Bundesministerium für Wirtschaft und Energie • 11019 Berlin

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TEL.-ZENTRALE |  | +49 30 18615 0 |
| FAX |  | +49 30 18615 7010 |
| INTERNET |  | www.bmwi.de |
|  |  |  |
| BEARBEITET VON |  |  Susanne Thürmer |
| TEL |  | +49 30 18615 6236 |
| FAX |  | +49 30 18615 xxx |
| E-MAIL |  | susanne.thuermer@bmwi.bund.de |
| AZ |  | IA6-181495/22 |
|  |  |  |
| DATUM |  | Berlin, 10. November 2014 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bundesministerium für Gesundheit (BMG)Referat 221*- ausschließlich elektronisch per E-Mail -* |

Referentenentwurf GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

BETREFF

Stellungnahme des BMWi zum Gesetzesentwurf

HIER

Ihre Anforderung vom 13. Oktober 2014

BEZUG

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

zu dem am 13. Oktober 2014 erstmalig übermittelten Referentenentwurf - am 21. Oktober 2014 aktualisiert - eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) nimmt das BMWi wie folgt Stellung:

1. Begründung, Allgemeiner Teil, Abschnitt VI Gesetzesfolgen,
Nr. 3 Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand und Nr. 4 Erfüllungsaufwand:
2. Die Darstellung der finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte sollte überarbeitet werden. Im Bundeshaushalt sind die Einnahmen und Ausgaben jährlich für den Finanzplanungszeitraum darzustellen. Insgesamt sollten jeweils sowohl die Einzelmaßnahmen als auch zusammengefasst alle Maßnahmen nach betroffenem Haushalt (Bund/BMG, Länder, Krankenversicherung etc.) beschrieben werden. Nur auf diese Weise lässt sich ein Überblick über die gesamten Finanzwirkungen gewinnen. Im Übrigen wird auf den § 44 Absatz 2 der GGO Bund verwiesen.
3. Die Vorteile des vorgesehenen Innovationsfonds sind angesichts der jährlichen Zuflüsse von 300 Mio. Euro in der Begründung deutlicher darzustellen. Der Fördergegenstand sollte präziser beschrieben werden; es könnten z.B. mögliche Förderprojekte beschrieben werden.
4. Zum § 71 Abs. 6 -neu- SGB V („Befugnisse Aufsichtsbehörde“, Art. 1 Nr. 13 des Referentenentwurfs):
5. Mit § 71 Abs. 6 SGB V neu erhalten die Aufsichtsbehörden Befugnisse, die nach dem Gesetzesentwurf eine bedenkliche parallele Zuständigkeit von Kartell- und Aufsichtsbehörden schaffen würden. Nach § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V können die Kartellbehörden das Kartellrecht auf die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern anwenden und Verstöße abstellen bzw. im Rahmen eines Bußgeldverfahrens ahnden. Diese Maßnahmen richten sich sowohl gegen die daran beteiligten Krankenkassen als auch gegen die Leistungserbringer.
6. § 71 Abs. 6 SGB V neu gibt den Aufsichtsbehörden die Befugnis, alle Anordnungen gegenüber den Krankenkassen zu treffen, wenn ein Selektivvertrag nach § 73b SGB V bzw. nach § 140a SGB V neu *das Recht erheblich* *verletzt,* um die Rechtsverletzung sofort zu beheben und u.U. ein Zwangsgeld festzusetzen. Nach der Gesetzesbegründung soll eine Verletzung dann erheblich sein, wenn sie sich auf den Wettbewerb der Krankenkassen auswirkt, beispielsweise dadurch, dass konkurrierende Leistungserbringer vom Leistungsangebot rechtswidrig ausgeschlossen werden. Die vorgesehene Regelung weist daher insbesondere auch Fallgestaltungen, die als Verstöße gegen das Kartellrecht zu werten sein können und damit in die Zuständigkeit der Kartellbehörden fallen, den Aufsichtsbehörden zu (und damit auch dem Rechtsweg zu den Sozialgerichten). Diese können aber Maßnahmen nur gegen die Krankenkassen, nicht gegen die Leistungserbringer treffen und durchsetzen. Im Ergebnis könnte die Regelung zu divergierenden Entscheidungen der Kartell- und der Aufsichtsbehörden und damit zu Rechtsunsicherheit führen.
7. Sachgerecht erscheint es daher, dass die Aufsichtsbehörden allein Verletzungen des **Sozialrechts** prüfen und abstellen, und dies durch eine entsprechende Formulierung "[...] *das geltende Sozialrecht in erheblicher Weise verletzt wird* [...]" klar zu stellen.
8. Zum § 130 SGB V („Apothekenabschlag“, Artikel 1 Nr. 48 des Referentenentwurfs):
9. Dem Anliegen, zukünftig Konflikte und langwierige Einigungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und DAV zur Festlegung des Apothekenabschlages durch eine alternative Gestaltung zu vermeiden, steht das BMWi grundsätzlich positiv gegenüber. Auch erscheint es sinnvoll, die Apothekenvergütung statt durch zwei parallel wirkende Vergütungsparameter nur über ein Instrument – die Zuschläge für Arzneimittel (Apothekenzuschläge) – anzupassen. Dies erleichtert grundsätzlich die Nachvollziehbarkeit der Wirkung des Vergütungsparameters sowie die Anpassung des Vergütungsparameters selbst.
10. Durch die gesetzliche Fixierung des Abschlages würde die AMPreisVO, konkret der § 3 AMPreisV „Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel“, deutlich an Bedeutung gewinnen, da kurzfristig nur über eine Änderung der Apothekenzuschläge die Vergütung beeinflussbar wäre.
11. War es bisher Aufgabe der Spitzenverbände, die Höhe der Apothekenvergütung bzw. die Höhe eines Einflussfaktors der Apothekenvergütung einvernehmlich festzulegen, soll diese Aufgabe nun praktisch auf den Verordnungsgeber übertragen werden, die Verbände werden insofern aus Ihrer Verantwortung entlassen. Gleichzeitig ist zu erwarten, dass die Apothekenverbände in kürzeren Abständen als bisher eine Novellierung (in der Regel eine Erhöhung) der Arzneimittelzuschläge fordern werden.
12. Die fachlichen Probleme, die sich im Rahmen der letzten Anpassung der AMPreisVO insbesondere hinsichtlich einer aussagekräftigen Datengrundlage zeigten werden durch den vorliegenden Entwurf nicht behoben. Konflikte über die Höhe des Apothekenabschlages werden bei der Anpassung der Apothekenzuschläge wieder aufbrechen.
13. Fazit: Um der zukünftig größeren Bedeutung der AMPreisVO gerecht zu werden, schlägt BMWi vor, im Rahmen des GKV-VSG auch den § 78 Arzneimittelgesetz anzupassen. Sinnvoll wäre z.B., die zu berücksichtigenden Parameter zu präzisieren (z. B. „Kostenentwicklung bei wirtschaftlicher Betriebsführung“, „berechtigte Interessen“) und die GKV als zu berücksichtigenden Akteur in Absatz 2 aufzunehmen.
14. Zum § 137h –neu –SGB V („Nutzenbewertung bei Medizinprodukten“, Artikel 1 Nr. 54 des Referentenentwurfes):
15. Dem vorgelegten Entwurf des § 137h SGB V kann in dieser Fassung nicht zugestimmt werden.
16. Gründe:
	1. Der Entwurf geht weit über die Vorgaben des Koalitionsvertrags hinaus. Dort wird keine Einbeziehung der Risikoklasse IIb verlangt. Außerdem enthält die Koalitionsvereinbarung für die Dauer des Bewertungsverfahrens die Vorgabe „spätestens zwei Jahre“, also eine wesentlich kürzere Verfahrensdauer als der Entwurf – insgesamt bis zu 4 Jahren, in Einzelfällen auch länger.
	2. Die Nutzenbewertung nach § 137h neu sieht ein kompliziertes, langwieriges Verfahren vor, das die Innovationskraft – insbesondere der häufig mittelständisch geprägten – Herstellerunternehmen belastet. Damit läuft sie auch den Interessen der Patienten zuwider, die ein berechtigtes Interesse an der Entwicklung und am Einsatz neuer Behandlungsmethoden haben.
	3. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen der Medizinprodukteindustrie und speziell für Start-Ups, deren Innovationskraft mit Blick auf das medizinische Versorgungsniveau in Deutschland erwünscht ist, kann sich diese Verfahrensdauer de facto wie eine Marktzutrittssperre auswirken.
	4. Hinzu kommen weitere, insbesondere mittelständische Herstellerunternehmen belastende Regelungselemente. So erfasst § 137h neu einerseits, über die Risikoklasse III hinausgehend, auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb, wodurch der Anwendungsbereich eine starke Ausweitung erfährt.
	5. Der Tatbestand der Vorschrift leidet an Unklarheiten, die sich zu Lasten der betroffenen Unternehmen auswirken. Unklar ist z. B., wann eine neue Behandlungsmethode als „neu“ i.S. des § 137h neu anzusehen ist. Ist dies schon dann der Fall, wenn ein der Risikoklasse III unterfallender Herzschrittmacher nur mit einer neuen Batterie produziert wird, bei im Übrigen unveränderter Bauweise?
	6. In Fällen, in denen der Nutzen als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V neu) wird auf die Erprobungsregelung des § 137 e SGB V zurückgegriffen. Diese 2012 eingeführte Regelung steht aufgrund ihrer unzureichenden Praxistauglichkeit bereits in der Kritik der Verbände (u.a. ZVEI). Im Zuge der geplanten gesetzlichen Änderung sollte geprüft werden, ob nicht auch eine Anpassung des § 137 e auf Basis der bisherigen praktischen Erfahrungen möglich und sinnvoll wäre. Die Kritik betrifft vor allem die Dauer, bis eine Erprobungsstudie beginnen kann (ca. 2 Jahre), was den kurzen Innovationszyklen und dem faktischen vergleichsweise kurzen Patentschutz bei Medizinprodukten nicht gerecht wird.
	7. Der § 137h neu muss auch im Kontext mit anderen marktzutrittserschwerenden Entwicklungen gesehen werden. Der in Brüssel seit über zwei Jahren verhandelte Verordnungsentwurf Medizinprodukte wird, wie auch immer die Regelungen im Detail aussehen werden, auf jeden Fall drastisch verschärfte und verfahrensverlängernde Bestimmungen für die Zertifizierung enthalten. Zwar haben das Zertifizierungsverfahren hinsichtlich der Produktsicherheit und die Nutzenbewertung im SGB unterschiedliche Funktionen und sind deshalb voneinander zu trennen. Aber das Bestreben sowohl des europäischen als auch des deutschen Gesetzgebers, neue, kompliziertere und immer zeitaufwendigere Verfahrensregeln einzuführen, belastet nachhaltig die Kostensituation und damit die Fähigkeit der Unternehmen, in neue Produktlinien zu investieren.
17. Der Mehrwert der neuen Regelung ist aus dem Gesetzestext und der Begründung nicht erkennbar. Es ist weder ausgeführt, wie diese neuen Verfahren – im Vergleich zum Status Quo – zur Kostenbegrenzung noch zum Schutz des Patienten beitragen. Eine Anpassung der bestehenden Regelungen als weitere Lösungsvariante wird nicht diskutiert.
Das BMG wird gebeten, eine Darstellung der Notwendigkeit des neuen Verfahrens und seines Mehrwertes im Vorfeld der Ressortbesprechung am 17.11.2014 dem BMWi (und den anderen Ressorts) zur Verfügung zu stellen.
18. Zum § 140a –neu –SGB V („Selektivverträge“, Artikel 1 Nr. 57 des Referentenentwurfes):
19. Mit § 140a SGB V neu wird eine neue Grundlage für Selektivverträge der Krankenkassen geschaffen. Ziel ist nach der Gesetzesbegründung eine möglichst große Gestaltungsfreiheit und eine wettbewerbliche Weiterentwicklung der Krankenkassen. Hierzu wird den Krankenkassen die Möglichkeit zu Selektivverträgen neben den vorgeschriebenen Verträgen gegeben. Dies umfasst auch die bislang schon in §§ 73a, 73c und 140a SGB V (alt) geregelten Vertragsmodelle, geht aber darüber hinaus. Es ist nicht mehr erforderlich, einen sektorenübergreifenden Ansatz zu wählen oder besondere Versorgungsaufträge zu definieren. Zudem können Leistungen vereinbart werden, die über den Leistungsumfang der GKV-Regelversorgung hinausgehen, wie beispielsweise Satzungsleistungen. Diese Öffnung der Selektivverträge stärkt die wettbewerbliche Handlungsfreiheit der Krankenkassen und ist aus wettbewerblicher Sicht zu begrüßen.
20. Kritisch ist allerdings, dass mit § 140a SGB V neu die Vertragskompetenz der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) gestärkt wird. Sie sollen künftig bei allen Verträgen abschlussberechtigte Vertragspartner sein (§ 140a Abs. 3 Nr. 7 SGB V neu), obwohl die KV selbst keine Leistungserbringer sind. Das wettbewerbliche Problem liegt darin, dass in den KV jeweils 100% der Vertragsärzte zusammengefasst sind und daher alle Ärzte des jeweiligen KV-Bezirks zu gleichen Bedingungen Vertragspartner werden können, Ausschreibungen der Krankenkassen würden daher wohl keinen wettbewerblichen positiven Effekt haben. Dieses Ergebnis ist aus unserer Sicht unbefriedigend, weil es dazu führt, dass das Ziel des Wettbewerbs, die qualitativ und preislich beste Leistung zu erhalten, in sein Gegenteil verkehrt wird.

Zutreffend verweist das Bundeskartellamt in diesem Zusammenhang auf das dort geführte Kartellverfahren „Augenärzteverbände“ hin (Kartellverwaltungsverfahren B3-130/11  „Augenärzteverbände“ (<http://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Entscheidung/DE/Fallberichte/Kartellverbot/2012/B3-130-11.pdf?__blob=publicationFile&v=4>).

Soweit die KV als ergänzender Dienstleister beispielsweise im Bereich der IT oder der Abrechnungen benötigt werden, ist dies aus wettbewerblicher Sicht weniger problematisch. Eine solche begrenzte Rolle der KV ist dem derzeitigen Entwurf allerdings nicht zu entnehmen. Hier sollte eine entsprechende Anpassung in der Formulierung gefunden werden.

1. Ferner gibt es Befürchtungen kleinerer Krankenkassen, dass marktmächtige Krankenkassen bzw. Krankenkassenverbände über exklusive Selektivverträge Leistungserbringer zu Lasten der kleineren Kassen an sich binden. Dies könne dazu führen, dass Versicherte der anderen Kassen missbräuchlich von den Vorteilen eines Selektivvertrages ausgeschlossen bzw. diskriminiert werden. In einem solchen Fall ist nach der gegenwärtigen Regelung im SGB V zweifelhaft, ob der Kartellrechtsschutz eingreift: Nach der 8. GWB-Novelle ist weiterhin die entsprechende Anwendung der kartellrechtlichen Vorschriften nach § 69 Abs. 2 SGB V allein auf das Vertikalverhältnis der Krankenkassen gegenüber den Leistungserbringern beschränkt, im Horizontalverhältnis der Krankenkassen untereinander greift das Kartellrecht nicht ein. Der Fall einer selektiven Exklusiv-Vereinbarung mit einem Leistungserbringer, der die Wettbewerber behindert, ist nicht eindeutig dem Vertikalverhältnis zuzuordnen. Vielmehr wird hier das horizontale Wettbewerbsverhältnis der Krankenkassen untereinander gegenüber den Versicherten betroffen. Ein Eingreifen der Kartellbehörden zum Schutz der kleineren Kassen wäre daher nicht möglich. Dies ist angesichts des gesetzgeberischen Ziels, die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen zu erweitern und besondere Versorgungsangebote im Wettbewerb zu entwickeln, eine unbefriedigende Situation.

VI. Fragen zum Referentenentwurf zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, die die spezifischen Interessen der neuen Bundesländer berühren:

1. Zu Nr. 25 (neue Konvergenzregelung):

Mit § 87 a Abs. 4a SGB V neu soll eine Konvergenzregelung für die morbiditätsorientierte Gesamtvergütung je Versicherten geschaffen werden, indem mit der Bestimmung der Aufsatzwerte 2015 einmalig mögliche unbegründete Unterschiede in den Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung zwischen den KV festgestellt und ab 2016 basiswirksam abgebaut werden sollen. Der Aufsatzwert 2015 wird in dem Maße angepasst, wie der Aufsatzwert in 2013 unbegründet zu niedrig angesetzt war (d.h. sich unter dem Bundesdurchschnitt befand).

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass bestehende und nicht sachlich begründbare Unterschiede abgebaut werden sollen.

Die Frage ist allerdings, ob die angewandte Methodik, die eben nicht auf den tatsächlichen (sachlich begründbaren) Behandlungsbedarf und die Morbidität der Versicherten abstellt, tatsächlich geeignet ist, um die Unterschiede abzubauen.

Wie soll an dieser Stelle sichergestellt werden, dass in den verschiedenen Bundesländern, der Druck auf den Gesetzgeber zur Durchführung und/oder die Erweiterung der Konvergenzregelung so stark wird, dass entsprechende Regelungen getroffen werden?

Insbesondere die neuen Bundesländer würden von den ausgeweiteten Konvergenzkriterien nicht profitieren.

 2. Nr. 30 (Gründungsbefugnis für Medizinische Versorgungszentren, MVZ):

In § 95 Abs. 1 und 1a SGB V neu wird unter anderem die Gründungsbefugnis für MVZ durch Kommunen neu geregelt.

Es stellt sich an dieser Stelle die Frage, ob der Begriff „Kommunen“ durch „Gebietskörperschaften“ ersetzt werden könnte.

Damit könnten Länder oder Kreise ein entsprechendes MVZ erhalten. Diese Versorgungsform ist für bestimmte Regionen in den neuen Bundesländern von enormer Bedeutung.

3. 33.a) (Änderung des § 103 Absatz 3a Satz 3 SGB V):

Wie soll in ländlichen Regionen sichergestellt werden, dass durch die strikte Umsetzung der geplanten Regelung es nicht zur Schließung von Kinderarztpraxen und nicht zu einer erheblichen Reduzierung anderer Arztgruppen, wie etwa der fachärztlichen Internisten (Kardiologen, Rheumatologen) kommt und eine medizinische Unterversorgung verhindert wird?

Das Problem bei dem an sich nachvollziehbaren Ziel, die Überversorgung im niedergelassenen Bereich abzubauen, besteht darin, dass gerade im fachärztlichen Bereich die bloße Feststellung von Versorgungsgraden wenig über die tatsächliche Versorgungssituation der Bevölkerung aussagt.

Denn die tatsächliche Inanspruchnahme der niedergelassenen Ärzte durch die Bevölkerung richtet sich nicht nach Planungsbezirken für ärztliche Versorgung. Des Weiteren besteht nicht die Möglichkeit, in einem Planungsbereich einen Arzt anzuweisen, sich an einem bestimmten Ort niederzulassen.

Diese Umstände führen dazu, dass gerade die medizinische Versorgung einer überalternden, überdurchschnittlich von Krankheiten betroffenen und somit immobiler werdenden Bevölkerung in einem Flächenland nicht anhand von bundesweit durchschnittlichen errechneten Planzahlen beurteilt werden kann.

Wenn es zum Abbau von Überversorgungen kommen soll, ist anhand der konkreten Situation der betroffenen Praxis sowie der Erreichbarkeit und Auslastung gleicher Praxen in der Umgebung unter Berücksichtigung der Versorgungssituation der Bevölkerung eine individuelle Entscheidung durch die Zulassungsausschüsse, in denen auch die Krankenkassen als Kostenträger vertreten sind, zu treffen.

4. Nr. 34: (Strukturfonds):

Der mit der Änderung des § 105 Abs. 1a SGB V verbundene Wegfall der Voraussetzung „drohende Unterversorgung“ für die Einrichtung eines Strukturfonds wird ausdrücklich begrüßt, da nunmehr die Finanzierung von Fördermaßnahmen aus dem Strukturfonds gezielt erfolgen kann.

In diesem Zusammenhang wird angeregt, die Zwecksetzung des Strukturfonds um den Sachverhalt „Weiterbildung“ zu ergänzen, damit die KV frühzeitig die notwendigen Fördermaßnahmen in bestimmten Regionen vorsehen kann.

5. Nr. 40 (Ermächtigungen von Krankenhäusern zur ambulanten Versorgung):

§ 116 a SGB V regelt die Ermächtigung von Krankenhäusern zur ambulanten Versorgung. Bei Vorliegen entsprechender Beschlüsse des Landesausschusses ist der Zulassungsausschuss dabei zukünftig verpflichtet, das Krankenhaus auf Antrag zur ambulanten Versorgung zu ermächtigen. Dies wird grundsätzlich positiv bewertet.

Frage: Wie soll sichergestellt werden, dass in manchen ländlichen Regionen in den neuen Bundesländern Krankenhäuser bestimmte Fachgebiete nicht vorhält?

6. Verband Deutscher Zahntechniker Innungen – VDZI

VDZI steht mit dem BMG zum Thema „Vergütung zahntechnischer Leistungen“ (insbesondere in den neuen Bundesländern) in einem kontinuierlichen Austausch.

Inwiefern werden die Interessen des Verbandes im Entwurf des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes Berücksichtigung finden?

Mit freundlichen Grüßen

Susanne Thürmer