

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail: jasmin.holder@bundestag.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de
Berlin, 10. Januar 2019
Sch/KI
 030 246 255 -11/-23

BVMed-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)

BT-Drs. 19/6337

Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

1. Medizintechnischen Fortschritt berücksichtigen

1.a Zu Artikel 1, Nr. 43 § 87 SGB V

Der einheitliche Bewertungsmaßstab muss sachgerecht ausgestaltet werden. Dabei sind sowohl die Anforderungen der „sprechenden Medizin“ als auch innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu berücksichtigen, um eine möglichst gute Versorgung der Patientinnen und Patienten zu erreichen. Gewünschte Einsparungen bei technischen Geräten dürfen nicht dazu führen, dass die Vergütungsbedingungen innovativer Technologien insgesamt verschlechtert werden. Hier muss zielgenau reguliert werden, um nicht unnötig Fälle im kostenintensiven Krankenhaus-Sektor zu halten.

Anders als im stationären Sektor wird die Vergütung inklusive Sachkostenanteil im EBM allein zwischen KBV und GKV geregelt. In einem ersten Schritt muss daher zwingend dafür Sorge getragen werden, Transparenz über jegliche Änderung der Bewertungsmaßstäbe für die Sachkosten herzustellen und den Herstellern und ihren Verbänden ein Stimmrecht einzuräumen.

1.b § 87 Abs. 2, Satz 3 neu ff. SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 87 Abs. 2 Satz 3 neu ff. werden durch folgende Sätze ergänzt:

„Die Kriterien und Bewertungsmaßstäbe sind öffentlich klar und transparent zu definieren. Den Verbänden der Hersteller von Medizinprodukten ist ein Anhörungsrecht zu gewähren.“

Begründung:

Der BVMed hält es für sachgerecht, eine regelmäßige Aktualisierung der Gebührenordnungspositionen vorzunehmen, wenn sich Marktpreise ändern – sowohl bei den Personalkosten als auch bei den Sachkosten. Diese Aktualisierung gilt, wenn sie sachgerecht ist, in beide Richtungen: Sie kann zu höheren oder niedrigeren Gebührenordnungspositionen führen.

Der Auftrag an den Bewertungsausschuss zur Aktualisierung nach Satz 3 des einzufügenden Textes ist daher nachvollziehbar, wenn der Gesetzgeber den Eindruck hat, dass eine regelmäßige Aktualisierung bisher nicht erfolgt ist. Nicht nachvollziehbar ist dagegen zunächst, dass es den Auftrag nicht ergebnisoffen erteilt, sondern ausdrücklich auf Sachkosten bei Leistungen mit hohem technischen Leistungsanteil abstellt.

Die Gesetzesbegründung beschreibt die Motivation des Gesetzgebers wie folgt: „Mit der Neufassung des § 87 Absatz 2 Satz 3 ff. sollen die Rationalisierungsreserven insbesondere bei dem Einsatz von medizinisch-technischen Geräten im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zugunsten von Verbesserungen von zuwendungsorientierten ärztlichen Leistungen („sprechende Medizin“) genutzt werden. (...) Rationalisierungsreserven ergeben sich aufgrund des technischen Fortschritts durch Automatisierung und Digitalisierung.“

Wenn die Vergütungen für solche Gebührenordnungspositionen im EBM abgesenkt werden, kann dies dazu führen, dass die politisch gewünschte stärkere ambulante Leistungserbringung unattraktiver wird und eine Verlagerung von stationären zu ambulanten Operationen nicht erfolgt.

1.c Ergänzender Vorschlag im Kontext mit den geplanten Änderungen des § 87 SGB V

Gesetzliche Klarstellung, dass für die Dauer der Entscheidungsverfahren des G-BA oder des Bewertungsausschusses über Methoden, die ambulant durchgeführt werden können, die stationäre Abrechnungsmöglichkeit erhalten bleibt.

Wir möchten dem Gesetzgeber im Kontext der geplanten Änderungen des § 87 SGB V vorschlagen, ein weiteres offenes Problem von Verfahren im Bewertungsausschuss vorzustellen – mit der Bitte, dies bei dieser Gelegenheit mit zu regeln.

