

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
per E-Mail: michael.thiedemann@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, 20. März 2015
Sch/KI/Win
 030 246 255-11/-23/-26

BVMed-Stellungnahme

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG), BT-Drs. 18/4095

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) nimmt nur zu den Regelungen Stellung, von denen seine Mitgliedsunternehmen betroffen sind.

Teil A: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Teil B: Entlassmanagement

Teil C: Externe Hilfsmittelberater

Teil A: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

I. Zusammenfassung

Im Gesetzesentwurf zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz ist mit dem geplanten § 137h SGB V eine Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse vorgesehen.

Um die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen Medizintechnologien zu sichern, sind dabei folgende Veränderungen notwendig:

1. Einführung eines abgestuften Verfahrens zur Identifizierung der zu bewertenden NUB-Methoden

Der Gesetzgeber will mit dem § 137h SGB V die Methoden einer Nutzenbewertung unterziehen, für die ein Krankenhaus ein NUB-Entgelt nach § 6 Abs. 2 KHEntG anstrebt. In der Praxis werden jedoch für sehr viele Methoden NUB-Entgelte angestrebt, die bereits sachgerecht vergütet werden oder nicht neu sind. Daher schlagen wir vor, das G-BA-Verfahren, dem der NUB-Entscheidung durch das DRG-Institut (InEK) nachzulagern, da dort geprüft wird, welche Methoden tatsächlich den Anforderungen an ein NUB-Entgelt entsprechen.

Relevant für die Nutzenbewertung sind nur neue und nicht sachgerecht vergütete Methoden, d. h. solche die vom InEK den Status I erhalten und insofern als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) gelten. Unnötige Bürokratie wird vermieden, da es so nicht zu einer Flut der durch die Krankenhäuser und Hersteller eingereichten Informationen kommen kann. Abgelehnte NUB-Anträge werden von vornherein nicht erfasst.

2. Einvernehmen mit dem Hersteller bei der Antragstellung

Die Hersteller sind bisher unzureichend in das Verfahren eingebunden. Für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten ist es wichtig, dass diese zunächst auch in solchen Krankenhäusern eingeführt werden, die die erforderlichen personellen und sachlichen Voraussetzungen aus Sicht der Hersteller erfüllen. Es ist zudem davon auszugehen, dass nur der Hersteller Informationen für das zu prüfende Verfahren zur Verfügung stellen kann, damit die Krankenhäuser einen umfassenden und qualitativ fundierten NUB-Antrag stellen können. Vor diesem Hintergrund sowie der geplanten verpflichtenden Finanzierung der Erprobung durch den Hersteller ist Einvernehmen mit den antragstellenden Krankenhäusern herzustellen.

3. Beschränkung des automatischen Ausschlusses von Methoden aus der Krankenhausversorgung auf unwirksame oder schädliche Verfahren

Die Beschränkung des automatischen Ausschlusses auf unwirksame und schädliche Verfahren reicht aus, um der gesetzgeberischen Intention der Patientensicherheit Rechnung zu tragen. Für die verbleibenden Fälle, in denen der G-BA kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative sieht, ist ein reguläres Bewertungsverfahren auf Antrag eines der G-BA-Beteiligten nach § 137c SGB V durchzuführen.

4. Möglichkeit zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens bei Studien, die in naher Zukunft vorgelegt werden können

Es muss die Möglichkeit der Aussetzung des Verfahrens analog der G-BA-Verfahrensordnung bestehen. Damit wird der Fall berücksichtigt, dass aussagekräftige Studien schon durchgeführt werden, deren Ergebnisse in naher Zukunft vorgelegt werden können. So werden unethische Doppelbewertungen vermieden und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung getragen.

II. Stellungnahme im Detail

1. Einführung eines abgestuften Verfahrens zur Identifizierung der zu bewertenden NUB-Methoden

Eine als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) beantragte Methode entspricht nur dann der Definition eines NUB, wenn das InEK diese als solche anerkannt hat. In diesen Fällen vergibt das InEK den Status I. Sofern eine Methode vom InEK nicht als NUB anerkannt wird, erhält diese den Status II. Das bedeutet: Diese Methode ist keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), für die es somit keine zusätzliche Vergütung gibt. Relevant für das Bewertungsverfahren sind daher nur neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit dem Status I.

Wir schlagen die Einführung eines zeitlich abgestuften Verfahrens vor. Hierdurch werden nur die relevanten Verfahren (NUB-Status I) einer Bewertung unterzogen. Gleichzeitig wird unnötige Bürokratie für die Krankenhäuser vermieden. Nach unserem Vorschlag soll das vom Gesetzgeber vorgesehene Verfahren beim G-BA erst nach Festlegung des NUB-Status I durch das InEK erfolgen.

Konklusion:

Eine Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse darf nur für solche Methoden durchgeführt werden, für die eine NUB-Einstufung als Status I erfolgt ist.

2. Einvernehmen mit dem Hersteller bei der Antragstellung

Auf der Grundlage der beabsichtigten Regelung hat ein Krankenhaus, das hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, bei der ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb oder III, dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist, zur Anwendung kommen soll, dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln.

Dies bedeutet zugleich, dass – obwohl in wesentlichen Bereichen der Hersteller des jeweiligen Produkts unmittelbar betroffen ist – in erster Linie das anwendende bzw. anfragende Krankenhaus Einfluss auf das Verfahren, dessen Inhalte sowie Ausgang nehmen kann und soll. Dies führt allerdings zu einer nicht gerechtfertigten Benachteiligung der betroffenen Medizinproduktehersteller. Insofern sind explizite Mitwirkungsmöglichkeiten der Unternehmen vorzusehen, die über eine bloße Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hinausgehen.

Die betroffenen Hersteller werden bislang unzureichend in die Verfahren eingebunden und beteiligt. Das Einvernehmen der Hersteller ist erforderlich, weil nur diese über eine umfassende Expertise zu dem im Rahmen der Methode verwendeten Produkte verfügen, die Kosten für die Erprobung gemäß § 137e SGB V zu übernehmen haben und in erheblichem Maße in ihren grundrechtlich verbürgten Rechten und Interessen berührt sind. Zugleich ist sicherzustellen, dass die Methode sachlich richtig, vollständig und umfassend bewertet wird. Darüber hinaus ist einer falschen und missbräuchlichen Antragstellung zu begegnen, was das zwingende Einvernehmen der betroffenen Hersteller zu einer Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG erfordert.

Konklusion:

Ein in den Anwendungsbereich des § 137h SGB V fallender NUB-Antrag ist im Einvernehmen mit dem betroffenen Hersteller zu stellen.

3. Beschränkung des automatischen Ausschlusses von Methoden aus der Krankenhausversorgung auf unwirksame oder schädliche Verfahren

Ziel der Koalition ist es, den Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt in der stationären Versorgung beizubehalten. Dem wird die Formulierung im § 137h Abs. 5 SGB V nicht gerecht. Dort heißt es für den Fall einer negativen Nutzenbewertung:

"(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2."

Der erste Halbsatz bis zum Semikolon bedeutet, dass es bei negativ verlaufener Nutzenbewertung keine NUB-Vergütung geben darf. Dem ist zuzustimmen.

Der zweite Halbsatz bedeutet allerdings, dass der G-BA über eine Richtlinie entscheiden muss, die die Methode komplett von der Vergütung zu Lasten der Krankenkassen ausschließt. Eine Richtlinie nach § 137c SGB V betrifft nicht nur die NUB-Vergütung, sondern auch die DRG-Vergütung.

Der Unterschied zur heutigen Rechtslage besteht darin, dass bisher ein Ausschluss aus der Vergütung nach § 137c SGB V nur auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes, der DKG oder des Bundesverbandes der Krankenhausträger erfolgen kann. Nach § 137h Abs. 5 SGB V, zweiter Halbsatz, wäre ein solcher Antrag nicht mehr erforderlich. Vielmehr gäbe es dann einen Automatismus für einen Ausschluss.

Bei schädlichen oder unwirksamen Methoden ist das gerechtfertigt. Dagegen umfasst die Formulierung des § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V, auf die sich Absatz 5 bezieht, weitere Fälle.

Der Anwendungsbereich beschränkt sich daher nicht nur auf schädliche oder unwirksame Methoden, sondern auch auf solche Methoden, die "kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative" bieten – und zwar nach Ansicht des G-BA, was immer auch subjektive Wertungen beinhaltet. Das bedeutet, dass eine Methode auch ausgeschlossen werden kann, wenn es zwar eine wirksame Behandlungsalternative ist, diese aber vom G-BA nicht als erforderlich erachtet wird.

Die Entscheidung über die Therapiewahl bei mehreren wirksamen Methoden trifft aber bisher der behandelnde Arzt in Absprache mit dem Patienten, wenn das Krankenhaus (wirtschaftlich) bereit ist, die Methode innerhalb der bestehenden DRG durchzuführen. Künftig würde bei negativer Nutzenbewertung diese Behandlungsalternative zugunsten einer etablierten Methode nicht mehr finanziert, und zwar nicht nur, wie bisher, bei Antragstellung gemäß § 137c SGB V, sondern als Automatismus in Folge von § 137h Abs. 5 SGB V.

Aus Sicht des BVMed wäre es daher sachgerecht und im Blick auf die Therapiefreiheit geboten, im zweiten Halbsatz von § 137h Abs. 5 SGB V folgende Formulierung anzufügen: "sofern die Methode als schädlich oder unwirksam anzusehen ist." Damit besteht weiterhin ein Automatismus für den Vergütungs-ausschluss bei schädlichen oder unwirksamen Methoden.

Konklusion:

Der § 137h Absatz 5 SGB V ist auf unwirksame oder schädliche Methoden zu beschränken.

4. Möglichkeit zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens bei Studien, die in naher Zukunft vorgelegt werden können

Es muss die Möglichkeit der Aussetzung des Verfahrens analog der G-BA-Verfahrensordnung bestehen. Damit wird der Fall berücksichtigt, dass aussagekräftige Studien schon durchgeführt werden, deren Ergebnisse in naher Zukunft vorgelegt werden können. So werden unethische Doppelbewertungen vermieden und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung getragen.

Maßgeblich sollen hierbei insbesondere sein:

- > das Verhältnis Reststudiendauer zur Gesamtstudiendauer,
- > die Wahrscheinlichkeit eines für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisses und
- > dass die Studienergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder des Potentials von nicht nur untergeordneter Bedeutung sind.

Die vorgeschlagene Formulierung ist übernommen aus § 14 Absatz 1 Satz 1 der aktuellen Verfahrensordnung des G-BA.

Die Regelung ist insbesondere bei laufenden internationalen Studien von Bedeutung, bei denen nicht zwangsläufig alle Krankenhäuser, die einen NUB-Antrag gestellt haben, beteiligt sind.

Im Falle einer Aussetzung ist sicherzustellen, dass Krankenhäuser, die die Leistung erbringen, diese mit den Krankenkassen abrechnen können (entsprechend der Regelungen im § 137e SGB V).

Konklusion:

Für Studien, die in naher Zukunft vorgelegt werden können, muss, analog der existierenden Verfahrensordnung des G-BA, eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens möglich sein.

5. Fehlende Genehmigungspflicht / Rechtsschutz

Bei dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich nicht um einen Richtlinienbeschluss, sodass eine Vorlage zum Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 Absatz 1 SGB V nicht erforderlich ist. Im Hinblick auf die Bedeutung und Reichweite der Entscheidung des G-BA, die für einen kompletten Ausschluss der betreffenden Methode aus dem Leistungskatalog der GKV vorgreiflich sein kann (§ 137h Abs. 4 SGB V), ist die Beschränkung auf die allgemeine Rechtsaufsicht gemäß § 91 Abs. 8 SGB V allerdings nicht gerechtfertigt. Die gegenüber der allgemeinen Aufsicht bestehenden Sonderregelungen des § 94 SGB V enthalten wichtige Verfahrensgarantien, zumal die Entscheidung gemäß § 137h SGB V untrennbar mit einer Entscheidung nach § 137c SGB V verbunden sein kann.

Darüber hinaus bleibt die Neuregelung im Hinblick auf den Rechtsschutz der betroffenen Krankenhäuser und Hersteller unklar. Das grundgesetzlich verbürgte Recht der betroffenen Krankenhäuser und Hersteller auf effektiven Rechtsschutz muss sich auch im Rahmen der geplanten Regelung widerspiegeln. Die Entscheidungen des G-BA müssen daher zu jeder Zeit und vollumfänglich überprüfbar sein. Auch dies ist gesetzlich klarzustellen.

Konklusion:

Um die Rechtsaufsicht des BMG effektiv zu sichern und um den Besonderheiten der vorliegenden Regelung Rechnung zu tragen, sollte eine Vorlagepflicht in entsprechender Anwendung des § 94 Abs. 1 SGB V normiert werden.

Weiterhin bedarf es der ausdrücklichen Klarstellung, dass gegen die Entscheidungen des G-BA der Rechtsweg uneingeschränkt offen steht.

III. Konkrete Änderungsvorschläge

Text des Gesetzentwurfes	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>Nr. 66. Nach § 137g wird folgender § 137h eingefügt:</p> <p>„§ 137h Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse</p> <p>(1) Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich</p> <p>Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln.</p> <p>Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.</p>	<p>Nr. 66. Nach § 137g wird folgender § 137h eingefügt:</p> <p>„§ 137h Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse</p> <p>(1) Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich mit der Abwicklung der Anfragen nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz beauftragten Institut mitzuteilen, dass ein Medizinprodukt im Sinne von Absatz 2 Satz 1 verwendet wird. Das Institut übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 31.01. eines jeden Jahres eine Aufstellung der nach Satz 1 gemeldeten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die erstmalig im Sinne von § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz anerkannt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert hinsichtlich der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach Satz 2 von den anfragenden Krankenhäusern unverzüglich</p> <p>Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln an.</p> <p>Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.</p>	<p>Das G-BA-Verfahren ist dem InEK-Verfahren nachzulagern, da dort geprüft wird, welche Methoden tatsächlich der Definition einer NUB entsprechen. Relevant für die Nutzenbewertung sind nur neue und nicht sachgerecht vergütete Methoden, d. h. solche die vom InEK den Status I erhalten und insofern als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) gelten. Damit wird unnötige Bürokratie durch eine Flut von einzureichenden Informationen durch die Krankenhäuser und Hersteller vermieden. Damit werden abgelehnte NUB-Anträge von vornherein nicht erfasst.</p> <p>Die betroffenen Hersteller werden bislang unzureichend in die Verfahren eingebunden und beteiligt. Das Einvernehmen der Hersteller ist erforderlich, weil nur diese über eine umfassende Expertise zu dem im Rahmen der Methode verwendeten Produkt verfügen, die Kosten für die Erprobung gemäß § 137e SGB V zu übernehmen haben und in erheblichem Maße in ihren grundrechtlich verbürgten Rechten und Interessen berührt sind. Zu-</p>

Text des Gesetzentwurfes	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln.</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist, 2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder 3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist. <p>Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln. Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.</p>	<p>Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln.</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist, 2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, 3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist. <p>Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln. Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.</p>	<p>gleich ist sicherzustellen, dass die Methode sachlich richtig, vollständig und umfassend bewertet wird. Darüber hinaus ist einer falschen und missbräuchlichen Antragstellung zu begegnen, was das zwingende Einvernehmen der betroffenen Hersteller zu einer Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG erfordert.</p>

Text des Gesetzentwurfes	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, zuzuordnen sind, und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.</p> <p>Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.</p> <p>Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.</p> <p>(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in einer Richtlinie nach § 137 zu regeln sind. Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen.</p>	<p>(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, zuzuordnen sind, und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.</p> <p>Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.</p> <p>Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.</p> <p>(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in einer Richtlinie nach § 137 zu regeln sind. Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen.</p>	

Text des Gesetzentwurfes	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 3 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e.</p> <p>Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen.</p> <p>Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.</p>	<p>(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 3 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e.</p> <p>Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen, es sei denn, dass Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, mittels derer der Nachweis des Nutzens oder des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative geführt werden kann.</p> <p>Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.</p>	<p>Es ist auch die Möglichkeit der Aussetzung vorzusehen, damit der Fall berücksichtigt wird, dass aussagekräftige Studien schon durchgeführt werden und in absehbarer Zukunft vorgelegt werden können. Damit werden Doppelbewertungen vermieden und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung getragen. Maßgeblich sollen hierbei insbesondere sein</p> <ul style="list-style-type: none"> > das Verhältnis Reststudiendauer zur Gesamtstudien-dauer, > die Wahrscheinlichkeit eines für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisses und > dass die Studienergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder des Potentials von nicht nur untergeordneter Bedeutung sind. <p>Die Formulierung ist übernommen aus § 14 Absatz 1 Satz 1 der aktuellen Verfahrensordnung des G-BA.</p>

Text des Gesetzentwurfes	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegegesetzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2.</p> <p>(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend.</p>	<p>(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegegesetzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2, sofern die Methode als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.</p> <p>(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Für den Beschluss gilt-gelten § 94 Absatz 1 und 2 Satz 1 entsprechend.</p>	<p>Die Beschränkung des automatischen Ausschlusses auf unwirksame und schädliche Verfahren reicht aus, um der gesetzgeberischen Intention der Patientensicherheit Rechnung zu tragen.</p> <p>Der Anwendungsbereich des Ursprungstextes beschränkt sich nicht nur auf schädliche oder unwirksame Methoden, sondern auch auf solche Methoden, die "kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative" bieten – und zwar nach Ansicht des G-BA, was immer auch subjektive Wertungen beinhaltet. Das bedeutet, dass eine Methode auch ausgeschlossen werden kann, wenn sie zwar eine wirksame Behandlungsalternative ist, diese aber vom G-BA nicht als erforderlich erachtet wird.</p> <p>Für diese Fälle, in denen der G-BA kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative sieht, ist im Blick auf die Verhältnismäßigkeit und die Therapiefreiheit ein reguläres Bewertungsverfahren auf Antrag eines der G-BA-Beteiligten nach § 137c SGB V durchzuführen.</p>

Text des Gesetzentwurfes	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>(7) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.“</p>	<p>(7) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. <u>Die Klage ist auch gegen die Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der betroffenen Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts gemäß Absatz 1 Satz 3 zulässig. Klagebefugt sind neben den antragstellenden Krankenhäusern insbesondere auch die betroffenen Hersteller, der im Rahmen der Methode verwendeten Medizinprodukte sowie Unternehmen oder Personen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.</u></p>	<p>Im Hinblick auf die Bedeutung und Reichweite der Entscheidung des G-BA und der Gefahr eines kompletten Leistungsausschlusses der betreffenden Methode ist hier eine effektive Rechtsaufsicht des BMG erforderlich. Bei dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich nicht um einen Richtlinienbeschluss, so dass eine Vorlage zum Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 Absatz 1 SGB V nicht erforderlich wäre. Im Hinblick auf die Bedeutung und Reichweite der Entscheidung des G-BA, die für einen kompletten Ausschluss der betreffenden Methode aus dem Leistungskatalog der GKV vorgreiflich sein kann (§ 137h Abs. 4 SGB V), ist die Beschränkung auf die allgemeine Rechtsaufsicht gemäß § 91 Abs. 8 SGB V allerdings nicht gerechtfertigt. Die gegenüber der allgemeinen Aufsicht bestehenden Sonderregelungen des § 94 SGB V enthalten wichtige Verfahrensgarantien, zumal die Entscheidung gemäß § 137h SGB V untrennbar mit einer Entscheidung nach § 137c SGB V verbunden sein kann. Die Neuregelung ist im Hinblick auf den Rechtsschutz der betroffenen Krankenhäuser und Hersteller unklar. Das grundgesetzlich verbürgte Recht der betroffenen Krankenhäuser und Hersteller auf effektiven Rechtsschutz muss sich auch im Rahmen der geplanten Regelung widerspiegeln. Die Entscheidungen des G-BA müssen daher zu jeder Zeit und vollumfänglich überprüfbar sein. Auch dies ist gesetzlich klarzustellen.</p>

Teil B: Entlassmanagement

I. Ausgestaltung des Entlassmanagements

1. Hilfsmittelversorgung beim Entlassmanagement ausreichend berücksichtigen

Das Entlassmanagement aus dem Krankenhaus stellt in der Praxis regelmäßig keine ausschließlich ärztliche Tätigkeit dar (siehe „Expertenstandard Entlassmanagement“ des Deutschen Netzwerkes für Qualitätsentwicklung in der Pflege an der Hochschule Osnabrück). Vielmehr benötigt der Patient ein umfassendes Versorgungsmanagement, an dem weitere Leistungserbringer des SGB V und des SGB XI beteiligt sind. Es ist beim Entlassmanagement wichtig, dass auch die Leistungserbringer, die die ambulante Versorgung in der Häuslichkeit der Versicherten sicherstellen, einbezogen werden. Hierzu gehören insbesondere die sonstigen Leistungserbringer, wie Homecare-/Hilfsmittelleistungserbringer, die mit ihren Produkten und den damit untrennbar verbundenen Dienstleistungen ein termingerechtes Entlassmanagement ermöglichen. Damit unterstützen sie die Krankenhäuser bei der Erfüllung ihrer Aufgaben beim Entlassmanagement und leisten einen wertvollen Beitrag zur Sicherstellung des Entlassmanagements.

Bereits heute koordinieren viele sonstige Leistungserbringer das Entlassmanagement im Krankenhaus und sorgen dafür, dass die für die Versorgung notwendigen Hilfsmittel und die ggf. weiteren notwendigen Leistungserbringer am Entlasstag beim Patienten sind. Dieses Entlassmanagement hat sich in verschiedenen Bereichen wie bspw. bei der Versorgung von Stoma, Tracheostoma, Inkontinenz, enteraler Ernährung sowie der Medizin- und Reha-technik in vielen Krankenhäusern etabliert und bewährt. Insbesondere in sensiblen und unaufschiebbaren lebenserhaltenden Versorgungen hat sich dieses Entlassmanagement als notwendiger Bestandteil für den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung erwiesen. Sofern die Politik die Möglichkeit der Einbeziehung der sonstigen Leistungserbringer am Entlassmanagement streichen sollte, ist mit erheblichen Qualitätseinbußen und Versorgungsdefiziten bei der Entlassung der Patienten zu rechnen, zumal insbesondere auch Patienten mit Hilfsmittelbedarf die persönliche Betreuung am Entlasstag in ihrer Häuslichkeit benötigen. Dies kann regelmäßig auch ein Wochenendtag sein.

Diese sachgerechten, derzeit vorhandenen Strukturen, die im Sinne einer qualitativen Patientenversorgung funktionieren, müssen auch weiterhin möglich sein. Deshalb muss es auch zukünftig gesetzlich vorgesehen sein, dass unter Wahrung der Patientenrechte Krankenhäuser mit nicht-ärztlichen Leistungserbringern Vereinbarungen zur Übernahme bestimmter Tätigkeiten beim Entlassmanagement treffen dürfen.

Konklusion:

Wir schlagen vor, die Kooperationsmöglichkeiten des Krankenhauses im Rahmen des Entlassmanagements weiter zu fassen und somit auch dem gesetzlich verankerten Anspruch gemäß § 11 Abs. 4 SGB V auf ein Versorgungsmanagement weiterhin Rechnung zu tragen.

2. Zum Vorschlag des Bundesrates, Rezeptmanagement durch Dritte mit Bezug auf die BGH-Entscheidung vom 13. März 2014 (Az.: I ZR 120/13) zu verbieten

In der vom Bundesrat zitierten BGH-Entscheidung wird höchstrichterlich festgestellt, dass das in § 11 Absatz 4 SGB V geregelte Versorgungsmanagement und das in § 39 Absatz 1 Satz 4 bis 6 SGB V der derzeitigen Fassung geregelte Entlassmanagement im Einzelfall Vorrang vor dem Kooperationsverbot nach § 11 Absatz 1 Satz 1 ApoG hat, weil diese im Sinne des Patienten vorrangig zu beachten sind. Der Patientenanspruch auf ein Versorgungs- und Entlassmanagement soll gemäß dieser Entscheidung im Einzelfall ermöglichen, dass das Krankenhaus oder eine von einem Krankenhaus beauftragte Person im Rahmen des Entlassmanagements den Patienten die zum Zeitpunkt ihrer Entlassung aus der Klinik benötigten Medikamente durch eine Apotheke an ihr Krankenbett liefern lässt. Voraussetzung dafür ist die schriftliche Zustimmung des Patienten, dass er keine Belieferung durch eine andere Apotheke wünscht. Somit stellt der BGH in seiner Entscheidung klar, dass einer funktionierenden Patientenversorgung in Absprache mit dem Patienten Vorrang vor Kooperationsverboten zu gewähren ist. Ein Änderungsbedarf wie ihn der Bundesrat sieht, besteht aufgrund dieser Entscheidung gerade nicht.

Konklusion:

Wir schlagen vor, diesen Änderungsvorschlag des Bundesrates nicht anzunehmen.

3. Versichertenanspruch auf Unterstützungsleistungen durch die Kranken-/ Pflegekasse beim Entlassmanagement

a. Patientenwahlrecht

Das Recht und die Möglichkeit des Patienten, einen für ihn passenden Leistungserbringer zu wählen, sollte als wichtiges Instrument für einen Qualitätswettbewerb weiterhin im Fokus des Versorgungsgeschehens bleiben. Generell hat der Patient beispielsweise in der Hilfsmittelversorgung gemäß § 33 Abs. 6 SGB V das Recht, aus allen Vertragspartnern der Krankenkasse seinen Leistungserbringer frei zu wählen. Deshalb sollte der Patientenanspruch auf Koordinationsleistungen durch die Pflege- und Krankenkassen nur dann in das Patientenwahlrecht eingreifen, sofern der Patient diese Unterstützungsleistung aktiv einfordert. In diesem Fall sollten die Kranken- und Pflegekassen nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet sein, die zeitnahe und gesicherte Entlassung des Patienten in den ambulanten Bereich zu ermöglichen. In Folge dessen muss die Krankenkasse sicherstellen, dass sie für diese Unterstützungsleistung – wie auch die sonstigen Leistungserbringer – im notwendigen Umfang erreichbar ist und als Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Ohne eine umfassende Verpflichtung der Krankenkasse, eine zeitnahe und angemessene Versorgung sicherstellen zu müssen, erscheint die Regelung zur Sicherstellung eines patientenorientierten Entlassmanagements nicht tauglich, qualitätsverbessernd in die Marktstrukturen einzugreifen. Sie wäre allenfalls geeignet unter ökonomischen Gesichtspunkten die Patientenversorgung durchzuführen, Patienteninteressen auf eine sach- und fachgerechte Versorgung würden regelmäßig nur noch eine untergeordnete Rolle spielen.

Die Unternehmen befürchten, dass die Kranken- und Pflegekasse dann ausschließlich steuernd in den wettbewerblich organisierten Leistungserbringermarkt eingreifen. Die ausschließliche Steuerung der Krankenkassen nach ökonomischen Gesichtspunkten würde einen reinen Preiswettbewerb auslösen, welcher ungewollte Qualitätsverluste in der Patientenversorgung und Versorgungsbrüche zur Folge haben kann. Nicht mehr die sachgerechte Patientenversorgung wäre dann im Versorgungsfokus, sondern allein der Erstattungspreis.

b. Administration

Wir befürchten zudem, dass die Einbeziehung einer vorgeschalteten Organisationsinstanz bei den Kranken- und Pflegekassen die Koordination der Entlassung, die zeitgerecht erfolgen muss, und die nachgelagerte Versorgung der Patienten unnötig verzögert. Weiterhin birgt die geplante Regelung die Gefahr, dass bei mehreren gleichberechtigten Ansprechpartnern (Krankenhaus und Kranken-/ Pflegekassen) sich alle Akteure in der Verantwortung sehen, ein Entlassmanagement zu betreiben und somit unwirtschaftliche Doppelstrukturen aufgebaut werden würden. Wenn alle – das Krankenhaus, die Krankenkasse und die Pflegekasse – in der Verantwortung gegenüber dem Patienten stehen sollen, so ist es zwingend erforderlich, durch das Gesetz eine direkte Zuständigkeitsabgrenzung vorzunehmen und genau zu definieren, worin die Unterstützungsleistung der Krankenkassen liegen soll.

Konklusion:

Wir schlagen vor, dass die gesetzlichen Vorgaben dahingehend geändert werden, dass Kranken-/ Pflegekassen auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten ihre Unterstützungsleistungen im Rahmen des Entlassmanagements durchführen dürfen und dann auch zeitnah durchführen müssen. Dies wäre entsprechend zu dokumentieren.

II. Konkrete Änderungsvorschläge

Text des Gesetzentwurfes und Änderungsvorschlag des Bundesrates	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>Nr. 9. § 39 wird wie folgt geändert: a) Absatz 1 Satz 4 bis 6 wird aufgehoben. b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt: „(1a) Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. § 11 Absatz 4 Satz 4 gilt. Das Krankenhaus kann mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1, mit nach § 87b Absatz 4 anerkannten Praxisnetzen</p> <p>vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen. §§ 31 Absatz 1 Satz 5, 73 Absatz 7 und 11 Apothekengesetz gelten entsprechend. Der Versicherte hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements nach Satz 1; pflegebedürftige Versicherte haben einen entsprechenden Anspruch auch gegenüber der Pflegekasse;</p>	<p>Nr. 9. § 39 wird wie folgt geändert: a) Absatz 1 Satz 4 bis 6 wird aufgehoben. b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt: „(1a) Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. § 11 Absatz 4 Satz 4 gilt. Das Krankenhaus kann mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1, mit nach § 87b Absatz 4 anerkannten Praxisnetzen und mit den weiteren nach dem SGB V oder nach dem SGB XI an der Patientenversorgung Beteiligten</p> <p>vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen; §§ 31 Absatz 1 Satz 5, 73 Absatz 7 und 11 Apothekengesetz gelten entsprechend. Der Versicherte hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements nach Satz 1; pflegebedürftige Versicherte haben einen entsprechenden Anspruch auch gegenüber der Pflegekasse;</p>	<p>Zur Streichung: Die Bundesregierung hat den Vorschlag des Bundesrates abgelehnt. Regelmäßig wird das Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements insbesondere auch durch nicht-ärztliche Leistungserbringer unterstützt, beispielsweise Homecare-Unternehmen, Pflegekräfte, Hebammen (insbesondere bei der Frühchen-Versorgung). Diese patientendienlichen Kooperationen wären durch die vorgenommene, abschließende Aufzählung unzulässig. Ohne die Unterstützungsleistungen durch nicht ärztliche Leistungserbringer ist mit erheblichen Qualitätseinbußen und Versorgungslücken an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus und ambulanter Versorgung zu rechnen, zumal es die nicht-ärztlichen Leistungserbringer sind, die regelmäßig in der Häuslichkeit des Patienten die Versorgung sicherstellen.</p>

Text des Gesetzentwurfes und Änderungsvorschlag des Bundesrates	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 die weitere Ausgestaltung des Verordnungsrechts nach Satz 5. Die weiteren Einzelheiten zu den Sätzen 1 bis 5 insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer und nach § 87b Abs. 4 SGB V</p>	<p>für den Fall der Inanspruchnahme durch den Versicherten ist die Kranken- bzw. Pflegekasse berechtigt aber auch verpflichtet, den Versicherten zu unterstützen.</p> <p>Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 die weitere Ausgestaltung des Verordnungsrechts nach Satz 5. Die weiteren Einzelheiten zu den Sätzen 1 bis 5 ,insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 SGB V und nach § 87b Abs. 4 SGB V</p>	<p>Krankenkassen dürfen nur dann in das Entlassmanagement eingreifen, wenn sie aktiv von dem Patienten beauftragt werden. In diesem Fall müssen sie eine zeitnahe und gesicherte Überleitung in den ambulanten Bereich sicherstellen. Dieses ist nur dann gewährleistet, wenn die Krankenkassen gewährleisten, dass sie – wie auch die sonstigen Leistungserbringer – im notwendigen Umfang erreichbar sind und als Ansprechpartner für den Patienten zur Verfügung stehen.</p> <p>Einschränkung notwendig, da es hier auch über die ärztlichen Tätigkeiten und die Ausstellung von Verordnungen geht. Zur Streichung: Die Bundesregierung hat den Vorschlag des Bundesrates abgelehnt.</p>

Text des Gesetzentwurfes und Änderungsvorschlag des Bundesrates	Änderungsvorschlag des BVMed	Bemerkung/Begründung
<p>mit den Krankenkassen regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag; § 118a Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen. Vor Abschluss des Rahmenvertrages ist der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Information, Einwilligung und Widerruf bedürfen der Schriftform.</p>	<p>mit den Krankenkassen regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag; § 118a Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen. Vor Abschluss des Rahmenvertrages ist der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Information, Einwilligung und Widerruf bedürfen der Schriftform.</p>	

Teil C: Externe Hilfsmittelberater

I. Keine Notwendigkeit für den Einsatz externer Berater in der Hilfsmittelversorgung

Der Bundesrat schlägt in der Drucksache 641/14 die Einführung einer gesetzlichen Regelung als Grundlage für externe Hilfsmittelberater in den §§ 139 Abs. 9 und 284a SGB V vor. Aus Sicht des BVMed besteht hierzu keine Notwendigkeit. Nach § 275 Abs. 3 Ziff. 1 SGB V liegt es in der Kompetenz des MDK, die Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung zu überprüfen. Nach dem Vorschlag des Bundesrates sollen die externen Hilfsmittelberater ebenfalls die Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung überprüfen. Damit wird eine Doppelstruktur zu den Aufgaben des MDK geschaffen, die zu Abgrenzungsproblemen führt und in die Kompetenzen des MDK eingreift. So wird im Vorschlag des Bundesrates u. a. kein eigener Tätigkeitsbereich des externen Hilfsmittelberaters über die Aufgaben des MDK hinaus geschaffen.

1. Unabhängige Begutachtung im Interesse der Versicherten

Der MDK als unabhängiges Gremium stellt derzeit das notwendige Gleichgewicht zwischen Kostenträgerschaft und Versichertem her. Hingegen erfolgt eine fallbezogene Beauftragung der Hilfsmittelberater durch die Krankenkassen per Einzelvergütung. Daraus ergeben sich leistungsbezogene Abhängigkeiten, die die Unabhängigkeit der Entscheidung in Zweifel ziehen.

2. Beauftragung externer Hilfsmittelberater durch Krankenkassen konterkariert Rechte der Versicherten

Die §§ 275 ff. SGB V sehen ein Verwaltungsverfahren zum Schutze der Versicherten vor. So sieht § 277 SGB V bspw. die Möglichkeit der Überprüfung der Entscheidungen des MDK durch ein Einsichtsrecht der Versicherten bzw. der Leistungserbringer vor; die Erhaltung dieses Systems ist notwendig und nur umsetzbar, wenn die Beauftragung externer Hilfsmittelberater, sofern überhaupt benötigt, durch den MDK selbst erfolgt. Die Beauftragung externer Hilfsmittelberater durch den MDK stellt auch sicher, dass diese Berater ergänzend zu den Kompetenzen des MDK eingesetzt werden.

3. Eignung des Spitzenverbands Bund unzureichend für Erstellung von Richtlinien für den Einsatz externer Hilfsmittelberater

Während die notwendigen Informations- und Erkundigungsrechte des MDK in den §§ 275 ff. SGB V dezidiert gesetzlich normiert sind, sollen nach Vorstellung des Bundesrates einfache untergesetzliche Normen den Eingriff in die höchstpersönlichen Rechte der Versicherten rechtfertigen. Ein solcher Eingriff kann nur auf Grundlage einer Gesetzesnorm erfolgen; als Beispiel kann auf § 18 SGB XI verwiesen werden, aber nicht durch den GKV-Spitzenverband.

4. Fehlende gesetzlich normierte Mindestanforderungen für den Einsatz externer Hilfsmittelberater

Der Bundesrat möchte allein die datenschutzrechtlichen Grundlagen für den Einsatz externer Hilfsmittelberater regeln. Wir erachten entgegen der Einschätzung des Bundesrates die Einbeziehung externer Hilfsmittelberater nicht als notwendig, zumal der Bundesrat in seiner Stellungnahme folgende Punkte nicht berücksichtigt:

- > Die Unabhängigkeit und Neutralität der Hilfsmittelberater muss gewahrt werden. Diese dürfen nur ihrem Gewissen verpflichtet sein. Insbesondere darf die Vergütung der Hilfsmittelberater nicht gebunden sein an ein erzielttes Einsparvolumen der Kostenträger im Rahmen der Beratung.
- > Dem Versicherten muss eine Auswahl unter mehreren (mindestens drei) Hilfsmittelberatern ermöglicht werden.

- Ausführungsbestimmungen im Wege einer Rechtsverordnung sind zu erstellen, die eine einheitliche Beratung, Qualitätssicherung sowie statistische Erfassung der Beratungsergebnisse sicherstellen, wobei
 - die Anforderungen an die Qualifikation und die Unabhängigkeit der Hilfsmittelberater,
 - das Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass die Hilfsmittelberater dieselben Maßstäbe wie der MDK anlegen,
 - die Dienstleistungsorientierung im Beratungsverfahren und die Einbeziehung der Beratungsergebnisse in das Qualitätssicherungsverfahren des MDKzu regeln sind.
- Die Ärzte und sonstigen Leistungserbringer sind in das Beratungsverfahren einzubeziehen.
- Ein Bericht über den Einsatz externer Hilfsmittelberater (Häufigkeit, Modalitäten, Vergütungsmodelle, Ergebnisqualität) ist jährlich durch den GKV-Spitzenverband aufgrund des Datenmaterials der beauftragenden Krankenkassen für das Vorjahr zu erstellen und zu veröffentlichen.

II. Vorschlag

Der Intention des Bundesrates, die Versorgung des Versicherten in Qualität und Wirtschaftlichkeit zu optimieren, kann dadurch Rechnung getragen werden, dass die etablierten Strukturen ausreichend ausgestattet, finanziert und ausgebaut werden. Auf diesem Weg kann das Ziel einer Prüfung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung erreicht werden, ohne unwirtschaftliche Doppelstrukturen aufzubauen und in die Rechte der Versicherten unnötigerweise einzugreifen.

Berlin, im März 2015

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands