

ACHSE e.V. c/o DRK-Kliniken Berlin Mitte | Drontheimer Straße 39 |
13359 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 221 Grundsatzfragen der GKV
Frau Renate Mayer
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Achse e.V.
c/o DRK Kliniken Berlin | Mitte
Drontheimer Straße 39
13359 Berlin

info@achse-online.de
www.achse-online.de

Schirmherrin:
Eva Luise Köhler

Spendenkonto:
Bank für Sozialwirtschaft
BLZ 370 205 00
Konto 80 50 500
IBAN: DE89 3702 0500 0008 0505 00
BIC: BFSWDE33XXX

Ihr Ansprechpartner:
Mirjam Mann
Mirjam.Mann@achse-online.de
030/33007080
0151/18001729

Berlin, 05.11.2014

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

Sehr geehrte Frau Mayer,

namens und im Auftrag der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen erhalten Sie
beigefügt unsere Stellungnahme zum o.g. Referentenentwurf.



Mirjam Mann

Geschäftsführerin ACHSE



Stellungnahme der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Berlin, den 3.11.2014

1. Grundsätzliche Bewertung

In Deutschland leben ca. 4 Millionen Menschen mit einer Chronischen Seltene(n) Erkrankung. Sie sind in hohem Maße auf eine bedarfsgerechte, spezialisierte, ambulante und stationäre Versorgung angewiesen, die den Besonderheiten, der Schwere und der Komplexität der schätzungsweise 6000 bis 7000 Seltenen Erkrankungen Rechnung trägt. Dies ist durch die bisherigen Regelungen des SGB V nicht oder nicht in ausreichendem Maße gegeben. Der Gesetzentwurf (VSG-E) verfolgt eine Reihe, die Versorgung verbessernder Ziele und ebenso Maßnahmen, die im Einzelfall auch Menschen mit einer Seltenen Erkrankung nutzen können. Was aber fehlt, ist eine Gesamtstrategie für die Personengruppe von Menschen mit SE.

Die ACHSE begrüßt das Vorhaben, den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen; Innovationen in der Versorgung anzuregen und die Versorgungsforschung zu stärken. Wir begrüßen insbesondere die Errichtung von medizinischen Behandlungszentren für Erwachsene sowie die Absicht, die Arbeit der Hochschulambulanzen in der spezialisierten Versorgung, insbesondere auch durch eine angemessene Vergütung ihrer Leistungen zu unterstützen. Im Nachfolgenden nehmen wir nur zu solchen Aspekten Stellung, die spezifisch die Belange von Patienten/innen mit Seltenen Erkrankungen betreffen.

2. Zu Nr.41 (betr. § 116b SGB V):

Die erfolgten formalen Klarstellungen und Veränderungen sind hilfreich. Die Berücksichtigung der Ergebnisse des Qualitätsinstituts ist zu begrüßen. Es fehlt aber eine grundlegende Auseinandersetzung mit den Problemen der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung in der gegenwärtigen Form. Hierzu führen wir aus:

a) Problemstellung: Reform des § 116 b SGB V Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist gescheitert, eine behutsame gesetzliche Weiterentwicklung und Vereinfachung ist erforderlich.

Die bisherige Erfahrung mit der bestehenden Regelung des im Jahr 2012 reformierten §116b SGB V zeigt, dass die Vorschrift für das Gebiet der Seltenen Erkrankungen weder sachgerecht noch innerhalb des in der Praxis gebotenen Zeithorizonts umsetzbar ist. Es ist zwar zu begrüßen, dass auf der einen Seite in berechtigten Fällen höchstpreisige Arzneimitteltherapien mit Jahrestherapiekosten von mehreren

hunderttausend Euro pro Patient im GKV-System erstattet werden, gleichzeitig aber selbst geringste Anstrengungen für die dringend notwendige Konzentration von spezialisierter ärztlicher und nicht-ärztlicher Kompetenz für die Diagnose und Behandlung von Seltenen Erkrankungen unterbleiben. Im Einzelnen halten wir für bedenklich:

i) Katalogisierung unzweckmäßig und ungerecht

Die Beschränkung auf wenige der ca. 6000-7000 Seltenen Erkrankungen ist per se nicht sachgerecht. Eine Erweiterung des Katalogs durch den GBA ist in den vergangenen 10 Jahren seit Bestehen des 116b SGB V nicht in nennenswertem Umfang gelungen, darüber hinaus ist das Verfahren extrem bürokratiebelastet und ineffizient. Für die Katalogerkrankungen ergibt sich keine nachvollziehbare Abgrenzung gegenüber nicht in den Katalog aufgenommenen Seltenen Erkrankungen. Bezüglich sämtlicher sonstiger Seltener Erkrankungen fehlen also noch immer verlässliche Regelungen im Bereich der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung. Dies ist für die Betroffenen mit vermeidbaren Unsicherheiten, Ängsten und weiteren Hindernissen in der dringend notwendigen Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung verbunden. Es handelt sich daher um eine ungerechtfertigte Diskriminierung zu Lasten der Versicherten, die mit einer nicht katalogisierten Erkrankung leben, da diesen von vornherein der Zugang zur ASV verwehrt wird.

ii) Konkretisierung der Katalogerkrankungen zu langsam.

Die in Folge des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes von 2012 erforderlich gewordene Neufassung der Konkretisierungen für die Katalogerkrankungen ist sogar erst bei einer Seltenen Erkrankung (Tuberkulose und atypische Mycobakteriose) umgesetzt worden. Selbst für die wenigen Seltenen Erkrankungen wäre damit erst in einigen Jahren mit einer überarbeiteten Konkretisierung zu rechnen. Auch hier erweisen sich die dem GBA übertragenen Aufgaben als zu umfangreich und das Verfahren insgesamt als ineffizient.

Es drängt sich daher die Frage auf, ob nicht ein grundsätzlich anderer Ansatz als der einer enumerativen Aufzählung und Bewertung einzelner Seltener Erkrankungen gefunden werden muss.

iii) Gesonderte Gebührenordnung kommt nicht voran.

Mit der Reform des §116b SGB V und der Einführung der ASV im Jahr 2012 hatte der Gesetzgeber durchaus der Erkenntnis Rechnung getragen, dass das bestehende Vergütungssystem des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) für ambulante Leistungen bei Seltenen Erkrankungen unzureichend ist. Mit der übergangsmäßigen Erweiterung des EBM und der Schaffung einer eigenständigen Gebührenordnung sollten insbesondere nicht-ärztliche Leistungen und komplexe Betreuungsleistungen (z.B. Vor- und Nachbereitung von Ambulanzterminen, Arbeiten im interdisziplinären und multiprofessionellen Team, Vorhalteleistungen) abgedeckt werden. Die Umsetzung ist jedoch nicht erkennbar. Vielmehr ist aufgrund der unterschiedlichen Positionen

der Bänke (KBV, DKG und GKV-SV) davon auszugehen, dass die Realisierung dieses Vorhabens scheitert. Damit wäre der gesetzgeberische Wille ausgehebelt und der unbefriedigende Status quo ante perpetuiert. Im Koalitionsvertrag war darüber hinaus vereinbart worden, die Leistungen der Hochschulambulanzen „künftig angemessen“ zu vergüten. Hier ist im vorliegenden Referentenentwurf des GKV-VSG nun ein Umsetzungsansatz gefunden worden.

iv) Umsetzung auf Landesebene unklar

Da erst für eine katalogisierte Seltene Erkrankung nach 2012 eine Konkretisierung vorgelegt wurde, bleibt es völlig unklar, ob die Umsetzung auf Landesebene durch die Erweiterten Landesausschüsse auf ähnliche Probleme stoßen wird wie im onkologischen Bereich (dort bspw. Fragen der Überprüfung und der Form erforderlicher Kooperationen). Dies ist allerdings zu erwarten, da zwischen KVen einerseits und Krankenhäusern andererseits entgegengesetzte Interessenlagen bestehen und eine patientenzentrierte Zusammenarbeit in der ASV für Seltene Erkrankungen daran scheitern dürfte.

Fazit: Mit der Einführung des § 116b SGB V im Jahr 2004 verfolgte der Gesetzgeber u.a. den Zweck, die ambulante Behandlung von Seltenen Erkrankungen im Krankenhaus auf eine ökonomisch und rechtlich nachhaltige Grundlage zu stellen. Heute ist festzustellen, dass trotz zweimaliger Änderung dieser Norm und der Einführung des neuen Versorgungsbereichs „Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung“ im Jahr 2012 der Regelungszweck nicht erreicht werden konnte. Vielmehr ist festzustellen, dass nahezu alle Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen keinen geregelten Zugang zu der gebotenen Kompetenzkonzentration in Fachzentren haben, wie er aber in dem von der Bundesregierung 2013 veröffentlichten Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen gefordert und im Detail beschrieben wird.

b) Lösungsansatz: Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung für Seltene Erkrankungen weiterentwickeln

Die ACHSE hält aus den o.g. Gründen einen behutsamen, minimalinvasiven, gesetzgeberischen Eingriff für erforderlich, der den ursprünglich gewollten Regelungszweck tatsächlich auch in praktikabler und effizienter Weise realisiert.

i) Sicherstellungsauftrag für Seltene Erkrankungen geht auf Krankenkassen über.

Versicherte mit einer Seltenen Erkrankung haben das gleiche Recht auf eine Versorgung, deren Qualität und Wirksamkeit „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ hat (vgl. § 2 Abs.1 SGB V) wie Versicherte mit einer „Volkskrankheit“. Um diesen Anspruch aber zu verwirklichen, muss u.a. ausreichende multiprofessionelle ärztliche und nicht-ärztliche Kompetenz für die jeweilige Erkrankung zur Verfügung

stehen. Wie schon der Gesetzgeber zutreffend durch die Einführung der ASV festgestellt hat, kann dieser Versorgungsauftrag aufgrund des regelmäßig erforderlichen Rückgriffs auf Kompetenz von Krankenhäusern und Krankenhausärzten nicht allein durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sichergestellt werden. Für die ASV soll daher der Sicherstellungsauftrag auf die Gesetzlichen Krankenkassen übergehen. Diese sollen verpflichtet werden, eine den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Versorgung nachzuweisen. Dabei soll die Dichte der geeigneten Versorgungsstandorte der Prävalenz der jeweiligen Erkrankung angemessenen sein. Mit anderen Worten: Je seltener eine Erkrankung ist, desto weniger spezialisierte Behandlungszentren werden bundesweit nachzuweisen sein.

ii) Seltene Erkrankungen werden von „Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ abgetrennt: Eigenständige ASV-Regelung für Seltene Erkrankungen.

Seltene Erkrankungen und „schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ stellen unterschiedliche Tatbestände mit unterschiedlich auszugestaltenden Versorgungskontexten dar. Daher sollen diese Tatbestände auch getrennt gesetzlich behandelt werden. Wir regen die Schaffung einer eigenständigen Regelung für die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen an.

iii) Prävalenz statt Katalog als Aufgreifkriterium

Die Sicherstellung einer Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung in diesem Bereich muß sich an einer generellen Definition der Seltenen Erkrankung ausrichten und darf den jeweiligen, für die einzelne Erkrankung konkret notwendigen Behandlungsumfang nicht von einer vorherigen Katalogisierung und selektiven Festlegungen abhängig machen. Anstelle einer Katalogisierung von Erkrankungen soll als Aufgreifkriterium die EU-Definition einer Seltenen Erkrankung (weniger als 5 Betroffene pro 10.000 Einwohner) verwendet werden, die auch bereits Eingang in die einschlägige Richtlinie des GBA gefunden hat. Um einem Mißbrauch vorzubeugen und eine Nachprüfung zu ermöglichen, sollen die Erkrankungen mit dem um den „Orpha-Code“ erweiterten ICD-10 bzw. später mit dem ICD-11 codiert werden.

iv) Anwendung des NAMSE 3-Zentrenmodells des Nationalen Aktionsplans

Zur Sicherstellung der Qualität der Versorgung wird das 3-Zentren-Modell des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen angewandt. Hierfür ist die ASV für Seltene Erkrankungen ein geeigneter Weg. Potentielle Leistungserbringer müssen mittels eines geeigneten und akkreditierten Zertifizierungsverfahrens gegenüber den Krankenkassen nachweisen, daß sie die durch das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) erarbeiteten Qualitätskriterien als

NAMSE A-, B- oder C-Zentrum erfüllen. Die Kosten für die Zertifizierung tragen die jeweiligen Leistungserbringer. Zertifizierte Leistungserbringer können an der ASV für Seltene Erkrankungen teilnehmen. Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung durch einen als NAMSE B- oder C-Zentrum zertifizierten Leistungserbringer in der ASV für Seltene Erkrankungen, wenn die Erkrankung selten (vgl. Nr. iii) ist. Sie haben Anspruch auf Versorgung durch ein NAMSE A-Zentrum, wenn ein Verdacht auf das Vorliegen einer Seltene Erkrankung besteht und fachärztlich eine gesicherte Diagnose bislang nicht gestellt werden konnte.

v) Vergütung: Keine gesonderte Gebührenregelung, sondern EBM plus verhandelte Komplexpauschalen

Um eine Mengenausweitung zu vermeiden, gelten folgende Grundsätze: Durch den EBM abgebildete Leistungen werden von ASV-Teilnehmern unmittelbar gegenüber den Krankenkassen abgerechnet. Die Gesamtvergütung wird insoweit budgetbereinigt, soweit die Teilnehmer an der vertragsärztlichen Vergütung teilnehmen. Abrechnungsfähig sind alle einschlägigen EBM-Leistungen, solange und soweit diese erforderlich sind, die jeweilige Seltene Erkrankung zu versorgen. Arznei-, Heil- und Hilfsmittel können im erforderlichen Umfang wie bislang auch (vgl. Abs. 116b Abs. 7 SGB V bisherige Fassung) verordnet werden.

Um den zusätzlichen Aufwand für die Versorgung von Seltene Erkrankungen zu vergüten (*umfangreichere Vor- und Nachbereitung, auch zur Durchführung von Patientenkontakten im interdisziplinären und multiprofessionellen Team, zusätzlich erforderliche Zeit zur hochspezialisierten Fortbildung, Vorhalteleistungen für die Diagnose und Versorgung von Patienten mit Seltene Erkrankungen*), verhandeln die Teilnehmer der ASV für Seltene Erkrankungen und die Landesverbände der Krankenkassen – diese gemeinsam und einheitlich – auf Landesebene Komplexpauschalen getrennt für A- bzw. B- und C-Zentren. Dabei sollen möglichst wenige Pauschalen für beschriebene Leistungsbereiche (z.B. „Vor/Nachbereitung und Durchführung eines persönlichen Patientenkontakts“) vereinbart werden. Die Abrechnung dieser Pauschalen (Patient pro Quartal) gegenüber den Krankenkassen darf nur durch zertifizierte ASV-Teilnehmer erfolgen und wird extrabudgetär vergütet. Kann innerhalb eines festzulegenden Zeitraums keine Einigung erzielt werden und erklärt sich infolge dessen eine nicht ausreichende Zahl von Leistungserbringern bereit, Leistungen in der ASV für Seltene Erkrankungen zu erbringen (vgl. i), entscheidet auf Antrag eines oder beider Verhandlungsparteien ein Schiedsgremium auf Landesebene über die Höhe und den Umfang der Komplexpauschalen.

vi) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Antrag und Verhandlung – keine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

Analog zur Einführung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der stationären Versorgung, können NUB, die nicht im EBM abgebildet sind, durch Leistungserbringer beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) beantragt werden, dessen Auftrag insoweit erweitert wird. Deren Vergütung wird dann wie in Nr. v)

beschrieben, zwischen den Leistungserbringern und den Krankenkassen auf Landesebene verhandelt.

3. Zu Nr.42 (§117 SGB V)

Der Entwurf verbessert die gegenwärtigen Regelungen maßgeblich: 1.) Statt auf Antrag eine Ermächtigung durch den Zulassungsausschuss auszusprechen erfolgt nun eine Ermächtigung durch Gesetz 2.) Diese gesetzliche Ermächtigung bezieht sich auch auf Diagnose und Behandlung von Patienten/innen, die der speziellen Expertise der Hochschulambulanz bedürfen. 3) Die Regelungen zur Honorierung versprechen eine angemessenere und damit wirtschaftlich nachhaltigere Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen. Diese ist dringend erforderlich, um die Vorhaltung der Leistungsbereitschaft der Ambulanzen und den tatsächlichen Zugang gesetzlich Versicherter sicherzustellen. Allerdings halten wir es für problematisch, dass die Konkretisierung der Zugangsregelungen durch eine Dreiseitenvereinbarung auf Bundesebene ohne Beteiligung einer strukturierten Patientenvertretung erfolgen soll. Wir regen an, eine solche strukturierte Patientenbeteiligung vorzusehen.

4. Zu Nr. 44 (§119c SGB V)

Die ACHSE begrüßt nachdrücklich dieses Vorhaben. Es handelt sich um einen überfälligen und ganz großen systematischen Schritt, der die fehlende gesetzliche Regelung für den betroffenen Patientenkreis schafft. Der wegweisende Ansatz der Sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 Abs. 1, dass von bestimmten Personengruppen „benötigte Gesundheitsleistungen an einem Ort und mit vertretbarem Aufwand „aus einem Guss“ zu erbringen“ sind, wird über das 18. Lebensjahr hinaus in das Erwachsenenalter verlängert und übertragen. Zu Recht betont die Begründung die Notwendigkeit eines Anschluss-Versorgungsangebots, nicht zuletzt auch für die Transition von Kindern/Jugendlichen in die Erwachsenenversorgung. Aus Sicht der Patienten/innen mit Seltenen Erkrankungen ist es allerdings problematisch, dieses wichtige Angebot allein auf „Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schwerer Mehrfachbehinderung“ zu beschränken. In Abs.2 wird zwar konkretisiert: „Erwachsene, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität der Behinderung auf die Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind.“ Es bleibt aber das Problem, dass hier eine bestimmte Personengruppe im Blick genommen wird, die über den Begriff der Behinderung definiert wird und nicht über den einer schweren lebensverändernden chronischen Erkrankung. Möglicherweise ist hier der Begriff der Behinderung i.S. des § 2 Abs.2 SGB IX gemeint. Im Ergebnis handelt es sich bei der vorgestellten Regelung um einen hervorragenden Ansatz, dessen Formulierung aber ergänzt werden sollte. Wir schlagen vor, den betroffenen Personenkreis wie folgt zu definieren: „Erwachsene, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität ihrer chronischen Seltenen Erkrankung auf die Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind.“

5. Nr.57 (§ 140a SGB V ff.)

Wir begrüßen diese Änderung zur Neustrukturierung und Vereinfachung der Regelungen zu Selektivverträgen von Krankenkassen. Sie erscheint deutlich vereinfacht und flexibler. Generelles Problem liegt in dem Instrument selber: Begrenzter Geltungsbereich, daher Regelungs-Zersplitterung und Unübersichtlichkeit in Deutschland. Ohne eine Weiterentwicklung des Morbi-RSA (vgl. oben) werden Krankenkassen keinen Anreiz haben, Selektivverträge für Seltene Erkrankungen, die nicht im Morbi-RSA abgebildet sind, zu schließen. Sie stellen daher – von wenigen Ausnahmen für die im Morbi-RSA abgebildeten wenigen Seltenen Erkrankungen – kein geeignetes Versorgungsmodell für Patienten/innen mit Seltenen Erkrankungen dar.