Mehr Methoden, die heute stationär erbracht werden, könnten beim Vorliegen struktureller Voraussetzungen auch ambulant erbracht werden. Leistungserbringer und Hersteller von Medizinprodukten werden im Übergang damit konfrontiert, dass die stationäre Vergütung schneller entfällt als die ambulante eingeführt wird. Versorgungslücken für Patientinnen und Patienten sind die Folge. Dies bietet den Fehlanreiz, die Verlagerung der Methode vom stationären in den ambulanten Sektor nicht anzustoßen – verbunden mit unnötigen Kosten für das Gesamtsystem.

In der Praxis kommt es zu Missverständnissen und Unklarheiten, sofern eine stationär bereits etablierte Leistung dem Grunde nach ambulant erbringbar wäre, ein entsprechendes ambulantes Versorgungsangebot, insbesondere aufgrund einer fehlenden ambulanten Vergütung im Rahmen des EBM, jedoch nicht gegeben ist.

Stationäre Verfahren, z. B. in der Chirurgie, werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. Nach der Etablierungsphase kommt es zu einer zunehmenden Verkürzung der Verweildauer. Bei einigen Verfahren kann nach einer weiteren Verfahrensoptimierung sogar auf die kurzstationäre Behandlung als Ein-Tages-Fall verzichtet und die Leistung ambulant durchgeführt werden. In der gynäkologischen Chirurgie ist dies weit verbreitet. Eine Aufnahme dieser Verfahren in den EBM (Anhang 2) findet nur in geringem Umfang statt.

Für bisher stationär erbrachte Leistungen, für welche auf der Basis anerkannter Struktur- und Prozessänderungen eine ambulante Versorgung möglich und eine Aufnahme in den EBM beantragt ist, haben sich in der Vergangenheit überlange Verfahrenszeiten zur Aufnahme in den EBM ergeben. Gleiches gilt für Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

Während der Entscheidungsverfahren besteht weiterhin keine Leistungsvergütung für die ambulante Versorgung. In vielen Fällen wurde, anhand von Prüfungen durch den MDK, die Vergütung für das Krankenhaus durch die Krankenkasse versagt. Damit war eine stationäre Leistungserbringung nicht mehr möglich.

Mit dem Argument der primären Fehlbelegung im stationären Sektor würde dies auch der Logik einer ambulanten Behandlungsnotwendigkeit folgen. In diesen Fällen besteht weder ein ambulantes noch ein stationäres Behandlungsangebot, was zu unversorgten Patientinnen und Patienten führt. Dies führte im Fall der Injektionen von Botulinumtoxin in die überaktive Blase zu mehreren Klagen bei den Sozialgerichten, die durchgängig eine Leistungspflicht der Krankenkassen wegen Systemversagen feststellten.

In einem aktuellen Beispiel hat bei der Diagnose von unregelmäßigen Herzrhythmusstörungen mit einem implantierbarem Ereignis-Rekorder, bei Ohnmachts- und Schlaganfallpatienten, ein medizinischer Miniatursierungsfortschritt der Implantate zur Folge, dass die Implantation von den Kostenträgern als ambulant durchführbare Operation deklariert wird, obwohl sie diese nur im stationären DRG-System regelvergütet wird. Dies führt zu gesteigerten Fallprüfungen und Vergütungstreichungen, worauf einzelne Krankenhäuser die Implantation der Ereignis-Rekorder komplett einstellen. Gleichzeitig können niedergelassene Kardiologen, die die ambulante Implantation von Ereignis-Rekordern fachlich durchführen könnten, ihre Patientinnen und Patienten nicht versorgen, da es keine ambulante Regelvergütung (EBM) für die Implantation gibt.

Da die Zuweisung eines Patienten in ein Krankenhaus aufgrund prekärer Vergütungen nicht mehr möglich ist, ist der betroffene Patient der Leidtragende innerhalb der unregelmäßigen Vergütungssystematik. Das Resultat ist eine Unterversorgung von Patienten mit unbehandelten unregelmäßigen Herzrhythmusstörungen. Diese Übergangsproblematik besteht unabhängig von der Länge der Entscheidungsverfahren, wird allerdings durch diese noch verschärft.

Es bedarf daher der gesetzlichen Klarstellung, dass für die Dauer der Entscheidungsverfahren des G-BA oder des Bewertungsausschusses die stationäre Abrechnungsmöglichkeit erhalten bleibt.

Klarstellend sollte daher ein neuer § 39 Absatz 5 SGB V eingefügt werden:

Ergänzungsvorschlag:

§ 39 Absatz 5

„Ist für eine in der stationären Versorgung eingeführte Leistung ein Antrag auf Aufnahme dieser Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab gestellt worden, so kann diese Leistung weiterhin in der stationären Versorgung zulasten der Gesetzlichen Krankenkassen ohne Kürzung der notwendigen Verweildauer erbracht werden, solange kein Beschluss des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Absatz 3 SGB V vorliegt. Gleiches gilt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Beurteilung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V noch nicht abgeschlossen ist.“

Begründung:

Der Änderungsvorschlag stellt Rechtssicherheit zum Leistungsanspruch der Versicherten her. Gleichermaßen erhalten Leistungserbringer, Krankenkassen und MDK eine dringend benötigte Klarstellung der Abrechnungssicherheit. Unnötiger administrativer Aufwand, beispielsweise durch Prüfungen nach § 275 Abs. 1c SGB V, wird vermieden.

1.d Zu § 87 Abs. 2c Satz 1 und 2 SGB V

Wir bewerten die Regelung und dortige Ausführungen zu telemedizinischen Leistungen im EBM grundsätzlich als positiv.

Sie können jedoch aus unserer Sicht nur einen Einstieg in eine Regelung bedeuten, die auch die Aufnahme von datenbasierter Behandlung bzw. von Versorgungsmethoden die auf Telemonitoring beruhen, in den EBM und damit in die ambulante Versorgung, sicherstellt.

1.e Zu § 87 Abs. 3e SGB V - Schnelle Entscheidung des Bewertungsausschusses über telemedizinische Leistungen

Änderungsvorschlag:

Der § 87 Abs. 3e SGB V sollte wie folgt ergänzt werden:

2. Der Bewertungsausschuss beschließt bis spätestens zum (6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes) eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer telemedizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten eines im Krankenhaus implantierten Medizinprodukte beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes Antragsrecht auf die Aufnahme in den EBM und Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab dürfen 3 Monate nicht übersteigen.

Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden zu Nummern 3 und 4.

Begründung:

Für bisher stationär erbrachte Leistungen, für welche auf der Basis anerkannter Struktur- und Prozess-Änderungen eine ambulante Versorgung möglich und eine Aufnahme in den EBM beantragt ist, haben sich in der Vergangenheit überlange Verfahrenszeiten zur Aufnahme in den EBM ergeben. Versorgungsmethoden, die auf Telemonitoring beruhen und datenbasiert sind, basieren auf Sensoren, die regelmäßig Daten zu Körperfunktionen erheben, beispielsweise bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen (Herzrhythmus, Lungenarteriendruck, etc.). Auf diese Weise können bis zu einem gewissen Grade schwere kardiologische Ereignisse verhindert werden. Dazu müssen die Daten von medizinischem Fachpersonal regelmäßig überprüft werden, um beispielsweise die Therapie anzupassen. Diese Sensoren werden zumeist im Krankenhaus implantiert.

Leistungserbringer und Hersteller von Medizinprodukten werden im Übergang damit konfrontiert, dass die stationäre Vergütung schneller entfällt als die ambulante eingeführt wird. Versorgungslücken für Patientinnen und Patienten sind die Folge. Die regelmäßige Kontrolle der Daten sollte aus rechtlichen sowie aus Kostengründen jedoch durch einen niedergelassenen Arzt erfolgen. Hier ist es bislang kaum oder nur unter erheblichen Zeitverzögerungen möglich, zu einer Aufnahme in die ambulante Regelversorgung zu kommen, da die Krankenkassen für die Kontrolle der Daten eine Methodenbewertung verlangen, selbst bei seit Jahren im Krankenhaus verwendeten Sensoren und Methoden, die sogar schon selbst ambulant erbracht werden könnten (z. B. Ereignisrekorder zum Monitoring des Herzrhythmus bei Risikopatienten und Patienten mit vorgeschädigtem Herzen).

Eine Lösung könnte sein, dass in einem solchen Fall die Methodenbewertung für den ambulanten Bereich entfällt, wenn diese schon im stationären Bereich etabliert ist.

2. Vereinfachung der Bewertungsverfahren nach § 137c, § 137e und § 137h, Artikel 1, Nrn. 77. -79.

Laut Koalitionsvertrag von 2018 sollen medizinische Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen. Hierfür sollen u.a. die G-BA-Verfahren beschleunigt werden, indem dessen Aufgabenkatalog und seine Ablaufstrukturen gestrafft und schnellere Entscheidungen über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden herbeigeführt werden. Der vorliegende Entwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) greift dies für den stationären Bereich in den Paragraphen § 137e und § 137h auf.

2.a Notwendige Anpassung des § 2 Abs. 1 SGB V aufgrund der BSG-Rechtsprechung zu § 137c SGB V

Zu einer nachhaltigen Korrektur der jüngsten BSG-Rechtsprechung zu § 137c Abs. 3 SGB V (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus) ist eine Modifizierung des in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthaltenen Qualitätsgebots erforderlich. Eine alleinige Anpassung des § 137c Abs. 3 SGB V ist hierfür nicht ausreichend. Denn der 1. Senat stützt seine Interpretation des § 137c Abs. 3 SGB V im Urteil vom 24. April 2018 (Az.: B 1 KR 10/17 R) maßgeblich auf eine rechtssystematische Betrachtungsweise: Nach seiner Stellung und Funktion im SGB V begründe § 137c Abs. 3 SGB V keinen (vom allgemeinen Qualitätsgebot abweichenden) Leistungsanspruch der Versicherten, sondern setze diesen voraus. Vor diesem Hintergrund sollte daher die in § 137c Abs. 3 SGB V enthaltene Anordnung sinngemäß in § 2 Abs. 1 SGB V integriert werden. Der TSVG-

Gesetzesentwurf bedarf daher einer neuen Nummer 0, durch die eine entsprechende Änderung des § 2 Abs. 1 SGB V erfolgt.

Ergänzungsvorschlag:

Dem § 2 Abs. 1 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 3 können Versicherte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beanspruchen, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Satz 4 gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.“

Vor dem Hintergrund der oben vorgeschlagenen Änderung des § 2 Abs. 1 SGB V bedarf es einer Folgeänderung des bisherigen § 137c Abs. 3 SGB V.

2.b § 137c SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 137 c Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zulasten der Krankenkassen gemäß § 2 erbracht werden.“

2.c § 137 e SGB V

Die Kostenbeteiligungen der Hersteller sind in angemessenem Umfang und nach dem Einzelfall durch den G-BA festzulegen. Die dafür notwendigen Kriterien sollen den Grad des Nutzens der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sowie die Besonderheit der seltenen Erkrankung und die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Hersteller sachgerecht mit berücksichtigen.

Änderungsvorschlag:

§ 137 e Absatz 6 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

Die maßgeblichen Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit berücksichtigen den medizinischen Nutzen, die seltenen Leiden nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlamentes und der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit und werden in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

2.d § 137 h SGB V

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Anwendung des Medizinprodukts“ ein Komma und die Wörter „insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt,“ eingefügt, sowie nach den Wörtern „zu übermitteln“ ein Semikolon und die Wörter „die Anfrage und die Übermittlung der Informationen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts“ eingefügt.

Begründung:

Bei der geplanten Änderung in Absatz 1 Satz 1 handelt es sich um eine Klarstellung, damit der Wille des Gesetzgebers das Einvernehmen zwischen dem Krankenhaus und Herstellers bei erstmaliger Anfrage herzustellen dem Grunde nach sichergestellt wird.

2.e § 139 SGB V: Fehlende Prozesstransparenz bei ambulant zu erbringenden Methoden, die auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruhen

Bei ambulant zu erbringenden Methoden, die auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruhen, kommt als weiteres Problem hinzu, dass die Reform der Aufnahme eines Medizinproduktes ins Hilfsmittel-Verzeichnis beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, wie sie 2017 mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung begann, bis heute nicht vollendet wurde.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV). Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Aufnahme eines neuen Produkts in das HMV eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. (§ 139 SGB V) Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses regelt detailliert, wie neue Methoden bewertet werden sollen, jedoch lediglich sehr knapp den Entscheidungsprozess zur Klärung ob bzw. warum eine Methode als „neu“ einzustufen ist. Als das zentrale Entscheidungskriterium hierbei wird die bereits vorhandene bzw. nicht vorhandene Abrechnungsfähigkeit angeführt. Darüber hinaus wird eine Methode als „neu“ betrachtet, wenn sich das ihr zugrundeliegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept bzw. ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheiden (explizit für die Methoden in der stationären Versorgung).

In Bezug auf die neuen Methoden, die auf dem Einsatz von Hilfsmitteln beruhen, greifen diese Regelungen zu kurz und bieten keine ausreichenden Orientierungshilfen für die betroffenen Hersteller. Weder im Rahmen einer Verfahrensordnung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (die bis zum 31. Dezember 2017 beschlossen werden sollte, aber noch nicht in Kraft ist), noch im Rahmen der aktuellen Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses finden sich ausreichende Auskünfte zu den zentralen Kriterien der Feststellung der Wesentlichkeit bei der Identifizierung von „Neuheit“ einer Methode. Auch das Verfahren zur Feststellung der „Neuheit“ einer Methode ist im aktuellen Regelwerk nicht ausreichend verankert.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die in § 139 SGB V bereits festgelegte Entscheidungsfrist über die „Neuheit“ einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode den Methodenbewertungsprozess für innovative Hilfsmittel nach § 135 SGB V gegebenenfalls um weitere 6 Monate verlängert:

Verfahrensschritte beim G-BA (§ 139)	Dauer (in Monaten)	Prozessoptimierung
Entscheidung über die „Neuheit“ einer Methode „Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (...) eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu (...) eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen.“	6 Monate	Hier erscheint eine Frist von 3 Monaten deutlich eher angemessen

Lösungsvorschlag:

Für einen transparenten und zügigen Zugang von innovativen Hilfsmitteln in die Versorgung, ist es unabdingbar, klare und nachvollziehbare Regelungen zur Identifizierung der wesentlichen „Neuheit“ von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz von Hilfsmitteln beruhen, in der Verfahrensordnung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu verankern.

Das Verfahren und die Kriterien zur Feststellung des „wesentlichen Unterschieds“ beziehungsweise der wesentlichen „Neuheit“ von Methoden, die auf dem Einsatz von Medizinprodukten (bzw. Hilfsmitteln) beruhen, sollen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert werden. Hierbei ist neben den klinischen Kriterien insbesondere die technische Dimension von Medizintechnologien zu beachten und die technische Expertise sowie die betroffenen Hersteller von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln sind in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

3. Fachübergreifende Versorgung von Patienten auch durch Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen langfristig und nachhaltig ermöglichen

3.a Artikel 1, Nr. 52 § 95 SGB V

Die Regelung hat negativen Einfluss auf die qualitativ hochwertige, gut erreichbare und effiziente medizinische Versorgung nephrologischer Patienten.

Änderungsvorschlag:

Nach § 95 Absatz 1a, Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 sind zur Gründung fachbezogener medizinischer Versorgungszentren berechtigt, mit der Maßgabe, dass alle mit dem Versorgungsbedarf der Dialyseempfänger zusammenhängenden hausärztlichen und fachärztlich internistischen Leistungen als fachbezogen anzusehen sind. Die Gründung eines medizinischen Versorgungszentrums ist nur in der Rechtsform der Personengesellschaft, der eingetragenen Genossenschaft oder der Gesellschaft mit beschränkter Haftung oder in einer öffentlich rechtlichen Rechtsform möglich.“

Begründung:

Niereninsuffiziente Patienten haben einen sehr komplexen Versorgungsbedarf, der über die eigentliche Dialyse hinausgeht. Die meisten dieser Patienten haben multiple Erkrankungen, die in einem Zusammenhang mit ihrer Niereninsuffizienz stehen. Sie müssen in der Regel hausärztlich, nephrologisch, kardiologisch, diabetologisch, urologisch, geriatrisch und pflegerisch behandelt werden. Eine entsprechende fachübergreifende und patientenorientierte Versorgung steht dabei im Einklang mit der Intention des Gesetzgebers, den Zugang zu einer qualitativ guten und gut erreichbaren ambulanten medizinischen Versorgung angemessen und flächendeckend sicherzustellen.

Daher gilt es, die anerkannte Komplexität des Versorgungsbedarfes aufzugreifen und Erbringern nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 SGB V die Gründung fachübergreifender medizinischer Versorgungszentren zu ermöglichen. In diesen MVZ müssen sämtliche mit dem Versorgungsbedarf der Dialysebehandlung zusammenhängenden medizinischen Leistungen erbracht werden dürfen. Der Gesetzestext bedarf einer entsprechenden Klarstellung, damit er sich mit der Gesetzesbegründung deckt.

