

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221

z. Hd.: Herrn Till-Christian Hiddemann

Per E-Mail: 221@bmg.bund.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, 12.11.2020
mpm
☎ 030 246 255 -11
E-Mail: moell@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) –Teil 1

Themenschwerpunkte: Enterale Ernährung, Verbandmittel

Zu Modul 2 der Anhörung: Verbesserungen für GKV und PKV-Versicherte

d) Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enterale Ernährung

Zu Modul 4 der Anhörung: Weitere Regelungen:

n) Fortentwicklung des Rahmenvertrages mit den pharmazeutischen Unternehmen über die Arzneimittelversorgung in der GKV

Inhaltsverzeichnis

l) Änderungsvorschläge	2
1) Zu Artikel 1 Nummer 8	2
§ 31 Absatz 5 SGB V	2
Enterale Ernährung: Leistungspflicht und Vertragswesen.....	2
2) § 31 Absatz 1 SGB V:	3
Verbandmittel: Vertragswesen	3
3) § 31 Absatz 1a SGB V:.....	3
Verbandmittel: Leistungspflicht.....	3
4) Zu Artikel 1 Nummer 33	5
Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden	

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

I) Änderungsvorschläge

1) Zu Artikel 1 Nummer 8 des Referentenentwurfs

§ 31 Absatz 5 SGB V

Enterale Ernährung: Leistungspflicht und Vertragswesen

Im Sinne eines konsistenten Rahmens für die Vereinbarung von Versorgungsverträgen sehen wir weiteren Anpassungsbedarf.

Vorschlag:

Wir schlagen folgende Änderung vor:

§ 31 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erforderliche Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben fest, regelt er spätestens ein Jahr nach Übersendung des Berichts die erforderlichen Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei seinem Evaluations- und Regelungsauftrag Angaben von Herstellern zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit für deren Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Das Nähere zum Verfahren der Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrags regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 ~~in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung~~ entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

Begründung:

Wir befürworten die geplanten Neuerungen, die die bisherigen Übergangsregelungen in einen regulären Leistungsanspruch des Versicherten auf enterale Ernährung überführen.

Auch die vorgesehene Beteiligung der benannten Stakeholder erscheint uns sehr wichtig: Diese haben in der Vergangenheit den Rahmen für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit enteraler Ernährung maßgeblich mitgestaltet.

Als weiteres Instrument zur Qualitätssicherung, insbesondere aber im Sinne einer konsistenten Regelung zur Vereinbarung der Versorgungsverträge, schlagen wir jedoch die Streichung in Satz 6 vor: Der Bezug auf die im Mai 2019 geltende Fassung des § 127 SGB V führt dazu, dass die Ausschreibungsoption in diesem sensiblen und dienstleistungsintensiven Bereich erhalten bleibt. Hinzu kommt, dass auch die übrigen Weiterentwicklungen in § 127 SGB V, die seit Mai 2019 vorgenommen wurden, nicht anwendbar sind auf die Verhandlungs- und Beitrittsverträge zur enteralen Ernährung, die ansonsten analog zum Hilfsmittelbereich vereinbart werden. Im Besonderen betrifft dies die mit MPEUAnpG eingeführte Schiedsregelung nach Absatz 1a, die unionsweite Veröffentlichungspflicht von Vertragsabsichten nach Absatz 1 Satz 5 sowie der Verweis zur Verwendung von Diensten der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung digitaler Verordnungen.

Die Diskrepanz der verschiedenen gesetzlichen Grundlagen wird insbesondere dann deutlich spürbar, wenn die Versorgung mit enteraler Ernährung zugleich die zur Applikation notwendige Technik erfordert – also die Versorgung mit passenden Hilfsmitteln wie Ernährungspumpen oder -sonden, Überleitungssystemen, entsprechenden Zubehören o. Ä. Dies ist regelmäßig der Fall.

Der Änderungsvorschlag soll somit die Weiterentwicklungen im § 127 SGB V auf die Versorgung mit enteraler Ernährung applizieren und damit die geschilderten Inkonsistenzen beheben.

2) Ergänzungsvorschlag zu § 31 Absatz 1 SGB V: Verbandmittel: Vertragswesen

Im Sinne eines konsistenten Rahmens für die Vereinbarung von Versorgungsverträgen sehen wir weiteren Anpassungsbedarf.

Vorschlag:

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „~~in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung~~“ gestrichen.

Begründung:

S. Begründung bei Nr. 1)

3) Ergänzungsvorschlag zu § 31 Absatz 1a SGB V: Verbandmittel: Leistungspflicht

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Verbandmitteln sowie zur Schaffung der notwendigen Rechtssicherheit für die Hersteller von Produkten zur Wundbehandlung sehen wir weiteren Anpassungsbedarf vor:

Vorschlag:

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

3.a) Absatz 1a Satz 5 wird folgendermaßen gefasst:

Bis 36 Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 16. August 2019 erbracht wurden.

3.b) In Absatz 1a wird nach Satz 5 der folgende Satz 6 angefügt:

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung bis zum 30.06.2021 das Nähere zum Antragsverfahren und zur Bewertung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung; dabei hat er den Besonderheiten der Wundversorgung Rechnung zu tragen.

Begründung

Die derzeitige gesetzliche Regelung sieht vor, dass Hersteller von Produkten, die fortan als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ gelten sollen, binnen 12 Monaten die entsprechenden Nutznachweise vorlegen, um dem Versicherten auch künftig für die Wundversorgung zur Verfügung zu stehen.

Eine Frist von 12 Monaten für die Bewertung des Nutzens eines Produkts in einem Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses ist mit Blick auf weitere Produktbereiche nach unserem Kenntnisstand

unüblich und insbesondere ungeeignet, um die erforderliche Evidenz generieren zu können. Eine Durchführung binnen 12 Monaten ist allein prozessual – auch aufgrund der G-BA-bezogenen Fristen, die hierbei zu berücksichtigen sind – nicht machbar.

Erschwerend kommt hinzu, dass für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung keine klaren Bewertungskriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Methodik der vorzulegenden Nachweise definiert bzw. identifiziert sind; schließlich beziehen sich die bisherigen Bewertungskriterien allein auf Pharmazeutika. Diese sind aufgrund von logischerweise voneinander distinkten Endpunkten jedoch nicht auf die Nutzenbewertung von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung übertragbar. So bezieht sich die Behandlung mit Pharmazeutika häufig auf (eine) definierte Indikation(en), was bei der Behandlung mit Produkten zur Wundversorgung nicht der Fall ist. Auch die Endpunkte können sich demnach weder zwingend hierauf, noch auf die abschließende Behandlung von Wunden beziehen. Stattdessen kommen bspw. die Vermeidung/Bekämpfung von Infektionen, die Reduktion der klassischen klinischen Infektionszeichen, der Keimlast oder der Wundfläche als Endpunkte infrage.

Insofern muss der Durchführbarkeit entsprechender Studien die Spezifikation auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung anwendbarer Bewertungskriterien zum Nutznachweis vorweggehen.

Im Übrigen existieren bis dato auch keine Informationen zum Nachweisprozess für die Antragstellung. Ebenso wenig existieren Antragsformulare für die Aufnahme von Produkten in die hier relevante Anlage Va der Arzneimittelrichtlinie. Auch ein Beratungsrecht, wie in § 35a Abs. 7 SGB V für die pharmazeutischen Hersteller definiert, existiert hier bislang nicht und bleibt somit zu regeln.

Aus genannten Gründen ist die notwendige Klarheit und Rechtssicherheit für die Durchführung eines Antragsprozesses mit den entsprechenden Evidenznachweisen durch den Hersteller damit aktuell nicht möglich – und in der Konsequenz auch nicht innerhalb von 12 Monaten machbar. Aufgrund andauernder Unklarheit bis August 2020, welche Produkte von der Definition eines Verbandmittels künftig umfasst sein würden, die auch auf eine Abweichung der Richtlinie vom Gesetzestext zurückzuführen ist, wäre auch ein vorzeitiger Beginn der Studien zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nicht möglich gewesen. Erst zu diesem Zeitpunkt lag die Abgrenzungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vor.

Zur Bereinigung der bestehenden Rechtsunsicherheit der Hersteller halten wir somit zum Einen einen gesetzlichen Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Ergänzung der Verfahrensordnung für erforderlich: Im Sinne eines verlässlichen und transparenten Bewertungsverfahrens ist dabei das Nähere zum Antragsverfahren, zur Bewertung der Produkte sowie zu den Anforderungen an die Evidenz zu bestimmen. Das Bewertungsverfahren muss dabei grundsätzlich auf die angewendete Technologie des Produktes ausgerichtet sein, sodass ein Evidenztransfer ermöglicht ist. Im Sinne der Versorgungssicherheit ist zum anderen entsprechend die Verlängerung des definierten Übergangszeitraums adäquat anzupassen.

Auch die Anpassung des definierten Stichtags (11. April 2017, Inkrafttreten des HHVG) ist erforderlich zur Sicherstellung der Versorgung. Diese ist allein systematisch erforderlich, da sich dieser Stichtag derzeit auf einen Zeitpunkt bezieht, zu dem die Definition eines „Verbandmittels“ durch den Gesetzgeber noch nicht abgeschlossen war und weiteren Veränderungen unterlag. Dies erfolgte erst am 16. August 2019 mit Inkrafttreten des GSAV, weshalb zweifelhaft ist, warum mit Inkrafttreten des GSAV überhaupt noch auf den 11. April 2017 abgestellt wird und nicht vielmehr auf den 16. August 2019. Letztlich auch vor dem Hintergrund dieser unechten Rückwirkung müssen somit alle bis zum August 2019 erstatteten Verbandmittel weiterhin für einen Übergangszeitraum nach Inkrafttreten der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verordnungsfähig sein.

Die derzeitige Ausnahmesituation aufgrund der Pandemie führt im Übrigen dazu, dass Studienzentren zum Zwecke des Infektionsschutzes laufende Studien unterbrechen, dass außerdem Leistungserbringer sowie Wundpatienten, die oftmals zugleich der COVID-19-Risikogruppe angehören, von einer Teilnahme an entsprechenden Studien absehen. Bereits unter normalen Bedingungen gestaltet sich die Gewinnung von Probanden aufgrund des höheren Lebensalters und der Vielzahl an Grund- und Begleiterkrankungen dieser Patientengruppe schwierig. Dieser Umstand der Heterogenität und Multimorbidität der Patienten erschwert damit zugleich die methodische Durchführung der Studien.

Wir gehen derzeit davon aus, dass mehr als 400 Produktmarken nicht mehr der Versorgung zur Verfügung stünden, wenn ein entsprechender Nutznachweis nicht im definierten Zeitraum beigebracht

werden kann. Bezogen auf den Apothekenmarkt, vermuten wir, dass dies 4,9 Millionen Verbänden entspricht. Sollten insbesondere die hierunter fallenden antimikrobiellen Wundauflagen den Ärzten, Versorgern und Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen, steht eine Vielzahl an entsprechend erforderlichen Umversorgungen, die per se bereits zu Komplikationen führen zu befürchten – dies in Zeiten, in denen der Arztbesuch durch den Patienten gescheut wird oder erschwert ist. Andererseits ist als Konsequenz des kurzfristigen Wegfalls genannter Produkte mit einer erhöhten Antibiotikagabe zu rechnen.

4) Zu Artikel 1 Nummer 33 des Referentenentwurfs

4.a) § 131 Absatz 1 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden

Wir erachten die Einbeziehung der Hersteller von Medizinprodukten als Rahmenvertragspartner nach § 131 SGB V als positiv, sehen für eine verbindliche Einbindung jedoch dringenden Anpassungsbedarf.

Vorschlag:

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

(1) Absatz 1 wird folgendermaßen gefasst:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

In dem Rahmenvertrag nach Satz 1 ist das Nähere über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Satz 1 und 2 zu regeln, insbesondere die zur Herstellung einer pharmakologischen-therapeutischen und preislichen Transparenz und die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie das Datenformat.

In dem Rahmenvertrag nach Satz 1 kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Dritte beauftragen. Der Rahmenvertrag nach Satz 1 wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogene Produkte im **Benehmen Einvernehmen** mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände 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 einheitliche Regelungen für die Anbieter von entsprechenden Produkten zu erzielen und die bislang bestehende Lücke für diese Produkte im Bereich des Rahmenvertrages zu schließen. Allerdings ist es hierfür erforderlich, dass den Belangen dieser Anbieter ausreichend Rechnung getragen wird.

Insofern ist nicht nachvollziehbar und somit vollkommen inakzeptabel, dass ein Vertrag 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 Produkte vom Regelungsinhalt in gleichem Ausmaß betroffen sind wie die Hersteller pharmazeutischer Produkte, muss diese 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 Produkte, wie z.B. Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie stoffliche Medizinprodukte beziehen.

Dies ist bereits aus rechtlichen Gründen notwendig. So gibt es keine sachliche Rechtfertigung, Hersteller von betroffenen Produkten aufgrund der Tragweite des Vertrages und der damit verbundenen Konsequenzen anders zu behandeln als pharmazeutische Unternehmer. Letztlich kann auch nur über eine gleichwertige Vertragspartnerschaft die Verbindlichkeit der einhergehenden Regelungsinhalte geschaffen werden.

Alternativ regen wir dringend die Erstellung einer separaten Norm an, die die Verhandlung eines gesonderten Rahmenvertrages für die Medizintechnikunternehmen bzw. deren Verbände, die von den entsprechenden Pflichten nach § 131 Abs. 4 SGB V umfasst sind, vorsieht. Dies würde insbesondere dem Umstand Rechnung tragen, dass bis dato gemäß § 131 Abs. 1ff. SGB V rahmenvertraglich vereinbarte Pflichten – mangels Beteiligung der weiteren relevanten Verbände – andernfalls zu Lasten Dritter geschlossen worden wären.

4.b) § 131 Absatz 3 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden

Absatz 3 wird folgendermaßen gefasst:

Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 ist von den Vertragsparteien bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder ~~der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V einer bis zum 30.06.2021 zu bildenden Schiedsstelle~~ 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 Entscheidungen 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 Produkte bei der Besetzung dieser Schiedsstelle nicht beteiligt.

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

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221

z. Hd.: Herrn Till-Christian Hiddemann

Per E-Mail: 221@bmg.bund.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, 12.11.2020
mpm
☎ 030 246 255 -11
E-Mail: moell@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung – Teil 2

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

Zu Modul 1 der Anhörung: Verbesserung der Qualität und der Transparenz

Zu Model 2 der Anhörung: Verbesserungen für GKV und PKV-Versicherte

e) Neues strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) für die Behandlung von Adipositas

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	2
II. Notwendiger Regelungsbedarf.....	3
III. Konkrete Änderungsvorschläge	5
1) Artikel 1 Nr. 28; § 110a SGB V Stärkung der Qualitätsverträge	5
2) Artikel 1 Nr. 34; § 136a SGB V Förderung der Transparenz und Qualität der Versorgung:	5
3) Artikel 1, Nr. 28 Qualitätsverträge gem. § 110a SGB V, inkl. Regelungen des § 136b SGB V	6
4) Artikel 1, Nr. 35; § 136b Absatz 1, Nr. 4 (Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus).....	8
5) Strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) Adipositas (§137 f SGB V)	9

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

I. Zusammenfassung

Die im Referentenentwurf 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.

Inbesondere die explizite Ausstattung mit Finanzmitteln, die Erweiterung der Indikationsbereiche sowie die erhöhte Transparenz stellen aus unserer Sicht wichtige Punkte zur Verbesserung von Qualitätsverträgen dar.

Allerdings fehlt es Qualitätsverträgen auch mit diesen Verbesserungen im Wettbewerb der zur Verfügung stehenden selektivvertraglichen Möglichkeiten für die Versorgung in Deutschland weiterhin an Wettbewerbsfähigkeit. Die bisher getroffenen Regelungen sind aus Sicht des BVMed nicht umfassend genug, um die 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. eine höhere Verbindlichkeit für Krankenkassen, Qualitätsverträge auszuhandeln, 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. Für die zukünftige sektorenübergreifende Weiterentwicklung sollten die Qualitätsverträge auch über den stationären Bereich hinaus entwickelt werden.

Eine Zusammenarbeit mit der Medizintechnik-Industrie als Vertragspartner ist leider nach wie vor nicht vorgesehen. Insbesondere Medizintechnik-Unternehmen weisen jedoch 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, eine 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.

Um die Benachteiligung des Instruments der Qualitätsverträge zu beenden und das Potenzial für die Verbesserung der Versorgung voll auszuschöpfen, bedarf es aus unserer Sicht neben der Einbindung von Medizintechnologiepartnern zudem weiterer Schritte:

- > die Ausgestaltung der Finanzierung über den Innovationsfonds,
- > die Einbindung von externem Sachverstand zur Ausweitung der Indikationen sowie
- > eine deutlich umfangreichere Veröffentlichung der Vertragsinhalte.

Einen wichtigen Beitrag zur Qualität der Versorgung von Patienten mit Adipositas und Begleiterkrankungen wird die Einführung eines Disease Management Programms (DMP) für die Behandlung von Adipositas leisten (§137f SGB V). Hierzu bedarf es noch einiger Ergänzungen.

Daher empfehlen wir, die im Folgenden näher beschriebenen Anpassungen vorzunehmen.

II. Notwendiger Regelungsbedarf

1) Artikel 1, Nr. 28 und 35. § 110 a SGB V und 136 b SGBV Qualitätsverträge

Über den bisherigen Gesetzesvorschlag hinaus sollten folgende zusätzliche Maßnahmen zur Stärkung der Qualitätsverträge ergriffen werden:

- > Ein jährliches minimales Ausgabevolumen für Krankenkassen gemäß § 110a Abs. 3 SGB V wird befürwortet. Es besteht allerdings die Gefahr, dass ein solches Ausgabevolumen seitens der Kostenträger fehlinterpretiert und als Höchstgrenze definiert wird. Obwohl in der Gesetzesbegründung explizit beschrieben ist, dass eine solche Obergrenze nicht definiert werden soll, fehlt eine solche Klarstellung im Gesetzestext.
- > Aus Sicht des BVMed müssen geeignete Parameter, mit der Beteiligung der Stellungnahme-Berechtigten im G-BA, festgelegt werden.
- > Im Sinne einer Versorgungsverbesserung sollten Kostenträger verpflichtet werden, die im Rahmen von Qualitätsverträgen dokumentierten Outcomes und Daten, wie beispielsweise den Beleg möglicher Kosteneinsparungen im niedergelassenen Bereich transparent und zeitnah der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.
- > Der Entwurf ist durch die Öffnung des Kreises von Vertragspartnern in Qualitätsverträgen analog zu Verträgen zur Besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) für die Beteiligung von „Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften“ aus unserer Sicht zu ergänzen. Die hierdurch entstehenden Synergien und die Einbindung von Kompetenzen u. a. in den Themen Value Based Healthcare (VBHC) und Patient Reported Outcomes (PRO) durch Industriepartner ist bereits in anderen selektivvertraglichen Kooperationen erfolgreich und sollte den Qualitätsverträgen nicht vorenthalten werden.
- > Die Ausstattung der Qualitätsverträge mit dezidierten Finanzmitteln, wie beispielsweise durch den Innovationsfonds bekannt, halten wir für einen ganz elementaren Bestandteil der zu ergänzenden Regelungen. Qualitätsverträge konkurrieren mit anderen Vertragsformen, die entweder (voll) gefördert werden (Innovationsfonds) und / oder indikationsoffen (Verträge zur Besonderen Versorgung, Modellvorhaben) sind. Die Integration eines Themenblockes „Qualitätsverträge“ neben den Themen „Neue Versorgungsformen“ und „Versorgungsforschung“ beim Innovationsfonds des G-BA würde die hierfür benötigte Struktur schaffen. Die Antragsvoraussetzungen sind so auszugestalten, dass eine Prüfung auf Förderfähigkeit deutlich schneller und unbürokratischer erfolgt als in den Verfahren des Innovationsfonds. Die Teilnahmemöglichkeit aller GKV-Versicherten – unabhängig ihrer Kassenzugehörigkeit – muss hierbei eine Voraussetzung sein.
- > 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.

2) Artikel 1 Nr. 34; § 136a SGB V: Förderung der Transparenz und Qualität der Versorgung

Transparenz und Qualität sind wesentliche Eigenschaften und Ziele einer leistungsfähigen Versorgung. Daher begrüßt der BVMed die angestrebte Ermächtigung für den G-BA, eine Richtlinie zu schaffen, wonach die Öffentlichkeit regelmäßig über die Einhaltung von Qualitätskriterien durch Leistungserbringer informiert wird.

Eine erhöhte Transparenz und verstärkte einrichtungsbezogene Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer dürfen allerdings nicht dazu führen, dass Leistungserbringer mit zusätzlich hohem bürokratischen Aufwand konfrontiert werden. Der BVMed befürwortet

daher, dass für die einrichtungsbezogenen Vergleiche nur jene Daten verwendet werden sollen, die nach Maßgabe des § 299 SGB V bereits verarbeitet werden.

Leistungserbringer sollten ebenso wie medizinische Fachgesellschaften und Medizinproduktehersteller eng an dem Prozess der Richtlinienentwicklung im G-BA partizipieren können.

Erhöhte Transparenz zur Verbesserung der Versorgungsqualität ist aus Sicht des BVMed nicht nur von Leistungserbringern zu fordern. Auch seitens der Kostenträger bedarf es einer höheren Transparenz, etwa durch die Veröffentlichung versorgungsrelevanter Daten.

3) Artikel 1, Nr. 35; § 136b SGB V Stärkung der Mindestmengen und Qualitätsverträge:

Mindestmengen können ein relevanter Qualitätsindikator unter Berücksichtigung einer Vermeidung von Fehlsteuerungsanreizen sein.

4) Artikel 5 Nr. 1, Artikel 6 Nr. 2, 3, 4; § 8 KHG, §§ 5, 9 KHEntgG; Folgeänderung Aufhebung Zu- und Abschläge sowie Qualitätszu- und -abschläge

Aus Sicht des BVMed ist es auch weiterhin relevant, finanzielle Anreize für eine qualitativ hohe Versorgung zu definieren. Eine Abschaffung der bisher vorgesehenen Qualitätszu- und -abschläge ist zwar folgerichtig, da die gemeinsame Selbstverwaltung bisher nicht in der Lage gewesen ist, entsprechende Regelungen umzusetzen. Dennoch sollten auch weiterhin Positiv-Anreize für Krankenhäuser etabliert werden, um eine hohe Versorgungsqualität im stationären Sektor zu gewährleisten.

5) Strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) Adipositas (§137 f SGB V)

Im Rahmen des vorgesehenen DMP müssen nicht nur die bestehenden Leistungen besser strukturiert, sondern leitlinienkonforme Leistungen auch in die GKV-Versorgung aufgenommen werden. Für die Krankenkassen, die ein neues DMP anbieten, ergibt sich daher nicht nur ein Erfüllungsaufwand für besondere ärztliche Leistungen, sondern u.a. auch für nichtärztliche Leistungen im Bereich der Ernährungs- und Bewegungstherapie (Heilmittel, REHA-Sport) als Bestandteile einer multimodalen Therapie. Daher heißt es im Abschnitt „B. Besonderer Teil“ zu Nummer 39 (§ 137f SGB V): „Zu der leitlinienkonformen Adipositastherapie gehören individuelle und Gruppentherapien, ergänzende pharmakologische Therapien, die sogenannte bariatrische Chirurgie mit postoperativer Langzeittherapie und ggf. Supplementationstherapie bei starker Gewichtsreduktion.“

Der Ordnungsgeber sollte zur Sicherung einer leitlinienkonformen Adipositastherapie vorgeben, dass bei punktuellen Evidenzlücken, diese Leistungen nicht ausgeschlossen, sondern zum Gegenstand des DMP und der Verträge gemacht werden dürfen, wenn diese umgehend evaluiert werden.

Die Nationale Diabetes Strategie hat neben dem Ausbau des Therapieangebots für Menschen mit Adipositas auch die Verbesserung der Fort- und Weiterbildung eingefordert. Die Bundesländer sollten daher von der Bundesregierung aufgefordert werden, ausreichend Fort- und Weiterbildungskapazitäten im Bereich der Adipositastherapie sicherzustellen. Nur dadurch kann dann auch eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung eines DMP Adipositas ermöglicht werden.

III. Konkrete Änderungsvorschläge

1) Artikel 1 Nr. 28; § 110a SGB V Stärkung der Qualitätsverträge

a) Vorschlag:

Ergänzung in Art. 1 Nr. 28 c) Abs. 3:

*„(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 klaren Zuordnung unter Berücksichtigung der Dynamik wird ein konkreter Ausgaben-Anteil festgelegt, der verpflichtend nachzuweisen ist.

b) Vorschlag

Ergänzung in Art. 1 Nr. 28: Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die im Rahmen von Qualitätsverträgen dokumentierten Datensätze und Evaluationsberichte werden unmittelbar nach Auswertung und Fertigstellung der Öffentlichkeit transparent zur Verfügung gestellt.“

Begründung:

Evaluationsberichte sollten den Vertragspartnern und der Öffentlichkeit schnellst möglich zugänglich sein, um Transparenz über den Mehrwert und die Wirkung der Verträge zu schaffen. Erhöhte Transparenz zur Verbesserung der Versorgungsqualität ist nicht nur von Leistungserbringern zu fordern (einrichtungsbezogene Vergleiche). Auch seitens der Kostenträger bedarf es einer höheren Transparenz, etwa durch die Veröffentlichung versorgungsrelevanter Daten. Auf der Grundlage dieser Datensätze kann die Versorgung weiter verbessert werden und zielgerichtete Lösungen für Versorgungsprobleme entwickelt werden.

2) Artikel 1 Nr. 34; § 136a SGB V Förderung der Transparenz und Qualität der Versorgung:

Vorschlag:

Ergänzung in Art. 1 Nr. 34:

„(6) [...] Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art und Umfang der für diesen Zweck zu verarbeitenden Daten sowie zu Inhalt, Art und Umfang der Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form. In die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss werden medizinische Fachgesellschaften, Berufsverbände und die relevanten Verbände für Hersteller oder Handelsunternehmen von Medizinprodukten als Sachverständige Organisationen eingebunden. Die Erforderlichkeit der zu verarbeitenden Daten sowie der zu veröffentlichenden Auswertungsergebnisse für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung insbesondere durch einrichtungsbezogene Vergleiche sind in der Richtlinie darzulegen. [...]“

Begründung:

Die Einbeziehung med. Fachgesellschaften, Berufs- und Handelsverbänden und Herstellern in die G-BA Beratungen ist wichtig, da die im Rahmen einrichtungsbezogene Vergleiche veröffentlichten Datensätze einen wesentlichen Einfluss auf die bundesdeutsche Versorgungslandschaft entfalten können. Eine G-BA Richtlinie, welche die wesentlichen Details zur Veröffentlichung zur Einhaltung von Qualitätskriterien durch Leistungserbringer festlegt, sollte dementsprechend auf einem breiten Konsens zwischen allen an der Versorgung beteiligten Akteuren ruhen (z.B. Stellungnahmeverfahren).

3) Artikel 1, Nr. 28 Qualitätsverträge gem. § 110a SGB V, inkl. Regelungen des § 136b SGB V**Vorschlag:****a) § 110a, Absatz 1 Satz 1 SGB V (Qualitätsverträge)**

„Die Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen schließen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136b Absatz 1 Nummer 4 festgelegten Leistungen oder Leistungsbereichen mit ~~dem Krankenhausträger~~ den in Absatz 1a genannten Leistungserbringern zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung Verträge (Qualitätsverträge).“

b) Ergänzend sollte in § 110a ein Absatz 1a eingefügt werden:

(1a) Die Krankenkassen können nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 1 Verträge abschließen mit:

1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
2. Trägern von Einrichtungen, die eine besondere Versorgung durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
3. Pflegekassen und zugelassene Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches,
4. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,
5. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Begründung:

Qualitätsverträge (§ 110a SGB V) sollten analog zu Verträgen zur Besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) für die Beteiligung von „Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften“ (Vgl. § 140a Abs. 3 S.6 SGB V) geöffnet werden, da relevante Kernkompetenzen zur Förderung des Innovationspotenzials bereits heute von Industriepartnern vorgehalten werden. Absatz 1a enthält einen Vorschlag, der sich am § 140a SGB V orientiert.

Aktuell ist die Möglichkeit der Erprobung gänzlich neuer Versorgungs- und Qualitätsinstrumente aufgrund der fehlenden Einbindung externer Partner sehr stark begrenzt – etwa beim Einsatz von Outcome Messungen über Patient Reported Outcome Measures (PROM), der Umsetzung von Value Based Healthcare (VBHC) Ansätzen, sowie der Einbindung von neuen Technologien in ganze Versorgungskonzepte. Ein wichtiger Schlüssel zum Erfolg von Qualitätsverträgen und deren Innovationspotenzial für die Versorgung bleibt damit bislang ungenutzt.

Ein zweiter wichtiger Grund, der für eine Öffnung spricht, ist das von unterschiedlichsten Kassenvertretern adressierte „Grenznutzenproblem“ der Qualitätsverträge. Andere Vertragsformen oder Projekte (z. B. Innovationsfonds) haben höhere Priorität und (finanzielle) Attraktivität. In diesen Vertragsformen können z. B. auch Managementgesellschaften die Konsortialführung und das Management übernehmen, was Ressourcen bei den Krankenkassen schont und für eine effektive und effiziente Steuerung sorgt. Diese Möglichkeit fehlt für Qualitätsverträge bislang.

c) § 110a, Absatz 3 SGB V (Qualitätsverträge)

wird wie folgt geändert:

„Die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 sollen insgesamt im Jahr 2022 für jeden ihrer Versicherten 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. ~~Unterschreiten die jährlichen Ausgaben den Betrag nach Satz 1, so hat die Krankenkasse die nicht verausgabten Mittel für die Durchführung von Qualitätsverträgen nach Absatz 1 im Folgejahr an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen.~~ Die Krankenkassen überweisen den für sie ermittelten Betrag erstmals zum 31.12.2021 an den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dieser bündelt sämtliche Beträge aller Krankenkassen und stellt sie analog der Verfahrensordnung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V den Qualitätsverträgen mit Förderbescheid zur Verfügung. Bei der Berechnung des Ausgabenvolumens nach den Sätzen 1 und 2 sind die Ausgaben der Krankenkassen zur Durchführung der Qualitätsverträge nach Vertragsschluss zu berücksichtigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft auf Grundlage der jährlichen Rechnungsergebnisse der Krankenkassen für jedes Jahr, erstmals für das Jahr 2022, ob die Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nachgekommen sind. Ist eine Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nicht oder nicht in vollem Umfang nachgekommen, berechnet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Höhe des nach Satz 2 zu zahlenden Betrages und macht diesen durch Bescheid geltend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesamt für Soziale Sicherung jährlich zum 31. Dezember eine Aufstellung der in diesem Jahr rechtskräftig festgestellten Beträge.“

Begründung:

Die Ausstattung der Qualitätsverträge mit dezidierten Finanzmitteln ist sehr sinnvoll und gleichermaßen erforderlich, da aufgrund der Konkurrenz mit geförderten Instrumenten (z. B. Innovationsfondsprojekten) oder Instrumenten mit deutlich höherem Gestaltungsspielraum die politisch gewollte Zielerreichung der Erprobung von Qualitätsverträgen hinter den Erwartungen zurückgeblieben ist.

Die praktische Ausgestaltung der Finanzierung der Qualitätsverträge über ein kassenübergreifendes Qualitätsvertragsbudget, z. B. beim Innovationfonds als zentralen Pool der Finanzierungsbeiträge aller Krankenkassen (ca. 22 Millionen Euro auf Basis des Jahres 2020), bietet den erheblichen Vorteil, dass ein zielführender Wettbewerb der besten Ideen entsteht. Erst mit einer Zentralisierung und Verwaltung aller Beiträge können auch weniger mitgliedsstarke Krankenkassen zusammen mit Partnern im Gesundheitswesen Projekte zur Verbesserung der Qualität ins Leben rufen, zu denen sie unter den im Entwurf erarbeiteten Regelungen nicht in der Lage wären. Diese wichtige Entkoppelung von zur Verfügung stehenden Finanzmitteln und der Größe eines Kostenträgers hebt das Potenzial des Instruments auf ein erheblich qualitätsfördernderes Niveau. Ferner steigt durch dieses am Verfahren des Innovationsfonds orientierte Vorgehen neben der Qualität der Versorgung auch die Qualität der Versorgungskonzepte selbst, da nur die besten Konzepte finanzierbar sein werden. Dieses Vorgehen beinhaltet einen Anreiz zur Qualität der Leistungserbringung, welcher in Einzelverträgen unter der Überschrift „Zwangsausgabe einzelner Kostenträger“ nicht gleichermaßen realisierbar scheint.

Durch den Einsatz von Abrechnungspartnern kann eine krankenkassenunabhängige Teilnahme von Versicherten an Qualitätsverträgen ermöglicht werden, was den Zugang zur qualitätsverbesserten Versorgung sämtlicher GKV-Versicherten bei einem Leistungserbringer systematisch sicherstellt und bestehende Limitationen in Qualitätsverträgen dahingehend eliminiert. In Verbindung mit diesem erheblichen Vorteil entstünde auch ein Qualitätswettbewerb, der für die investierten Finanzmittel die bestmögliche Ausgangsbasis von Qualitätsverbesserungen bereitstellt. Die Verpflichtungen zur zweckgebundenen Ausgabe von Finanzmitteln der einzelnen Krankenkassen kann unserer Ansicht nach vor allem in den mitgliedschwachen Krankenkassen kaum effektiv und effizient umgesetzt werden, sodass ein großes Potenzial ungenutzt bliebe.

Die Umsetzung kann mit wenig Aufwand über die Integration eines Themenblockes „Qualitätsverträge“ neben den Themen „Neue Versorgungsformen“ und „Versorgungsforschung“ beim Innovationsfonds

des Gemeinsamen Bundesausschuss sichergestellt werden. Die Verfahrensordnung wäre entsprechend anzupassen.

4) Artikel 1, Nr. 35; § 136b Absatz 1, Nr. 4 (Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus)

Vorschlag:

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

„4. zusammen mit antragsberechtigten Partnern nach Absatz 4a bis zum 31. Dezember 2023 weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen.“

b) Es wird folgender § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 4a neu eingefügt:

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

Begründung:

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 zu einer weiteren Aufwertung des Instruments Qualitätsverträge führen. Eine Mitwirkung antragsberechtigter Industriepartner an der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems ist in vielen Bereichen schon gelebte Praxis. Beispielhaft sei hierbei das Anfrageverfahren nach §§ 137e und 137 h SGB V oder zur ICD/OPS Weiterentwicklung erwähnt. Die weitere Einbindung der Industriepartner als Antragsberechtigte zur Erweiterung der Leistungen oder Leistungsbereiche zu Qualitätsverträgen erscheint vor diesem Hintergrund folgerichtig.

c) § 136b Absatz 8, Satz 5 SGB V (Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus)

„Ab dem Jahr 2021 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss jährlich eine aktuelle Übersicht der Krankenkassen und Zusammenschlüsse von Krankenkassen, die Qualitätsverträge nach § 110a geschlossen haben einschließlich der Angaben, mit welchen Krankenhäusern, ~~und~~ zu welchen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie über welche Zeiträume, zu welchen finanziellen Rahmenbedingungen und über welche projektkritischer Meilensteine die Qualitätsverträge geschlossen wurden. Das Institut nach § 137a übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die hierfür erforderlichen Informationen“

Begründung:

Das Instrument „Qualitätsverträge“ ist vielen potenziellen Vertragspartnern nicht verständlich und / oder transparent genug. Eine Veröffentlichung sämtlicher geschlossener Qualitätsverträge, ohne deren einzelne Finanzierungsdetails, könnte zu einem besseren Verständnis des Instruments beitragen und schlussendlich zu einer stärkeren Nutzung führen. Die Veröffentlichung der Verträge und damit das Teilen relevanter Erfahrungen führen zur Vermeidung von Doppelarbeiten, während bestehende Standards, z. B. im Rahmen der Vertragsentwicklung, hilfreiche Katalysatoren für dieses sinnvolle politische Instrument sind. Insbesondere zu Anfang dieser grundsätzlich aufwendigen Projekte schafft die Transparenz nötige Freiräume, um die Konzentration auf das wirklich relevante Thema, die Qualitätsverbesserung der Versorgung, zu ermöglichen.

5) Strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) Adipositas (§137 f SGB V)

a) Abschnitt VI. Gesetzesfolgen, 4.5 Entwicklung eines DMP Adipositas, Seite 60 Absatz 4:

Vorschlag

Der Text wird wie folgt ergänzt:

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.

b) B. Besonderer Teil zu Nummer 39 (§ 137f SGB V), Seite 97, Absatz 6 NEU

Vorschlag

Der Text wird wie folgt ergänzt:

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