

Entwurf

Formulierungshilfe

**Änderungsantrag 28**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung

(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)

BT-Drs. 19/6337

Zu Artikel 1 Nummer 9a, 51a (§§ 27, 94a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verordnungsermächtigung zur Aufnahme von  
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
wie zum Beispiel Liposuktion bei Lipödem)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. Dem § 27 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Versicherte haben im Rahmen der Krankenbehandlung auch Anspruch auf die vom Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach § 94a für den jeweiligen Versorgungsbereich bestimmten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 stehen nicht entgegen.“

2. Nach Nummer 51 wird folgende Nummer 51a eingefügt:

„51a. Nach § 94 wird folgender § 94a eingefügt:

„§ 94a

Verordnungsermächtigung zur Aufnahme von Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch  
Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Untersuchungs- und

Behandlungsmethoden zu bestimmen, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind. § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 stehen der Bestimmung und Erbringung einer Methode, deren Nutzen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist, nicht entgegen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine Methode nach Absatz 1 bestimmen, wenn es die Methode zur Gewährleistung einer ausreichenden und angemessenen Versorgung nach Abwägung insbesondere der Behandlungschancen und -risiken für die Versicherten unter Berücksichtigung etwaiger zumutbarer Behandlungsalternativen in der jeweiligen Versorgungssituation für erforderlich hält. Die Bestimmung kann unabhängig davon erfolgen, ob sich der Gemeinsame Bundesausschuss bereits mit der Methode befasst hat oder nicht. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von Richtlinien und Entscheidungen sowie sonstigen Einschätzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichen.

(3) In der Rechtsverordnung kann das Bundesministerium für Gesundheit für die dort aufgenommenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung regeln, insbesondere

1. einen befristeten Zeitraum für die Leistungserbringung,
2. Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung,
3. Vorgaben für die Vergütung.

Nicht in der Rechtsverordnung aufgeführte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind weiterhin nach den Vorgaben dieses Gesetzes zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen.

(4) Zur Vorbereitung von Regelungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere das Institut nach § 87 Absatz 3b und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus beauftragen. Bei Beauftragung des Instituts nach § 87 Absatz 3b gilt § 87 Absatz 6 Satz 5 und 7 entsprechend. Bei Beauftragung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus gilt § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 7 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend.

(5) Trifft das Bundesministerium für Gesundheit keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3, so richtet sie sich ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach den für die Abrechnung privatärztlicher Leistungen geltenden Regelungen. Die für die Festlegung und Vereinbarung der Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zuständigen Selbstverwaltungspartner sind in diesem Fall verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung die Vergütung zu regeln. Bis zum Inkrafttreten dieser Regelungen der Selbstverwaltungspartner können die Leistungserbringer die Anwendung der Methode nach Satz 1 mit den Krankenkassen abrechnen. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit nicht selbst Regelungen

nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 getroffen hat, können die Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Absatz 2 und der Gemeinsame Bundesausschuss nach §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.“

### Begründung

#### Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum neuen § 94a. Damit wird auch im Leistungsrecht ausdrücklich geregelt, dass Versicherte im Rahmen der Krankenbehandlung auch einen Anspruch auf diejenigen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in die Rechtsverordnung nach § 94a aufgenommen hat. Dies gilt auch dann, wenn der Nutzen der vom BMG bestimmten Methode nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist. Da die Rechtsprechung teilweise davon ausgeht, dass die Vorgaben des Qualitätsgebots nach § 2 Absatz 1 Satz 3 für solche Methoden per se nicht erfüllt seien, wird ausdrücklich geregelt, dass § 2 Absatz 1 Satz 3 dem Leistungsanspruch auf eine in der Rechtsverordnung bestimmte Methode nicht entgegensteht. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 steht diesem ausdrücklich in § 27 verankerten Leistungsanspruch der Versicherten nicht entgegen, insbesondere erhalten die Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgende Behandlung mit einer in der Rechtsverordnung bestimmten Methode auch dann, wenn für die Behandlung zunächst Mehrkosten entstehen.

#### Zu Nummer 2

##### Zu den Absätzen 1 und 2

Durch die Schaffung der Verordnungsermächtigung im neuen § 94a wird das BMG in die Lage versetzt, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unabhängig von einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in den Leistungsumfang der GKV aufzunehmen. Dies gilt auch für den Fall, dass der G-BA bereits ablehnend über eine Methode entschieden hat, die Versorgungssituation unter Abwägung der Behandlungschancen und -risiken unter Berücksichtigung etwaiger zumutbarer Behandlungsalternativen aus Sicht der BMG jedoch die Aufnahme der Methode in den Leistungsumfang der GKV erfordert. Die Behandlungsmethode der Liposuktion bei Lipödem kommt als ein Anwendungsfall in Betracht.

Nach der Rechtsprechung des 6. Senats des Bundessozialgerichts (vgl. Urteil vom 6. Mai 2009, Az. B 6 A 1/08 R, Rn 50) handelt es sich bei der Verordnungsermächtigung um einen systemkonformen Weg, mit dem der Parlamentsgesetzgeber seine zu einzelnen Regelungsgegenständen vom G-BA abweichenden Gestaltungsvorstellungen zur Geltung bringen kann, indem er die Exekutive gemäß Artikel 80 Grundgesetz zu einer von ihr zu verantwortenden Normsetzung ermächtigt.

Das BMG erhält damit unter den Voraussetzungen des Absatzes 2 die Möglichkeit, auch solche Methoden ausdrücklich in die GKV-Versorgung aufzunehmen, für die der G-BA bisher keine Regelung getroffen hat oder für die der G-BA die Anerkennung eines diagnostischen oder therapeutischen Nutzens bisher abgelehnt hat. Das Qualitätsgebot nach § 2 Absatz 1 Satz 3 steht der Aufnahme einer solchen Methode in die Rechtsverordnung und damit in die Versorgung nicht entgegen, die das BMG auf Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Abwägung insbesondere der Behandlungschancen und -risiken für die Versicherten unter Berücksichtigung etwaiger zumutbarer Behandlungsalternativen in der jeweiligen Versorgungssituation zur Gewährleistung einer ausreichenden und angemessenen Versorgung für erforderlich hält. Im Rahmen der Abwägung des BMG kommt die Aufnahme einer noch nicht auf hohem Evidenzniveau belegten Methode umso eher in Betracht, wenn keine Alternativbehandlung oder jedenfalls unter Berücksichtigung der jeweiligen Versorgungssituation keine zumutbare Alternativbehandlung in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung steht. Das BMG bezieht in seine Abwägungsentscheidung insbesondere die Expertise der jeweils einschlägigen medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der Patientenorganisationen ein. Über die Anwendung einer vom BMG in der Rechtsverordnung bestimmten Methode im konkreten Einzelfall ist weiterhin von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten unter Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst zu entscheiden. Die Versicherten haben einen Anspruch auf eine Behandlung mit der betreffenden Methode. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 steht diesem Anspruch ausdrücklich nicht entgegen, insbesondere erhalten die Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgende Behandlung mit der Methode auch dann, wenn für die Behandlung Mehrkosten entstehen. Der Leistungsanspruch der Versicherten wird durch eine Ergänzung in § 27 Absatz 1 auch im Leistungsrecht ausdrücklich geregelt.

#### Zu Absatz 3

Im Zusammenhang mit der Aufnahme einer Methode in die Rechtsverordnung wird das BMG zudem ermächtigt, soweit erforderlich Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung und Vorgaben für die Vergütung zu regeln.

Im Übrigen bleibt es dabei, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht in der Rechtsverordnung aufgeführt werden, weiterhin nach den Vorgaben des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und ggf. auf dieser Grundlage beschlossener Regelungen des G-BA zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind. Es handelt sich bei der Aufnahme von Methoden in die Rechtsverordnung um die Regelung oder Klarstellung zusätzlicher Behandlungsoptionen.

#### Zu Absatz 4

Zur Vorbereitung von Regelungen nach Absatz 1 oder 3 kann das BMG Datenerhebungen, Auswertungen oder Sachverständigengutachten in Auftrag geben. Im Hinblick auf die Regelung von

Vorgaben zur Vergütung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 kann es insbesondere diejenigen Institute beauftragen, die auch den Selbstverwaltungsorganisationen in dem jeweiligen Regelungsbereich zuarbeiten. Diese werden jeweils zur Zusammenarbeit mit dem BMG verpflichtet. Die Kosten für die Wahrnehmung der Aufgaben des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus im Rahmen der Beauftragung werden über den DRG-Systemzuschlag finanziert. Die Kosten des Instituts des Bewertungsausschusses tragen der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils zur Hälfte entsprechend § 87 Absatz 6 Satz 7 in der Fassung des Gesetzentwurfs.

Zu Absatz 5

Das BMG kann nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 die Vergütung der betreffenden Methode umfassend und abschließend regeln, ohne dass es einer weiteren Umsetzung, z.B. im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) bedarf. Soweit das BMG die Vergütungshöhe nicht selbst festlegt, kann die Methode ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung zunächst nach den Vorgaben der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet werden, wie dies etwa auch im Falle eines Systemversagens nach § 13 Absatz 3 der Fall ist. Die für die Festlegung und Vereinbarung der Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zuständigen Selbstverwaltungspartner werden dann verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung die Vergütung zu regeln. Dies betrifft etwa den Bewertungsausschuss bzw. die Bundesmantelvertragspartner im vertragsärztlichen Bereich, die die erforderlichen Anpassungen des EBM vorzunehmen haben. Bis zum Inkrafttreten der Vergütungsregelungen der Selbstverwaltungspartner erfolgt die Abrechnung weiterhin nach GOÄ.

Soweit das BMG nicht selbst Regelungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 getroffen hat, können die Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Absatz 2 und der G-BA nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

[ möglicher Verordnungsentwurf:

**Rechtsverordnung zur Aufnahme weiterer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung  
(Methodenaufnahmeverordnung – MAV)**

Auf Grund des § 94a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 1 Nummer 51a des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) [einfügen: Verkündung des TSVG] eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Geltungsbereich

Die Verordnung bestimmt auf Grundlage von § 94a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, und regelt nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung.

§ 2

Aufgenommene Methoden

(1) Folgende weitere Methoden sind in der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen:

1. Liposuktion bei Lipödem,

zunächst befristet bis zum Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Folgende weitere Methoden sind in der Krankenhausversorgung zu erbringen:

1. Liposuktion bei Lipödem,

zunächst befristet bis zum Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 3

Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung

(unbesetzt)

§ 4

Vorgaben für die Vergütung

(unbesetzt)

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft. ]