Die hochqualitative Versorgung in medizinischen Versorgungszentren wird durch eine ausgeglichene Trägervielfalt sichergestellt. Die Sorge des Gesetzgebers vor den Investitionen privater Kapitalgeber ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar: Ein maßgebliches Ziel der vertragsärztlichen Versorgung besteht darin, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu gewährleisten (§ 72 Abs. 1 S. 2 SGB V). Zahlreiche gesetzliche Bestimmungen, Kollektivverträge sowie das die ärztliche Tätigkeit im MVZ steuernde Normenregime, denen medizinische Versorgungszentren unabhängig von ihrer Trägerstruktur unterworfen sind, konkretisieren dieses Ziel und regeln die Unabhängigkeit von medizinischen Entscheidungen.

Die ambulante Versorgung in Deutschland ist auf Investitionsmittel angewiesen, um eine gute, zeit- und heimatnahe Versorgung der Patienten in allen Regionen zu gewährleisten. Im stationären Sektor wird seit Jahren über die dringend notwendigen Investitionen in die Infrastruktur diskutiert, bei denen die dafür zuständigen Bundesländer kaum hinterherkommen. Der Gesetzentwurf will den Zufluss von notwendigem Investitionskapital in das deutsche Gesundheitssystem ohne Begründung erschweren. Es stellt sich die Frage, wie Versorgung im ländlichen Bereich zukünftig organisiert werden soll, wenn privatwirtschaftliche Partner, die bereit und in der Lage sind, die damit verbundenen Risiken zu tragen, davon ausgeschlossen werden. Bereits heute haben Investitionen aus dem privaten Umfeld weitreichende Verantwortung für die Patientenversorgung erfolgreich und zum Wohle der Bevölkerung übernommen.

3.b Zu Artikel 1, Nr. 55 § 103 Abs. 4a und 4b SGB V

Der zukunftsorientierte und nachhaltige Betrieb eines MVZ darf nicht durch administrative Hürden bei der Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen gefährdet werden.

Änderungsvorschlag:

Die vorgesehene Änderung von § 103 Abs. 4a Satz 3 ist zu streichen.

Die vorgesehene Änderung von § 103 Abs. 4b Satz 3 ist zu streichen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Betreiber von MVZ zukünftig Einschränkungen hinsichtlich der Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen unterliegen. Danach können die Zulassungsausschüsse der Kassenärztlichen Vereinigungen die Nachbesetzung verhindern, wenn bestimmte Versorgungsgründe vorliegen.

Während die Nachbesetzung eines Arztsitzes bei klassischer Zulassung in der Regel nur einmal pro Berufsleben des Arztes erfolgt, findet diese bei angestellten Ärzten viel häufiger statt, die Regelung ist daher nicht auf MVZ übertragbar, sondern würde das vertragsärztliche MVZ als im GKV-Kontext wirtschaftlicher und in der Patientenversorgung sinnvolle Konstruktion grundsätzlich in Frage stellen. Zudem würden durch die Verfahrensdauer Versorgungsengpässe entstehen, da der angestellte Arzt nur an Kündigungsfristen gebunden ist und die Zulassungsausschüsse in vielen Regionen nur einmal im Quartal tagen. Die Neuregelung würde zu weiteren Engpässen bei Sprechstundenzeiten und in der Terminplanung für Patienten führen.

Damit MVZ zuverlässig den ärztlichen und nicht-ärztlichen Betrieb sicherstellen können, benötigen sie Planungssicherheit und eindeutige verlässliche Vorgaben.

4. Sinnvolle Anforderungen an die digitale Patientenakte für medienbruchfreie Nutzbarkeit

Ergänzungsvorschlag:

§ 291a SGB V wird folgendermaßen geändert:

§ 291a SGB V Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt geändert:

„darf nur“ wird ersetzt durch „**erfolgt in der Regel**“. Das Wort „erfolgen“ wird gestrichen.

§ 291a SGB V Absatz 5 Satz 6 wird wie folgt geändert:

nach „hierfür“ wird eingesetzt „**durch den Patienten selbst oder**“

Nach § 291 a Abs. 5 Satz 2 SGB V sollte als Satz 3 ergänzt werden:

Des Weiteren sind die technischen Voraussetzungen zu schaffen für die Integrierbarkeit von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 in Anwendungen nach Absatz 5c (neu) durch Zugriffsberechtigte nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2, soweit durch den Versicherten autorisiert.

§291 a SGB V Abs. 5d ist zu ergänzen:

Die Voraussetzungen zur Ausgabe der elektronischen Heilberufs- und Berufsausweise sind bis zum 31. Dezember 2019 zu schaffen.

Begründung:

Die Digitalisierung der Gesundheit über die Einführung der Telematikinfrastruktur und die hierauf aufsetzenden Anwendungen sollen zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Versorgung beitragen. Im Sinne einer ganzheitlichen, medienbruchfreien Information der beteiligten Versorger – unter der Voraussetzung der Freigabe durch den Patienten – ist es sinnvoll, dass hier grund-

sätzlich alle medizinisch relevanten Informationen verfügbar gemacht werden können. Neben den ärztlichen Dokumentationen beinhaltet dies bspw. auch die relevanten Informationen über die Behandlung mit Hilfs-, Verbandmitteln oder bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung.

Dies kann beispielsweise erforderlich sein,

- > um den Verlauf einer Erkrankung oder Versorgung je Therapiefeld zu dokumentieren, z.B. Wundversorgung (relevant für Arzt, Pflegeheim/-dienst)
- > zur Übermittlung von Applikationszeitplänen, Gewichtsverläufen etc. bspw. bei enteraler oder parenteraler Ernährung (ggf. im Rahmen einer onkologischen Behandlung; relevant für Arzt, Pflegeheim/-dienst)
- > bei multimorbiden Patienten: zur Dokumentation von Komplikationen oder Begleiterkrankungen im Zuge einer Hilfsmittelversorgung, um die weitere Behandlung bzw. Versorgung entsprechend koordinieren bzw. anpassen zu können.

Insofern ist es unerlässlich, dass entsprechende Informationen auch durch die sonstigen Leistungserbringer erfasst und übermittelt werden können. Im Gegenzug ist der Empfang versorgungsrelevanter Daten analog der heutigen Datenübermittlung (Stammdaten, Verordnung, ggf. Allergien) durch den versorgenden sonstigen Leistungserbringer unerlässlich.

Die Integrierbarkeit dieser Daten der sogenannten nicht-approbierten Leistungserbringer nach § 291a Abs. 4 S. 1 Nr. e SGB V ist derzeit nicht klar geregelt. Hier bedarf es einer entsprechenden Klarstellung. Darüber hinaus kann die technische Anbindung dieser derzeit nicht sichergestellt werden: Nach aktuellem Stand wird die Ausgabe der akkreditierenden Ausweise nach § 291a Abs. 5d voraussichtlich noch einige Jahre in Anspruch nehmen.

Eine entsprechende Anbindung bzw. Autorisierung durch den Versicherten muss insofern losgelöst sein von der Ausgabe der elektronischen Heilberufsausweise für sonstige Leistungserbringer. So ist bspw. ein System mit Zugangscodes vorstellbar, über die der Patient die relevanten Daten freigibt bzw. hiermit den Zugang gewährt. Ein solcher Prozess wäre somit auch ohne Heilberufsausweis technisch lösbar.

Da auch nach mehrjährigem Wirken der Länder der vorgesehene Aufbau des elektronischen Gesundheitsberuferegisters zur Ausgabe der elektronischen Heilberufsausweise (eHBA) an nicht-approbierte Gesundheitsberufe keine wesentlichen Fortschritte hervorgebracht hat, schlagen wir darüber hinaus die Einführung einer angemessenen Frist für die Ausgabe dieser Ausweise vor.

Im Übrigen gilt Gleiches für das elektronische Rezept, das unter den aktuellen (technischen) Rahmenbedingungen nicht durch die sonstigen Leistungserbringer (betrifft mit Neuregelung des GSAV: Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, Blutzuckerteststreifen) empfangen werden kann. Auch hier bedarf es sicherer, aber pragmatischer Freigabeoptionen durch den Versicherten.

5. Geplante Änderungsanträge für den Hilfsmittelbereich

Zu den Änderungen im Hilfsmittelbereich nimmt der BVMed nach erfolgter Einbringung der Änderungsanträge durch die Koalitionsfraktionen gesondert Stellung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands