


per E-Mail an: 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, 7. November 2014  
Sch/KI/Win  
 030/246 255-11/-23

## **BVMed-Stellungnahme anlässlich der Erörterung am 11. November 2014 zum**

### **Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

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

**Teil A: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

**Teil B: Entlassmanagement**

## Teil A: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

### I. Vorbemerkung

Medizinprodukte sind sicher und leistungsfähig. Nutzenstudien für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit hohem Risikopotential können darüber hinaus dazu beitragen, wichtige Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag zu gewinnen und damit die Behandlungsqualität für Patienten weiter zu verbessern. Dabei muss:

- > der **schnelle und flächendeckende Zugang** zu Innovationen unter Beibehaltung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Sektor sichergestellt sein;
- > eine klare **Fokussierung der Bewertung auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** erfolgen, die neu und mit hohem Risikopotential verbunden sind;
- > den **Besonderheiten von Medizinprodukten** Rechnung getragen werden;
- > gewährleistet sein, dass entsprechende **Methodenbewertungsverfahren** des G-BA nach einem transparenten Prozess ablaufen und **schnellstmöglich abgeschlossen werden**.

Die Anforderungen an die Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten werden auf europäischer Ebene geregelt. In den vergangenen zwei Jahren sind verschiedene Maßnahmen beschlossen und umgesetzt worden, die zu einer weiteren Verbesserung des Patientenschutzes führen. In der öffentlichen Wahrnehmung wird allerdings die Frage der Sicherheit und Überwachung von Produkten einerseits mit jener der Qualität der Versorgung und des Nutzens eines Produktes andererseits fälschlicherweise miteinander vermischt. Deshalb muss strikt zwischen dem medizinischen Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und der Sicherheit eines am Prozess beteiligten Medizinproduktes unterschieden werden. Es ist festzuhalten, dass die im Rahmen der NUB-Anforderungen gemäß § 137h SGB V-E zu überprüfenden Medizinprodukte bereits das europäische Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und sie hierbei ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit nachgewiesen und bestätigt haben.

Schon heute werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte basieren, in jeweils dafür geeigneten medizinischen Einrichtungen in Deutschland eingeführt, die über die notwendigen personellen, sächlichen und sonstigen Voraussetzungen verfügen. Der Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (§ 137c SGB V) beruht auf einer bewussten gesetzgeberischen Entscheidung, um Verbesserungen und Weiterentwicklungen bei innovativen, medizinischen Methoden und Produkten den Patientinnen und Patienten möglichst zügig zur Verfügung zu stellen.

Insofern besteht bereits heute ein angemessenes und effektives Regelungssystem sowohl in erstatungs- als auch in sicherheitsrechtlicher Hinsicht. Die bislang bestehende Normierung trägt dabei insbesondere auch den Besonderheiten von Medizinprodukten im Hinblick auf deren Heterogenität, deren kurze Innovationszyklen sowie grundsätzlich andere Wirkweise im Vergleich zu Arzneimitteln Rechnung. Dabei muss berücksichtigt werden, dass ein Medizinprodukt im Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Anwendung kommt und insofern dem Aspekt der Anwenderqualifikation – anders als bei Arzneimitteln – erhebliche Bedeutung auch im Hinblick auf die Ergebnisqualität zukommt.

**Konklusion:**

Die bestehende Systematik aus §§ 135, 137c und 137e SGB V ist geeignet, diesen Umständen einerseits Rechnung zu tragen, andererseits aber auch umfassend dem Nutzenaspekt von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und den diesbezüglich zu fordernden Nachweisen gerecht zu werden. Für eine zusätzliche Regelung besteht daher kein Bedarf.

Doch auch im Übrigen wird der vorliegende Entwurf des § 137h SGB V-E den für den Bereich der Medizinprodukte geltenden besonderen Anforderungen nicht gerecht:

- > Entgegen der klaren Intention des Gesetzes wird das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für eine bestimmte Gruppe von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten aufgehoben.
- > Die unterschiedslose Einstufung aller Produkte der Klassen IIb und III als Hochrisikoprodukte ist sachfremd und wird auch der Intention des § 137h SGB V-E nicht gerecht, nur Methoden mit hohem Gefährdungspotential zu erfassen.
- > Die betroffenen Hersteller werden unzureichend in die Verfahren eingebunden und beteiligt.
- > Unabhängig vom NUB-Status der betroffenen Methode geht der Anwendungsbereich des § 137h SGB V-E zu weit.
- > Im Rahmen der Rechtsaufsicht fehlt der Genehmigungsvorbehalt.
- > Die Rechtsschutzmöglichkeiten von Krankenhäusern und Herstellern sind nicht geregelt.
- > Es ist unklar, wie die einzelnen konkreten Medizinprodukte in den Bewertungsverfahren berücksichtigt werden.
- > Da der § 137h SGB V-E sich auf den § 137e bezieht, sind die dortigen Umsetzungsdefizite bei der Erprobungsregelung zu beheben.
- > Für den Begriff „theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ bedarf es einer gesetzlichen Definition.
- > Die maßgeblichen Nutzenkriterien müssen vom Gesetzgeber vorgegeben werden.
- > Zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten sind spezifische wissenschaftliche Leitlinien zu entwickeln.
- > Die Vergütung vor Einleitung und nach Abschluss der Erprobung muss sichergestellt sein.

Ohne Berücksichtigung der vorgenannten Änderungsnotwendigkeiten ist der § 137h SGB V-E abzulehnen.

## II. Stellungnahme

### Zu § 137h Absatz 1 SGB V-E

#### 1. Systembruch durch Aufhebung des im stationären Bereich geltenden Grundsatzes der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

Die Differenzierung zwischen den Erstattungsmechanismen im ambulanten Bereich einerseits sowie im stationären Sektor andererseits hat sich als Instrument für einen effektiven und schnellen Zugang des Patienten zu Innovationen bewährt. An diesem Grundsatz ist festzuhalten. Schon heute werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte basieren, in jeweils dafür geeigneten medizinischen Einrichtungen in Deutschland eingeführt, die über die notwendigen personellen, sächlichen und sonstigen Voraussetzungen verfügen. Der Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (§ 137c SGB V) beruht auf einer bewussten gesetzgeberischen Entscheidung, um Verbesserungen und Weiterentwicklungen bei innovativen, medizinischen Methoden und Produkten den Patientinnen und Patienten möglichst zügig zur Verfügung zu stellen.

Ausweislich des vorliegenden Gesetzesentwurfs und der maßgeblichen Gesetzesbegründung soll der im stationären Sektor geltende Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt daher auch unberührt bleiben.

Die Regelungssystematik des vorliegenden Entwurfs steht hierzu allerdings in Widerspruch, da sie dazu führt, dass die im stationären Bereich geltende Systematik der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt aufgeweicht bzw. in Teilen abgeschafft wird. Zusätzlich zur bestehenden Möglichkeit eines NUB-Verfahrens soll auf der Grundlage der Neuregelung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Klassen IIb und/oder III durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geprüft werden, ob der Nutzen der Neuen Untersuchung- und Behandlungsmethode (NUB) unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist. Nur dann, wenn eine hinreichende Beleglage bezüglich des Nutzens der NUB gegeben ist, kommt überhaupt eine Vergütung der betroffenen NUB in Betracht. Anderenfalls wäre die NUB einer Erprobung gemäß § 137e SGB V zuzuführen oder gänzlich von der Erstattungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Insofern aber unterliegen derartige NUBs zumindest teilweise einem Erlaubnisvorbehalt, was aber von der gesetzgeberischen Intention her gesehen und ausweislich der vorliegenden Gesetzesbegründung gerade nicht der Fall sein soll. Das geplante Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V-E darf vor dem Hintergrund der gesetzgeberischen Intention, die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt unberührt zu lassen, nur Einfluss auf Entgelt-Vereinbarungen haben, nicht aber auf die generelle Erstattungsfähigkeit der NUB im stationären Sektor. Hierfür ist ein Rückgriff auf § 137e SGB V grundsätzlich denkbar, nicht jedoch vor dessen grundlegender Neuregelung.

#### Konklusion:

**Die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Sektor ist uneingeschränkt zu gewährleisten. Insofern besteht zugleich auch die Gefahr, dass durch willkürliche, gesetzlich nicht geregelte Anforderungen an die Prozess- und Strukturqualität der Krankenhäuser der Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt faktisch in sein Gegenteil verkehrt wird.**

#### 2. Unzureichende Einbindung der betroffenen Hersteller

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 zur Anwendung kommen soll, dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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, was weder der Sache nach gerechtfertigt noch mit deren grundgesetzlich verbürgten Anhörungsrechten vereinbar ist. Insofern sind explizite Mitwirkungsmöglichkeiten der Unternehmen vorzusehen, die über eine bloße Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hinausgehen.

Umgekehrt sind zugleich auch die Krankenhäuser zumeist nicht in der Lage, die für die Bewertung der NUB in Bezug auf das betroffene Medizinprodukt notwendigen Informationen zu beschaffen und aufzubereiten. Diese Aufgabe kann nur dem Hersteller obliegen. Es ist davon auszugehen, dass nur der Hersteller Informationen für das zu prüfende Verfahren umfassend zur Verfügung stellen kann und nur unter diesen Bedingungen ist die Vertraulichkeit der Inhalte gewährleistet.

#### **Konklusion:**

**Ein in den Anwendungsbereich des § 137h SGB V-E fallender NUB-Antrag darf nur mit Zustimmung des betroffenen Herstellers zulässig sein, sofern die Produkte des Herstellers im Rahmen der zu bewertenden NUB auch tatsächlich zum Einsatz kommen. Nur so kann eine umfassende und sachgerechte Beteiligungsmöglichkeit der Hersteller gewährleistet sein.**

### **3. Nicht sachgerechter Anwendungsbereich des § 137h SGB V-E in Bezug auf die Medizinproduktklasse IIb**

Der mit der Nutzenbewertung verbundene Aufwand und die mit ihr verbundenen Zwecke erfordern eine Beschränkung der Reichweite der Norm schon im Hinblick auf den Grundsatz der Verfahrenseffektivität und dem Verhältnismäßigkeitsprinzip. Ausweislich der Begründung des vorliegenden Gesetzesentwurfs soll eine frühe Nutzenbewertung auf NUBs beschränkt werden, bei denen Medizinprodukte mit hohem Risiko zum Einsatz kommen. Dies seien typischerweise Eingriffe mit besonders invasivem Charakter. Medizinprodukte der Klasse IIb gehören hierzu aber in einer Vielzahl der Fälle gerade nicht.

Die unterschiedslose Einstufung aller Produkte der Klassen IIb und III als Hochrisikoprodukte ist sachfremd und wird auch der Intention des § 137h SGB V-E nicht gerecht.

Der bloße Verweis auf den invasiven Charakter der Methode ist nicht geeignet zu sachgerechten Ergebnissen zu gelangen, da eine Vielzahl der betroffenen Produkte weder invasiv, noch mit besonderen Gefahren für die Patienten verbunden ist. Insofern bedarf es einer detaillierten Abgrenzung entsprechend des tatsächlichen, d. h. konkret bestehenden Risikopotentials der betroffenen Produkte.

#### **Konklusion:**

**Die mit § 137h SGB V-E verbundenen Ziele bedingen eine klare Fokussierung der Bewertung auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die neu und mit hohem Risikopotential verbunden sind:**

- > **Der Begriff der Methode ist in diesem Sinne eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, und das im Zeitpunkt seiner Anwendung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist. Die Methode muss sich von anderen Verfahren unterscheiden und ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen.**
- > **Eine NUB im Sinne des Gesetzes ist gegeben, wenn diese maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts der Klasse III beruht, soweit der Einsatz des Produkts bei der konkreten und bestimmungsgemäßen Art der Verwendung zu einer unmittelbaren lebensbedrohlichen Schädigung wichtiger Organfunktionen, insbesondere des zentralen Nervensystems, des zentralen Herz-Kreislaufsystems oder des Bewegungsapparats führen kann.**

### **4. Relevanz des NUB-Status**

Die Bewertung des G-BAs kann erst dann erfolgen, nachdem es zu einem positiven Votum des InEKs gemäß § 6 Abs. 3 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes gekommen ist.

#### **Konklusion:**

**Eine Nutzenbewertung darf nur für solche Methoden durchgeführt werden, für die eine NUB-Einstufung im Sinne von § 6 Abs. 3 Satz 2 KHEntgG als Status 1 erfolgt ist.**

### **5. Unklare Regelungssystematik**

§ 137h SGB V-E hält am Modell der Methodenbewertung fest, eine Produktbewertung erfolgt nicht. Dieser grundsätzlichen Entscheidung stimmen wir zu. Allerdings bleibt unklar, welche Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse tatsächlich übermittelt werden müssen. Allgemein

nämlich heißt es in § 137h Absatz 1 SGB V-E, dass ein Krankenhaus, das hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, bei der ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb oder III [...] zur Anwendung kommen soll, dem G-BA die entsprechenden Informationen zu übermitteln hat. Welches konkrete Produkt hierbei allerdings betroffen ist, spielt entsprechend der geplanten gesetzlichen Regelungssystematik zunächst keine Rolle. Dabei bleibt aber unberücksichtigt, dass ein Krankenhaus unter Umständen sogar mehrere verschiedene Produkte im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode oder auch Produkte einer Kategorie, aber von verschiedenen Herstellern verwenden kann, die hinsichtlich ihrer Funktionalität deutlich voneinander abweichen. Auch ist nicht geklärt, wie mit der Problematik umzugehen ist, dass ein Krankenhaus ggf. sich gar nicht an der Erprobung beteiligt, da es keinen NUB-Antrag gestellt hat bzw. keine Vergütung erhält. Damit nämlich würden ggf. Produkte ausgeschlossen, die für die Frage des Nutzens einer Methode allerdings durchaus von Relevanz wären. Umgekehrt ist nicht geklärt, wie der Einfluss der unterschiedlichen Produkte auf die jeweilige Untersuchungs- und Behandlungsmethode tatsächlich Eingang in die Nutzenbewertung finden soll. Gleiches gilt auch für die Frage der Anwenderqualifikation, die auf der Grundlage der aktuell vorliegenden Entscheidungssituation keine Berücksichtigung findet.

**Konklusion:**

**Weiterer Klärungsbedarf ist notwendig.**

**6. Nutzendefinition / Fehlende Messbarkeit**

Aus der Gesetzesbegründung bzw. der einschlägigen Regelung in § 137h SGB V-E geht nicht hervor, wie der Nutzen von Methoden in Zusammenhang mit der Verwendung von Medizinprodukten zu definieren und zu belegen ist. Die Verwendung des Terminus „frühe Nutzenbewertung“ ist hierbei jedenfalls nicht sachgerecht, da dieser einen Zusammenhang mit § 35a SGB V nahelegt. Eine unterschiedslose Übernahme der Terminologie des AMNOG und letztendlich auch der dort herrschenden Regelungsmechanismen aber wird den Unterschieden zwischen Arzneimitteln einerseits und Medizinprodukten andererseits nicht gerecht. Zu betonen ist dabei, dass es sich nach wie vor um eine Methodenbewertung handelt und nicht um eine Bewertung einzelner Produkte.

Die Übertragung der bei Arzneimitteln etablierten Bewertungs- und Untersuchungsmethoden auf Medizinprodukte ist nicht möglich. Welches Studiendesign jeweils zum Nutznachweis zu fordern ist, lässt sich aufgrund der großen Vielfalt der Medizintechnologien nicht pauschal regeln. Dies muss durch neu entwickelte wissenschaftliche Leitlinien festgelegt werden. Für eine sachgerechte, transparente und praktikable Nutzenbewertung sollten dabei alle Untersuchungen, die eine hohe Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität gewährleisten, Berücksichtigung finden. Dazu gehören unter anderem randomisierte kontrollierte Studien, Fall- und Beobachtungsstudien, Erkenntnisse aus Routine- und Abrechnungsdaten sowie Register. Dies ist gesetzlich klarzustellen, wobei dem Grundsatz höchstmöglicher Transparenz der Bewertung selbst und der zu evaluierenden Methoden in besonderer Weise Bedeutung beizumessen ist.

Nicht geklärt ist zudem, wie dem Faktor der „Anwenderqualifikation“ im Rahmen der Nutzenbewertung Rechnung getragen wird. Nicht zuletzt die Qualifikation des Anwenders, die individuelle Lernkurve, aber auch die Wirkung des Produktes auf den Patienten divergieren von Fall zu Fall erheblich, sodass allgemeingültige Aussagen – auch im Rahmen statistischer Auswertungen – nur eingeschränkte Aussagefähigkeit besitzen. Dies hat zur Folge, dass gerade der Beitrag eines Medizinproduktes zum medizinischen Gesamtergebnis oftmals weder messbar, noch hinreichend plausibel belegbar ist.

Auch ist nicht geklärt, wie mit jenen Fällen umzugehen ist, in denen eine Methode unter Anwendung verschiedener Produkte durchgeführt wird und etwa der Fall eintritt, dass der Nutzen einer Methode unter Anwendung des Medizinproduktes A als hinreichend belegt anzusehen ist, unter Anwendung des Medizinproduktes B jedoch eine derartige Datenlage nicht existiert. Eine Antwort hierauf allerdings hält das Gesetz nicht parat, sodass schon vor diesem Hintergrund die geplante Regelung nicht geeignet ist, das vom Gesetzgeber beabsichtigte Ziel zu erreichen.

**Konklusion:**

**Weiterer Klärungsbedarf ist notwendig.**

## **7. Fehlende Genehmigungspflicht / Rechtsschutz**

Bei dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich nicht um einen Richtlinienbeschluss, sodass eine Vorlage 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 vorgeiflich sein kann (§ 137h Abs. 4 SGB V-E), 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-E 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.**

## **8. Ausnahmeregelungen für seltene Erkrankungen sowie kleine / mittelständische Unternehmen**

§ 137h SGB V-E sieht weder Ausnahmen für kleine und mittelständische Unternehmen noch für Methoden in Zusammenhang mit der Behandlung seltener Erkrankungen oder für jene Methoden vor, bei denen zu erwarten ist, dass den Kostenträgern nur geringfügige Ausgaben für die Erbringung dieser Leistungen entstehen werden.

### **Konklusion:**

**Unter der Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit ist daher zwingend eine gesetzliche Ausnahmeregelung für seltene Erkrankungen und kleine und mittelständische Unternehmen vorzusehen.**

## **Zu § 137h Abs. 2 SGB V-E**

### **1. Unzureichende Vergütungssystematik**

Der Gesetzesentwurf lässt letztendlich offen, wie eine leistungsgerechte und adäquate Vergütung während des und nach dem Verfahren nach § 137h SGB V-E zu erfolgen hat.

- > Allein die Bezugnahme auf eine Vereinbarung im Sinne des § 6 Abs. 2 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Abs. 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ist nicht geeignet, den berechtigten Interessen von Krankenhäusern und Herstellern nach adäquater Vergütung Rechnung zu tragen. Insofern ist zu gewährleisten, dass auch während des Verfahrens nach § 137h SGB V-E eine Vergütung für die bewertete Methode entsprechend der gesetzgeberischen Entscheidung im § 137c SGB V uneingeschränkt aufrecht erhalten bleibt.
- > Die Regelungen des Krankenhausentgeltgesetzes betreffend die Vereinbarung von NUB-Entgelten müssen vorbehaltlich einer anderslautenden abschließenden Entscheidung des G-BA gemäß § 137h Absatz 2 und 3 SGB V-E unberührt bleiben.
- > Nach erfolgreichem Abschluss des Erprobungsverfahrens ist sicherzustellen, dass bis zur endgültigen Abbildung der Methode im DRG-System eine sachgerechte Vergütung erfolgt. Die Höhe der Vergütung hat dabei wenigstens derjenigen zu entsprechen, die während der Erprobung zur Anwendung gekommen ist.

- > Der Entwurf trifft keine Aussage zur Leistungserbringung im ambulanten Bereich. Es ist jedoch nicht nachvollziehbar, warum im Falle eines positiven Nutzenbelegs im stationären Sektor die hiermit verbundenen Feststellungen nicht auch im ambulanten Sektor bei gleichen strukturellen Voraussetzungen gelten sollen. Insofern muss die betroffene Methode in diesem Falle regelhaft auch in den Leistungskatalog der ambulanten Versorgung aufgenommen werden.

**Konklusion:**

**Die Vergütung vor Einleitung und nach Abschluss der Erprobung muss sichergestellt sein.**

**2. Unbestimmte Rechtsbegriffe**

Darüber hinaus führt der bestehende Vorschlag zu erheblichen rechtlichen Unsicherheiten, da durch die Verwendung einer Vielzahl von unbestimmten Rechtsbegriffen Inhalt, Zweck und Ausmaß von § 137h SGB V-E und des auf der Regelung beruhenden Verfahrens nicht hinreichend bestimmt sind. Gerade die Frage, ob und wann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt, wird allein dem G-BA überlassen, ohne dass der Gesetzgeber hierbei hinreichend detaillierte Kriterien aufgestellt hat.

Dies allerdings ist mit dem Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes und der daraus durch das Bundesverfassungsgericht entwickelten Wesentlichkeitstheorie nicht zu vereinbaren. Danach nämlich ist der Gesetzgeber verpflichtet, in grundlegenden normativen Bereichen alle wesentlichen Entscheidungen, soweit sie einer staatlichen Regelung zugänglich sind, selbst zu treffen und nicht anderen Normgebern zu überlassen. Insofern ist der Gesetzgeber grundsätzlich daran gehindert, weite Bereiche seiner originären Entscheidungsgewalt auf nachgeordnete Institutionen zu verlagern. Dieser Grundsatz gilt umso mehr, wenn eine Entscheidung von einem Gremium getroffen wird, das nicht unmittelbar in den Staatsapparat eingebunden ist, wie es etwa für den G-BA der Fall ist. Dementsprechend hat das Bundessozialgericht in seiner Rechtsprechung „engmaschige“ Gesetzesvorgaben gefordert. Allein durch die weite Formulierung des Gesetzes aber wird deutlich, dass der Gesetzgeber gerade keine abschließende Regelung im Hinblick auf die quantitative und qualitative Kompetenz des G-BA treffen wollte. Er hat es vielmehr im weitesten Sinne dem G-BA überlassen, wann, ob und in welchem Umfang dieser tätig wird, ohne hierfür klare Grundlagen aufzuzeigen und die entsprechenden Anforderungen eindeutig gesetzlich zu regeln. Mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen an eine hinreichend bestimmte Ermächtigungsgrundlage ist dies jedoch nicht in Einklang zu bringen.

**Konklusion:**

**Die wesentlichen Verfahrensschritte und die hierbei zur Anwendung kommenden Bewertungskriterien sind daher unmittelbar durch den Gesetzgeber zu definieren und zu normieren und dürfen nicht der Einschätzungsprärogative der Selbstverwaltung überlassen werden.**

**Zu § 137h Abs. 3 SGB V-E**

**1. Bezug auf Erprobungsregelung; Unzureichende Regelung des § 137e SGB V**

Aus Sicht des BVMed ist der Bezug zur geltenden Erprobungsregelung nach §137e SGB V weder praktikabel, noch zielführend bei der Erprobung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Dies resultiert aus dem Umstand, dass

- > die dabei zu erwartende Verfahrensdauer zu lang ist,
- > erhebliche Wettbewerbsverzerrungen dadurch zu erwarten sind, dass eine Teilnahme am Erprobungsverfahren nicht zwingend für alle Hersteller vorgesehen ist,
- > die Finanzierung der Erprobung für die teilnehmenden Hersteller nicht planbar ist,
- > die Bewertungsmethodik nicht hinreichend geregelt ist und insbesondere ein differenziertes Potentialverständnis zwischen der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage einerseits und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) andererseits erkennbar ist,
- > erhebliche Verzögerungen nicht zuletzt aufgrund der hohen Arbeitsbelastung des G-BA zu erwarten sind.



Bereits mit Schaffung des § 137e SGB V wurden durch den Gesetzgeber die mit der Regelung intendierten Ziele letztendlich nicht erreicht. Die Regelung einerseits sowie die darauf beruhende Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses andererseits widersprechen dem gesetzgeberischen Ziel, ein Instrument zu schaffen, das Innovationen schneller in eine flächendeckende Versorgung führt. Dieser Intention wird die Umsetzung der Regelung nicht gerecht, da die zu erwartende Verfahrensdauer letztendlich zu einer Verzögerung der Umsetzung von Innovationen führt.

Dies wird durch die nun vorliegende Regelung des § 137h SGB V-E noch verstärkt. Bedingt durch die hohe Komplexität des Verfahrens, die dabei entstehenden zeitlichen Abstände und nicht zuletzt die mangelnde Beteiligung der betroffenen Hersteller führen zu einer Regelung, die nicht in der Lage ist, Innovationen schnell dort zu platzieren, wo sie benötigt werden – nämlich bei den Patientinnen und Patienten. Durch die Regelung wird ein bürokratisches Verfahren geschaffen, das in seiner Komplexität kaum zu überbieten ist und daher sowohl die Situation der betroffenen Hersteller als auch jene der Krankenhäuser und vor allem auch der Patienten, die dringend auf Hilfe angewiesen sind, verschlechtern werden.

#### **Konklusion:**

**Die Regelung des § 137e SGB V bedarf einer Erneuerung. Die Gewährleistung eines schnellen Innovationszugangs unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten ist grundlegende Voraussetzung für den Erfolg dieser Regelung. Dies aber ist durch die bloße Bezugnahme von § 137h SGB V-E auf § 137e SGB V nicht gegeben. Daher sollte § 137h SGB V-E von § 137e SGB V entkoppelt, zumindest aber dessen Inkrafttreten nicht vor einer umfassenden Neustrukturierung des § 137e SGB V unter Beseitigung der bestehenden Probleme erfolgen.**

## **2. Überlange Verfahrensdauer als Innovationshemmnis**

Die allgemeine Bezugnahme auf § 137e SGB V führt zu einer deutlichen Verzögerung der Einführung von Innovationen zu Lasten des Patienten. Die Gewährleistung einer schnellen Versorgung der Bevölkerung mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden macht es zugleich notwendig, die entsprechenden Methodenbewertungsverfahren des G-BA schnellstmöglich abzuschließen. Nur so kann der Versorgungsrealität und den im Vergleich zu Arzneimitteln kurzen Innovationszyklen Rechnung getragen werden. Darüber hinaus sind schon im Hinblick auf den Grundsatz der Verfahrensökonomie, aber auch das Gebot der Verhältnismäßigkeit, Ausnahmeregelungen insbesondere für den Fall vorzusehen, dass bereits aussagekräftige Studien durchgeführt werden oder eine Erprobung nicht sinnvoll erscheint.

#### **Konklusion:**

- > **Die Erprobung des G-BA ist innerhalb von drei Jahren ab dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V-E (in der hier vorgeschlagenen Fassung) abzuschließen. Nach Abschluss der Erprobung ist innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach §137c SGB V zu entscheiden.**
- > **Eine Verlängerung der Erprobungszeit ist nur in begründeten Einzelfällen zulässig.**
- > **Eine Erprobung ist insbesondere entbehrlich, wenn bereits aussagekräftige Studien durchgeführt werden oder wenn der G-BA eine Erprobung im Einzelfall nicht für erforderlich hält.**

## **Zu § 137h Abs. 4 SGB V-E**

Der Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (§ 137c SGB V) beruht auf einer bewussten gesetzgeberischen Entscheidung, um Verbesserungen und Weiterentwicklungen bei innovativen, medizinischen Methoden und Produkten den Patientinnen und Patienten möglichst zügig zur Verfügung zu stellen.

Ausweislich des vorliegenden Gesetzesentwurfs und der maßgeblichen Gesetzesbegründung soll der im stationären Sektor geltende Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt daher auch unberührt bleiben.

Hierzu steht jedoch die Regelung in § 137h Abs. 4 SGB V-E in Widerspruch und ist überdies auch nicht erforderlich. Schon bislang besteht nach § 137c SGB V eine rechtliche Grundlage, die von § 137h Abs. 4 SGB V-E betroffenen Methoden von der Erstattungsfähigkeit auszuschließen.

#### **Konklusion:**

**§ 137h Absatz 4 SGB V-E ist zu streichen.**

## Teil B: Entlassmanagement

### I. Vorbemerkung

In § 39 SGB V-E Absatz 1a ist unter anderem Folgendes geplant:

Die Krankenhäuser können mit ärztlichen Leistungserbringern vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen. Der Versicherte soll gegenüber seiner Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements haben. Insbesondere sollen die Krankenkassen für die Umsetzung des Entlassplans die notwendigen Leistungserbringer kontaktieren und für deren zeitgemäßen Einsatz sorgen.

Krankenhäuser sollen unmittelbar nach der Entlassung notwendige Leistungen für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen direkt verordnen dürfen.

Die Details der Zusammenarbeit und der Vergütung zwischen den Krankenhäusern und allen Leistungserbringern sollen in einem Rahmenvertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband, der DKG und der KBV bis zum 31. Dezember 2015 geregelt werden.

Der Versicherte soll gegenüber seiner Krankenkasse einen ergänzenden Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements haben. Insbesondere sollen die Krankenkassen vor der Entlassung die erforderliche Versorgung organisieren, für die Umsetzung des Entlassplans die notwendigen Leistungserbringer kontaktieren und für deren zeitgemäßen Einsatz sorgen.

### II. Stellungnahme

#### Zu § 39 Absatz 1a SGB V-E

Die Stärkung des Entlassmanagements ist positiv zu bewerten. Folgende Ergänzungen und Änderungen werden für ein optimiertes Entlassmanagement gemacht:

#### 1. Vertragspartner für die Wahrnehmung von Aufgaben des Entlassmanagements

Es steht zu befürchten, dass der Wortlaut der geplanten Regelung dahingehend missverstanden wird, dass Krankenhäuser ausschließlich mit den im § 95 Abs. 1 abschließend aufgeführten Leistungserbringern (vertragsärztliche Versorger) Vereinbarungen zum Entlassmanagement treffen dürfen. In der Praxis ist es beim Entlassmanagement wichtig, dass auch die Leistungserbringer, die die ambulante Versorgung in der Häuslichkeit der Versicherten sicherstellen, einbezogen werden. Hierzu gehören insbesondere auch die Homecare-Hilfsmittelleistungserbringer, die mit ihren Produktlieferungen und damit untrennbar verbundenen Dienstleistungen ein termingerechtes Entlassmanagement ermöglichen bzw. Aufgaben des Entlassmanagements für die Krankenhäuser übernehmen.

Bereits heute unterstützen viele Homecare-Unternehmen das Krankenhaus beim Entlassmanagement und sorgen dafür, dass die für die Homecare-Versorgung notwendigen Hilfsmittel zum Entlasstag beim Patienten sind. Dieses Entlassmanagement hat sich in verschiedenen Bereichen wie bspw. bei der Versorgung von Stoma, Tracheostoma, ableitender und aufsaugender 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. Diese sinnvollen Strukturen müssen auch weiterhin möglich sein.

#### Konklusion:

**Deshalb muss es auch zukünftig möglich sein, dass unter Wahrung der Patientenwahlrechte, Krankenhäuser mit nicht-ärztlichen Leistungserbringern Vereinbarungen zur Übernahme bestimmter Tätigkeiten beim Entlassmanagement treffen. Der Rahmenvertrag zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer darf daher nicht nur die ärztlichen Leistungserbringer umfassen, sondern muss auch die regelmäßig notwendige Hilfsmittelversorgung unter Wahrung des Patientenwahlrechtes aufgreifen. Wir empfehlen daher die Einbindung sonstiger Leistungserbringer nach § 126 Abs. 1 SGB V und deren Verbände in den Rahmenvertrag, wie in § 39 Abs. 1 geregelt.**

## **2. Versichertenanspruch gegen die Krankenkasse auf Unterstützungsleistungen beim Entlassmanagement**

### **> Zuständigkeit**

Die geplante Regelung birgt zum Einen die Gefahr, dass bei zwei gleichberechtigten Ansprechpartnern bzw. Anspruchsgegnern sich beide in der Verantwortung sehen, ein Entlassmanagement zu betreiben und sich Vertragspartner suchen und somit die weitere Gefahr besteht, dass Doppelstrukturen aufgebaut werden. Wenn beide, das Krankenhaus und die Krankenkasse, in der Verantwortung gegenüber dem Patienten stehen sollen, so ist es zwingend erforderlich, direkt durch das Gesetz selbst eine Zuständigkeitsabgrenzung vorzunehmen und genau zu definieren, worin die Unterstützungsleistung der Krankenkassen liegen soll.

### **> Patientenwahlrecht**

Zum Anderen besteht die Gefahr, dass das Patientenwahlrecht hinsichtlich seiner Leistungserbringerwahl eingeschränkt wird und Krankenkassen unter rein ökonomischen Gründen steuernd in den Markt eingreifen.

Generell hat der Patient gemäß § 33 Abs. 6 SGB V das Recht, aus allen Vertragspartnern der Krankenkasse seinen Leistungserbringer frei zu wählen. Die geplante Änderung greift in dieses Patientenwahlrecht ein, indem sie regelmäßig die Krankenkasse in die Rolle versetzt, den Leistungserbringer aufgrund des Patientenanspruches auf Unterstützung beim Entlassmanagement für den Patienten zu wählen.

Die Unternehmen befürchten, dass die Krankenkasse nicht nur das Patientenwahlrecht gemäß § 33 Abs. 6 SGB V verletzt, sondern auch steuernd in den wettbewerblich organisierten Leistungserbringermarkt eingreift. Dies könnte wiederum einen reinen Preiswettbewerb auslösen, welcher möglicherweise zu ungewollten Qualitätsverlusten führt, sodass eine patientenindividuelle, qualitätsgesicherte Versorgung des Patienten nicht mehr im Vordergrund stünde, sondern allein der Erstattungspreis.

### **> Administration**

Wir befürchten zudem, dass die Einbeziehung einer vorgeschalteten Organisationsinstanz die Versorgung bei der Entlassung, die zügig erfolgen muss, unnötig verzögert.

### **Konklusion:**

**Wir schlagen vor, dass die gesetzlichen Vorgaben dahingehend geändert werden, dass Krankenkassen nur im Einzelfall und nur auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten ihre Unterstützungsleistungen im Rahmen des Entlassmanagements durchführen dürfen. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.**

## **3. Allgemeine Anmerkung**

Bei dem Verweis auf die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V sollte auf den Inhalt der Richtlinien verwiesen werden und nicht ausschließlich auf die Norm des nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V, da dieser lediglich eine Handlungs- und Rechtsgrundlage des G-BA für den Erlass der Richtlinien darstellt.

### **Konklusion:**

**Im Rahmenvertrag müssen nicht nur Verordnungs-, sondern auch Vergütungsregelungen geregelt werden. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Leistungserbringer ohne Vergütung am Entlassmanagement beteiligt werden.**

## **III. Stellungnahme**

### **Zu § 140a SGB V-E Absatz 3**

Wir befürworten die Möglichkeit, dass Krankenkassen für die besondere, fachübergreifende Versorgung Verträge mit Leistungserbringern, nach Absatz 3, Nummer 6 mit „Herstellern von Medizinprodukten im

*Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte*“ schließen können. Schon heute existieren vielfältige Versorgungsformen auch mit Leistungserbringern.

**Konklusion:**

**§ 140 Abs. 3 SGB V-E ist um die Vertreiber von Medizinprodukten und Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich zu ergänzen.**

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schmitt', with a stylized flourish at the end.

Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands