inhalte der Verträge einseitig von den Krankenkassen bestimmt. Für die zum Teil durch die zuständigen Sozialgerichte unterbundenen unrechtmäßigen Verwaltungsverfahren der Krankenkassen darf keine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.
Zukünftig konzentriert sich der Abschluss von Einzelverträgen einseitig auf den Preis („zu niedrigeren Preisen“). Der Abschluss von Einzelverträgen, aus denen sich eine qualitativ höherwertige Versorgung der Versicherten zu gleichen Preisen wie in den Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V ergibt, ist nicht vorgesehen. Das widerspricht dem gesetzgeberischen Ziel, die Qualität der Versorgung zu verbessern und den Qualitätswettbewerb unter den Leistungserbringern zu steigern.
- :: Eine Vielzahl von Leistungserbringern ist nicht in Verbänden nach § 127 Abs. 1 organisiert. Diese nicht in Verbänden organisierten Leistungserbringer werden gegenüber anderen Leistungserbringern schlechter gestellt, da sie nur die Möglichkeit haben, Einzelverträge zu niedrigeren Preisen als nach § 127 Abs. 1 abzuschließen.
- :: Der § 33 Abs. 2 SGB V sieht vor, dass die Krankenkassen, sofern sie günstigere Versorgung dem Versicherten anbieten, nur noch den niedrigsten Preis dieser einzelvertraglich gebundenen Leistungserbringer tragen. Damit verlieren die Rahmenverträge nach § 127 Abs. 1 ihre Bedeutung.

Den Krankenkassen wird ein Anreiz gegeben, mit möglichst wenigen Leistungserbringern Verträge abzuschließen, um so bei vertragslosen Leistungserbringern auf den jeweils günstigsten Vertragspreis kürzen zu können. Vertragslose Leistungserbringer werden durch die finanzielle Schlechterstellung zunehmend aus der Patientenversorgung gedrängt. Das widerspricht dem Gleichbehandlungsgrundsatz und der Berufsfreiheit gem. Art. 3 und 12 Grundgesetz.

- :: Die Vergütung der Leistungen erfolgt ausschließlich über das Produkt. Umso notwendiger ist es, die Wirtschaftlichkeit einer Versorgung unter Betrachtung der gesamten Therapiekosten zu bewerten, bei der u. a. Leistungsfähigkeit und Lebensdauer eines Produktes, Mengeneinsatz, Leistungsumfang und Behandlungs- und Rehabilitationserfolg zu berücksichtigen sind. Dem widerspricht eine einseitige Orientierung am niedrigsten Preis.
- :: Die Informationspflicht der Krankenkassen bezieht sich ausschließlich auf Preisinformationen. Die Krankenkassen sind nicht verpflichtet auch über den Umfang der Versorgung, Qualifikation der Leistungserbringer, Serviceangebot etc. zu informieren. Der allein sachgerechte und objektive Preis-Leistungs-Vergleich der Versorgungsangebote ist dadurch nicht gegeben. Es ist aus dem Gesetzentwurf nicht zu entnehmen, wie die Informationen (d.h. wann, in welcher Form bzw. in welchem Umfang) an die Versicherten weitergegeben werden sollen. Der Patient wird aufgrund der Vielzahl der Leistungsanbieter (Informationsflut) kaum in der Lage sein, die jeweiligen Produkte in Hinblick auf Qualität, Preis sowie der zu erbringenden (notwendigen) Dienstleistung (Homecare) objektiv zu vergleichen (einseitiges Informationsrecht der Krankenkassen).
- :: Zugelassene, aber vertragslose Leistungserbringer müssten nach dem Gesetzesentwurf zukünftig den Versicherten über ihren fehlenden Vertrag informieren. Die Versicherten werden dadurch voraussichtlich verunsichert und werden von einer Versorgung durch diesen Leistungserbringer absehen. Für eine solche „Offenbarungs-Verpflichtung“ fehlt es an jeder sachlich gerechtfertigten Grundlage. Hierin ist Verstoß gegen Art. 3 und 12 GG zu sehen.
- :: Ausschreibungsverfahren sind für eine sachgerechte und rechtlich unbedenkliche Hilfsmittelversorgung nicht geeignet. Dies zeigen die bereits ergangenen Urteile sowie die vielen anhängigen Gerichtsverfahren zur bisherigen Ausschreibungspraxis von Krankenkassen. Ausschreibungen dienen in der Regel dazu, Exklusivverträge mit einem Anbieter für einen bestimmten, zeitlich begrenzten Auftrag abzuschließen. Exklusivverträge widersprechen jedoch der gesetzlich vorgegebenen Leistungserbringervielfalt. Ausschreibungen geben den Krankenkassen eine weitere Möglichkeit zur missbräuchlichen Marktsteuerung und forcieren damit die Entwicklung von wettbewerbswidrigen Oligopolen. Wegen der Heterogenität der Leistungserbringer und der damit verbundenen Komplexität der Vertragsinhalte, können Ausschreibungsverfahren nicht nach einheitlichen Kriterien durchgeführt werden und erhöhen somit nicht, sondern verringern die Transparenz. Kleinere Unternehmen sind mit dem Aufwand zur Teilnahme an den dann vielzähligen Ausschreibungen einzelner Krankenkassen überfordert. Die Ausführungen in der Gesetzesbegründung sind zudem widersprüchlich, da nicht ausreichend zwischen Leistungserbringern und Herstellern differenziert wird.
- :: Die geplante Durchführung von Ausschreibungen, die Maxime des niedrigsten Preises und die Informationspflicht der Krankenkassen bedingen einen erheblichen Verwaltungsaufwand, der zu Mehrkosten führt, ohne damit die Patientenversorgung zu verbessern.

Die in der Begründung zu § 127 SGB V gewollte Steigerung der Qualität und Wirtschaftlichkeit kann nicht durch einen massiven Preiswettbewerb erreicht werden. Verträge müssen neben den Preisen Leistungsumfang und Qualitätsstandards beinhalten. Bei der Erstellung der Qualitätsstandards ist der Expertensachverstand der Hersteller und Leistungserbringer einzubeziehen.

Der BVMed sieht die Notwendigkeit, dass unabhängig vom Organisationsgrad der Krankenkassen oder Leistungserbringer beiden Vertragspartnern die gleichen Chancen und Möglichkeiten zum Vertragsabschluss eingeräumt werden. Das SGB V geht in allen seine Teilen davon aus, dass zwischen den gesetzliche Krankenkassen und den zugelassen Leistungserbringern Verträ-

ge abgeschlossen werden. **Diese Vorgabe muss umgesetzt werden. Hierzu sind Schiedsstellen einzurichten.**

Der BVMed schlägt daher vor, den § 127 SGB V wie folgt zu fassen:

- (1) *Über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln und deren Wiedereinsatz, **insbesondere über den Leistungsumfang, die Qualitätsstandards**, sowie über die Preise und deren Abrechnung schließen die **Krankenkassen oder deren Verbände** Verträge mit **Leistungserbringern oder deren Verbänden**, soweit Festbeträge noch nicht festgelegt sind oder nicht festgelegt werden können. **In den Verträgen können sich Leistungserbringer auch bereit erklären, Hilfsmittel zu den festgesetzten Festbeträgen (§ 36) abzugeben. Kommt ein Vertrag ganz oder teilweise nicht zustande, setzt eine Schiedsstelle mit der Mehrheit ihrer Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest. Im übrigen gilt das Schiedsamtverfahren entsprechend § 89.***
- (2) *Die Krankenkassen müssen die Versicherten sowie die Ärzte über die Leistungserbringer von Hilfsmitteln, mit denen sie eine Vereinbarung nach Absatz 1 geschlossen haben, über **den Leistungsumfang, die Qualitätsstandards** sowie die vereinbarten Preise informieren. **Solange** zugelassene Leistungserbringer keine Vereinbarung nach Absatz 1 geschlossen haben, haben sie die Versicherten vor der Leistungsanspruchnahme darüber zu informieren.*

§ 139 SGB V Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

Der Entwurf sieht vor, dass die Entscheidung für die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis spätestens nach 6 Monaten zu erfolgen hat. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sollen gemeinsam und einheitlich Empfehlungen für einheitliche Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln erstellen.

Die zeitliche Begrenzung des Antragsverfahrens entspricht den Vorschlägen und Wünschen, die der BVMed vor einiger Zeit vorgelegt hat.

Die Festlegung einheitlicher Empfehlungen zur Fortbildung und Qualitätssicherung kann nicht allein durch die Krankenkassen erfolgen. Um indikationsbezogene und therapiebezogene Schulungen festzulegen, müssen das Fachwissen und die praktischen Erfahrungen der Hilfsmittelhersteller und -leistungserbringer mit einbezogen werden.

Die Festlegung von Qualitätsstandards darf sich nicht nur auf das Produkt und die Strukturqualität beschränken, sondern muss auch die Prozess- und Ergebnisqualität abbilden. Hierzu hat der BVMed bereits Qualitätsstandards erarbeitet.

Die Qualitätssicherung muss nach ganzheitlichen Aspekten erfolgen. Der BVMed schlägt daher folgende Ergänzung des § 139 Abs. 3 SGB V vor:

„Die Spitzenverbände der Krankenkassen **erarbeiten gemeinsam und einheitlich mit den Interessensvertretungen der Hersteller und Leistungserbringer** Empfehlungen für einheitliche Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln, die die Qualität der Versorgung und den Versorgungsablauf umfassen.“

Außerdem regen wir an, in **§ 139 Abs. 2 SGB V Satz 1 zu streichen**.

Der Satz lautet:

"Voraussetzung der Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist".

Begründung:

§ 139 Abs. 2 SGB V Satz 1, ein Relikt des Blüm'schen Gesundheitsreformgesetzes (GRG), ist seit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 2. August 1998 (BGBl. I S. 3146) am 1.1.1995 überflüssig geworden und stellt seitdem eine redundante überalterte Vorschrift dar, die bei den Spitzenverbänden der GKV und beim MDS mehr Verwirrung gestiftet hat, als dass sie (heute) zur Rechtsklarheit beiträgt.

Nach den Anforderungen des MPG muss ein Hersteller für die CE-Kennzeichnung eines medizinischen Hilfsmittels (Medizinprodukt) im Rahmen gesetzlich vorgeschriebener, risikoabhängiger modularer "Konformitätsbewertungsverfahren" dessen Produktsicherheit und Leistungsfähigkeit (Funktionstauglichkeit) nachweisen. **Sicherheit** und **Leistungsfähigkeit** zusammengekommen stehen für "**Qualität**".

Insbesondere die auf § 139 Absatz 2 Satz 1 SGB V gestützte Auflage, der Hersteller von Medizinprodukten müsse zusätzlich noch einen "therapeutischen Nutzen" seiner Produkte nachweisen, wird mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten überflüssig.

Der **Nachweis für das Vorhandensein ausgelobter Leistungsmerkmale** wird für jedes Medizinprodukt im Rahmen der für jedes Produkt nach MPG gesetzlich durchzuführenden **klinischen Bewertung** erbracht.

Denn Medizinprodukte, die bei einer richtig diagnostizierten medizinischen Indikation des verordnenden Arztes zweckbestimmungsgemäß angewendet werden, sind aufgrund ihrer CE-Kennzeichnung automatisch von (ggf. therapeutischem*) Nutzen.

(* Hilfsmittel dienen grundsätzlich nicht "therapeutischen" Zwecken, d. h. der Krankheitsbekämpfung, sondern der Linderung von Behinderungen.)

§ 302 SGB V Abrechnung

Der Gesetzgeber verpflichtet die Leistungserbringer, ihre Abrechnungen den Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder auf maschinell verwertbaren Datenträgern zur Verfügung zu stellen.

Dieser Regelung kann der BVMed zustimmen.

Allerdings haben sich in der Vergangenheit aus § 302 SGB V anders gelagerte Probleme ergeben. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass entgegen der gesetzgeberischen Vorgaben die Abrechnung nicht einheitlich erfolgt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben einseitig die Neufassung der Abrechnungsrichtlinie, die zum 1. Juni 2003 in Kraft treten sollte, beschlossen. Ziel ist, dass für jede einzelne Krankenkasse individuelle Datenangaben möglich sind. Damit ist eine standardisierte Abrechnung für die Leistungserbringer nicht mehr möglich. Der Verwaltungsaufwand der Leistungserbringer ist kostenintensiv und schränkt ihre Wettbewerbsfähigkeit ein.

Grundsätzlich ist die Aufteilung bei der Abrechnung nach § 300 und § 302 SGB V nicht sachgemäß. Einerseits rechnen Apotheken nicht nur Arzneimittel, sondern auch Hilfsmittel ab, andererseits rechnen Leistungserbringer aus dem Bereich der Hilfsmittelversorgung Produkte ab, die in die Arzneimittelversorgung eingeschlossen sind. Um zweigleisige Abrechnungsverfahren der Leistungserbringer und damit zusätzliche Verwaltungskosten zu vermeiden, sollte der Gesetzgeber klarstellen, dass Leistungserbringer nach § 126 SGB V ausschließlich über § 302 SGB V abrechnen.

Der BVMed sieht deshalb die Notwendigkeit, dass die Vorgaben zur Abrechnung, insbesondere des Datenumfangs im Gesetzestext einheitlich und verbindlich für alle Krankenkassen und Leistungserbringer festgelegt werden müssen.

Der BVMed schlägt daher folgende Änderung vor:

§ 302 Absatz 1 SGB V:

„Nach §§ 124, 126 zugelassene Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, maschinenlesbar in den Abrechnungsbelegen die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 anzugeben; bei der Abrechnung über die Angabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 zu verwenden.“

§ 302 Abs. 2 Satz 1 und 2 (neu) SGB V

(2) Umfang, Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmen die Spitzenverbände der Krankenkassen für alle Mitgliedskassen verbindlich und abschließend in gemeinsam erstellten Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Interessensvertretungen der Leistungserbringer sind bei der Erstellung der Richtlinien einzubeziehen.

§ 303 SGB V Ergänzende Regelungen

Der Gesetzesentwurf sieht eine Erweiterung der zur Abrechnung erforderlichen Angaben vor. Ist aufgrund des Verschuldens des Leistungserbringers eine Nacherfassung der Daten durch die Krankenkasse erforderlich, haben die Krankenkassen das Recht zur pauschalen Rechnungskürzung um 5%.

Der BVMed gibt hierbei zu bedenken, dass eine pauschale Rechnungskürzung, die sich am Rechnungsbetrag orientiert, in keinem Verhältnis zum tatsächlichen Verwaltungsaufwand der Krankenkassen steht.

Der BVMed schlägt daher folgende Änderung des § 303 Abs. 3 Satz 2 SGB V vor:

*„Erfolgt die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung aus Gründen, die der Leistungserbringer zu vertreten hat, haben die Krankenkassen die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten den betroffenen Leistungserbringern durch eine pauschale Rechnungskürzung **bis maximal** in Höhe von bis zu 5 vom Hundert des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen.“*

II. Stationärer Bereich

§ 115b SGB V Ambulante Operationen

Die einheitlichen Vergütungen von ambulant durchführbaren Operationen sollen zukünftig für die Krankenhäuser und Vertragsärzte in Form von Fallpauschalen vergütet werden. Die bisherige Abrechnung über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) wird dadurch ersetzt.

Der BVMed erwartet durch die gesetzlichen Neuregelungen folgende Auswirkungen:

Die medizinischen Sachkosten werden zukünftig in diesen Fallpauschalen mit berücksichtigt.

Es besteht die Gefahr der nicht sachgerechten Versorgung der Patienten nach differenzierten Indikationen mit medizintechnologischen Verfahren, wie z. B. die Versorgung mit unterschiedlichen Herzschrittmacher-Systemen. Durch nicht sachgerechte indikationsbezogene Berücksichtigung der erforderlichen medizintechnologischen Versorgung besteht die Gefahr, dass die notwendige qualitative Versorgung der Patienten mit Medizintechnologien fehlgesteuert wird. Die Vereinbarung der Fallpauschalen erfolgt ohne Beteiligung und Möglichkeit zur Stellungnahme der Medizinprodukteindustrie.

Der BVMed schlägt daher vor, in § 115b Abs. 1 nach Satz 3 folgenden Satz einzufügen:

„Die Spitzenorganisationen der Medizinprodukteindustrie, soweit deren Belange berührt sind, erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme.“

§ 116b SGB V Öffnung der Kliniken für die ambulante Behandlung

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass Krankenhäuser, die an strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g SGB V teilnehmen, Einzelverträge mit den Kassen über ambulante Leistungen schließen können.

Die Kliniken können ebenfalls Verträge zur Erbringung hochspezialisierter ambulanter Leistungen vereinbaren.

Der BVMed begrüßt die Öffnung der Kliniken für Teilbereiche der ambulanten Versorgung. Damit kann insbesondere das Wissen der Kliniken über medizintechnologisch komplexe Verfahren für die ambulante Behandlung mit genutzt werden.

Der BVMed schlägt ergänzend vor, für Kliniken eine Vergütungsmöglichkeit für innovative hochspezialisierte ambulante Verfahren, die nicht sachgerecht über den bestehenden Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) einzuführen. Die bisherigen nachstationären ambulanten Weiterbehandlungsmöglichkeiten sind zudem zeitlich nicht ausreichend, z. B. für die Betreuung von Patienten mit innovativen Defibrillatorsystemen.

Beispielhaft ist die innovative Herzunterstützungstechnologie, die bereits heute eine ambulante Weiterbetreuung der Patienten ermöglicht. Hierfür besteht weder über die Vor-, Nach-, und Teilstationäre Leistungen noch über den EBM eine Vergütungsregelung.

Der BVMed schlägt daher vor, den § 116b Abs. 2 Satz 1 wie folgt um Satz 2 zu ergänzen:

„Für innovative hochspezialisierte ambulante Leistungen durch die Krankenhäuser, die nicht mit Vergütungsregelungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstab nach § 87 SGB V sachgerecht vergütet werden können und die nicht gem. § 137 c SGB V und § 135 SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, gilt Satz 1.“

III. Übergeordnete Regelungen

§ 69 SGB V Anwendungsbereich

Mit der Gesundheitsreform 2000 hat der Gesetzgeber vorgesehen, Rechtsstreitigkeiten zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen an die Sozialgerichte zu verweisen. Hintergrund für diese Neuregelung waren die per Zivilrechtsklagen von Arzneimittelherstellern ausgesetzten Festbeträge für Arzneimittel.

Der BVMed beobachtet folgende Auswirkungen durch diese gesetzliche Regelung:

- :: Die derzeitige Auslegung des § 69 SGB V ist widersprüchlich. Unklar ist, ob das Wettbewerbs- und Kartellrecht bei Rechtsstreitigkeiten zwischen zwei Vertragspartnern (Krankenkasse – Leistungserbringer) im Gesundheitsmarkt anzuwenden ist.
- :: Den Leistungserbringern, die direkt an der Patientenversorgung beteiligt sind und im Vertragswettbewerb stehen, fehlen bei Nichtanwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts wirksame Rechtsschutzmechanismen. Damit können Krankenkassen willkürlich in den Gesundheitsmarkt eingreifen, womit ihre Monopolstellung weiter gestärkt wird.

Der BVMed sieht die Notwendigkeit in einem wettbewerbsorientierten Gesundheitsmarkt, dass das Wettbewerbs- und Kartellrecht weiterhin angewendet wird und schlägt folgende Änderung des § 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V vor:

*„Für die Rechtsbeziehungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten **insbesondere im Übrigen** die Vorschriften des BGB, **GWB und UWG** entsprechend, soweit sie mit den Vorgaben des § 70 und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach diesem Kapitel vereinbar sind. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.“*

§§ 92, 135 SGB V Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Nach § 92 SGB V beschließen die Bundesausschüsse nach § 91 SGB V in Richtlinien über die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten, wie z. B. die Entscheidung über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen nach § 135 SGB V. Kommt ein Bewertungsausschuss zu dem Ergebnis, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Kriterien nach § 135 Absatz 1 SGB V nicht erfüllen, so dürfen diese Leistungen nicht als vertragsärztliche Leistungen erbracht werden. In der Praxis bedeutet das, dass innovative Verfahren, insbesondere solche, über die bisher nur wenige Daten vorliegen, und Verfahren, die nur in seltenen Fällen zum Einsatz kommen, häufig abgelehnt werden.

Die Entscheidungswege der Ausschüsse zur Bewertung ärztlicher Verfahren sind weitestgehend intransparent. Eine aktive Einbeziehung der Hersteller in die Beratungen der Ausschüsse ist nicht möglich. Ist ein Verfahren einmal ausdrücklich aus dem Erstattungskatalog ausgeschlossen, so wird seine Anwendung im Rahmen der Vertragsleistungen quasi verboten. Unternehmen, die Know-how, Personal, Zeit und Kapital in die Entwicklung, Herstellung und CE-Zertifizierung ihrer Produkte investiert haben, werden mit einer Entscheidung konfrontiert, die ihr Produkt weitgehend unverkäuflich macht. Damit wird dem Innovationswillen und der Innovationsfähigkeit deutscher Unternehmen ein Riegel vorgeschoben.

Patienten, denen mit innovativen Verfahren geholfen werden könnte, kann das in schwere medizinische Not bringen. Für junge innovative Unternehmen der Medizintechnologie kann es das wirtschaftliche Aus bedeuten.

Dieses Problem wird durch den Gesetzesentwurf nur zu einem kleinen Teil behoben, indem man den Patienten mehr Mitsprache bei Entscheidungen der Bundesausschüsse einräumt.

Der BVMed begrüßt, dass die oder der Beauftragte für die Belange der **Patienten** das Recht erhalten soll, einen Antrag auf Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 zu stellen, und dass in die Entscheidung über Richtlinien der Bundesausschüsse nach § 92 die Stellungnahmen der oder des Patientenbeauftragten sowie der Vertretungen von Behinderten und Selbsthilfeorganisationen einbezogen werden sollen.

Durch diese Regelungen wird den Patienten zumindest theoretisch die Möglichkeit gegeben, bei der Gestaltung der Rahmenbedingungen für die medizinische Versorgung eigenverantwortlich mitzuwirken. Voraussetzung ist, dass die neue Funktion des Patientenbeauftragten so ausgestaltet wird, dass den Patienten in angemessener Weise Gehör geschenkt wird.

Den **Herstellern** wird jedoch weder das Recht eingeräumt, die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Absatz 1 Nr. 4 zu beantragen, noch die Möglichkeit einer Stellungnahme, bevor über die Veröffentlichung einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 abschließend entschieden wird. Wir schlagen deshalb vor, dass auch die Hersteller ein Recht auf Antragstellung für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 erhalten und dass die Interessen, die Erfahrungen und das Know-how der Hersteller in die Beratungen der Ausschüsse nach § 92 Eingang finden.

Wir schlagen vor, in § 92 den folgenden neuen Absatz 7c einzufügen:

"(7c) Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 ist den Spitzenorganisationen der Medizinprodukteindustrie, soweit deren Belange betroffen sind, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. Die Entscheidungen sind den genannten Organisationen vor ihrer Veröffentlichung bekannt zu geben."

Unser Vorschlag zur Änderung von § 135 lautet:

In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Vereinigungen“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach den Wörtern „eines Spitzenverbandes der Krankenkassen“ die Wörter „~~oder~~ der Beauftragten oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten **und den Spitzenorganisationen der Mediziprodukteindustrie**“ eingefügt.

"Orphan Therapies"

Völlig unberücksichtigt bei der Etablierung neuartiger Behandlungsverfahren ist bisher der Bereich der so genannten "Orphan Therapies".

Für Behandlungsverfahren bei kleinen und seltenen Indikationen bzw. bei schwersten, fortgeschrittenen Krankheitsstadien mit stark eingeschränkten Patientenzahlen ist die Durchführung klinischer Tests zum Nachweis der üblicherweise geforderten Evidenzen in der Regel aus ethischen Gründen nicht möglich (ethisch unvertretbar schlechte Prognose für den geforderten Kontrollarm, ethisch unvertretbar lange Zeiträume für die Datensammlung, während derer derartige Therapien anderen Betroffenen vorenthalten werden).

Wir schlagen deshalb vor, analog zu den bestehenden "Orphan Drug"-Regelungen für diese Behandlungsverfahren reduzierte Evidenzklassen als Zulassungsvoraussetzung zur Aufnahme in den Erstattungskatalog zu definieren.

§ 95 d SGB V Pflicht zur fachlichen Fortbildung

Der Gesetzesentwurf sieht vor, Ärzte zur fachlichen Fortbildung zu verpflichten. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Das sei insbesondere nicht der Fall bei produktbezogenen Informationsveranstaltungen von Industrieunternehmen oder deren Vereinigungen.

Der BVMed spricht sich für geeignete Maßnahmen aus, die die Qualität der ärztlichen Fortbildung verbessern.

Der BVMed erwartet durch die gesetzlichen Neuregelungen, dass zukünftig nicht genügend finanzielle Mittel sowie qualifiziertes Personal für die Fortbildung der Ärzte zur Verfügung stehen.

Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten dienen der Vermittlung und Verbreitung von medizinischem Wissen und praktischen Erfahrungen. Produktbezogene komplexe medizintechnologische Verfahren sind extrem erklärungsbedürftig und gehen über die auch im MPG vorgesehene Einweisung hinaus. Sie dienen zur Therapieoptimierung z. B. der optimalen Programmierung von Programmern in der ICD-Technologie. Sie müssen weiterhin als anerkannte Fortbildung für Ärzte Gültigkeit besitzen.

Die Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie und den Medizinprodukteherstellern, aber auch mit Apothekern, Sanitätshäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen ist aus ärztlicher Sicht wünschenswert, notwendig und zwingend erforderlich.

Führende Verbände der Krankenhäuser und Ärzte sowie der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie haben sich auf einen Gemeinsamen Standpunkt für die zukünftige Zusammenarbeit verständigt. Der „Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ behandelt die grundsätzliche Frage, wie die Zusammenarbeit, etwa auf dem Gebiet der klinischen Forschung oder bei der Unterstützung der Fort- und Weiterbildung von Ärzten, ausgestaltet werden soll, um den Vorwurf eines gesetzwidrigen Verhaltens von vornherein zu vermeiden. Die allgemeine Akzeptanz der Prinzipien des gemeinsamen Standpunktes, die bereits durch höchstrichterliche Rechtsprechung bestätigt wurden zeigt die Akzeptanz der freiwillig vereinbarten Prinzipien.

Damit sieht der BVMed keinen Handlungsbedarf, die Industrie aus der Finanzierung der produktbezogenen Fortbildung der Ärzte auszuschließen.

■ Der BVMed schlägt daher vor, in § 95 d Abs. 1 Satz 3 den 2. Halbsatz *zu streichen*. ■

§ 139a ff. SGB V Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin

Die gesetzliche Regelung sieht vor, ein Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin (DZQM) zu errichten. Das DZQM soll den medizinischen Nutzen, Qualität sowie die Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach § 12 Abs. 1 auf folgenden Gebieten bewerten. Im Vordergrund stehen die Bereitstellung von Informationen für Bürgerinnen und Bürger, die Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und pflegerischer Standards für ausgewählte Krankheiten, die Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen, die Abgabe von Empfehlungen an die Bundesausschüsse nach § 91 Abs. 1 und den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 zu den jeweils besten, verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Regelungsinhalte nach §§ 92 Abs. 1 und 137c Abs. 1 sowie die Abgabe von Empfehlungen an die Spitzenverbände der Krankenkassen über Referenzarzneimittel zur Bildung eines vorläufigen Festbetrages nach § 35b Abs. 6.

Grundsätzlich befürwortet der BVMed Maßnahmen, die die Qualität der Patientenversorgung verbessern, Therapien in ihrer Gesamtheit betrachten lassen und den Patienten stärker einbinden.

Der BVMed hat allerdings erhebliche Zweifel, ob mit der Schaffung einer weiteren Institution die beabsichtigten Ziele erreicht werden können.

Der BVMed erwartet durch die gesetzlichen Neuregelungen folgende Auswirkungen:

- :: Doppelbewertung des therapeutischen Nutzens von Medizinprodukten und damit erhöhte Verwaltungskosten, die sich letztlich auf den Produktpreis auswirken.
- :: Patienten bekommen zeitverzögert Zugang zu innovativen Medizintechnologien und Therapiemöglichkeiten. Damit werden Wirtschaftlichkeitsreserven im Gesundheitswesen nicht genutzt.
- :: Die erforderliche Transparenz bei der Tätigkeit des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen sowie des Bundesausschusses Krankenhaus werden dadurch nicht im erforderlichen Maße erhöht.

Der BVMed schlägt vor zu prüfen, ob die angestrebten Aufgaben nicht durch die Optimierung der Strukturen und Verfahrensabläufe bestehender Einrichtungen besser bewältigt werden können.

Für den Bereich der Medizinprodukte geht es hier im wesentlichen um die medizinische und wirtschaftliche Bewertung von Therapieverfahren und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten einschließlich Dienstleistungen (HTA = Health Technology Assessment). Diese Aufgabe, die den Bundesausschüssen obliegt, bedarf dringend einer transparenteren und beschleunigteren Arbeitsweise.

Um die Effektivität und Effizienz dieser Ausschüsse zu erhöhen ist vor allem die Einbeziehung der Betroffenen (Patienten- und Industrievertretungen/-expertisen) notwendig.

Der BVMed hält hierzu für die Medizinprodukteindustrie eine

- :: Antrags-,
- :: Mitsprache- und
- :: Einspruchsmöglichkeit

für unabdingbar.

Die Mitwirkung in den Bundesausschüssen soll durch eine fallbezogene Nennung eines medizinischen Experten der Industrie, der an den Sitzungen teilnimmt (ohne Stimmrecht), gewährleistet werden. Die jeweilige Expertenbenennung erfolgt durch den Bundesverband Medizintechnologie. Diese Verfahrenstechnik ist ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Transparenz und Performance der Arbeiten in den Bundesausschüssen und würde gleichzeitig seine Akzeptanz erhöhen.

§ 140a ff. SGB V Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung

Der Gesetzgeber sieht mit der Neufassung u. a. vor, die Voraussetzungen zum Vertragsabschluss integrierter Versorgungsformen zu liberalisieren.

Der BVMed befürwortet grundsätzlich integrierte, sektorübergreifende Behandlungsformen, unter Beteiligung aller zur Versorgung zugelassener Leistungserbringer, die dazu führen, die Qualität der Patientenversorgung durch ein besseres Schnittstellenmanagement zwischen den einzelnen Leistungserbringern zu verbessern. Innerhalb integrierter Versorgungsformen ist die vom BVMed lang gewünschte gesamtwirtschaftliche Therapiebewertung möglich.

Der BVMed erwartet durch die gesetzlichen Neuregelungen folgende Auswirkungen:

- :: Zukünftig können Krankenkassen innerhalb integrierter Versorgungsformen **Eigeneinrichtungen** unabhängig vom Versorgungsspektrum betreiben (s. § 140a Abs. 2 SGB V). Bislang hat das Gesetz ausdrücklich vorgesehen, dass Eigeneinrichtungen nur zulässig sind, wenn sie vor dem 1. Januar 1989 bestanden haben oder dadurch der Sicherstellungsauftrag, insbesondere bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation, nicht anders erfüllt werden kann.
Als Versicherungsträger sind die Krankenkassen dafür verantwortlich, die Versorgung ihrer Versicherten sicherzustellen. Um mögliche Interessenskonflikte zu vermeiden sollte an dem Prinzip festgehalten werden, dass die Krankenkassen als Kostenträger, nicht jedoch selbst als Leistungserbringer auftreten. Es ist abzusehen, dass sich integrierte Versorgungsformen insbesondere in städtischen Gebieten mit entsprechender Patientenstruktur entwickeln werden. Werden hier Eigeneinrichtungen der Krankenkassen zugelassen, beschränkt sich der Markt für Leistungserbringer zunehmend auf den ländlichen Bereich. Berücksichtigt man zusätzlich die geplanten Änderungen in §§ 33, 127 SGB V, die den Leistungserbringern wesentliche Grundlagen einer wettbewerbsorientierten Leistungserbringung nehmen, kann eine flächendeckende Versorgung der Patienten nicht mehr gewährleistet werden.
- :: Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass in der integrierten Versorgung zukünftig Leistungen unabhängig vom **Zulassungsstatus** erbracht werden können, vorausgesetzt, dass in der integrierten Versorgung ein entsprechender Vertragspartner einbezogen ist (§ 140b Abs. 4 SGBV). Daraus ergibt sich, dass zukünftig Ärzte oder ambulante Pflegedienste Hilfsmittel abgeben können, auch wenn sie für diesen Leistungsbereich nicht zugelassen sind und nicht die notwendige Qualifikation haben. Fundierte Produktkenntnisse sind Voraussetzung für die Auswahl des richtigen Produktes sowie die Einweisung des Patienten in dessen Handhabung. Eine Abgabe durch nicht zugelassene Leistungserbringer widerspricht dem gesetzgeberischen Ziel, die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern.
- :: Ziel des Gesetzgebers ist es, die Souveränität des Patienten zu stärken. Es ist hier nicht nachvollziehbar, warum der Versicherte ausschließlich gegenüber seiner Krankenkasse das Recht auf **Informationen** über Leistungserbringer und Qualität erhält. Den Leistungserbringern mit direktem Patientenkontakt müssen Möglichkeiten gegeben werden, für die integrierten Versorgungsformen zu werben. Sie benötigen ein aktives Informationsrecht gegenüber den Patienten.

Um mögliche Interessenskonflikte der Krankenkassen zu vermeiden und die Qualität der Patientenversorgung auch in integrierten Versorgungsformen sicherzustellen, schlägt der BVMed vor, die Neufassung des § 140a Abs. 2 SGB V sowie § 140b Abs. Satz 2 zu streichen.

Um auch weiterhin umfassende und ausgewogene Informationen für den Versicherten anbieten zu können, muss § 140 a Abs. 3 Satz 2 beibehalten werden.

§ 197a SGB V Korruptionsbekämpfungsstellen i. V. m. § 274a - c SGB V Beauftragte oder Beauftragter zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen

Der Gesetzentwurf sieht

- in **§ 197a SGB V (Entwurf)** die Schaffung neuer "**Korruptionsbekämpfungsstellen**" und
- in **§ 274a – c SGB V (Entwurf)** die Einführung einer/s "**Beauftragten zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen**" bei den Krankenkassen

vor.

Wir erwarten von diesen Stellen/Personen keine Kostenersparnis zugunsten der Kassen, wohl aber eine weitere unnötige Bürokratisierung und massive Erhöhung des schon heute beträchtlichen Selbstverwaltungsaufwands der GKV.

Begründung:

:: § 197a Abs. 3 (Anzeige-/Unterrichtungspflicht) ist, wegen des gesetzlichen Auftrags an die Staatsanwaltschaft, Officialdelikte von Amts wegen zu verfolgen, überflüssig (s. § 152 StPO). Das Strafverfolgungsmonopol liegt bei den Officialdelikten, zu denen die Korruptionstatbestände des StGB zählen, bei der Staatsanwaltschaft, nicht aber bei den Krankenkassen. Aus gleichem Grund ist der "Korruptionsbeauftragte" nach § 274a rechtspolitisch und rechtsstaatlich verfehlt.

:: Strafrechtliche Ermittlungen dürfen sich nicht, wie de facto in § 274a Abs. 1 vorgesehen, einseitig gegen die Leistungserbringer richten (*keine "Gesinnungsschnüffelei"*), sondern müssen sich gegebenenfalls, so der gesetzliche Auftrag an die Staatsanwaltschaft, in alle Richtungen bewegen. D. h. es muss sowohl Belastendes als auch Entlastendes zusammengetragen werden. Außerdem müssten sich die Ermittlungen der Kassen auch gegen Korruption in den eigenen Reihen und gegen die illegale Leistungsverweigerung der Kassen gegenüber den Versicherten richten.

Aufgrund des § 274b Abs. 5 (Berichtspflicht des Beauftragten alle zwei Jahre) und des § 274b Abs. 5 Satz 4 (Veröffentlichung des "ermittelten" Verdachts) ist jedoch zu befürchten, dass der Beauftragte - in Wahrheit - nicht der Ermittlung dient, sondern der öffentlichen Anprangerung der Leistungserbringer mit der Gefahr ungerechtfertigter, strafbarer Vorverurteilungen (üble Nachrede gem. § 186 StGB) und Rufschädigungen zulasten von Gewerbebetrieben (§ 824 BGB).

Wir befürchten durch die zu erwartenden Anprangerungen und Vorverurteilungen massive Datenschutzprobleme (s. § 274a Abs. 3) und die Verletzung der Persönlichkeitsrechte Betroffener. Ein Negativbeispiel bildet die "Schwarze Liste" der BKK City über häufig krankschreibende Ärzte. Hierdurch findet eine gezielte Einschüchterung der Leistungserbringer durch die Krankenkassen statt. Gesetzesverstöße der Kassen selbst sparen hingegen Geld und werden deshalb offenbar von der Politik gebilligt. Denn der GMG-Entwurf scheint davon auszugehen, dass die Kassen einer entsprechenden Kontrolle nicht bedürfen. Damit entsteht die Gefahr strategischer einseitiger Schuldzuweisungen an die Adresse der übrigen Beteiligten im Gesundheitswesen. Es wäre abzulehnen, wenn der Gesetzgeber politisch und rechtlich zweifelhafte Mittel allein unter dem Vorwand der Kostenersparnis im Gesundheitswesen legitimieren würde.

- :: Die Kosten-/Nutzen-Relation steht außer Verhältnis:
- Die Einführung neuer kostenintensiver Verwaltungseinheiten ("Korruptionsbekämpfungsstellen") führt zu einer weiteren Aufblähung der GKV-Bürokratie auf Kosten der Versicherten, die aber nicht die Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen verbessern hilft. Die vorhandenen, über Steuern vorfinanzierten Instrumente des Rechtsstaats (Polizei, Staatsanwaltschaften und Gerichte) reichen zu einer effektiven Korruptionsbekämpfung vollkommen aus.
 - Wir erwarten auch durch die geplante Einrichtung eines Beauftragten zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen keinen Nutzen zugunsten der Versicherten oder der Steuerzahler, sondern nur eine weitere finanzielle Belastung durch den Aufbau einer neuen unnötigen und kostspieligen Bürokratie. Auch wenn der Beauftragte nach § 274c, Abs. 1 Satz 2 seine Tätigkeit formal "ehrenamtlich" ausübt, erhält er doch nach § 274c Abs. 3 Satz 2 eine "angemessene Entschädigung" für sich und seine neuen Mitarbeiter und eine kostenintensive Büro-, Reisekosten- und Sachmittelausstattung.

Die Einrichtung von Korruptionsbekämpfungsstellen und die Einführung eines Beauftragten zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen ist politisch und rechtsstaatlich bedenklich und tatsächlich überflüssig. Der BVMed lehnt die Schaffung neuer "Korruptionsbekämpfungsstellen" und die Einführung einer/s "Beauftragten zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen" bei den Krankenkassen aus grundsätzlichen Erwägungen ab.

■ *Der BVMed schlägt vor, § 197a SGB V sowie § 274a - c SGB V zu streichen.* ■

IV. Fazit

Der Gesetzgeber hat sich zum Ziel gesetzt, Qualität und Effektivität der medizinischen Versorgung sowie die Patientensouveränität deutlich zu steigern, die solidarische Wettbewerbsordnung weiterzuentwickeln und die Grundprinzipien der Solidarität sowie gleiche Leistungsansprüche für alle Versicherten aufrechtzuerhalten. Diese Ziele unterstützt der BVMed.

Der vorgelegte Gesetzesentwurf enthält für den Bereich der Medizinprodukte insbesondere bei den Hilfsmitteln und der Homecare-Versorgung, nicht ausreichend geeignete Instrumentarien, um die angestrebten Ziele realisieren zu können. Hier ist insbesondere aufzuführen:

- :: zu geringe Berücksichtigung der Dienstleistung und Qualität der Versorgung
- :: Orientierung am niedrigsten Preis und nicht an qualitätsorientierten, effektiven Versorgungsmodellen
- :: einseitige Marktsteuerung durch die Krankenkassen statt Erhöhung der Transparenz
- :: Schlechterstellung von zugelassenen, aber vertragslosen Leistungserbringern
- :: Einschränkung des Patientenwahlrechts bzw. Eigenanteile des Versicherten

Wir sprechen uns für eine Neustrukturierung des Gesundheitswesens aus.

Die Handlungsmaxime muss Deregulierung heißen.

Wir brauchen eine neue **Gesundheitswirtschaft** mit mehr wettbewerblichen Elementen, forschungs- und innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen, Förderungsinitiativen und Mitwirkungsmöglichkeiten.

Gesundheit gemeinsam gestalten.

Berlin, den 17. Juni 2003

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.