

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, 04. Dezember 2019
mpm/KI
 030 246 255 -11/-23

•

BVMed-Stellungnahme
Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BR-Drs. 517/19

..

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

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Hierzu gehören u. a. auch sogenannte Hilfsmittel- und Homecare-Leistungserbringer, die den Patienten ambulant mit Hilfs- und Verbandmitteln, mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung und Blutzuckerteststreifen sowie den zugehörigen Dienstleistungen versorgen. Darüber hinaus vertritt der BVMed die Hersteller von Produkten zur modernen Wundbehandlung.

I. Zusammenfassung

Um in der Wundversorgung mit Verbandmitteln zukünftig ggf. notwendige klinische Studien mit ihrer notwendigen Dauer zu ermöglichen und somit eine zeitgemäße, phasengerechte und medizinisch notwendige Wundversorgung auf dem aktuellen technisch-wissenschaftlichen Stand zu sichern, unterstützt der BVMed die Bestrebungen des Bundesrates (BR-Drs. 517/1/19) im Rahmen des GKV-FKG die vorgesehene Übergangsfrist für die Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verlängern:

Zu Artikel 5 (§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren, die in § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V vorgesehene Übergangsfrist für die Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung von zwölf Monaten auf 24 Monate zu verlängern.

Zur hinreichenden Sicherung der Versorgungssicherheit für die betreffenden Patientinnen und Patienten und zur Gewährleistung eines ausreichenden Zeitraums für die Studiererstellung hält der BVMed jedoch zwei weitergehende Anpassungen für erforderlich.

II. Anpassungsvorschläge

1. Dauer der Übergangsfrist

Erstens ist auch die vom Bundesrat vorgeschlagene Übergangsfrist von 24 Monaten für den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung äußerst knapp bemessen.

Entsprechende Studiennachweise zu erbringen, braucht Zeit für die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, da für die unterschiedlichen, teils sehr speziellen Versorgungsfälle akuter und chronischer Wunden nicht sofort ausreichend geeignete Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen, um aussagekräftige Studien durchführen zu können. Hinzu kommt, dass gerade im Bereich der Wundversorgung komplexere Studiendesigns als z.B. bei Arzneimitteln entwickelt werden müssen, damit diese aussagefähig sind. Dies ist weder innerhalb des derzeit im Gesetz verankerten Zeitraums von einem Jahr noch in den vom Bundesrat geforderten 24 Monaten für zum Teil mehrere hundert Produkte, die zwar heute noch als notwendige Verbandmittel erstattet, mit dem Inkrafttreten der neuen Richtlinie des G-BA jedoch als sonstige Produkte zur Wundbehandlung nicht mehr ohne den Nutznachweis erstattungsfähig sein werden, durchführbar.

Der BVMed hält daher eine längere Übergangsregelung für dringend erforderlich, um die gegenwärtige Versorgung von Menschen mit insbesondere infizierten und chronischen Wunden nicht zu gefährden. Es ist zu gewährleisten, dass alle bisher zur Versorgung der Patientinnen und Patienten eingesetzten Verbandmittel, die nach Rechtslage des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) und der noch zu erlassenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nur noch nach Beleg ihres Nutzens erstattungsfähig sind, für einen Übergangszeitraum von zumindest 36 Monaten weiter verordnet werden dürfen.

2. Stichtag der Übergangsfrist

Zweitens erachtet der BVMed es für sinnvoll und geboten, angesichts der erneuten Änderung der Verbandmitteldefinition zum 16. August 2019 durch das GSAV, den Stichtag der Übergangsfrist anzupassen und zu aktualisieren:

Die Übergangsfrist stellte ursprünglich auf den 11. April 2017 als Stichtag ab. Der Grund hierfür war seinerzeit, das am 11. April 2017 in Kraft getretene Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz („HHVG“), welches erstmals definierte, wann ein Produkt als „Verbandmittel“ anzusehen war. Ohne Übergangsregelung wäre es mit Inkrafttreten der Richtlinie des G-BA zu einem abrupten Verordnungsausschluss von einer Reihe von Wundprodukten gekommen, die diese Definition nicht erfüllt hätten, jedoch bis dato als Teil der Regelversorgung zu Lasten der GKV in der Wundversorgung in erheblichem Umfang eingesetzt wurden.

Mit dem GSAV wurde die Verbandmitteldefinition jedoch zum 16. August 2019 inhaltlich modifiziert und teilweise enger gezogen. Die relevanteste, die Definition verengende Änderung besteht darin, dass

die Eigenschaft als Verbandmittel nunmehr auch entfallen kann, wenn das Mittel ergänzende wundheilende Effekte besitzt, die eine „*pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ haben. Dieser Einschub macht die Definition enger und kann dazu führen, dass eine nicht unerhebliche Anzahl von Wundprodukten, die nach der Definition vom 11. April 2017 im Einklang mit der HHVG-Verbandmitteldefinition als Verbandmittel in der Wundversorgung eingesetzt werden konnten, nicht mehr ohne Weiteres in der Versorgung zur Verfügung steht.

Der BVMed hält es vor diesem Hintergrund nicht nur politisch für sachgerecht, sondern auch verfassungsrechtlich für geboten, den Stichtag der Übergangsregelung anzupassen. Der Gesichtspunkt des Vertrauensschutzes sowie der Versorgungssicherheit sprechen – wie auch schon beim HHVG – dafür, den Stichtag für die Übergangsregelung auf das Inkrafttreten der Neudefinition (=16. August 2019) zu legen. Alles andere würde auch unter Gleichbehandlungsgesichtspunkten problematisch erscheinen.

III. Vorschlag zur Neufassung

Aus Sicht des BVMed wäre daher folgende Neufassung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V denkbar (Anpassungen sind fett hervorgehoben):

*„Bis **36 Monate** nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem **16.08.2019** erbracht wurden.“*

Diese Fristen sind insbesondere notwendig, da für einige Produkte erst nach Richtlinienerstellung durch den G-BA final geklärt werden kann, ob sie einen Nutznachweis benötigen.

In Übereinstimmung mit den medizinischen Fachgesellschaften wie dem BVDD, der DDG oder dem Deutschen Wundrat (**Anlage**) sind methodische Fragen zur Durchführung valider wissenschaftlicher klinischer Studien zur Versorgung chronischer Wunden nicht geklärt und bedürfen einer Konzeption und Vorgabe. Zu kurze Fristen können eine Lücke in der Versorgung der Menschen mit Verbandmitteln bewirken.

Die Anpassung des Stichtags wirkt einer potentiellen Versorgungslücke entgegen, die durch die engere Verbandmitteldefinition des GSAV entstehen kann, die zum 16. August 2019 in Kraft getreten ist und durch die Richtlinie des G-BA noch konkretisiert wird. Für solche Mittel, die nach der HHVG-Verbandmitteldefinition zu Lasten der Krankenkassen erbracht wurden, jedoch in Folge der GSAV-Verbandmitteldefinition womöglich aus der Versorgung fallen, muss die Übergangsregelung ebenfalls gelten, um entsprechende Daten generieren zu können.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer