

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

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, 08.04.2021
mpm
☎ 030 246 255 -11/13
E-Mail: pohl@bvmed.de

**BVMed-Stellungnahme zum
Gesetzentwurf zur Weiterentwicklung der
Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG), Bundestags-Drucksache: 19/26822 – Teil 1**

Themenschwerpunkte: Verbandmittel, Rahmenverträge

Inhalt

I) Änderungsvorschläge.....	2
1. Artikel 1 Nummer 9: Versorgung mit Verbandmitteln	2
2. Artikel 1 Nummer 37 Buchstabe a):	4
3. Änderungsantrag Nummer 11	7

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

I) Änderungsvorschläge

1. Artikel 1 Nummer 9: Versorgung mit Verbandmitteln

1. a.) Fristverlängerung für Verbandmittel

[In § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V] wird das Wort „zwölf“ durch die Angabe „24~~36~~“ ersetzt und die Angabe „11. April 2017“ durch die Wörter „*Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4*“ ersetzt.

Zudem schlagen wir vor:

In Absatz 1a werden folgende Sätze 6 bis 11 angefügt:

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung bis zum 31.12.2021 das Nähere zum Antragsverfahren und zur Bewertung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung; dabei hat er den Besonderheiten der Wundversorgung Rechnung zu tragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller über die Voraussetzungen und Anforderungen an vorzulegende Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem Hersteller treffen. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Herstellers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt werden. Für die Hersteller ist die Beratung gebührenpflichtig. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

Begründung:

Wir befürworten, dass in dem vorliegendem Gesetzesentwurf der Bundesregierung eine Verlängerung der Übergangsfrist auf 24 Monate sowie die Anpassung des Stichtags im Zusammenhang mit der Verordnungsfähigkeit von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf der Basis der nun zum 02.12.2020 wirksam gewordenen Arzneimittel-Richtlinie des G-BA, Abschnitt P und Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung vorsieht.

Allerdings ist diese Übergangsfrist von 24 Monaten zu kurz, weshalb der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 12.02.2021 (BR-Drucksache (B) 12/21) eine Verlängerung der Übergangsfrist auf 36 Monate vorschlug. Diesem Vorschlag hat die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung (Drucksache 19/27214) zugestimmt. Diese weitere Anpassung der Übergangsfrist auf nunmehr 36 Monate befürworten wir sehr.

Diese Anpassungen sind aufgrund der sich nun für die Hersteller dieser Produkte neuen verfahrenstechnischen Anforderungen zur Einteilung als zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Verbandmittel und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung und einer damit einhergehenden Nutzenbewertung von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, dringend erforderlich. Denn diese sonstigen Produkte zur Wundbehandlung sind per se nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig, sondern werden ausnahmsweise erst mit Aufnahme in die Anlage V der AM-RL aufgrund eines positiven Nutznachweises verordnungs- und erstattungsfähig. Die damit einhergehenden Prozesse für Produkte, für die die Hersteller dieses Verfahren durchführen müssen, um den Patientinnen und Ärztinnen als eine verordnungsfähige Therapiemöglichkeit wieder zur Verfügung zu stehen, erfordern längere Übergangsfristen.

Dies ergibt sich bereits aus den zeitlichen Vorgaben im Rahmen des Verfahrens zur Einteilung der Produkte als Verbandmittel oder als sonstige Produkte zur Die abschließende Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit steht derzeit noch aus. Es Wundbehandlung. Das Verfahren wurde erst am 21.01.2021 vom G-BA im Rahmen einer Änderung der Verfahrensordnung festgelegt. sind zudem die im Zusammenhang mit den Vorgaben des Antragsverfahrens zur Aufnahme von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung notwendigen Nutznachweise zu erfüllen, damit überhaupt eine Vielzahl der bislang verordnungsfähigen Produkten im Hinblick auf ansonsten entstehende Versorgungslücken weiterhin verordnungsfähig bleiben. So sind aufgrund der seit dem 02.12.2020 in Kraft getretenen Arzneimittelrichtlinie zu Abschnitt P (und Anlage Va) Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung, von einzelnen Ausnahmen abgesehen, eine Vielzahl der bislang als Verbandmittel erstattungsfähigen silber- oder PHMB-haltigen Wundaufgaben nunmehr als sonstige Produkte zur Wundbehandlung einzustufen.

Nach unseren Einschätzungen wird dies ca. 400 Produkte betreffen, für die in der Konsequenz ein Verfahren zur Aufnahme der Produkte in die Anlage V der Arzneimittelrichtlinie erforderlich wird. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht für Medizinprodukte, die derzeit auch für die sonstigen Produkte zur Wundversorgung gilt, im Rahmen des erforderlichen Nutznachweises die höchstmögliche Evidenz vor. Daher ist anzunehmen, dass auch für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung randomisierte, kontrollierte und verblindete Studien (RCTs) notwendig sein werden. Um diese geforderten Nachweise liefern zu können, sind mindestens 36 Monate notwendig. Dies beinhaltet aber auch die Annahme, dass das Studiendesign bereits feststeht, um den gewünschten Outcome mittels der Studie feststellen zu können.

Allerdings führt die Corona-Pandemie bereits seit März 2020 im Rahmen der Durchführung und Erhebung von Studien dazu, dass beispielsweise Studienzentren zum Zwecke des Infektionsschutzes laufende Studien unterbrechen oder neue Studien überhaupt nicht beginnen können. Darüber hinaus sehen derzeit Wundpatienten, die oftmals zugleich der COVID-19-Risikogruppe angehören, sowie Leistungserbringer von einer Teilnahme an entsprechenden Studien ab. Diese Erfahrung mussten Hersteller von Medizinprodukten gerade auch aufgrund der Rückmeldungen im Rahmen der Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren machen, also einer der Erstattungsfrage vorgelagerten Situation. Nach derzeitiger Einschätzung epidemiologischer Entwicklungen wird sich an der fehlenden Möglichkeit zur Durchführung von entsprechenden Studien bis mindestens Mitte/Ende des Jahres 2021 nichts ändern.

Aus den genannten Gründen begrüßen wir die Verlautbarungen von Bundesrat und -regierung im Hinblick auf die Anpassung der Stichtagsregelung sowie die Verlängerung der Übergangsfrist auf 36 Monate sehr – und halten diese auch für erforderlich, um den Herstellern die Konzeption und Durchführung der erforderlichen Studien und den Verordnern sowie Patienten eine Kontinuität in der Wundversorgung zu ermöglichen.

Darüber hinaus muss auch aufgrund der bestehenden Unklarheiten zur Darlegung der erforderlichen Evidenz im Rahmen des notwendigen Nutznachweises zur Aufnahme der Produkte in die Anlage V der Arzneimittelrichtlinie eine Konkretisierung des Nutznachweises im Rahmen des Antragsverfahrens und zur Bewertung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung vorgenommen werden. So kann beispielsweise bei silberhaltigen Wundaufgaben nicht die Wundheilung als relevanter Endpunkt im Zusammenhang mit einer Studie herangezogen werden, da Therapieziel dieser antimikrobiell wirkenden Wundaufgaben die Vermeidung oder Reduzierung von bakteriellen Wundinfektionen ist und nicht die Abheilung der Wunde. Hinzu kommt noch, dass diese Wundaufgaben üblicherweise nur von einer maximalen Anwendungsdauer von vier Wochen ausgehen.

Aus diesen exemplarisch beschriebenen Unklarheiten leitet sich zudem die Notwendigkeit ab, dass die Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung einen verlässlichen Rahmen zur Planung von Studien benötigen. Hierzu bedarf es in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Konkretisierung des Bewertungsverfahrens zur Nutzenbewertung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, weshalb eine gesetzliche Regelung hierzu notwendig ist.

Im Zusammenhang mit dieser gerade für die Wundbehandlung besonderen Situation sollten neben klaren Vorgaben für den Nutznachweis auch die Hersteller vor der Planung und Umsetzung von klinischen Studien im Zusammenhang mit dem Nutznachweis einen gesetzlichen Beratungsanspruch beim Gemeinsamen Bundesausschuss erhalten – analog zu dem in § 35a Abs. 7 SGB V geregelten Beratungsanspruch für pharmazeutische Unternehmen in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

Ziel muss es sein, dass die Hersteller die mitunter aufwendigen und ressourcenintensiven Studien den Anforderungen entsprechend planen können. Mittels gut geplanter und effektiv zugeschnittener Studien lassen sich betriebswirtschaftliche Risiken für die in der Mehrheit mittelständig geprägten Hersteller-Unternehmen reduzieren und eine Kontinuität in der Versorgung der Patientinnen und Patienten gewährleisten. Ansonsten könnte Folge der Neuregelung für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung sein, dass die Hersteller hierzu Studien planen und durchführen, um dann im Rahmen der Prüfung des Verfahrens zum Nutznachweis durch den G-BA die Rückmeldung zu erhalten, dass die Studie nicht tauglich ist. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund wichtig, dass sonstige Produkte zur Wundbehandlung komplett aus der Erstattung ausgeschlossen werden, wenn der Nachweis eines Zusatznutzens nicht gelingt. Es gibt hier im Gegensatz zu den Regelungen für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln nicht die Möglichkeit, dass sonstige Produkte zur Wundbehandlung durch eine Preissenkung auf das Preisniveau der Vergleichstherapie weiter in der Erstattungsfähigkeit gehalten werden können

oder neu aufzunehmen sind. Die Erfahrungen aus der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zeigen, dass der Nutznachweis in vielen Fällen an methodischen Hürden (z. B. falsche Auswahl von Vergleichstherapien oder Studiendesigns) scheitert und weniger an der eigentlichen klinischen Evidenz. In Anbetracht der im Vergleich zu Arzneimitteln geringen Produktumsätze bei den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung stellen Investitionen in klinische Studien für die Hersteller einen erheblichen finanziellen Aufwand dar.

Um diese Investitionen betriebswirtschaftlich zu rechtfertigen, benötigen Hersteller deshalb Planungssicherheit, die durch verlässliche Kriterien in der Verfahrensordnung in Verbindung mit einem gesetzlichen Beratungsanspruch im Vorfeld der Studienplanung erreicht werden kann.

Auch der Bundesrat hat genau diese fehlenden Vorgaben im Zusammenhang mit dem erforderlichen Nutznachweis für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung und das nicht geregelte Beratungsrecht in der Bundesratsdrucksache (BR-Drucksache (B) 12/21) ausdrücklich kritisiert.

1.b.) Klarstellung für sonstige Produkte zur Wundbehandlung

§ 31 Abs. 1a SGB V Absatz 1a Satz 4 letzter Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„mit Ausnahme des Verweises auf §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gilt Absatz 1 Satz 2 für diese sonstigen Produkte zur Wundbehandlung entsprechend.“

Begründung:

Diese Anpassung dient der Klarstellung, dass der Verweis auf §§ 126 und 127 SGB V für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung keine Anwendung findet. Dies schafft Konsistenz mit dem Regelungsrahmen für Verbandmittel.

Würde die bestehende Regelung nach Umsetzung der neu definierten Produktkategorie zur Anwendung kommen, so stünde zudem zu befürchten, dass es zu Versorgungsbrüchen und insbesondere zu strukturellen Einschränkungen bei der Versorgung mit diesen sonstigen Produkten zur Wundbehandlung kommt.

Dies ist auch erforderlich, da im Zuge der zum 02.12.2020 in Kraft getretenen Arzneimittel-Richtlinie zu Abschnitt P und Anlage Va Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung und der hieraus ergangenen Ergänzung der Verfahrensordnung des G-BA um einen Abschnitt im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V eine Eingruppierung von Produkten zur Produktkategorie der Verbandmittel oder der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, aufgrund noch ausstehender Formulare nicht zugeordnet werden kann.

2. Artikel 1 Nummer 37 Buchstabe a): § 131 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden

2.a.) Absatz (1) Satz 4 wird folgendermaßen gefasst:

*In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. Der Rahmenvertrag wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogenen Produkte im ~~Be-~~nehmen **Einvernehmen** mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.*

Begründung:

Wir begrüßen grundsätzlich die Einbeziehung von weiteren in § 31 Absatz 1 SGB V einbezogenen Produkten in den Rahmenvertrag, um auch klare Vorgaben für die Anbieter von entsprechenden Medizinprodukten zu erzielen. Allerdings ist es hierfür erforderlich, dass den Belangen dieser Anbieter ausreichend Rechnung getragen wird.

Insofern ist nicht nachvollziehbar und auch verfassungsrechtlich unzulässig, dass ein Rahmenvertrag auf Basis des Vertrags nach § 131 SGB V über die Belange der Hersteller von Medizinprodukten geschlossen wird, bei dem allein das Benehmen, jedoch kein Einvernehmen herzustellen ist. Da die Hersteller der hiervon umfassten Medizinprodukte vom Regelungsinhalt in gleichem Ausmaß betroffen sind wie die Hersteller pharmazeutischer Produkte, muss diesen eine aktive Gestaltungsmöglichkeit bei der Erstellung bzw. Überarbeitung des Rahmenvertrags eingeräumt werden. Daher ist notwendigerweise ein Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu erzielen – zumindest in den Fällen, in denen sich die Regelungen des Rahmenvertrages auf die weiteren in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Medizinprodukte, wie z. B. Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie stoffliche Medizinprodukte beziehen. Dabei ist zugleich zu berücksichtigen, dass allein jene Hersteller in die spezifischen Vereinbarung einbezogen werden, die von diesen (hier: Verbandmittel) betroffen sind.

Dies ist bereits aus rechtlichen Gründen notwendig. So gibt es keine sachliche Rechtfertigung, Hersteller von betroffenen Medizinprodukten aufgrund der Tragweite des Vertrages und der damit verbundenen Konsequenzen anders zu behandeln als pharmazeutische Unternehmer. Insofern gebietet bereits Artikel 3 GG eine entsprechende Angleichung. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass die Rechtsprechung im Rahmen eines gesetzlich vorgegebenen Benehmens neben der Informationserteilung lediglich die Bemühung verlangt, Einwendungen der Gegenseite Rechnung zu tragen. Fraglich ist bereits schon, ob damit einhergehend eine Pflicht zur gegenseitigen Rücksichtnahme und Unterstützung gemäß Abwägung der Interessen und die Suche nach einem Kompromiss konstituiert wird. Fest steht jedenfalls, dass im Falle unüberbrückbarer Meinungsverschiedenheiten den Ansichten der Gruppe, mit der das Benehmen herzustellen ist, keine Rechtsfolge im Zusammenhang mit dem tatbestandlichen Erfordernis „Benehmen“ verknüpft ist. (Urteil vom 25.6.2020, L 7 BA 1208/18)

Durch den Rahmenvertrag werden nunmehr neben den pharmazeutischen Unternehmen auch Rechte und Pflichten der weiteren Anbieter der in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogenen Produkte geregelt. Um deren verfassungsgemäßen Rechte und eine Benachteiligung gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen zu vermeiden, bedarf es hierzu einer ausreichenden Wahrung der Rechte dieser Anbieter. Dies kann durch die Einbeziehung dieser Anbieter als gesetzlicher Vertragspartner oder eben nur durch ein Einvernehmen mit diesen Anbietern hergestellt werden. Entsprechendes wird auch von der Bundesregierung gefordert, indem in der Begründung zu der Neuregelung in § 131 Absatz 3 SGBV ausgeführt wird, dass für alle pharmazeutische Unternehmen und sonstige Hersteller die gleichen Bedingungen hergestellt werden sollen.

Im Interesse der erforderlichen Rechtssicherheit im Wege des Entscheidungsprozesses sind auch Modifizierungen in Absatz 3 zu dem nun vorgesehenen Schiedsverfahren gemäß § 131 Absatz 3 SGB V vorzunehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass im Falle eines fehlenden Einvernehmens der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene für diese Produkte ein sachdienlicher und zielgerichteter Ausgleich aller betroffenen Interessen stattfindet. Eine entsprechende sachgerechte Handhabung ist z. B. auch schon gelebte Praxis für die Anbieter von Medizinprodukten im Rahmen der Hilfsmittelversorgung. Allerdings bedarf es hier auch noch einer entsprechenden Modifizierung.

Alternativ regen wir dringend die Möglichkeit eines getrennten Vertragsabschlusses mit diesen Anbietern an, wie dies etwa im Falle des § 132 e Absatz 1 Satz 1 SGB V der Fall ist. Dies würde insbesondere dem Umstand Rechnung tragen, dass bis dato die gemäß § 131 Abs. 1 SGB V rahmenvertraglich vereinbarten Pflichten für pharmazeutische Unternehmen dann losgelöst von den Vereinbarungen für die Anbieter von ebenfalls nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte geschlossen werden können und hier eine Beteiligung der weiteren relevanten Verbände sichergestellt wäre.

2.b.) Absatz (3) wird folgendermaßen gefasst:

*Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt insoweit auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder ~~der~~ **einer bis zum 30.06.2021 zu bildenden** Schiedsstelle ~~nach § 130b Absatz 5~~ im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.*

Begründung:

Die im Vorschlag referenzierte Schiedsstelle ist nach unserer Auffassung ungeeignet zur Klärung des Sachverhalts: Diese wurde zu einem anderen Zweck mit einer abweichenden inhaltlichen Fragestellung und spezifisch hierauf ausgerichteter Besetzung gebildet. Im Übrigen waren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene für die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V einbezogene Medizinprodukte bei der Besetzung dieser Schiedsstelle nicht beteiligt.

Dies ist durch die Installation einer eigens zu bildenden Schiedsstelle zu korrigieren.

2.c.) Absatz 5 wird folgendermaßen gefasst:

*Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere, **wozu auch Korrekturfristen, die Art und Weise der Anhörung der betroffenen Anbieter von Produkten, welche in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogen sind, im Rahmen des Korrekturverfahrens, sowie Ermessenskriterien gehören, ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 Rahmenvertrag im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte zu regeln. Eine rückwirkende Korrektur ist nur mit Zustimmung des betroffenen Anbieters zulässig.** Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind **für gesetzliche Krankenkassen, Apotheken, Vertragsärzte und sonstige in die Versorgung einbezogene Leistungserbringer verbindlich.** Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Die Abrechnung der Apotheken **und der sonstigen in die Versorgung einbezogenen Leistungserbringer** gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Absatz 4 Satz 3. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.*

Begründung:

Um Rechtssicherheit für die Hersteller zu schaffen, ist das Korrekturverfahren nach § 129 Abs. 2 SGB V i. V. m. § 131 Abs. 5 (neu) SGB V transparent und verbindlich zu gestalten. Dies erfordert entsprechend eine gesetzliche Konkretisierung der Regelungsinhalte des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V.

Insbesondere im Zuge der zum 02.12.2020 in Kraft getretenen Arzneimittelrichtlinie zu Abschnitt P (und Anlage Va) Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung und der hierzu ergangenen Ergänzung der Verfahrensordnung des G-BA um einen Abschnitt im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V kann eine Eingruppierung von Produkten zu der Produktgruppe der Verbandmittel oder zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erst – nach abschließender Feststellung einer entsprechenden Klassifizierung zu den vorgenannten Produkten erfolgen. Die Korrektur von Angaben durch die Rahmenvertragspartner, wozu insbesondere die Kennzeichnung der Verordnungsfähigkeit eines Produktes

gehört, muss daher auch dieser neuen Situation Rechnung tragen. Ansonsten sind neben etwaigen haftungsrechtlichen Risiken im Zusammenhang mit einer Änderung der Kennzeichnung für den Fall, dass sich diese Entscheidung nachträglich als nicht richtig herausstellt, auch negative Konsequenzen im Zusammenhang mit der Versorgung von Patienten und Patientinnen verbunden. Daher sollten entsprechende Regelungen diesen Herausforderungen auch Rechnung tragen. Insofern ist für dieses Verfahren jedenfalls auch das Benehmen mit den betroffenen Verbänden herzustellen, damit die Rechtsinteressen betroffener Unternehmen bereits im Rahmen der Vereinbarungen, also im Rahmen der Frage zu dem Verfahren und der Durchführung des Verfahrens und der Sicherstellung des Anspruchs auf rechtliches Gehör, gewahrt werden.

Die Ergänzungen in den Sätzen 2 und 3 sehen eine weitreichende Verbindlichkeitsanordnung und eine weiterführende Regelung über die Rückwirkung vor. Diese sollen sich dabei erstrecken auf die gesetzlichen Krankenkassen, Apotheken, Vertragsärzte sowie die sonstigen in die Versorgung einbezogenen Leistungserbringer. Insbesondere die Einbindung der Verordner in diese Norm ist notwendig, um Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Verordnung von Produkten nach § 31 SGB V für Vertragsärzte herzustellen. Eine sich erst möglicherweise nachträglich herausstellende Feststellung über eine inkorrekte Kennzeichnung darf nicht zu Lasten der Vertragsärzte erfolgen. Ein Ausschluss der Prüfung des Verordnungsverhaltens gemäß der bestehenden Regelungen nach §§ 12, 106 ff SGB V ist damit aber nicht verbunden.

Die eingeschränkte Wirkung der Abrechnungssicherheit, die im Kabinettsentwurf allein für Apotheken eingeführt wird, ist nach unserer Auffassung nicht ausreichend. Insofern erachten wir auch die Ergänzung in Satz 5 als wesentlich: Diese Ergänzung der sonstigen Leistungserbringer dient der Klarstellung, dass sich die mit dieser Neuregelung vorgesehene Abrechnungssicherheit nicht nur auf die Apotheken, sondern auch auf alle anderen Leistungserbringer erstreckt, die die von § 131 SGB V erfassten Produkte abgeben, so bspw. Homecare-Versorger, die in der ambulanten Versorgung die Abgabe von Produkten zur Behandlung von Wunden auch vornehmen. Eine solche Klarstellung ist erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zwischen den an dieser Versorgung Beteiligten zu vermeiden.

Die entsprechenden Hersteller werden mit Satz 3 verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Neben den pharmazeutischen Unternehmer werden dabei die „sonstigen Hersteller“ in diese Pflicht eingebunden. Um Klarheit über die Adressaten dieser Norm zu schaffen, braucht es aufgrund begrifflicher Überschneidungen zum Medizinprodukterecht eine Klarstellung, dass unter der Begrifflichkeit „sonstigen Herstellern“ nicht die Hersteller im medizinprodukterechtlichen Sinne zu verstehen sind. Wir regen eine entsprechende Anpassung des Satzes 3 oder die Ergänzung der Gesetzesbegründung an.

3. Änderungsantrag Nummer 11; zu Artikel 1 Nummer 69a - neu - (§ 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch): Treuhandkonten Apothekenrechenzentren

Die Situation der von der AvP vereinnahmenden Gelder hat auch teilweise die Hilfsmittelleistungserbringer und Sanitätshäuser betroffen. Aus diesem Grunde bewerten wir die Regelung im Änderungsantrag 11 zu § 300 SGB V, dass die Gelder von den Apothekenrechenzentren zukünftig treuhänderisch verwaltet werden müssen, als positiv.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

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, 08.04.2021
Mpm/win
 030 246 255 -11/26
E-Mail: winkler@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Gesetzentwurf zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG), Bundestagsdrucksache 19/26822 – Teil 2

Themenschwerpunkte: Qualitätsverträge, Qualität und Transparenz der Versorgung, DMP Adipositas

Inhalt

I. Zusammenfassung.....	2
II. Notwendiger Regelungsbedarf bei Qualitätsverträgen und im Krankenhausfinanzierungsgesetz.....	3
III. Änderungsvorschläge.....	4
1. Artikel 1 Nummer 31: Qualitätsverträge gemäß § 110a SGB V, inkl. Regelungen des § 136b SGB V.....	4
2. Artikel 1 Nummer 41; § 136b Absatz 1, Nummer 4 (Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus).....	5
3. Artikel 5: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, Nr. 2 Stärkung der Qualität in der Regelversorgung	6
4. Strukturiertes Behandlungsprogram (DMP) Adipositas (§137 f SGB V)	7

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

I. Zusammenfassung

Die im Entwurf des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) beschriebenen Regelungen zur Anpassung des Instruments der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V tragen aus Sicht des BVMed positiv zur Aufwertung von Qualitätsverträgen bei. Daher begrüßen wir grundsätzlich die geplanten Maßnahmen zur Weiterentwicklung dieses Instruments.

Insbesondere die Möglichkeit der Verlängerung der Vertragslaufzeit stellt eine wichtige Verbesserung für die Versorgung dar, da damit die aktuell vorhandene Lücke zwischen selektivvertraglicher Regelung und Regelversorgung geschlossen werden kann. Auch die geschaffene Transparenz in Form der Veröffentlichung der Ergebnisqualität der Qualitätsverträge ist ein wichtiger Schritt zur Aufwertung des Instruments.

Allerdings fehlt es Qualitätsverträgen trotz aller Verbesserungen, im Vergleich zu anderen selektivvertraglichen Möglichkeiten für die Versorgung in Deutschland, weiterhin an Wettbewerbsfähigkeit. Die bisher getroffenen Regelungen sind aus Sicht des BVMed nicht umfassend genug, um alle vorhandenen Hürden zur Implementierung innovativer Qualitätsverträge zu beseitigen.

Qualitätsverträge sind aus Sicht des BVMed ein geeignetes Mittel, die Versorgungsqualität im stationären Sektor zu erhöhen. Die bisherigen Regelungen zu Qualitätsverträgen haben nur zu wenigen Qualitätsverträgen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen geführt. Die nun vorgesehenen gesetzlichen Änderungen umfassen u. a. den Einbezug vier weiterer Leistungsbereiche und eine konkretisierende Evaluierung der Qualitätssicherung durch den G-BA.

Der BVMed spricht sich grundsätzlich für den verstärkten Einsatz von Qualitätsverträgen aus, um eine Vielzahl an Versorgungseinrichtungen zu involvieren und damit die Versorgungsqualität der Mehrheit von Patienten zu verbessern. Sinnvolle Qualitätsverträge umfassen insbesondere eine Förderung innovativer und qualitativ hochwertiger therapeutischer Maßnahmen und deren Mehrwert – auch über den rein stationären Aufenthalt des Patienten hinaus. Entsprechend sollten vor dem Hintergrund einer zukünftig immer wichtiger werdenden sektorenübergreifenden Versorgung auch Qualitätsverträge über den stationären Bereich hinaus weiterentwickelt werden.

Medizintechnik-Unternehmen können sowohl bei der Weiterentwicklung der Verträge als auch bei der Auswahl von Leistungen und Leistungsbereichen eine wichtige Rolle einnehmen. Medizintechnik-Unternehmen weisen sowohl in der Umsetzung innovativer, ganzheitlicher Versorgungskonzepte als auch in deren Evaluation, z. B. anhand von Patient Reported Outcomes (PRO) und Value-based Healthcare Verträgen, Erfahrung und Kompetenz auf. In ähnlichen Kooperationen hat sich gezeigt, dass Medizintechnik-Unternehmen, die mit ihren Therapien die Versorgung maßgeblich verbessern, einen wichtigen Beitrag leisten können, wenn sie in umfassende Versorgungskonzepte als Vertragspartner von Beginn an integriert sind. Dies sollte auch für Qualitätsverträge genutzt werden.

Um die Benachteiligung des Instruments der Qualitätsverträge zu beenden und das Potenzial für die Verbesserung der Versorgung voll auszuschöpfen, bedarf es aus unserer Sicht den im Folgenden näher beschriebenen Anpassungen.

II. Notwendiger Regelungsbedarf bei Qualitätsverträgen und im Krankenhaus-Finanzierungsgesetz

Der BVMed stimmt der Interpretation des Gesetzgebers zu, dass die Vereinbarung qualitätsabhängiger Vergütungselemente im Rahmen von Qualitätsverträgen langfristig zu einer verbesserten Versorgungsqualität und letztlich zu Kostensenkungen für Krankenkassen führt. Sinnvolle Qualitätsverträge umfassen insbesondere eine Förderung innovativer und qualitativ hochwertiger therapeutischer Maßnahmen und deren Mehrwert – auch über den rein stationären Aufenthalt des Patienten hinaus.

Über den bisherigen Gesetzesvorschlag hinaus sollten folgende zusätzliche Maßnahmen zur Stärkung der Qualitätsverträge ergriffen und bei Aufhebung des § 5 Abs. 3a Krankenhausentgeltgesetzes Alternativen zur Stärkung von Qualität in der Regelversorgung folgende Punkte vorgesehen werden:

- Es besteht die Gefahr, dass das definierte Ausgabevolumen (0,30 € pro Versicherten) seitens der Kostenträger fehlinterpretiert und als Höchstgrenze betrachtet wird. Eine entsprechende Klarstellung sollte im Gesetzestext aufgenommen werden.
- Der BVMed begrüßt die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Öffentlichkeit transparent darüber zu informieren, welche Krankenkassen Qualitätsverträge abgeschlossen haben, welche Krankenhäuser beteiligt sind und für welche Leistungen/Leistungsbereiche diese Verträge gelten. Die Abschlussevaluationen der Verträge sind zu veröffentlichen.
- Der Kreis von Vertragspartnern in Qualitätsverträgen sollte analog zu Verträgen zur besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) u.a. für die Beteiligung von „Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften“ geöffnet werden. Die hierdurch entstehenden Synergien und die Einbindung von Kompetenzen durch Industriepartner ist bereits in anderen selektivvertraglichen Kooperationen erfolgreich und sollte den Qualitätsverträgen nicht vorenthalten werden.
- Der BVMed stimmt in der Gesetzesbegründung mit dem Gesetzgeber überein, dass die Zahl der Qualitätsverträge insbesondere davon abhängen wird, *„welche Leistungsbereiche der G-BA für die Erprobung weiter auswählt, wie viele Krankenhäuser die betreffenden Leistungen überhaupt erbringen und bei welchen Leistungsbereichen Krankenhäuser und Krankenkassen besonderes oder geringes Interesse zum Abschluss von Qualitätsverträgen entwickeln.“* (vgl. Seite 55 des Gesetzentwurfes, Erfüllungsaufwand, 4.1).

Für die Mitglieder des BVMed ist es dagegen nicht nachvollziehbar, weshalb der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum Ende des Jahres 2023 lediglich vier weitere Leistungsbereiche zur Erprobung von Qualitätsverträgen definieren soll. Die Auswahl von Leistungsbereichen sollte nicht durch eine willkürliche Zahl begrenzt werden. Darüber hinaus bleibt unklar, nach welchen Kriterien und unter Beteiligung welcher Akteure der Gemeinsame Bundesausschuss weitere geeignete Leistungsbereiche und deren Evaluationskriterien definieren wird. Eine möglichst breite Öffnung der Leistungsbereiche und die Mitwirkung aller Versorgungsakteure bei der Auswahl und Ausgestaltung dieser Leistungsbereiche ist notwendig, um das Potential von Qualitätsverträgen auszuschöpfen und die Effektivität der Qualitätsverträge umfassend zu erproben.

- Bei der Vereinbarung neuer Leistungen und Leistungsbereiche sollte ein Vorschlagsrecht für die Ausweitung eingeführt werden. Insbesondere die Medizintechnik-Industrie hat in den vergangenen Jahren intensiv an der Umsetzung innovativer, ganzheitlicher Versorgungskonzepte sowie am Zustandekommen von Selektivverträgen mit hohem Fokus auf die Versorgungsqualität mitgewirkt und verfügt daher über erhebliche Erfahrungen, welche Indikationen im besonderen Maße für Qualitätsverträge geeignet wären.
- Die Ausstattung der Qualitätsverträge mit dezidierten Finanzmitteln halten wir für einen elementaren Bestandteil der ergänzten Regelungen. Wir empfehlen eine stärkere Kooperation der Krankenkassen, um möglichst vielen GKV-Versicherten eine Teilnahme zu ermöglichen.
- Der BVMed vertritt die Ansicht, dass durch die vorgeschlagenen Anpassungen die Qualitätsverträge im Sinne des Gesetzgebers in der Versorgungsrealität ankommen und die gewünschte Erprobung des Instruments somit erfolgen kann.

- Das System der Zu- und Abschläge im Rahmen einer qualitätsdifferenzierten Vergütung wurde in den vergangenen Jahren nicht umgesetzt. Daher ist es verständlich, dass der Gesetzgeber das SGB V an dieser Stelle bereinigen will. Dies sollte aber in der Regelversorgung nicht ohne Stärkung der Qualität an anderer Stelle erfolgen. Hierzu macht der BVMed im Rahmen dieser Stellungnahme einen konkreten Vorschlag.

III. Änderungsvorschläge

1. Artikel 1 Nummer 31: Qualitätsverträge gemäß § 110a SGB V, inkl. Regelungen des § 136b SGB V

1.a.) Nr. 31 a) aa) Erweiterung / Ergänzung um mögliche Vertragspartner wird wie folgt ergänzt:

§ 110a, Absatz 1 Satz 1 SGB V

„Die Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen schließen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 festgelegten Leistungen oder Leistungsbereichen Verträge zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung (Qualitätsverträge). *Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften können als Vertragspartner einbezogen werden.*“

Begründung:

Durch den Einschluss von Medizinprodukteherstellern als mögliche Vertragspartner können analog zu den Verträgen zur besonderen Versorgung (§ 140a SGB V), die vorhandenen Kompetenzen in die Entwicklung von Qualitätsverträgen eingebunden werden.

1.b.) Nr. 31 c) Mindestbetrag

§ 110a, Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

„(3) Die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 sollen insgesamt im Jahr 2022 für jeden ihrer Versicherten *mindestens* einen Betrag in Höhe von 0,30 Euro jährlich umfassen; der Betrag ist in den Folgejahren von 2023 bis einschließlich 2028 entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. [...]“

Begründung:

Mit dieser Ergänzung wird klargestellt, dass der Betrag in Höhe von 0,30 Euro pro Versicherten keine Höchstgrenze, sondern ein Mindestbetrag darstellt, der überschritten werden kann.

1.c.) Nr. 31 c) Differenzierung der Pauschale

§ 110a, Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

„ [...] Bei der Berechnung des Ausgabenvolumens einer Krankenkasse nach den Sätzen 1 und 2 sind pro Qualitätsvertrag eine angemessene Pauschale für die Vertragsvorbereitungen sowie sämtliche Ausgaben der Krankenkassen zur Durchführung der Qualitätsverträge nach Vertragsschluss zu berücksichtigen[...]; *die Pauschale ist nach den übernommenen Aufgaben bei der Vertragsvorbereitung zu differenzieren.*“

Begründung:

Die Regelungen zu den anzusetzenden Ausgaben der Krankenkassen entsprechend Satz 1 bedürfen der Konkretisierung: nur unter der Voraussetzung, dass gleiche Leistungen gleich vergütet werden, entsteht ein faires Umfeld für erfolgreiche Qualitätsverträge. Für Krankenkassen sind die Aufwände zur Initiierung des Vertrages und die Arbeit während der Vertragserstellung erheblich höher als bei einem späteren Beitritt zu einem bereits vorbereiteten oder bereits geschlossenen Qualitätsvertrag. Diesen

höheren Aufwendungen der Initiatoren sollte durch das Gebot einer Differenzierung der Pauschale Rechnung getragen werden.

1.d.) Nach Nr. 31 c) Öffentlichkeit der Berichte

Nach § 110 a, Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die im Rahmen von Qualitätsverträgen erstellten Abschlussberichte zur Evaluation werden unmittelbar nach Auswertung und Fertigstellung der Öffentlichkeit transparent zur Verfügung gestellt.“

Begründung:

Evaluationsberichte sollten den Vertragspartnern und der Öffentlichkeit schnellstmöglich zugänglich sein, um Transparenz über den Mehrwert und die Wirkung der Verträge zu schaffen.

2. Artikel 1 Nummer 41; § 136b Absatz 1, Nummer 4 (Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus)

2.a.) Mindestzahl von Leistungen, Antragsberechtigung der Hersteller von Medizinprodukte

§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst

„4. bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss *zusammen mit antragsberechtigten Partnern* hierzu *mindestens* weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen (...).“

Es wird folgender § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a neu eingefügt:

„4a. Antragsberechtigt sind neben [...] Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften.“

Begründung:

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum Ende des Jahres 2023 lediglich vier weitere Leistungsbereiche zur Erprobung von Qualitätsverträgen definieren soll. Eine möglichst breite Öffnung der Leistungsbereiche und die Mitwirkung aller Versorgungsakteure bei der Auswahl und Ausgestaltung dieser Leistungsbereiche ist notwendig, um das Potential von Qualitätsverträgen auszuschöpfen und die Effektivität der Qualitätsverträge umfassend zu erproben. Hier sollte den einzelnen Krankenkassen mehr Entscheidungsbefugnis gegeben werden. Die Erfahrungen aus den ersten Leistungsbereichen sollten den G-BA in die Lage versetzen, hier zu schnelleren Entscheidungen zu kommen.

Während die Ausweitung des Indikationsumfangs über die aktuell vier Bereiche hinaus sehr sinnvoll ist, begrenzt die Erweiterung des Indikationsumfangs allein durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die Innovationsmöglichkeiten, die aus dem Versorgungsgeschehen heraus eingebracht werden könnten. Vorschläge aus den Reihen der Partner im Gesundheitswesen würden ferner zu einer weiteren Aufwertung des Instruments Qualitätsverträge führen. Eine Mitwirkung antragsberechtigter Industriepartner an der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems ist in vielen Bereichen schon erfolgreiche Praxis. Beispielhaft sei hierbei das Anfrageverfahren nach §§ 137e und 137 h SGB V oder zur ICD/OPS/DRG Weiterentwicklung erwähnt. Die weitere Einbindung der Industriepartner als Antragsberechtigte zur Erweiterung der Leistungen oder Leistungsbereiche zu Qualitätsverträgen erscheint vor diesem Hintergrund folgerichtig.

2.b.) Stellungnahmerecht der Medizinischen Fachgesellschaften und der Verbände der Medizinproduktehersteller

Ergänzung in § 136a Absatz 6 Satz SGB V:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss [...] (Qualitätsdaten fest). Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art und Umfang und lausibilisierung der für diesen Zweck zu verarbeitenden Daten sowie zu Inhalt, Art und Umfang der Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form. Zu den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses haben die medizinischen Fachgesellschaften und die Verbände der Medizinproduktehersteller auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht.“

Begründung:

Die Einbeziehung des Sachverständigen von medizinischen Fachgesellschaften und von Verbänden der Hersteller von Medizinprodukten ist für die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses wichtig, da die Qualitätsindikatoren und die im Rahmen von einrichtungsbezogenen Vergleichen veröffentlichten Datensätze einen wesentlichen Einfluss auf die bundesdeutsche Versorgungslandschaft entfalten können. Eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, welche die wesentlichen Details zur Einhaltung von Qualitätskriterien durch Leistungserbringer festlegt, sollte dementsprechend bei Methoden mit Medizinprodukten durch ein Stellungnahmeverfahren auch den Sachverständigen der Hersteller einbeziehen.

3. Artikel 5: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, Nr. 2 Stärkung der Qualität in der Regelversorgung

3.a) Ergänzung in § 17b Absatz 4 letzter Satz Krankenhausfinanzierungsgesetz:

„Bei der jährlichen Weiterentwicklung des Fallpauschalenkatalogs haben die Vertragspartner zu prüfen und sicherzustellen, dass Ergebnisqualität erhöhende oder Liegezeit verkürzende Behandlungsmethoden im Vergleich zur Standardmethode sachgerecht vergütet werden.“

Begründung:

Das System der Zu- und Abschläge im Rahmen einer qualitätsdifferenzierten Vergütung wurde in den vergangenen Jahren nicht umgesetzt. Daher ist es verständlich, dass der Gesetzgeber das SGB V an dieser Stelle bereinigen will. Dies sollte aber in der Regelversorgung nicht ohne Stärkung der Qualität an anderer Stelle erfolgen.

Die Ausgliederung der Pflegekosten aus dem G-DRG-System hat in Verbindung mit ihrer unbegrenzten Erstattung einen Anreiz gesetzt, moderne Behandlungsmethoden, die die Liegezeiten verkürzen, nicht einzusetzen und stattdessen pflegeintensive Methoden einzusetzen. Denn Standardmethoden mit langer Liegezeit erhalten nach Ausgliederung der Pflegekosten innerhalb derselben DRG eine höhere Vergütung als z. B. minimalinvasive Eingriffe mit kurzer Verweildauer.

Der gleiche Fehlanreiz besteht durch die Zusammenfassung unterschiedlicher Behandlungsmethoden für dieselbe Indikation in einer Fallpauschale, wenn bereits aus den Routinedaten der Krankenkassen unterschiedliche Nebenwirkungen oder unterschiedliche Revisionsraten sichtbar werden. Der Änderungsvorschlag instruiert die Vertragspartner, bei der Ausgestaltung des G-DRG-Systems Vorkehrungen dagegen zu treffen.

4. Strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) Adipositas (§137 f SGB V)

4.a.) Abschnitt VI. Gesetzesfolgen, 4.6 Entwicklung eines DMP Adipositas, Seite 56 Absatz 4:

Der Text wird wie folgt klargestellt:

Für die Krankenkassen, die ein neues DMP anbieten, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand innerhalb der eigenen Verwaltung sowie durch die Vergütung besonderer ärztlicher *und psychotherapeutischer* Leistungen, *Heilmittel und Arzneimittel* im Rahmen der DMP.

Begründung

Die Ergänzung weiterer Leistungsgruppen ist erforderlich, um die Anforderung aus „B. Besonderer Teil zu Nummer 39 (§ 137f SGB V)“ zu erfüllen. „Zu der leitlinienkonformen Adipositastherapie gehören individuelle und Gruppentherapien, ergänzende pharmakologische Therapien, die sogenannte bariatrische Chirurgie mit postoperativer Langzeittherapie und ggf. Supplementationstherapie bei starker Gewichtsreduktion.“ Das DMP muss alle leitlinienkonformen Leistungen außerhalb der stationären Versorgung (bariatrische Chirurgie) in das DMP einbeziehen und die heute bestehenden Versorgungslücken schließen.

4.b.) Besonderer Teil zu Nummer 47 (§ 137f SGB V), Seite 95

Der Text wird wie folgt klargestellt:

Bestehen bei der leitlinienkonformen Adipositastherapie punktuelle Evidenzlücken einzelner Therapie-module, werden diese Leistungen nicht ausgeschlossen, sondern dürfen zum Gegenstand des DMP und der Verträge gemacht werden, wenn spätestens mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss. Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen.

Begründung

Eine Fehl- und Unterversorgung von Menschen mit Adipositas besteht aktuell u.a. dadurch, dass für das Heilmittel Ernährungstherapie die Indikation Adipositas aufgrund von Evidenzlücken und methodischen Problemen nicht in den Heilmittelkatalog aufgenommen werden konnte. Ungeachtet dessen ist die Leistung wichtiger Bestandteil der leitlinienkonformen Therapie und wird als solcher auch vom Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbands als elementare Leistung der Adipositastherapie definiert.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer