



**Spitzenverband**

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 07.11.2014**

**zum Referentenentwurf  
eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV–Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV–VSG)  
vom 21. Oktober 2014**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>7</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetz .....</b>	<b>12</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>12</b>
§ 11 Absatz 4 S. 6 – Versorgungsmanagement .....	12
§ 16 – Ruhen des Anspruchs .....	13
§ 22a – Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen .....	14
§ 27 – Krankenbehandlung .....	18
§ 27b – Zweitmeinung .....	21
§ 39 – Krankenhausbehandlung .....	26
§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation .....	32
§ 44 – Krankengeld .....	34
§ 44a – Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut .....	38
§ 53 Absatz 3 Satz 1 – Wahltarife .....	39
§ 63 Absatz 5 Satz 1 – Grundsätze .....	40
§ 64a – Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung .....	41
§ 71 Absatz 4 Satz 2 und 4 – Beitragssatzstabilität .....	42
§ 73 Absatz 8 – Kassenärztliche Versorgung .....	46
§ 73a – Strukturverträge .....	49
§ 73b – Hausarztzentrierte Versorgung .....	50
§ 73c – Besondere ambulante ärztliche Versorgung .....	57
§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung .....	58
§ 75a – Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin .....	64
§ 76 – freie Arztwahl .....	68
§ 79 – Organe .....	69
§ 79c – Beratender Fachausschuss für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse .....	70
§ 84 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung, Richtgrößen .....	71
§ 87 Absatz 1 Satz 1 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte .....	74
§ 87a Absatz 4a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten .....	84
§ 87b – Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung) .....	87
§ 90 Absatz 6 Satz 1 – Landesausschüsse .....	89
§ 92 Absatz 6a – Psychotherapie-Richtlinie .....	90
§§ 92a, b – Innovationsfonds .....	91
§ 95 – Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung .....	110
§ 100 Absatz 2 – Unterversorgung .....	114

§ 101 Absatz 1 Satz 1 – Überversorgung .....	115
§ 103 – Zulassungsbeschränkungen .....	117
§ 105 Absatz 1a Satz 1 – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung.....	120
§ 106a – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung.....	122
§ 106b i. d. F. Art. 1 – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen.....	123
§ 112 – Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung...	127
§ 113 – Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung .....	128
§ 115 – Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten.....	129
§ 116a – Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung .....	130
§ 116b Absatz 2 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....	131
§ 117 Absatz 1 – Hochschulambulanzen .....	135
§ 119b Absatz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen.....	140
§ 119c -Neu- Medizinische Behandlungszentren .....	141
§ 120 Absatz 3 S. 5 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen.....	142
§ 125 Absatz 1 – Rahmenempfehlungen Heilmittel.....	144
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	145
§ 130 Absatz 1 – Rabatt .....	147
§ 132 Absatz 1 – Versorgung mit Haushaltshilfe .....	148
§ 134a Absatz 5 – Versorgung mit Hebammenhilfe .....	149
§ 134a Absatz 6 – NEU – Versorgung mit Hebammenhilfe.....	158
§ 137c – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus.....	160
§ 137f – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten.....	162
§ 137h – Neu – Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III .....	164
§ 139a – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen .....	173
§ 139b – Aufgabendurchführung.....	174
§ 140a – Integrierte Versorgung .....	175
§ 192 – Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger .....	179
§ 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	180
§ 220 Absatz 3 Satz 1 – Aufbringung der Mittel – Grundsatz .....	181
§ 221 Absatz 2 Satz 3 (neu) – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen .....	182
§ 270 Absatz 2 Satz 2 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben	183
§ 271 Absatz 2 – Gesundheitsfonds .....	184
§ 275 Absatz 4a – Neu – Begutachtung und Beratung .....	185
§ 278 Absatz 2 – Ergänzung.....	186
§ 279 – MDK Vertreterversammlung .....	187
§ 283 – Ausnahmen .....	191
§ 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	192
§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen .....	193

§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, 73c oder § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen .....	194
§ 299 – Datenerhebung, –verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung	195
§ 300 – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen.....	197
§ 305 – Auskünfte an Versicherte .....	198
§ 305a – Beratung der Vertragsärzte .....	199
<b>Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>200</b>
§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel.....	200
§ 106 – Wirtschaftlichkeitsprüfung .....	202
§ 106a – i. d. F. Art. 2 Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen .....	204
§ 106c – i. d. F. Art. 2 Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen .....	205
§ 106a Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung wird neu 106d .....	206
§ 113 Absatz 4 – Qualität und Wirtschaftlichkeit der Krankenhausbehandlung .....	207
§ 116b Absatz 7 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....	208
§ 130b Absatz 2 – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pU über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....	209
§ 130c Absatz 4 – Verträge von Krankenkassen mit pU .....	210
§ 140f – Beteiligungen von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten .....	211
§ 274 – Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung .....	212
§ 275 Absatz 1b – Begutachtung und Beratung MDK .....	213
§ 284 Absatz 2 – Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	214
§ 285 – Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen .....	215
§ 296 – Datenübermittlung bei Auffälligkeitsprüfungen .....	216
§ 297 – Datenübermittlung bei Zufälligkeitsprüfungen.....	218
§ 304 – Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse .....	219
<b>Artikel 3 (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>220</b>
§ 26 Absatz 2a – Sonstige Versicherungspflichtige .....	220
§ 345 Nummer 6a – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherungspflichtiger .....	220
§ 347 Nummer 6a – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten .....	220
§ 349 Absatz 4b Satz 1 – Beitragszahlung für sonstige Versicherungspflichtige .....	220
<b>Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>221</b>
§ 3 Satz 1 Nummer 3a – Sonstige Versicherte.....	221
§ 166 Absatz 1 Nummer 2d – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherter .....	221
§ 170 Absatz 1 Nummer 2d – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten .....	221
<b>Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>222</b>
§ 55 Absatz 5 Satz 1 – Beitragsatz, Beitragsbemessungsgrenze.....	222
§ 57 Absatz 2 Satz 5 – Beitragspflichtige Einnahmen .....	223
§ 59 Absatz 2 Satz 2 – Beitragstragung bei anderen Mitgliedern .....	223

§ 60 Absatz 1 Satz 2 – Beitragszahlung .....	224
<b>Artikel 7 (Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes) .....</b>	<b>225</b>
<b>Artikel 9 (Änderung des Krankenpflegegesetzes).....</b>	<b>226</b>
<b>Artikel 10 (Änderung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts- Weiterentwicklungsgesetzes).....</b>	<b>228</b>
§ 40 Absatz 5a KVLG 1989 – Beitragsberechnung bei Einkommen aus Land- und Forstwirtschaft .....	228
<b>Artikel 11 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung) .....</b>	<b>229</b>
§ 3 – Anlage .....	229
§ 4 .....	230
<b>Artikel 12 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung) .....</b>	<b>232</b>
§ 44 – Neu – Aufzubringende Mittel der Krankenkassen für den Innovationsfonds.....	232
<b>Artikel 13 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte).....</b>	<b>233</b>
§ 24 Absatz 7.....	233
§ 32b .....	234
§ 46 .....	235
<b>Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Zahnärzte) .....</b>	<b>236</b>
§ 24 .....	236
§ 32b .....	237
§ 46 .....	238
<b>Artikel 16 (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien) .....</b>	<b>239</b>
<b>Artikel 17 (Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung).....</b>	<b>240</b>
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>	<b>241</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>241</b>
§ 5 Absatz 5 – Neu –Versicherungspflicht.....	241
§ 60 – Fahrkosten .....	243
§ 87a Absatz 3a – Neu – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten .....	245
§ 106a – Neu – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung (ab 2017 § 106d SGB V) .....	247
§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....	248
§ 131 Absatz 4 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen (Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen) .....	251
§ 134a Absatz 1 Satz 3 – NEU – Versorgung mit Hebammenhilfe .....	253
§ 135 Absatz 2 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	255
§ 248 Satz 3 – Neu – Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen .....	263
§ 293 – Neu – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer .....	265

§ 295 – Neu – Abrechnung ärztlicher Leistungen .....	266
§ 295 Absatz 2 und 3 – Neu – Abrechnung ärztlicher Leistungen .....	267
<b>Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes .....</b>	<b>269</b>
§ 17c KHG – Prüfung der Abrechnung von Pflegesätzen, Schlichtungsausschuss.....	269
<b>IV. Anlagen .....</b>	<b>272</b>
<b>Anlage 1: Konzept für einen Innovationsfonds .....</b>	<b>272</b>
<b>Anlage 2: Medizintechnische Innovationen im Krankenhaus: Nutzen- und Sicherheitsstudien</b>	
<b>282</b>	

## I. Vorbemerkung

### *Maßnahmen zur Sicherstellung der ambulanten flächendeckenden Versorgung*

Eine zentrale Zielsetzung des Referentenentwurfes ist es, eine bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten auf hohem Niveau sicherzustellen. Entsprechende Kernelemente des Referentenentwurfes werden ausdrücklich begrüßt. Das betrifft insbesondere die neu vorgesehene verpflichtende Regel, im Fall von Überversorgung auf die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens zu verzichten, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dies damit ein notwendiger Schritt in Richtung Abbau von Überversorgung. Auch die Konkretisierung des Sicherstellungsauftrages mit der Einrichtung von Terminservicestellen wird als geeignetes Mittel angesehen, den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu verbessern. Dies trifft ebenso auf die beabsichtigte engere Koordination der bestehenden Strukturen zur Versorgung im Notfall zu. Die hier vorgesehenen neuen Regeln sind geeignet, bestehende Versorgungsprobleme im vertragsärztlichen Notdienst zu beheben.

Gleichzeitig enthält der Referentenentwurf jedoch Regelungen, die die erwartbaren positiven Effekte konterkarieren bzw. fehlen wichtige weitere Konkretisierungen, mit denen die Nachhaltigkeit der Versorgungsverbesserungen sichergestellt werden kann. So werden z. B. die Regeln zum Verzicht auf ein Nachbesetzungsverfahren im Falle der Überversorgung aufgeweicht, da die Arztpraxis in jedem Fall fortgeführt werden kann, wenn der Bewerber zuvor 5 Jahre in einem unterversorgten Gebiet tätig war, Ehegatte, Kind oder Lebenspartner des ausscheidenden Vertragsarztes ist oder mindestens für drei Jahre als Angestellter oder Jobsharing-Partner in der betreffenden Praxis tätig war. Entsprechend wird es voraussichtlich nicht in dem gewünschten Maße zu dem beabsichtigten Effekt eines deutlichen Abbaus von Überversorgung durch Aufkauf und Stilllegung kommen. Umgehungsstrategien sind zu befürchten. Solche Ausnahmen sind daher abzulehnen.

### *Förderung innovativer Versorgungsformen*

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Ziele des Gesetzentwurfes, innovative Versorgungsformen zu fördern. Hierzu gehören insbesondere die Schaffung eines Innovationsfonds zur Förderung sektorenübergreifender Versorgungsprojekte und die Stärkung der Wettbewerbsmöglichkeiten der Krankenkassen durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung von Rahmenbedingungen bei Selektivverträgen.

Sowohl die jetzt vorgesehene strukturelle Konstruktion des Innovationsfonds als auch das Konzept zur Finanzierung der Versorgungsprojekte sind systemfremd und stellen einen Paradigmenwechsel dar. Zu kritisieren ist vor allem die Konstruktion der neuen Aufgabenzuweisung an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der G-BA tritt mit dem vorgesehenen Innovationsausschuss erstmals als Entscheider über konkrete selektive Vertragsleistungen mit unmittelbarer Finanzwirkung für die Krankenkassen auf. Ein Innovationsausschuss, in dem die Partner der Kollektivverträge und Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit über individuelle, selektive Verträge der Krankenkassen mit unmittelbarer Finanzwirkung entscheiden, konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip und die wettbewerbliche Ausrichtung der Krankenkassen.

Die Regelung durchbricht damit die bisherige grundlegende Systematik und sinnvolle Aufgabenteilung, nach der der Gemeinsame Bundesausschuss die Konkretisierung von Leistungsansprüchen, Vorgaben für die Qualitätssicherung oder Nutzenbewertungen von Arzneimitteln beschließt, während Vergütungsfragen zwischen den Vertragspartnern –ob kollektiv oder selektiv– vereinbart werden.

Auch die dem Bundesversicherungsamt (BVA) im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds zugewiesenen neuen Aufgaben lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Verwaltung des Innovationsfonds als Sondervermögen mit dem direkten, gesetzlich legitimierten Zugriff auf die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds beschreibt einen neuen Umgang mit den Beitragsmitteln der Krankenkassen. Hier wird erstmalig für gesetzlich definierte gesundheitspolitische Ziele der Direktzugriff auf die Beitragsmittel der Krankenkassen ermöglicht. Der GKV-Spitzenverband hält diese neue Aufgabenzuweisung an das BVA für problematisch. Eine Systemkonstruktion, bei der eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit einen gesonderten Fördertopf beim Gesundheitsfonds organisiert und diesen verwaltet (und der damit für weitere denkbare Finanzierungswünsche ausbaufähig ist!), ist systemfremd. Diese Finanzierungslogik wird daher abgelehnt. Der GKV-Spitzenverband hat in der Einzelbewertung einen detaillierten und bürokratiearmen Alternativvorschlag entwickelt.

#### *Konvergenzregel zur Steigerung der ambulant ärztlichen Vergütung in bestimmten Regionen*

Der Referentenentwurf sieht vor, dass ein Prüfauftrag aus dem Koalitionsvertrag mit dem offensichtlichen Ziel der Vergütungserhöhung in bestimmten Regionen an die Vertragspartner delegiert wird. Mit der Regelung werden die in den letzten Jahren von bestimmten Kassenärztlichen Vereinigungen (sog. LAVA-KVn) vorgetragenen Forderungen aufgegriffen und unterstellt, die Morbidi-

tätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) sei in bestimmten Regionen zu niedrig, weil dort ein Bundesdurchschnittswert der MGV je Versichertem unterschritten wird. Die im Referentenentwurf vermutete Existenz unbegründeter Unterschreitungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht belegbar. Es ist unmittelbar einsichtig, dass ein Bundesdurchschnittswert in den einzelnen Regionen mit ihren sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen und Arztdichten keine leistungsgerechte Vergütung sein kann.

Prognosen auf Basis der MGV für das Jahr 2013 zeigen, dass die Umsetzung der vorgesehenen Regelung Mehrkosten für die Krankenkassen von einer halben Mrd. Euro zur Folge haben wird. Da die basiswirksame Anpassung nur wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen zugute kommen wird, ergeben sich regional Zusatzbeitragssatzeffekte in Höhe von bis zu 0,1 Prozentpunkten. Dabei werden fast ausschließlich Versicherte in den alten Bundesländern belastet. Allein 60% der Zusatzvergütung müssen von den Versicherten in Nordrhein-Westfalen aufgebracht werden.

Zwar sieht der Referentenentwurf vor, dass die zusätzliche Vergütung der Verbesserung der Versorgungsstruktur dienen soll. Die Regelung selbst sowie die Begründung lassen allerdings völlig offen, was hierunter konkret zu verstehen ist und wie dies sichergestellt werden soll. Es erscheint insbesondere auch unrealistisch, durch solche Vergütungsangleichungen einen etwaigen Arztmangel in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Regionen zu beseitigen, wobei die durch die vorliegende Neuregelung besonders begünstigten Kassenärztlichen Vereinigungen nicht einmal im Fokus der Landarzt- bzw. Unterversorgungsdiskussion stehen. Eine bloße Bereitstellung von mehr Geld ist daher versorgungspolitisch wirkungslos. Auch mit Blick auf die Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung in den nächsten Jahren erscheinen erhebliche Zusatzkosten für die Krankenkassen und deren Beitragszahler ohne konkrete Versorgungsverbesserungen schwer vermittelbar. Die Bereitstellung zusätzlicher Finanzmittel ist nur vertretbar, wenn damit konkrete Versorgungsziele verbindlich vereinbart, notwendige Versorgungskapazitäten aufgebaut und Versorgungsverbesserungen bei festgestellten Versorgungsproblemen für die Versicherten erreicht werden würden. Die vorgesehene Regelung ist vor diesem Hintergrund ersatzlos zu streichen.

#### *Schaffung einer „Dritten-Bank“ im Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung*

Die Erweiterung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe – i. S. einer „Dritten Bank“ – konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip in

der gesetzlichen Krankenversicherung, ist nicht zielführend und wird vom GKV-Spitzenverband daher abgelehnt. Die Einbindung von Betroffenen und ihren Organisationen bei Fragen der Begutachtung und im Qualitätsbereich ist wichtig. Eine Beteiligung der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen ist dort wichtig, wo die Entscheidungen über die Ausgestaltung der Pflegeversicherung fallen. Der Gesetzgeber hat daher die Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen bereits umfangreich an der konkreten Umsetzung der Pflegeversicherung beteiligt. Er hat dies mit der notwendigen Intensität und an den richtigen Stellen getan. Im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung sind dies zum Beispiel die Begutachtungs- und die Qualitätsprüfungs-Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes sowie die verschiedenen Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner zur Qualität in der Pflege. Hier bestehen bereits ein gesetzlich garantiertes Mitberatungsrecht sowie ein Anwesenheitsrecht bei Beschlussfassung. Damit ist sowohl im Hinblick auf sachgerechte Lösungen, als auch im Hinblick auf die Akzeptanz der Entscheidungen, die Betroffenenperspektive der pflegebedürftigen Menschen wirksam und sinnvoll in das Handeln der Pflegekassen und damit in die lediglich ausführende Dienstleistungsfunktion des MDK für die Kranken- und Pflegekassen abgebildet. Gänzlich systemwidrig und nicht legitimierbar durch die Betroffenenperspektive ist dagegen der Vorschlag, den Pflegeberufen und damit einer Gruppe von Leistungserbringern in den MDK eine Mitsprachemöglichkeit zu eröffnen.

#### *Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse*

Der Referentenentwurf sieht Instrumente vor, mit denen eine systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III etabliert werden sollen. Die Intention des Gesetzgebers begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich. Die Krankenkassen fordern seit Jahren eine frühzeitige und systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Der GKV-Spitzenverband hat vor diesem Hintergrund einen eigenen Umsetzungsvorschlag in die öffentliche Diskussion eingebracht (siehe Anlage zu dieser Stellungnahme).

#### *Versorgung mit Hebammenhilfe*

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen aufgrund von Behandlungsfehlern von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen nicht mehr gestellt werden können. Der GKV-Spitzenverband lehnt den Regressausschluss bei Hebammen ab. Eine solche Regelung ist aus rechtssystematischer Sicht nicht nachvollziehbar. Zudem ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass mit dem geforderten Regressausschluss für Schäden von frei-

beruflich geburtshilflich tätigen Hebammen weiteren Forderungen von anderen Leistungsanbietern provoziert werden. Entgegen der Ausführungen in der Begründung zum Referentenentwurf ist nicht zu erwarten, dass durch die geplante Regelung eine Senkung der Schadenssumme erreicht werden kann. Denn der geplante Ausschluss gilt nicht für andere Sozialversicherungsträger und er gilt auch nicht für die Private Krankenversicherung. Daher sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes keine sinkenden Versicherungsprämien und damit auch keine Kosteneinsparungspotentiale für Kranken- und Pflegekassen zu erwarten.

#### *Finanzwirkungen des GKV-VSG*

Mit den im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen sind ab dem Jahr 2016 Mehrausgaben in beitragsatzrelevanter Höhe verbunden. Dabei sind insbesondere die finanziellen Wirkungen der Konvergenzregelung für die ambulant ärztliche Honorierung mit jährlich rd. 500 Mio. Euro und die Finanzierung des Innovationsfonds in Höhe von jährlich 300 Mio. Euro zu berücksichtigen. Weitere quantifizierbare jährliche Mehrausgaben ergeben sich aus der Einführung von Leistungsverbesserungen bei der Verhütung von Zahnerkrankungen bei pflegebedürftigen und behinderten Menschen in Höhe von rd. 50 Mio. Euro, der zusätzlichen finanziellen Förderung von Weiterbildungsstellen in der Allgemeinmedizin in Höhe von rd. 30 Mio. Euro und durch Änderungen bei der Finanzierung von Hochschulambulanzen in Höhe von rd. 25 Mio. Euro. Darüber hinaus sieht der Referentenentwurf weitere finanzwirksame Änderungen z. B. durch Leistungsverbesserungen oder andere Neuregelungen vor, deren Mehrausgaben nicht quantifizierbar sind. Gleiches gilt für mögliche Einsparungen, die mit den Regelungen des Referentenentwurfes verbunden sind. Insgesamt geht der GKV-Spitzenverband im Jahr 2016 Mehrausgaben in Höhe von rd. 1 Mrd. Euro aus. Da für die Krankenkassen nach der neuen Finanzierungslogik immer eine Unterdeckungssituation gegeben ist, sind die zusätzlich induzierten Ausgaben unmittelbar durch Zusatzbeiträge der Versicherten zu finanzieren. Mithin entsteht mit den beabsichtigten Regelungen unmittelbar ein weiteres Zusatzbeitragssatzrisiko in Höhe von rd. 0,1 Prozent. Die Hälfte der beitragsrelevanten Kostensteigerungen geht zurück auf die im Referentenentwurf vorgesehenen und nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht gerechtfertigten Honorarsteigerungen in einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen.

## **II. Stellungnahme zum Gesetz**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

#### **§ 11 Absatz 4 S. 6 – Versorgungsmanagement**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Änderung in Satz 6 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neufassung des elften Abschnitts des vierten Kapitels „Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung“.

##### **B) Stellungnahme**

Die Änderung des elften Abschnitts des vierten Kapitels des SGB V ersetzt die bisherigen Regelungen der §§ 140a bis d durch den § 140a neu. Folgerichtig muss der Bezug zur integrierten Versorgung in § 11 Abs. 4 S. 6 SGB V neu gefasst werden.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

**§ 16 – Ruhen des Anspruchs**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 3a soll klargestellt werden, dass das Ruhen von Leistungsansprüchen als Sanktionsinstrument bei der Nichtzahlung von Beiträgen nicht eintritt bzw. endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des SGB II oder SGB XII sind bzw. werden.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, die der heutigen Rechtsauslegung der Krankenkassen entspricht.

**C) Änderungsvorschläge**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 22a – Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Leistungsanspruch von Versicherten, die einer Pflegestufe nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a SGB XI eingeschränkt sind, wird um individualprophylaktische Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen erweitert. Die Leistungen umfassen insbesondere die Erhebung eines Mundhygienestatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- bzw. Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge.

Art und Umfang der Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Richtlinie nach § 92 SGB V.

Die Mehrausgaben für diese Maßnahme werden auf ca. 50 Millionen Euro geschätzt.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem GKV-VStG hat der Gesetzgeber Leistungen für das erforderliche Aufsuchen von Versicherten, die einer Pflegestufe nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a SGB XI eingeschränkt sind, in die vertragszahnärztliche Versorgung eingeführt. Ergänzend dazu bestand durch das Pflegeneuausrichtungsgesetz die Vorgabe, speziell für die zahnärztliche Betreuung stationär Pflegebedürftiger im Rahmen eines Kooperationsvertrags nach § 119b Abs. 1 SGB V eine zusätzliche Leistung in den BEMA aufzunehmen.

Die Selbstverwaltung hat diese Vorgaben durch die Aufnahme neuer Leistungen in den BEMA und den Abschluss einer Rahmenvereinbarung nach § 119b Abs. 2 SGB V für die kooperative und koordinierte zahnärztliche und pflegerische Versorgung von stationär Pflegebedürftigen umgesetzt. Für die stationär Pflegebedürftigen wurde auch eine Leistung für die Beurteilung des Behandlungsbedarfs, des Pflegezustands der Zähne/der Mundschleimhaut/der Prothesen, das Einbringen von versichertenbezogenen Vorschlägen für Maßnahmen zum Erhalt und zur Verbesserung der Mundgesundheit einschließlich der Dokumentation anhand eines vereinbarten Formblatts sowie eine Leistung für die Unterstützung und ggf. praktische Anleitung des Pflegepersonals bei der Durchführung der ihm obliegenden Aufgaben durch versichertenbezogene Vorschläge für Maßnahmen zum Erhalt und zur Verbesserung der Mundgesund-

heit sowie Hinweise zu Besonderheiten der Zahnpflege sowie zu Pflege und Handhabung des Zahnersatzes in den BEMA aufgenommen. Damit haben die Bundesmantelvertragspartner die jetzt in § 22a für alle Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen vorgesehenen Maßnahmen im BEMA für die stationär Pflegebedürftigen quasi schon vorweg genommen.

Eine Ausdehnung von Aufklärungsmaßnahmen zur Mundhygiene und Maßnahmen zu deren Erhalt einschließlich der Dokumentation erforderlicher Maßnahmen auf alle Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen im Rahmen einer Art Individualprophylaxe für diese Personengruppe erscheint auf den ersten Blick folgerichtig. Einschränkend ist festzustellen, dass zum Nutzen der vorgesehenen Maßnahmen wenig bekannt ist, so dass auch die Wirtschaftlichkeit in Frage steht.

Dies gilt bspw. für die vorgesehene Erhebung eines Mundgesundheitsstatus und die häufigere Zahnsteinentfernung. Die Erhebung des Mundgesundheitsstatus hat keinen oder nur begrenzten Einfluss auf die erforderliche Therapie. Falls dennoch an der Erhebung eines Mundgesundheitsstatus festgehalten wird, sollte diese auf möglichst einfache Weise durchgeführt werden können, etwa nach dem Vorbild der jetzt schon für die Betreuung stationär Pflegebedürftiger vorgesehenen Einstufung in gut, mittel und schlecht.

Die Möglichkeit zur häufigeren Zahnsteinentfernung bei dieser Personengruppe ist fragwürdig, denn falls die im Gesetzesentwurf vorgesehenen individualprophylaktischen Maßnahmen von den Betroffenen bzw. deren Angehörigen und den Pflegepersonen zur Verbesserung der Mundhygiene zukünftig tatsächlich auch umgesetzt werden, sollte sich das Risiko für die Bildung von Zahnbelägen deutlich vermindern und eine einmal jährliche Zahnsteinentfernung auch für diese Personengruppe ausreichend sein. Die Möglichkeit einer häufigeren Zahnsteinentfernung ist daher unbegründet.

Aus diesem Grund schlägt der GKV-Spitzenverband für die Definition der Leistungen in § 22a eine geänderte Formulierung vor, die sich eng an die Formulierungen der für die stationär Pflegebedürftigen vorhandenen Leistungen nach § 87 Abs. 2j im BEMA anlehnt.

Die finanziellen Auswirkungen für diese Maßnahmen werden mit ca. 50 Millionen Euro beziffert. Bei einer angenommenen Anzahl von ca. 3,5 Millionen Inanspruchnahmeberechtigten wären dies ca. 14,00 Euro pro Inanspruchnahmeberechtigten pro Jahr, ohne dass die häufigere Zahnsteinentfernung hierbei berücksichtigt wurde. Für die Individualprophylaxe-Leistungen ohne Fissurenversiegelung wurden im Jahr 2013 etwas über 400 Millionen Euro ausgegeben bei einer Anzahl von ca. 8,9 Millionen Inanspruchnahmeberechtigten, was ca. 44,00 Euro pro Inanspruchnahmeberechtigtem pro Jahr entspricht. Im Vergleich zur Individualprophylaxe für Kinder und Jugendliche hat der Gesetzgeber somit für diese Personengruppe ein deutlich geringeres Ausgabevolumen einkalkuliert. Unter der Voraussetzung, dass die neu

einzuführenden Leistungen ähnlich vergütet werden sollen wie die individualprophylaktischen Leistungen bei Kindern und Jugendlichen, wird offensichtlich von einem deutlich niedrigeren Erreichungsgrad dieser Personengruppe ausgegangen. Bei einem vollständigen Erreichungsgrad müsste dagegen mit einem mehr als dreimal so hohen Ausgabevolumen kalkuliert werden. Dies spricht dafür, dass von der geplanten Ausdehnung der vertragszahnärztlichen Versorgung nur eine geringe Breitenwirksamkeit erwartet wird. Diese durchaus realistische Annahme sollte Anlass sein, breitenwirksamere Konzepte zu verfolgen.

In diesem Zusammenhang weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass mit der Einführung des § 22 (Individualprophylaxe) durch das Gesundheitsreformgesetz im Jahr 1989 der § 21 (Gruppenprophylaxe) in das SGB V aufgenommen wurde. In der Gruppenprophylaxe von Kindern und Jugendlichen haben sich Zahnärzte, die für die Zahngesundheitspflege in den Ländern zuständigen Stellen und der öffentliche Gesundheitsdienst vernetzt und ein erfolgreiches Modell der Zusammenarbeit geschaffen. Für die Förderung der Mundgesundheit von Kindern und Jugendlichen stehen daher zwei Bausteine zur Verfügung: auf der einen Seite die individuelle Betreuung in der Zahnarztpraxis und auf der anderen Seite eine aufsuchende Betreuung im Lebensumfeld von Kindern und Jugendlichen in Form der Gruppenprophylaxe.

Ein ähnliches Modell erscheint auch auf Pflegebedürftige und Behinderte übertragbar. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, die nun vorgesehenen individuellen Maßnahmen zur Verbesserung der Mundgesundheit von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen durch die Einführung einer aufsuchenden Betreuung im unmittelbarem Lebensumfeld der Betroffenen zu ergänzen und weitere Akteure in die Verhütung von Zahn- und Munderkrankungen bei dieser Personengruppe einzubeziehen und dies als gesamtgesellschaftliche Aufgabe zu verstehen. Zu den potentiell maßgeblichen Akteuren zählen Pflegekräfte, Pflegeheime, Ärzte und Zahnärzte, Apotheker, der öffentliche Gesundheitsdienst, der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und andere.

## C) Änderungsvorschlag

### § 22 a

Verhütung bei Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

(1) Versicherte, die einer Pflegestufe nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a des Elften Buches eingeschränkt sind, haben Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. Die Leistungen umfassen die **Beurteilung des zahnärztlichen Behandlungsbedarfs, des Pflegezustands der Zähne sowie der Prothesen, Aufklärung zum Erhalt und zur Verbesserung der Mundgesundheit, ggf. mit praktischer An-**

**leitung, einschließlich deren Dokumentation anhand eines Formblatts.** Pflegepersonen des Versicherten sollen in die Aufklärungsmaßnahmen nach Satz 2 einbezogen werden.

Mittelfristig ist in Anlehnung an die §§ 20 (Prävention und Selbsthilfe) und § 21 (Gruppenprophylaxe) als gesamtgesellschaftliche Aufgabe ein Beitrag zur mundgesundheitsfördernden Gestaltung des Lebensumfelds der betroffenen Personengruppe durch eine stärkere Vernetzung und Zusammenarbeit der wesentlichen Akteure zu leisten.

Zusätzlich sind die Ausbildungscurricula für die Pflegekräfte sowie die Leistungen der ambulanten und stationären Pflege zum Thema Mundgesundheit anzupassen und zu konkretisieren

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 27 – Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es soll klargestellt werden, dass neben den bisher in § 27 Abs. 1a SGB V aufgeführten Spendern von Organen und Geweben auch Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung haben.

#### **B) Stellungnahme**

Die gesetzliche Klarstellung, dass die Regelungen des § 27 Abs. 1a SGB V auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden sollen, wird unterstützt.

Da nicht ersichtlich war, warum Spenden von Blutstammzellen oder auch anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen, verfahren die Krankenkassen aktuell bereits entsprechend. Die gesetzliche Klarstellung sorgt für die notwendige Rechtssicherheit.

Die beabsichtigte gesetzliche Klarstellung soll ausweislich der Begründung ausschließlich die Spende von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 9 Transfusionsgesetz mit der Spende von Organen oder Geweben nach §§ 8 und 8a Transplantationsgesetz gleichsetzen. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden sollte im Gesetzeswortlaut auf die Formulierung „Spender von ... Blut (Spender)...“ verzichtet und durchgängig die Formulierung „Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ verwendet werden.

In § 27 Abs. 1a Satz 4 SGB V wird ausgeführt, dass „die Krankenkasse der Empfänger von Organen oder Gewebe (Empfänger) für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 zuständig ist“. Auch in dieser Regelung müsste die beabsichtigte gesetzliche Klarstellung nachvollzogen werden.

Zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Zentralen Knochenmarkspenderregister (ZKRD) und den Vertretern der Knochenmarkspenderdateien besteht eine „Vereinbarung über die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut“ in Fortführung eines Modellprojekts

aus dem Jahr 1993. Zu den Aufgaben der Knochenmarkspenderdateien gehört u.a. die Betreuung der Spender. Im Falle der tatsächlichen Entnahme werden freiwillige Ausgleichszahlungen für anfallende Kosten im Zusammenhang mit der Spende (z. B. für Fahrkosten und Verdienstausschlag) an die Spender geleistet. Darüber hinaus haben der Spender und dessen Arbeitgeber unmittelbare Rechtsansprüche auf Leistungen der Krankenbehandlung bzw. der Erstattung der Entgeltfortzahlung nach § 3a EntgFG gegenüber der Krankenkasse des Empfängers. Im Interesse einer bestmöglichen Wahrung der Anonymität der Spender von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut und einer verwaltungseinfachen Umsetzung des Verfahrens erscheint es sinnvoll, weiterhin eine Erstattung von Fahrtkosten – entsprechend dem sich aus § 60 SGB V ergebenden Umfang – und Verdienstausschlag (s. hierzu Stellungnahme zu Art. 7) durch Dritte zu ermöglichen. Zwar lässt § 197b SGB V eine Aufgabenerledigung durch Dritte grundsätzlich zu, ein Erlass von Verwaltungsakten, wie er zur Gewährung von Fahrtkostenersatz und der Erstattung der Entgeltfortzahlung an Arbeitgeber erforderlich ist, bedarf jedoch aufgrund der Regelung des § 88 Abs. 3 SGB X i.V.m. § 197b Satz 3 SGB V einer gesetzlichen Grundlage. Es wird vorgeschlagen, hierfür eine Grundlage in § 27 Abs. 1a SGB V und im EntgFG (s. hierzu Stellungnahme zu Art. 7) zu schaffen.

### C) Änderungsvorschläge

§ 27 Absatz 1a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Spender von Organen oder Geweben oder von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (Spender) haben bei einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende zum Zwecke der Übertragung auf Versicherte (Entnahme bei lebenden Spendern) Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung.“

§ 27 Absatz 1a Satz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Zuständig für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Krankenkasse der Empfänger von Organen, Gewebe oder Blutstammzellen sowie anderen Blutbestandteilen (Empfänger).“

Nach § 27 Absatz 1a Satz 4 werden folgende neue Sätze 5 und 6 eingefügt:

„Im Zusammenhang mit der Spende von Knochenmark (§§ 8 und 8a Transplantationsgesetz) oder Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (§ 9 Transfusionsgesetz) kann die Er-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 20 von 289

stattung der erforderlichen Fahrtkosten des Spenders einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden. Das Nähere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen vereinbaren."

Die bisherigen Sätze 5 bis 9 werden die Sätze 7 bis 11.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

### **§ 27b – Zweitmeinung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte sollen regelhaft einen Anspruch auf die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen erhalten, damit sich die Versicherten künftig darauf verlassen können, dass nur solche Eingriffe durchgeführt werden, die tatsächlich medizinisch notwendig sind. Der G-BA soll festlegen, für welche planbaren Eingriffe diese Regelung umgesetzt werden soll und konkretisieren, bei welchen Eingriffen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Der G-BA kann außerdem festlegen, welche Anforderungen an die Leistungserbringer zu stellen sind, die die Zweitmeinungen abgeben. Jeder Patient soll vor entsprechenden Eingriffen über sein Recht auf eine Zweitmeinung informiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Schon heute haben die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich die Möglichkeit, vor Behandlungen noch einen zweiten Arzt oder eine zweite Ärztin zu konsultieren, wenn sie unsicher sind, ob sie die vorgeschlagene Behandlung wirklich durchführen lassen möchten. Die freie Arztwahl und der direkte Zugang auch zu Fachärzten machen dies möglich. Häufig werden solche Konsultationen auch dazu genutzt, die Diagnose zu überprüfen und zu hinterfragen, andere therapeutische Möglichkeiten zu erörtern und das Gesundheitsproblem aus einer anderen ärztlichen Perspektive zu beleuchten. Genaue Zahlen zur Häufigkeit solcher Konsultationen für eine Zweitmeinung liegen nicht vor. Auch ist nicht bekannt, ob und wie häufig es zu abweichenden Empfehlungen und der Nichtdurchführung einer Behandlung oder der Durchführung einer anderen Behandlung kommt. Außerdem gibt es kassenindividuelle Zweitmeinungsverfahren, die z.B. im Rahmen von Selektivverträgen angeboten werden.

Die in dem Koalitionsvertrag aufgeführte Formulierung stellt nach unserer Auffassung nicht darauf ab, die derzeit bereits bestehenden Möglichkeiten von GKV-Versicherten zur Einholung einer Zweitmeinung auf vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannte Eingriffe einzugrenzen. Das sollte in der Gesetzesbegründung klargestellt werden. Die beabsichtigte Neuregelung zielt vielmehr auf ein besonderes und per Richtlinie des G-BA implementiertes strukturiertes Zweitmeinungsverfahren, das definierten Regeln folgen und auch vertraglich in

besonderer Form ausgestaltet werden soll. Dabei soll für die Versicherten eine echte Verbesserung im Vergleich zum aktuellen Zustand und eine bessere Indikationsstellung erreicht werden. Neu ist zudem die Vorgabe, dass jede Patientin und jeder Patient bei der Aufklärung über die Durchführung einer planbaren Behandlung über das Recht auf Einholung einer Zweitmeinung aufgeklärt werden muss und diese Aufklärung mindestens 10 Tage vor der Operation zu erfolgen hat.

Damit wird deutlich, dass hier nicht auf die oben bereits beschriebene, informelle Möglichkeit jedes Versicherten, eine Zweitmeinung einzuholen, verwiesen wird, sondern sehr viel konkreter auf die möglichst objektive und strukturierte Überprüfung der Indikationsstellung für einzelne mengenanfällige Leistungen abgestellt wird. Dieses Ziel ist zu begrüßen. Die vorgeschlagene Regelung erscheint in dieser Form für die Erreichung des Ziels allerdings nicht geeignet. Deshalb werden Änderungen vorgeschlagen.

Zu § 27b Abs. 1

Der Gesetzentwurf stellt ab auf Leistungen, bei denen insbesondere im Hinblick auf die Zahlen mäßige Entwicklung der Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Diese Formulierung erscheint zu offen und breit gefasst und ist für eine Vielzahl von Eingriffen zutreffend. Wir schlagen deshalb vor, den Geltungsbereich der Regelung zu begrenzen auf planbare Eingriffe, bei denen konkrete Hinweise auf eine medizinisch nicht sachgerechte Indikationsausweitung vorliegen, z. B. aufgrund erheblicher regionaler Disparitäten, medizinisch nicht nachvollziehbarer Mengenentwicklungen oder eine besonders sorgfältige Indikationsstellung erfordernder Nutzen- und Schadensabwägung.

Die Ursachen für eine medizinisch nicht begründete Indikationsausweitung sind vielfältig. Gründe hierfür können unrealistische Erwartungen an die Beeinflussbarkeit von Krankheitsprozessen sowohl auf Seiten der betroffenen Patienten als auch der Leistungserbringer sein, Überkapazitäten bei den Leistungserbringern sowie Fehlanreize im Versorgungs- und Vergütungssystem. Erfolg versprechend ist das im Koalitionsvertrag skizzierte Konzept nur, wenn die Zweitmeinung eine über das bloße Befragen eines zweiten Arztes oder einer zweiten Ärztin hinausgehende Qualität bekommt und definierten Kriterien und Regeln folgt, die eine transparente, dokumentierte und überprüfbare Aussage zur Indikationsstellung ermöglichen. Dabei ist zum einen zu berücksichtigen, dass die Datenlage zum nachgewiesenen Nutzen vieler Interventionen häufig unzureichend ist und zum anderen, dass die vorhandene Datenlage zum Nutzen in der Versorgungsrealität bei der Indikationsstellung oft nicht hinreichend berücksichtigt wird.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Zweitmeinung nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden kann, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll. Diese Festlegung ist sinnvoll, reicht aber nicht aus. Es sollte zudem festgelegt werden, dass keine Geschäftsbeziehungen und weitere Abhängigkeiten vorliegen.

#### § 27b Abs. 2

Die alleinige Festlegung von planbaren Eingriffen, für die der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, reicht nicht aus. Es bedarf darüber hinaus auch der Entwicklung einer geeigneten und akzeptierten Methodik, nach der der mit der Zweitmeinung beauftragte Arzt vorgehen und die Indikationsstellung überprüfen soll. Dem G-BA sollte deshalb vom Gesetzgeber der Auftrag erteilt werden, inhaltliche Kriterien für die Durchführung der strukturierten Zweitmeinung als Richtlinie zu erlassen, die möglichst konkrete und prüfbare medizinische Sachverhalte (ggf. auch im Sinne von Ein- und Ausschlussstatbeständen für die geplanten Behandlungen) bezeichnen, die bei Abgabe der Zweitmeinung zu berücksichtigen sind. Da es sich hierbei im Grundsatz um eine Fragestellung handelt, die den erwartbaren Nutzen einer Intervention bei definierten Patientengruppen adressiert, sollte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen jeweils mit der Erstellung eines entsprechenden Gutachtens beauftragen, das dann Grundlage für die zu erlassende Richtlinie ist. Außerdem sollte zusätzlich zur mündlichen Beratung den Versicherten eine schriftliche Patienteninformation zu dem jeweiligen planbaren Eingriff als Unterstützung für die Entscheidungsfindung ausgehändigt werden.

Um sicherzustellen, dass die Leistungserbringer über eine den Vorgaben des G-BA entsprechende Qualifikation verfügen und die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung der Abgabe der strukturierten Zweitmeinung erfüllen, darf die Zweitmeinung auch nur von solchen Ärzten abgegeben werden, die über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung bezogen auf den in Frage stehenden planbaren Eingriff verfügen. Es handelt sich bei der strukturierten Zweitmeinung um eine eindeutig ambulante Leistung, die zudem an die persönliche Qualifikation eines Arztes gebunden werden sollte. Deshalb können Krankenhäuser nicht generell als Leistungserbringer in Frage kommen. Es können jedoch geeignete Krankenhausärzte von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erbringung der strukturierten Zweitmeinung ermächtigt werden.

In Abs. 5 Satz 2, 2. Halbsatz, wird darauf hingewiesen, dass bei der Aufklärung über den Anspruch auf eine strukturierte Zweitmeinung auf schriftliche Unterlagen Bezug genommen werden kann. Da nach unserem Änderungsvorschlag zu Abs. 2 zu jeder Indikation eine schriftliche evidenzbasierte Patienteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlich-

keit im Gesundheitswesen vorliegt, sollte diese Patienteninformation verpflichtend bei der Aufklärung ausgehändigt werden.

### C) Änderungsvorschlag

Die Überschrift zu § 27b wird wie folgt gefasst: „Strukturierte Zweitmeinung“

§ 27b Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung Hinweise auf die Gefahr einer Indikationsausweitung vorliegen, haben Anspruch darauf, eine unabhängige und strukturierte ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Abs. 3 einzuholen. Die strukturierte Zweitmeinung kann nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden, durch den oder die der Eingriff durchgeführt werden soll. Es dürfen auch keine Geschäftsbeziehungen oder andere Abhängigkeiten zwischen dem die strukturierte Zweitmeinung abgebenden Arzt oder der Einrichtung und dem oder der den Eingriff Durchführenden bestehen.“

Zu 27b Abs. 2:

Nach Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Er erlässt für jeden planbaren Eingriff nach Satz 1 eine Richtlinie zur Durchführung der strukturierten Zweitmeinung und zu einer schriftlichen evidenzbasierten Patienteninformation, die Gegenstand des Arzt-Patienten-Gesprächs im Rahmen der Einholung der strukturierten Zweitmeinung zu sein hat.“

Abs. 2 Satz 3 (neue Nummerierung Satz 4) wird wie folgt gefasst:

„Der G-BA beschließt die Festlegungen nach Satz 1 erstmals bis zum 31. Dezember 2015 und die Festlegungen nach Satz 2 und 3 für mindestens drei planbare Eingriffe erstmals bis zum 30. Juni 2016.“

In Abs. 3 wird die Nr. 4 gestrichen. Es wird das Wort „sowie“ in Nr. 3 ersetzt durch:

„soweit sie die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllen und über eine eingriffsbezogene Genehmigung nach Absatz 4 Satz 1 verfügen“

In Abs. 4 wird ein neuer Satz 1 eingefügt:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen erteilen auf Antrag eine eingriffsbezogene Genehmigung zur Abgabe einer Zweitmeinung, sofern der Leistungserbringer die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweist; näheres hierzu regeln die Partner des Bundesmantelvertrages.“

Der bisherige Satz 1 wird zu Satz 2 und wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über die Leistungserbringer, die über eine Genehmigung nach Satz 1 verfügen.“

In Abs. 4 wird ein neuer Satz 1 eingefügt:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen erteilen auf Antrag eine eingriffsbezogene Genehmigung zur Abgabe einer strukturierten Zweitmeinung, sofern der Leistungserbringer die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweist; näheres hierzu regeln die Partner des Bundesmantelvertrages.“

Der bisherige Satz 1 wird zu Satz 2 und wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über die Leistungserbringer, die über eine Genehmigung nach Satz 1 verfügen und stellen diese Information auch den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Verfügung.“

Abs. 5, Satz 1, letzter Halbsatz, wird wie folgt gefasst:

„und ihn auf die Informationsangebote der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaften über geeignete Leistungserbringer nach Absatz 3 hinweisen.“

Abs. 5, Satz 2, 2. Halbsatz, wird wie folgt gefasst:

„der Arzt hat dem Versicherten zudem die in der Richtlinie nach Absatz 2 Satz 2 (neu) enthaltene evidenzbasierte Patienteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auszuhändigen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)**

Nr. 6a und b)

### **§ 39 – Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Neuregelung ist eine detailliertere Ausgestaltung der bisherigen Regelungen zum Entlassmanagement beabsichtigt. Betont wird der sektorübergreifende Ansatz beim Wechsel des Patienten zwischen den Versorgungsbereichen. Den Krankenhäusern soll dabei die Möglichkeit eingeräumt werden, Aufgaben des Entlassmanagements ggf. auch durch Dritte (Leistungserbringer nach § 95 Abs. 1 S. 1 SGB V) wahrnehmen zu lassen. Darüber hinaus werden die Befugnisse der Krankenhäuser zur Verordnung von Leistungen deutlich erweitert.

Der Gesetzesvorschlag sieht vor, dass Krankenhäuser im Rahmen eines Entlassmanagements Leistungen für die Dauer von maximal sieben Tagen verordnen können, soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist. Im Bereich der Arzneimittelversorgung soll jeweils die kleinste Packung nach Packungsgrößenverordnung im Rahmen des Entlassmanagements verordnungsfähig werden. Die Möglichkeit des Krankenhauses, Arzneimittel für kurze Zeiträume direkt den Patienten mitzugeben, bleibt davon unberührt. Alle Verordnungen des Krankenhauses sollen denselben Vorschriften hinsichtlich des Leistungsrechts und der Wirtschaftlichkeitsbestimmungen wie Verordnungen von Vertragsärzten unterliegen.

Festgeschrieben wird der Anspruch des Versicherten auf Unterstützung des Entlassmanagements gegen die Krankenkasse. Die Vorgaben zur Datenerhebung und Einwilligung des Versicherten werden in Anlehnung an das Versorgungsmanagement nach § 11 Abs. 4 S. 5 SGB V ausgeführt, jedoch hinsichtlich des Personenbezugs konkretisiert.

In einem dreiseitigen Rahmenvertrag auf Bundesebene soll bis zum 31.12.2015 das Nähere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer geregelt sowie die Ausgestaltung des Verordnungsrechts vereinbart werden. Im Falle der Nichteinigung kann das erweiterte Bundesschiedsamt angerufen werden, auch durch das Bundesministerium für Gesundheit. Der dreiseitige Rahmenvertrag auf Bundesebene kann durch dreiseitige Vereinbarungen auf Landesebene ergänzt werden. Die bisherige Regelung in § 112 Abs. 2 Nr. 7 SGB V zum Abschluss zweiseitiger Verträge über das Nähere des Entlassmanagements wird ersetzt durch eine Neuregelung in § 115 Abs. 2 S. 1 SGB V zum Abschluss dreiseitiger Verträge.

## **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgesehene Neuregelung.

Der Anspruch des Versicherten auf ein Entlassmanagement gegen das Krankenhaus und ein Versorgungsmanagement auch gegenüber den anderen betroffenen Leistungserbringern (§ 11 Abs. 4 SGB V) bleibt bestehen, wird jedoch durch den Anspruch gegen die Krankenkasse auf Unterstützung des Entlassmanagements ergänzt.

Das Entlassmanagement ist und bleibt damit Bestandteil der Krankenhausbehandlung. Der bereits seit längerem gesetzlich verankerte Anspruch des Versicherten auf ein Entlassmanagement wurde jedoch bislang durch die Krankenhäuser teilweise nicht in ausreichendem Maße umgesetzt. Künftig sollen die Krankenhäuser Aufgaben des Entlassmanagements an Leistungserbringer nach § 95 Abs. 1 S. 1 SGB V (zugelassene Ärzte, MVZ, ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen) übertragen können und für eine definierte Zeitspanne bestimmte Verordnungskompetenzen erhalten. Hinsichtlich der Bezugnahme auf die in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V gelisteten Verordnungsbereiche gehen wir davon aus, dass die Krankenhausbehandlung nicht umfasst sein soll.

Die vorgesehene Neuregelung erweitert damit den Handlungsrahmen der Krankenhäuser beträchtlich und kann zur Verbesserung des Übergangs in die Anschlussversorgung beitragen. Die für die entsprechende Unterstützung seitens der Krankenkassen notwendige vertragliche Basis zur Ausgestaltung der Prozesse wird durch Satz 7 geschaffen. Die Vereinbarung von Rahmenvorgaben dient der einheitlichen Ausrichtung des Entlassmanagements und ist zu begrüßen. Landesspezifischen Belangen kann – soweit erforderlich – in ergänzenden Vereinbarungen auf Landesebene Rechnung getragen werden.

Hinsichtlich des Erfüllungsaufwandes der Krankenhäuser werden die in der Begründung zum vorliegenden Referentenentwurf getroffenen Einschätzungen vollumfänglich mitgetragen. Die Begründung sollte jedoch dahingehend ergänzt werden, dass bei Aufgabenwahrnehmung des – originär dem Krankenhaus obliegenden – Entlassmanagements durch Leistungserbringer der vertragsärztlichen Versorgung diese durch das Krankenhaus zu vergüten sind, so dass keine Mehrkosten für die Krankenkassen entstehen.

### **Regelungskompetenzen**

Bei der beabsichtigten Änderung, die Krankenhäuser mit erweiterten Verordnungskompetenzen auszustatten, stellt sich allerdings die Frage der Abgrenzung von Regelungskompetenzen zum Ordnungsrecht im Hinblick auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V soll der G-BA in seinen Richtlinien die Verordnung von Arznei-,

Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln, die Krankenhausbehandlung, die häusliche Krankenpflege und die Soziotherapie regeln. So soll nach § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 3 SGB V u. a. in der Richtlinie Häusliche Krankenpflege die Voraussetzung für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt geregelt werden. Der G-BA hat bspw. vor kurzem die Verordnungskompetenz von Krankenhausärzten im Hinblick auf die Verordnung von häuslicher Krankenpflege in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 i. V. m. Abs. 7 SGB V, zuletzt geändert am 17.07.2014, ausgeweitet. So können Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements häusliche Krankenpflege anstelle von drei Werktagen nunmehr für fünf Arbeitstage verordnen. Aus den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 17.07.2014 geht hervor, dass durch die vorgenommene Änderung den Beteiligten nach § 39 Abs. 1a SGB V (Entlassmanagement) mehr Zeit bleibt, um einen reibungslosen Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung zu organisieren.

Die nun beabsichtigte Änderung, dass im Rahmen einer dreiseitigen Vereinbarung zwischen den Beteiligten auf Bundesebene ebenso die Ausgestaltung des Ordnungsrechtes von Krankenhäusern zu den vorgenannten Leistungsbereichen erfolgen soll, steht im Widerspruch dazu. Daher muss eine Klarstellung erfolgen, welche Kompetenzen die Rahmenvertragspartner nach § 39 Abs. 1a SGB V in Abgrenzung zum G-BA bekommen sollen.

### **Anwendung der Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung**

Die Verordnungsmöglichkeit der Krankenhäuser hinsichtlich der unmittelbar nach einem Krankenhausaufenthalt medizinisch notwendigen Arznei- und Heilmittel trägt zu einer höheren Behandlungskontinuität der Versicherten bei und ist somit zu begrüßen. Die geplante gesetzliche Regelung legt derzeit allerdings nur sehr allgemein fest, dass die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung gelten. Zudem ist es notwendig, dass Krankenhäuser zur Verordnung von Arzneimitteln aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit die gleichen technischen Standards wie ambulant tätige Ärzte nutzen. Dies macht es erforderlich, Krankenhäuser und im Krankenhaus verordnende Ärzte in die Systematik der Betriebsstättennummern (BSNR) und lebenslangen Arztnummern (LANR) einzubeziehen (siehe III zusätzlicher Änderungsbedarf § 293 SGB V – Neu –). Es erscheint daher eine Konkretisierung notwendig, wonach die Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 sowie die Vereinbarungen über Vordrucke nach § 87 Abs. 1 S. 2 ausdrücklich anzuwenden sind und eine Kennzeichnung der Verordnungen zu erfolgen hat. An dieser Stelle ist eine gesetzliche Klarstellung notwendig, dass die Vorgaben zur Praxisverwaltungssoftware aus § 73 Abs. 8 SGB V analog auch für die Software gelten, die in Krankenhäusern zur Verordnung von Arzneimitteln – sowie künftig auch bei Heilmitteln – eingesetzt wird. Zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit ist es ebenfalls

erforderlich, gesetzlich klarzustellen, dass Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements Gegenstand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen des § 106b SGB V [neu] sein können. Ferner sollte eine Abstimmung zwischen dem verordnenden Krankenhausarzt und dem Vertragsarzt, der die ambulante Versorgung fortsetzt, sichergestellt werden. Um möglichen Fehlinterpretationen hinsichtlich des Zeitraums, für den Krankenhäuser Leistungen verordnen können, vorzubeugen, sollte in der Gesetzesformulierung die bereits in der Begründung verwendete Formulierung auch im Gesetzestext („für die Dauer von maximal 7 Tagen“) benutzt werden.

### **Packungsgröße**

Zudem besteht bei der Definition der im Rahmen des Entlassmanagements verordnungsfähigen Packungsgrößen eine Unschärfe. Nicht immer ist wie in § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V vorgesehen, „die kleinste Packung gemäß Packungsgrößenverordnung“ verfügbar. Dies führt zu Unklarheiten hinsichtlich der verordnungsfähigen Packungsgröße und widerspricht dem Ziel, die Versorgung der Patienten sicherzustellen. Es ist eine gesetzliche Klarstellung erforderlich, damit der Patient adäquat versorgt werden kann.

### **Einwilligung des Versicherten**

Nach der beabsichtigten Neuregelung setzt das Entlassmanagement (dazu gehört auch die Verordnung der Leistungen nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V durch das Krankenhaus) – wie bisher § 39 Abs. 1 S. 5 SGB V – die Einwilligung des Versicherten in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten voraus.

Da die Durchführung des Entlassmanagements nach der aktuellen gesetzlichen Regelung alleinige Aufgabe der beteiligten Leistungserbringer ist, ist die aktuelle Einwilligungsregelung folgerichtig. Wenn jedoch – wie beabsichtigt – auch die Krankenkassen ein Akteur im Entlassmanagement werden sollen, wirft die uneingeschränkte Voraussetzung, dass der Versicherte in das Entlassmanagement und die dazugehörige Datenerhebung eingewilligt haben muss, im Verhältnis zur Krankenkasse weitgehende Rechtsfragen auf. Die Unterstützung des Entlassmanagements durch die Krankenkassen wird im Wesentlichen darin bestehen, den Anspruch auf medizinisch notwendige Leistungen im Anschluss an die Krankenhausbehandlung schnellstmöglich zu klären und auf eine Leistungserbringung hinzuwirken. Die damit einhergehende Berechtigung der Krankenkasse, die erforderlichen Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen ergibt sich unmittelbar aus § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V, ohne dass dies einer gesonderten Einwilligung des Versicherten bedarf. Dies gilt entsprechend für die Durchführung des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4 SGB V als unterstützende Aufgabe der

Krankenkassen (vgl. § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 SGB V). Die Datenerhebung durch die Krankenkasse im Rahmen des Entlassmanagements von der Einwilligung des Versicherten abhängig zu machen, würde im Widerspruch zu diesen Regelungen stehen und die Umsetzung der originären Aufgaben der Krankenkassen, insbesondere zu Lasten der Versicherten, erheblich beeinträchtigen, da letztendlich jede Verordnung eines Krankenhausarztes im Anschluss an die Krankenhausbehandlung als Teil eines Entlassmanagements qualifiziert werden könnte und deshalb ggf. der Einwilligung der Versicherten bedürfte. Es sollte deshalb klargestellt werden, dass nur die Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung auf Seiten der Leistungserbringer der Einwilligung des Versicherten bedarf. Für die Krankenkasse sollte § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 SGB V hinsichtlich der Unterstützung des Entlassmanagements klarstellend ergänzt werden.

### **Konfliktlösung**

Die Implementierung eines Konfliktlösungsmechanismus für die Vereinbarung des dreiseitigen Rahmenvertrages ist als sinnvoll zu bewerten. Ein gesondertes Anrufungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit ist dabei aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes verzichtbar.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 6b)

§ 39 Abs. 1a S. 6 wird folgendermaßen geändert:

„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste im Handel befindliche Packung, die nach gemäß Packungsgrößenverordnung abgabefähig ist, verordnen; § 73 Absatz 8 Sätze 7 und 9 gelten entsprechend; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für einen Zeitraum von bis zu maximal 7 Tagen verordnet werden.“

Nach § 39 Abs. 1a S. 6 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise nach § 87 Absatz 1 Satz 2 gelten entsprechend. Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach Absatz 1a sind auf den Vordrucken gesondert zu kennzeichnen. Krankenhäuser und verordnende Krankenhausärzte nach Absatz 2 erhalten ein Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 und Absatz 4 Satz 2 Nummer 1, das eine eindeutige Zuordnung im Rahmen der Abrechnung nach den §§ 300 und 302 ermöglicht, und tragen dieses auf die Vordrucke auf. Das Nähere zu Form und Zuweisung der Kennzeichen nach den Sätzen 8 und 9, zur Bereitstellung der Vordrucke sowie zur Auftragung der Kennzeichen auf die Vordrucke ist in der Vereinbarung nach Satz 11 zu regeln. Für

die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen nach Satz 5 gilt § 113 Absatz 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Prüfung durch die Prüfungsstellen nach § 106c [neu] Absatz 1 entsprechend § 106b [neu] Absatz 1 gegen Kostenersatz durchgeführt wird, soweit die Krankenkasse mit dem Leistungserbringer nach Absatz 2 nichts anderes vereinbart hat.“

In § 39 Abs. 1a S. 7 werden nach dem Semikolon die Wörter „kommt eine Vereinbarung nicht zu Stande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen“ gestrichen.

In § 39 Abs. 1a S. 8 werden nach dem Wort „Daten“ die Worte „durch die Leistungserbringer“ eingefügt.

§ 284 Abs. 1 Nr. 13 wird nach „die Durchführung des Versorgungsmanagements nach § 11 Absatz 4,“ wie folgt ergänzt:

„die Unterstützung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a,“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 40 – Leistungen zur medizinischen Rehabilitation**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Den Versicherten soll die Möglichkeit eingeräumt werden, gegen Tragung der Mehrkosten eine andere als die von der Krankenkasse ausgewählte Rehabilitationseinrichtung unter den zertifizierten Einrichtungen auszuwählen. Bisher besteht eine vergleichbare Mehrkostenregelung nur dann, wenn der Versicherte eine Rehabilitationseinrichtung wählt, mit der die Krankenkassen keinen Versorgungsvertrag abgeschlossen haben.

Darüber hinaus soll gesetzlich klargestellt werden, dass das Wunsch- und Wahlrecht des Leistungsberechtigten nach § 9 SGB IX bei der Auswahlentscheidung der Krankenkasse über die geeignete Rehabilitationseinrichtung zu berücksichtigen ist.

#### **B) Stellungnahme**

Mit Urteil vom 07.05.2013 (Az.: B 1 KR 12/12 R, B 1 KR 53/12 R) hat das BSG festgestellt, dass die sog. Mehrkostenregelung des § 40 Abs. 2 SGB V, wonach Versicherte gegen Tragung der Mehrkosten eine andere als die von der Krankenkasse nach pflichtgemäßem Ermessen ausgewählte Rehabilitationseinrichtung auswählen können, nur für Fallgestaltungen zur Anwendung kommt, in denen der Versicherte eine Rehabilitationseinrichtung wählt, die keinen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen abgeschlossen hat. In der Konsequenz haben Versicherte, die eine andere Rehabilitationseinrichtung mit Versorgungsvertrag wählen, nach aktueller Rechtslage ggf. die gesamten Behandlungskosten selbst zu tragen. Mit der geplanten gesetzlichen Änderung soll die Wahlmöglichkeit auf alle zertifizierten Rehabilitationseinrichtungen ausgeweitet werden. Dies erweitert die Entscheidungsmöglichkeiten der Versicherten und ist deshalb zu begrüßen.

Die Ergänzung in § 40 Abs. 3 SGB V, wonach die Krankenkassen ihre Entscheidungen über Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen sowie die geeignete Rehabilitationseinrichtung unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts des Leistungsberechtigten nach § 9 SGB IX pflichtgemäß zu entscheiden haben, hat eher klarstellende Bedeutung. Die Krankenkassen haben als Rehabilitationsträger im Sinne des § 6 SGB IX bereits nach aktueller Rechtslage berechnete Wünsche der Leistungsberechtigten bei der Entscheidung über eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation zu berücksichtigen. Bei ihrer Ermessensentscheidung über die Auswahl einer geeigneten Rehabilitationseinrichtung haben sie darüber hinaus auch weiterhin das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V zu beachten.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 33 von 289

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 44 – Krankengeld**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 4 wird ein neuer Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse im Sinne eines unterstützenden Fallmanagements zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit eingeführt. In diesem Zusammenhang wird zudem klargestellt, dass die Krankenkasse die für das unterstützende Fallmanagement erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erheben, verarbeiten und nutzen darf.

#### **B) Stellungnahme**

Eine wesentliche Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung besteht neben der Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen und Gewährung von Leistungen darin, individuell auf den Versicherten zugeschnittene und am konkreten Behandlungsbedarf orientierte Beratungs- und Unterstützungsleistungen zu bieten. Die in diesem Kontext generierten Unterstützungsmaßnahmen sollen eine sektoren- und leistungserbringerübergreifende Koordination ermöglichen. Wesentliches Merkmal hierbei ist, dass die Unterstützungsmaßnahmen konkret bei dem einzelnen Versicherten in seiner individuellen Bedarfssituation ansetzen. Die mit dieser Aufgabenstellung einhergehende Datenerhebungsbefugnis der Krankenkassen wird von Seiten des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) bereits seit längerer Zeit in Frage gestellt. Vor diesem Hintergrund wird die beabsichtigte gesetzgeberische Klarstellung zum Anspruch der Versicherten auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen im Sinne eines unterstützenden Fallmanagements und zur damit einhergehenden Befugnis zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung entsprechender Daten grundsätzlich begrüßt.

Die dabei vorgesehene Regelung, wonach die für das unterstützende Fallmanagement erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, wirft jedoch neue datenschutzrechtliche Fragestellungen auf, so dass die notwendige Rechtsklarheit zur Vermeidung unterschiedlicher Rechtsinterpretationen nicht erreicht wird. Dies betrifft zum einen die zukünftig erforderliche Abgrenzung zwischen Datenerhebungen zur Prüfung des Anspruchs auf Krankengeld im Sinne des § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V und Datenerhebungen zur Durchführung des unterstützenden Fallmanagements im Sinne des § 44 Abs. 4 SGB V (neu). Da

letztere nur mit Einwilligung und vorheriger Information des Versicherten zulässig ist, sich die relevanten Daten in Bezug auf die unterschiedlichen Aufgabenstellungen der Krankenkassen jedoch weitgehend überschneiden dürften, sind weitere Auseinandersetzungen vorprogrammiert.

Darüber hinaus führt die Systematik, dass in Rechtsvorschriften des SGB V (so z.B. auch in § 11 Abs. 4 SGB V) vermehrt eine Datenerhebung von der Einwilligung des Versicherten abhängig gemacht wird, zu unterschiedlichen Rechtsinterpretationen. Nach Einschätzung des BfDI drückt dies den Willen des Gesetzgebers aus, dass eine Einwilligung des Versicherten nach §§ 67a ff. SGB X im Rechtsbereich des SGB V nur dann eine ausreichende Grundlage zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung durch die Krankenkassen darstellt, wenn dies ausdrücklich im SGB V vorgesehen ist. Auf diese Problematik wird zwar in der Begründung zu § 44 Abs. 4 SGB V (neu) hingewiesen. Es erscheint allerdings fraglich, ob ein Hinweis in der Gesetzesbegründung zu der notwendigen Rechtsklarheit beitragen kann. Vor diesem Hintergrund sollte auf die Voraussetzung der Einwilligung des Versicherten in die Datenerhebung verzichtet und eine eindeutige Befugnis zur Datenerhebung-, -verarbeitung und -nutzung in § 284 Abs. 1 SGB V geregelt werden.

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung greift darüber hinaus mit der ausschließlichen Ausrichtung auf Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit zu kurz. Nach § 27 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben dem Krankengeld auch die ärztliche und zahnärztliche Behandlung, die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe, Krankenhausbehandlung und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen. Auch mit den Leistungsansprüchen, die über Fallgestaltungen bei vorliegender Arbeitsunfähigkeit hinausgehen, sind für die Krankenkassen verschiedene Prüf-, Nachweis- und Leistungspflichten sowie Beratungsaufgaben und Hilfestellungen verbunden, die zur Sicherung des Behandlungserfolgs beitragen können. Auch insoweit sollten die Aufgabenstellungen der Krankenkassen sowie die diesbezüglichen Datenerhebungs-, -verarbeitungs- und -nutzungskompetenzen gesetzlich präzisiert werden.

Neben den angeführten Rechtsfragen bedürfen auch die Abgrenzung der Datenerhebungskompetenz der Krankenkassen von den Befugnissen der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung nach § 276 Abs. 2 SGB V sowie die datenschutzrechtlichen Befugnisse der Krankenkassen im Rahmen ihrer Aufgabenstellungen als Rehabilitationsträger nach dem SGB IX dringend einer gesetzlichen Klarstellung bzw. Präzisierung.

Vor diesem Hintergrund werden anstelle der vorgesehenen Ergänzung in § 44 Abs. 4 SGB V nachfolgende Änderungsvorschläge unterbreitet.

### C) Änderungsvorschlag

Erweiterung des § 11 SGB V um einen Abs. 5:

„(5) Versicherte haben Anspruch auf

1. die individuelle Beratung und Hilfestellung im Zusammenhang mit Leistungen nach § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V, insbesondere zur Sicherung des Behandlungserfolgs sowie
2. eine Prüfung durch die Krankenkassen, welche Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeits- oder Erwerbsfähigkeit erforderlich sind sowie auf entsprechend individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen.“

Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 6 und 7.

1.) § 275 Abs. 1a Satz 4 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Die Krankenkasse kann von einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes absehen, wenn sich die medizinischen Voraussetzungen der Arbeitsunfähigkeit eindeutig aus den der Krankenkasse vorliegenden *oder von ihr angeforderten* ärztlichen Unterlagen ergeben.“

2.) § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 SGB V wird wie folgt erweitert:

7.) „oder die Prüfung der Notwendigkeit der Beteiligung des Medizinischen Dienstes“

3.) In § 284 Abs. 1 wird folgender Satz 2 neu eingefügt:

„Die Befugnisse nach Satz 1 gelten unbeschadet der Aufgaben des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung.“

Die bisherigen Sätze 2 bis 5 werden Sätze 3 bis 6.

4.) In § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V werden die folgenden Nrn. 15 und 16 angefügt:

„15. die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen als Rehabilitationsträger nach dem SGB IX,“

„16. die Erfüllung der Aufgaben nach § 11 Abs. 5 SGB V (neu).“

5.) In § 284 Abs. 1 SGB V werden die Sätze 3 und 4 um die neuen Nummern 15 und 16 ergänzt.

6.) In § 284 Abs. 3 SGB V wird der Satz 2 um die neuen Nummern 15 und 16 ergänzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9. Buchstaben a) und b)

### **§ 44a – Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zusätzlich zu den bisher aufgeführten Spendern von Organen und Geweben sollen zukünftig auch Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anspruch auf Krankengeld nach § 44a SGB V haben.

#### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine sachgerechte Folgeänderung zur Ergänzung in § 27 Abs. 1a Satz 1 SGB V (s. Ausführungen zu Art. 1, Nr. 4).

Um Fehlinterpretationen zu vermeiden sollte sowohl in der Überschrift als auch im Gesetzeswortlaut auf die Formulierung „Spende von ... Blut“ bzw. „Spender von ... Blut der)...“ verzichtet und durchgängig die Formulierung „Spende(r) von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ verwendet werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

1.) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammstellen oder anderen Blutbestandteilen“.

2.) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Spender von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammstellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 27 Absatz 1a Satz 1 haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Spende an Versicherte sie arbeitsunfähig macht.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 39 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10.

### **§ 53 Absatz 3 Satz 1 – Wahltarife**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 53 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 73c“ gestrichen

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a (neu). Die Bündelung der Vertragskompetenzen wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 11

**§ 63 Absatz 5 Satz 1 – Grundsätze**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung, die der Entbürokratisierung dienen soll, sieht vor, dass zukünftig die Einzelheiten der Modellvorhaben nicht mehr in der Satzung zu regeln sind. Ersatzweise können die Regelungen über die Einzelheiten im Vertrag mit den Leistungserbringern und in den Teilnahmeerklärungen der Versicherten geregelt werden.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12

### **§ 64a – Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher mussten Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung einer wirkstoffbezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 3b unterzogen werden. Aufgrund der Neugestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §§ 106ff. ist es den Vertragspartnern in Zukunft freigestellt, welche Prüfungsart zur Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Modellvorhabens herangezogen wird.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Anpassung in Zusammenhang mit der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Vor dem Hintergrund der Möglichkeit, in Zukunft auf der regionalen Ebene die Prüfungsarten für die Wirtschaftlichkeitsprüfung vertraglich festzulegen, ist die Änderung nachvollziehbar. Durch sofortiges Inkrafttreten der Regelung kann es zu Unklarheiten darüber kommen, wie Verordnungen im Rahmen eines Modellvorhabens zur Arzneimittelversorgung, die vor dem 1. Januar 2017 stattgefunden haben, zu prüfen sind. Der GKV-Spitzenverband verweist an dieser Stelle auf seine Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 36 (§ 106b [neu]) und seinen Ergänzungsvorschlag zu § 106b Absatz 1 [neu]. Die vorgeschlagene Ergänzung würde diesen Aspekt klarstellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Der GKV-Spitzenverband sieht keinen Änderungsbedarf für diese Regelung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 71 Absatz 4 Satz 2 und 4 – Beitragssatzstabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Streichung von § 71 Absatz 4 Satz 2 und 4 wird die Vorlagepflicht für Selektivverträge gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde aus Gründen der Vereinfachung des Verfahrens zum Abschluss solcher Verträge gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Streichung der Pflicht zur präventiven Vertragsvorlage wird begrüßt. In der Praxis hat sich diese Regelung aus Sicht der Krankenkassen nicht bewährt. Der Verzicht auf eine präventive Vorlage der Selektivverträge vermeidet Verwaltungsaufwand und Verzögerungen bei der Umsetzung von Selektivverträgen. Dies ist im Sinne der Förderung von mehr Wettbewerb um eine bessere gesundheitliche Versorgung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 71 Absatz 5 – Beitragssatzstabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 71 Absatz 5 wird der Verweis auf § 73c gestrichen und das Wort „vorzulegen“ durch die Wörter „zu übermitteln, soweit diese nicht die Aufsicht über die vertragsschließende Krankenkasse führen“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um konsequente Folgeregelungen zur beabsichtigten Streichung des § 73c und dem Entfall der präventiven Vertragsvorlage gegenüber den Aufsichtsbehörden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 71 Absatz 6 – Beitragssatzstabilität**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu gefasste § 71 Absatz 6 sieht im Zusammenhang mit Selektivverträgen über das im SGB IV geregelte Aufsichtsrecht hinausgehende Befugnisse der Aufsichtsbehörden vor. Danach kann die Aufsichtsbehörde unmittelbar alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, wenn sie feststellt, dass in einem Selektivvertrag getroffene Regelungen das geltende Recht in erheblicher Weise verletzen. Eine erhebliche Rechtsverletzung soll insbesondere dann vorliegen, wenn sie sich nachhaltig beeinträchtigend auf die Belange der Versicherten oder den Wettbewerb der Krankenkassen auswirkt. In besonders dringlichen Fällen soll die Aufsichtsbehörde einstweilige Anordnungen treffen dürfen. Auch eine nachträgliche Feststellung eines Rechtsverstoßes ist möglich. Die Obergrenze für ein möglicherweise festzusetzendes Zwangsgeld bei der Vollstreckung aufsichtsrechtlicher Anordnungen wird auf 10 Millionen Euro erhöht. Die aufschiebende Wirkung von Rechtsbehelfen gegen die von der Aufsichtsbehörde getroffenen Maßnahmen wird ausgeschlossen.

Die bisher in Absatz 6 enthaltene Regelung zum Vorschlagsrecht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder zum Abschluss von Selektivverträgen soll entfallen.

#### **B) Stellungnahme**

Der Regelungsvorschlag wird abgelehnt, soweit er eine Erweiterung der Aufsichtsbefugnisse im Zusammenhang mit Selektivverträgen vorsieht. Ziel des Gesetzesentwurfes ist es, die Wettbewerbsmöglichkeiten der Krankenkassen durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung der Rahmenbedingungen bei Selektivverträgen zu stärken. Im Rahmen dieser flexibilisierten Rechtsvorschriften werden die Krankenkassen mit ihren Vertragspartnern handeln. Die bestehenden Rechte zum Aufsichtshandeln reichen insoweit voll und ganz aus. Bereits nach geltendem Recht kann die Aufsichtsbehörde einen Versicherungsträger verpflichten, Rechtsverletzungen zu beheben, wenn er einer Beratung innerhalb angemessener Frist nicht nachkommt (§ 89 Absatz 1 Satz 2 SGB IV). Es entspricht dabei dem Grundsatz einer maßvollen Ausübung der Aufsicht, dass zunächst beratend auf die Behebung einer Rechtsverletzung hingewirkt wird. Bei einer gravierenden Rechtsverletzung reduziert sich die dem Versicherungsträger nach § 89 Absatz 1 Satz 2 SGB IV zur Behebung einzuräumende angemessene Frist entsprechend. Zudem handelt es sich bei § 89 Absatz 1 Satz 1 SGB IV, der

grundsätzlich eine Beratung vorsieht, nur um eine Sollvorschrift. Dies ermöglicht es der Aufsichtsbehörde, unter besonderen Voraussetzungen auf eine Beratung zu verzichten und unmittelbar eine Aufsichtsordnung zu erlassen, insbesondere wenn bei besonders erheblichen Rechtsverstößen die Rechtsverletzung unverzüglich behoben werden soll. Eine Anordnung des Sofortvollzugs ist ebenso wie die Verhängung von Zwangsmitteln für den Fall der Nichtbefolgung bereits nach dem bisherigen Recht möglich. Die Neuregelung ist daher nicht erforderlich. Zudem hat die Praxis gezeigt, dass die Grenzen zwischen Rechts- und Fachaufsicht gerade in diesem Bereich verschwimmen.

Der Streichung des bisher in § 71 Absatz 6 geregelten Vorschlagsrechts der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder wird dagegen zugestimmt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Neuregelung zu den Aufsichtsbefugnissen wird gestrichen; § 71 Absatz 6 wird ersatzlos aufgehoben.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14

### **§ 73 Absatz 8 – Kassenärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 73 Absatz 8 Satz 9 sieht vor, dass Vertragsärzte für die Verordnung von Heilmitteln ab dem 01.08.2016 nur noch solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Nach dem Gesetzeswortlaut soll das Nähere in Verträgen nach § 83 Absatz 1 (Gesamtverträge auf der Landesebene) bis zum 31.07.2016 vereinbart werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband hält die Neuregelung, für die Verordnung von Heilmitteln wie bei Arzneimitteln ausschließlich zertifizierte Software zuzulassen, für sachgerecht. Fehlerhafte Verordnungen führen in der Praxis bei allen Beteiligten zu Rechtsunsicherheiten, einem hohen bürokratischen Aufwand sowie zu möglichen Problemen in der Patientenversorgung. Diese gilt es zu minimieren. Die in diesem Zusammenhang geschaffene Regelungskompetenz der Partner des Bundesmantelvertrages (vgl. Gesetzesbegründung) trägt zu einheitlichen Rahmenbedingungen und einem rechtssicheren Verfahren bei. Der gegenwärtige Entwurf verweist allerdings auf § 83 Absatz 1 (Gesamtverträge auf Landesebene); der Gesetzesbegründung zufolge müsste jedoch zutreffend auf die Bundesmantelverträge nach § 82 Absatz 1 verwiesen werden.

Neben Arznei- und Heilmitteln gibt es weitere Produktgruppen, deren Verordnungen zunehmend zu Klärungsbedarf im Verwaltungsvollzug führen, die durch eine Spezifizierung der Anforderungen an die Verordnungssoftware vermeidbar wären. Auch im Sinne einer verbesserten Patientenversorgung sowie der Minimierung von Rechtsunsicherheiten zwischen Ärztinnen und Ärzten, Krankenkassen und den jeweiligen Leistungserbringern wie Apotheken oder Sanitätshäusern ist es erforderlich, Verordnungen von Produkten, die nach § 31 in die Arzneimittelversorgung eingezogen sind (Medizinprodukte, Verbandsstoffe und Enterale Ernährung), mit in die Regelung des § 73 Absatz 8 aufzunehmen.

Aus den Erfahrungen im Arzneimittelbereich zeigt sich, dass die bisher durchgeführten Zertifizierungsverfahren bei Weitem nicht ausreichen. Um einen Großteil der Folgeprobleme bei der Patientenversorgung oder Rechnungskürzungen aus Zertifizierungsschwächen zu vermeiden, muss nach dem Zertifizierungsprozess auch die Funktionalität der Software entspre-

chend der Vorgaben im täglichen Einsatz regelmäßig überprüft werden. Mangelnde Aktualität der Verordnungssoftware ist eine wesentliche Ursache für vermeidbare Fehler, die einen Großteil der Retaxierungsvorgänge gegenüber Apotheken ausgelöst haben. Stünden dem verordnenden Arzt tagesaktuelle Informationen zu Produkten und Preisen in der Software zur Verfügung, könnte er diese Aspekte bei seiner Verordnungsentscheidung berücksichtigen. Dies würde es ihm auch ermöglichen, die Patienten besser über ihre Verordnung und ggf. Alternativen zu informieren. Unklarheiten zwischen den beteiligten Akteuren würden so deutlich verringert. Der GKV-Spitzenverband fordert, die gesetzlichen Anforderungen dahin gehend zu spezifizieren, dass die zugrunde liegenden Informationen nach dem Meldestand der pharmazeutischen Unternehmer und weiteren Anbieter – derzeit 14-tägig – aktuell sein müssen.

Probleme durch unklare oder fehlerhafte Verordnung äußern sich erst außerhalb der Arztpraxis, beispielweise bei Einlösung der Verordnung in einer Apotheke oder bei einem Heilmittelbringer. Dem Arzt selbst entsteht kein Nachteil durch fehlerhafte Verordnungen. Aus diesem Grunde gibt es für die Ärzte kaum einen Anreiz, diese Fehler zu minimieren. Die Schaffung anlassgerechter Sanktionsmöglichkeiten bei Verwendung einer nicht den Vorgaben entsprechenden Praxisverwaltungssoftware würde die Qualität der Verordnungen im Sinne der Patientenversorgung deutlich fördern.

Zur Sicherstellung von hoher Qualität und Wirtschaftlichkeit zahnärztlicher Verordnungen ist es erforderlich, dass auch Zahnärzte ausschließlich zertifizierte Software einsetzen. Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dies entsprechend gesetzlich klarzustellen. Wegen der übergeordneten Bedeutung über alle betroffenen Leistungserbringer regt der GKV-Spitzenverband an, die Zertifizierung und „Überwachung“ eingesetzter Software einer neutralen Instanz zu übertragen (bspw. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder Techn. Überwachungsvereine).

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 14. b)

§ 73 Absatz 8 Satz 7 ist wie folgt zu ändern:

„Vertragsärzte dürfen fürFür die Verordnung von Arzneimitteln und Produkten, die nach § 31 in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind, dürfen nur solche elektronischen Programme nutzen genutzt werden, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 zum jeweils aktuellen Stand enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen

sind; ~~und regelmäßig überprüft werden~~ zugelassene elektronische Programme sind in regelmäßigen Abständen auf ihre Zulassungskonformität zu überprüfen.“

§ 73 Absatz 8 Satz 10 muss wie folgt lauten:

„Das Nähere ist in den Verträgen nach § ~~83~~ Absatz 1 bis zum 31. Juli 2016 zu vereinbaren.“

Nach § 73 Absatz 8 Satz 11 ist folgender Satz zu ergänzen:

„Bei Verstößen gegen Satz 7 und Satz 9 sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 Regelungen zum Schadensausgleich für entstandene Fehler zu treffen. Die Regelungen nach Satz 7 bis 11 gelten für die kassenzahnärztliche Versorgung entsprechend.“

Angesichts einer ähnlichen Ausgangssituation sollte geprüft werden, ob nicht auch für weitere Bereiche, in denen Vertragsärzte Leistungen zu Lasten der GKV verordnen, wie insbesondere Häusliche Krankenpflege, spezialisierte ambulante Palliativversorgung, Krankentransportleistungen oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bzw. anspruchsauslösende Bescheinigungen wie Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen und zur Krankengeldzahlung ausstellen, gleichlautende Regelungen getroffen werden, um hier durch softwareinterne Prüfungen der Vollständigkeit bzw. Plausibilität von Verordnungen und Bescheinigungen bürokratische Belastungen durch unnötige Anfragen zu vermeiden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 73a – Strukturverträge**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 73a wird aufgehoben.

Die Vertragskompetenzen der Krankenkassen werden in § 140a (neu) gebündelt. Die Krankenkassen können Strukturverträge und Verträge über eine besondere ambulante ärztliche Versorgung künftig über den neu gefassten § 140a abschließen. Die bisher bestehende Abschlusskompetenz der Landesverbände der Krankenkassen im bisherigen § 73a sei entbehrlich, da die Krankenkassen ihren Landesverband mit dem Abschluss eines gemeinsamen Vertrages beauftragen könnten. Verträge gemäß § 137f SGB V, die auf Grundlage der §§ 73a und 73c geschlossen wurden, müssen im Nachgang der Änderung des § 140a nicht erneut dem Bundesversicherungsamt vorgelegt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a (neu). Die Bündelung der Vertragskompetenzen wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

### **§ 73b – Hausarztzentrierte Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:**

aa) In Satz 7 werden die Wörter „ihren Satzungen“ durch die Wörter „den Teilnahmeerklärungen“ ersetzt.

bb) In dem Satz 8 werden nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „der Krankenkasse“ eingefügt und wird das Wort „auch“ gestrichen.

Damit soll das Nähere zur Teilnahme an HZV-Verträgen künftig nicht mehr in den Satzungen der Krankenkassen, sondern in den Teilnahmeerklärungen geregelt werden.

##### **b) Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:**

„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, soweit der gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat; es dürfen auch Vereinbarungen, die allein die Organisation der Versorgung betreffen, getroffen werden.“

Durch die Änderung wird analog der Regelungen in § 140a (neu) geregelt, dass für die Leistungen in HZV-Verträgen der Verbotsvorbehalt gilt und damit in den Verträgen auch Leistungen berücksichtigt werden können, die über die Regelversorgung hinausgehen. Damit werden die Möglichkeiten für selektivvertragliche Vereinbarungen gemäß § 73b SGB V erweitert. Es wird darüber hinaus klargestellt, dass auch reine Managementverträge zulässig sind.

Gegenstand der Hausarztzentrierten Versorgung können beispielsweise – nach Gesetzesbegründung – auch die Verordnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sein, die nur auf Grund der fehlenden Verschreibungspflicht von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind. Andere gesetzlich oder durch die Arzneimittelrichtlinie ausgeschlossene Arzneimittel wie beispielsweise sogenannte Lifestyle-Präparate dürfen jedoch nicht Gegenstand dieser Versorgungsform sein.

**c) Absatz 7**

Der neugefasste Absatz 7 konkretisiert die Vorgaben zur Bereinigung des Behandlungsbedarfes um selektivvertraglich erbrachte Leistungen der hausarztzentrierten Versorgung und ist ebenfalls auf die besondere Versorgung nach dem neuen § 140a anzuwenden. Die Bereinigung soll danach gemäß Zahl und Morbiditätsstruktur der vorab eingeschriebenen Versicherten nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses rechtzeitig zum vertraglich geregelten Zeitpunkt des Beginns der hausarztzentrierten Versorgung erfolgen. Die für die Bereinigung erforderlichen Daten sollen die Krankenkassen spätestens drei Wochen vor dem Beginn des Bereinigungsquartals an die zuständigen Gesamtvertragspartner liefern. Sollte eine rechtzeitige Bereinigung nicht festgesetzt werden, kann die Krankenkasse den Behandlungsbedarf nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses vorläufig bereinigen. Für die sog. KV-übergreifende Bereinigung kann die Krankenkasse die Umsetzung des in der Heimat-KV gültigen Verfahrens verlangen.

Das Schiedsamt kann nunmehr auch von den Leistungserbringern als Vertragspartner der Krankenkassen angerufen werden.

**d) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:**

„Der Aufsichtsbehörde ist die Einhaltung der nach Absatz 5 Satz 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages nachzuweisen.“

**B) Stellungnahme**

**Zu a)**

Die mit der Regelung beabsichtigte Vereinfachung und Entbürokratisierung wird begrüßt.

**Zu b)**

Die Erweiterung der selektivvertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten wird grundsätzlich begrüßt. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass mit der Einbeziehung von Leistungen, die bisher nicht Teil der Regelversorgung sind, für die Versicherten keine Nachteile hinsichtlich der Qualität der Versorgung entstehen. Problematisch könnte die Ausweitung der möglichen Vertragsinhalte vor dem Hintergrund der bestehenden Vertragspflicht und der bestehenden Schiedsregelung sein. Dadurch könnte der Druck auf die Krankenkassen steigen, Verträge abzuschließen, die für die Krankenkassen und Versicherten nachteilig sind. Die grundsätzliche Kritik an der Verpflichtung zum Angebot einer hausarztzentrierten Versorgung und an dem vorgesehenen Schiedsverfahren bleibt unverändert bestehen.

Um diese selektivvertragliche Versorgung umsetzen zu können, müssen informationstechnische Voraussetzungen erfüllt werden. Sonderverträge, die verordnete Leistungen beinhalten, die nicht vom kollektivvertraglichen Leistungsanspruch umfasst sind, müssen als selektivvertragliche Leistung gekennzeichnet werden. Andernfalls ergäben sich Probleme in der Versorgung der Versicherten. Es wäre beispielsweise denkbar, dass dem Patienten die Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in der Apotheke verweigert wird, da für den Apotheker nicht erkennbar ist, dass es sich um eine Leistung gemäß § 73b handelt.

In § 73b Absatz 5 Satz 5 befindet sich ein Verweis auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106a [alt]. Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist dieser Verweis anzupassen und muss nun § 106d [neu] heißen. § 106a Abs. 3 gilt hinsichtlich der arzt- und versichertenbezogenen Prüfung der Abrechnungen auf Rechtmäßigkeit entsprechend.

#### **Zu c)**

Die Regelungen sind sachgerecht, sollten allerdings ergänzt werden. Zunächst ist zu begrüßen, dass die Bereinigung an die Vorgaben des Bewertungsausschusses geknüpft wird. Damit ist die Einbettung der Bereinigung nach § 73b in die Vorgabenkompetenz des Bewertungsausschusses gemäß § 87a Absatz 5 vollzogen. Auch die gesetzliche Festlegung des Zeitpunktes der Datenlieferung auf 3 Wochen vor Beginn des Quartals, zu dem die Bereinigung erfolgen soll, dient zum Abbau von nicht sinnvollen Wartezeiten der Versicherten bis zum Beginn der hausärztlichen Versorgung und damit zur Vermeidung von wettbewerblichen Hemmnissen bei der Umsetzung der selektivvertraglichen Versorgung. Allerdings muss bei dieser Regelung klargestellt werden, dass die Fristverlegung für sämtliche Teilnehmer gilt und nicht nur für diejenigen, die sich unmittelbar zum Start eines Hausarztvertrages einschreiben.

Ebenfalls zu begrüßen ist die Möglichkeit der vorläufigen Bereinigung im Falle einer Nichteinigung der Gesamtvertragspartner. Hiermit werden für die Krankenkassen und die selektivvertragliche Versorgung Finanzierbarkeit und Planungssicherheit in Konfliktfällen hergestellt.

Die Regelung zur Vereinheitlichungsmöglichkeit der Bereinigung der Gesamtvergütung in anderen Kassenärztlichen Vereinigungen als in der „Heimat“-KV ist sachgerecht. Zusätzlich sollte aber die Umsetzung pauschalierender Verfahren vorgegeben werden. Die Bereinigungssummen in „Fremd“-KVn sind vergleichsweise niedrig, so dass die vom Bewertungsausschuss bisher vorgegebenen Verfahren hierfür zu aufwendig sind und bisher eine Bereinigung in diesen Fällen erschwert haben. Dem Bewertungsausschuss soll vorgegeben werden, hierzu ein pauschales Verfahren festzulegen. Die Pauschalierung sollte allerdings auch für weitere Verfahrensbestandteile unter Beachtung des Grundsatzes der Berücksichtigung von Zahl und

Morbiditätsstruktur der teilnehmenden Versicherten ermöglicht werden, wie bspw. die Zurückführung der Bereinigung für Versicherte, die aus Selektivverträgen in die kollektivvertragliche Versorgung zurückkehren.

Die Anrufungsmöglichkeit des Schiedsamtes auch durch die Leistungserbringer ist nicht sachgerecht und ordnungspolitisch falsch. Die Bereinigung betrifft ausschließlich das Vertragsverhältnis zwischen Krankenkassen und Kassenärztlicher Vereinigung und sollte von diesen umgesetzt werden.

Auf regionaler Ebene stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen immer wieder Forderungen zur Erstattung von mit der Bereinigung verbundenem Verwaltungsaufwand an die Krankenkassen. Dies ist nicht nachvollziehbar. Die Feststellung des in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen insgesamt zugrunde zu legenden vereinbarten und bereinigten Behandlungsbedarfes des Vorjahres sowie die Durchführung der Bereinigung nach den Regelungen der §§ 64, 73b, 73c sowie 140d sind eindeutig gesetzliche Aufgaben der Gesamtvertragspartner gemäß den vom Bewertungsausschuss vorgegebenen Verfahren. Für mit ihren gesetzlichen Aufgaben verbundenen Verwaltungsaufwand können die Kassenärztlichen Vereinigungen keine Erstattungsforderungen an die Krankenkassen oder an die selektivvertraglich tätigen Ärzte stellen. Zur Behebung der offensichtlich vorliegenden Rechtsunsicherheit sollte dies gesetzlich klargestellt werden.

#### **Zu d)**

Die mit der Regelung beabsichtigte Vereinfachung und Entbürokratisierung und die Gleichbehandlung der verschiedenen Verträge wird grundsätzlich begrüßt. Der Anspruch an die Wirtschaftlichkeit der Verträge wurde jedoch deutlich abgeschwächt, was insbesondere vor dem Hintergrund des Vertragszwangs und der bestehenden Schiedsregelung kritisch zu bewerten ist und für die Krankenkassen mit Ausgabenrisiken verbunden sein kann, denen keine entsprechende Verbesserung der Versorgung gegenüber steht. Selektivverträge stellen ein Wettbewerbsinstrument dar und sind grundsätzlich zu befürworten. Dieser Wettbewerb darf jedoch nicht zu Lasten der Qualität der Versorgung und/ oder der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung gehen. Auch hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit müssen die kollektivvertraglichen Vereinbarungen daher als Mindestvoraussetzung gelten.

## C) Änderungsvorschlag

### Allgemein

In § 73b Absatz 1 wird das Wort „haben“ durch das Wort „können“ ersetzt; das Wort „anzubieten“ wird durch das Wort „anbieten“ ersetzt.

§ 73 b Abs. 2 wird um folgende Sätze 2 bis 4 ergänzt:

„2 In den Vereinbarungen zur hausarztzentrierten Versorgung sind die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 137 Abs. 1 SGB V sowie die im Bundesmantelvertrag geregelten Anforderungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V als Mindestanforderungen an die Qualität zu berücksichtigen. 3 Die Krankenkassen prüfen die Qualität der im Rahmen des Selektivvertrages erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben. 4 Die Ziele und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Krankenkassen zu dokumentieren und jährlich in Form von Qualitätsberichten zu veröffentlichen.“

In § 73b Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „haben“ durch das Wort „können“ ersetzt; die Wörter „spätestens bis zum 30. Juni 2009“ werden gestrichen. Satz 2 wird gestrichen. In Satz 4 wird das Wort „haben“ durch das Wort „können“ ersetzt.

§ 73b Abs. 4a wird gestrichen.

### Zu a)

Keiner

### Zu b)

73b Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, soweit der gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat; es dürfen auch Vereinbarungen, die allein die Organisation der Versorgung betreffen, getroffen werden; für Verordnungen im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung sind durch die Vertragspartner der Bundesmantelverträge bundeseinheitliche Kennzeichen zu

vereinbaren, die auf den Vordrucken gesondert zu kennzeichnen zu verwenden sind und Gegenstand notwendiger Datenübermittlungen sind“

§ 73b Absatz 5 Satz 5 wird ab dem 1. Januar 2017 wie folgt geändert:

„§ 106~~ad~~ Abs. 3 gilt hinsichtlich der arzt- und versichertenbezogenen Prüfung der Abrechnungen auf Rechtmäßigkeit entsprechend.“

#### **Zu c)**

Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Vertragspartner der Gesamtverträge haben den Behandlungsbedarf nach § 87a Absatz 3 Satz 2 zu bereinigen. Die Bereinigung erfolgt rechtzeitig zu dem Kalendervierteljahr, für welches die Gesamtvergütung bereinigt werden soll, entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der für dieses Kalendervierteljahr eingeschriebenen Versicherten sowie dem vertraglich vereinbarten Inhalt der hausarztzentrierten Versorgung nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach § 87a Absatz 5 Satz 7. Dabei können die Bereinigungsbeträge unter Beachtung von Satz 1 auch pauschaliert ermittelt werden. Kommt eine rechtzeitige Einigung über die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nicht zustande, können auch die Krankenkassen, die Vertragspartner der Verträge nach Absatz 4 sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen. Die für die Bereinigungsverfahren erforderlichen arzt- und versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen den zuständigen Gesamtvertragspartnern bis spätestens drei Wochen vor dem Kalendervierteljahr, für welches die Gesamtvergütung für die in diesem Kalendervierteljahr eingeschriebenen Versicherten bereinigt werden soll. Die Krankenkasse kann falls eine rechtzeitige Bereinigung nicht festgesetzt worden ist, den Behandlungsbedarf unter Beachtung der Maßgaben nach Satz 2 vorläufig bereinigen. Sie kann auch die Anerkennung und Umsetzung des geltenden Bereinigungsverfahrens für die Bereinigung der Gesamtvergütung für an der selektivvertraglichen Versorgung teilnehmende Versicherte mit Wohnort im Bezirk anderer Kassenärztlichen Vereinigungen von diesen Kassenärztlichen Vereinigungen verlangen. Der Bewertungsausschuss hat in seinen Vorgaben zu beschreiben, wie die Bereinigung der Gesamtvergütungen in Bezirken anderer Kassenärztlichen Vereinigungen dabei pauschalierend vorzunehmen ist. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die zur Bereinigung erforderlichen Vorgaben im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben umzusetzen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind nicht berechtigt, für die Durchführung des Bereinigungsverfahrens Kosten oder Gebühren gegenüber den Krankenkassen oder den an der teilnehmenden selektivvertraglichen Leistungserbringern zu erheben.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 56 von 289

**Zu d)**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 57 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

### **§ 73c – Besondere ambulante ärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 73c wird aufgehoben.

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a (neu).

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 18

### **§ 75 – Inhalt und Umfang der Sicherstellung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Absatz 1 Satz 2 bis 4 werden aufgehoben.**

Die bisher bestehenden Regelungen zur angemessenen und zeitnahen Zurverfügungstellung der fachärztlichen Versorgung und zur Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst) im Rahmen der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung werden gestrichen und in den Absätzen 1a) und 1b neu gefasst.

##### **b) aa) Einfügen von Absatz 1a): Terminservicestellen**

Der Sicherstellungsauftrag bezüglich der fachärztlichen Versorgung wird konkretisiert. Hierfür haben die KVen spätestens bis zum Ablauf von 6 Monaten nach Verkündung des Gesetzes Terminservicestellen einzurichten. Es kann eine Kooperation mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen erfolgen. Die Terminservicestellen haben den Versicherten bei Vorliegen einer Überweisung innerhalb von einer Woche einen Termin zu vermitteln. Für die Vermittlung von Behandlungsterminen bei Kinderärzten, Frauenärzten und Augenärzten ist keine Überweisung erforderlich. Die Wartezeit auf den vermittelten Termin darf vier Wochen nicht überschreiten. Die Entfernung zwischen dem Wohnort des Versicherten und dem vermittelten Facharzt muss zumutbar sein. Kann die Terminservicestelle fristgerecht keinen Termin vermitteln, hat sie einen ambulanten Behandlungstermin in einem zugelassenen Krankenhaus zu vermitteln. Dies gilt nicht, wenn die Behandlung innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist aus medizinischen Gründen nicht erforderlich ist. In diesem Fall ist ein Termin in angemessener Frist zu vermitteln.

Im Bundesmantelvertrag sind bis 3 Monate nach Verkündung des Gesetzes ergänzende Regelungen zu treffen

1. Zum Nachweis des Vorliegens einer Überweisung,
2. Zur zumutbaren Entfernung, differenziert nach Arztgruppen,
3. In welchen Fällen kein medizinisch begründeter Fall nach Satz 6 vorliegt und
4. Zur Notwendigkeit der Behandlung nach § 76 Abs. 1a Satz 2 (neu) (*Inanspruchnahme von zugelassenen Krankenhäusern, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, wenn die Terminstelle fristgerecht keinen Termin in der vertragsärztlichen Versorgung vermitteln kann, inkl. möglicher Folgebehandlungen*)

Daneben können im BMV-Ä weitere Regelungen getroffen werden, insbesondere zum Vorliegen weiterer Ausnahmen vom Überweisungserfordernis. Die BMV-Ä Regelungen sind nach § 89 schiedsamtstfähig.

Die Anforderungen an die Terminvermittlung gelten nicht für eine psychotherapeutische Behandlung gemäß § 28 Abs. 3 SGB V.

Werden Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung in Anspruch genommen, weil die Terminstelle keine alternativen Angebote in der vertragsärztlichen Versorgung vermitteln konnte, erfolgt die Abrechnung über die KVen gemäß EBM (vgl. Nr. 49, §120 Änderung a); bb)) mit den festen Preisen der Euro-Gebührenordnung und zu Lasten der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke bestimmt die KV im Benehmen mit der LKG (vgl. Nr. 45, § 120 Änderung d)).

#### **bb) Einfügen von Absatz 1b): Notdienst**

Die bisher bestehende Regelung, wonach die KVen die Versorgung im Notdienst auch durch Kooperation und organisatorische Unterstützung mit Krankenhäusern sicherstellen können, wurde in eine Soll-Regelung überführt. Darüber hinaus wird klargestellt, dass zugelassene Krankenhäuser und Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, mit denen jedoch eine Kooperationsvereinbarung besteht, in deren Rahmen zur Leistungserbringung berechtigt sind und an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Neu ist, dass die KVen mit den Landesapothekerkammern in einen Informationsaustausch über die Organisation des Notdienstes treten sollen, um die Notdienstversorgung zu verbessern. Darüber hinaus sollen die KVen mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren.

### **B) Stellungnahme**

**Zu a)** Folgeänderung zur Neufassung der Regelungsinhalte in den Absätzen 1a) und 1b)

#### **Zu b) aa) Terminservicestellen**

Die Konkretisierung des Sicherstellungsauftrages wird ausdrücklich begrüßt. Es wird immer wieder von Schwierigkeiten beim Zugang zur fachärztlichen Versorgung für GKV-Versicherte berichtet. Vor dem Hintergrund einer fast flächendeckenden Überversorgung, gerade im fachärztlichen Bereich, ist dies nicht durch einen Mangel an ärztlichem Angebot zu begrün-

den und daher nicht nachvollziehbar. Die Einrichtung von Terminservicestellen wird als ein geeignetes Mittel angesehen, den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu verbessern.

Die stärkere Einbindung der Krankenhäuser in die ambulante Versorgung ist als Sanktionsmaßnahme gerechtfertigt. Der Grundsatz ambulant vor stationär sowie die freie Arztwahl bleiben unangetastet. Krankenhäuser werden nur eingebunden, wenn die KVen ihren Sicherstellungsauftrag nicht erfüllen. Folgerichtig erfolgt die Vergütung der Krankenhäuser in diesen Fällen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung.

Auch die psychotherapeutische Versorgung gehört zum Sicherstellungsauftrag der KVen. Für einen besseren Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung wäre es daher erforderlich, auch die Vermittlung von Terminen bei Psychotherapeuten über die Terminservicestellen zu organisieren. Zwar kann hier i.d.R. keine Kompensation durch stationär tätige Psychotherapeuten erfolgen, wenn eine Vermittlung erfolglos bleibt. Vielen Versicherten wäre jedoch sehr geholfen, wenn sie eine verbindliche organisatorische Unterstützung bei der Suche nach einem Therapeuten erhalten würden.

Die Regelung, dass das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit der Landeskrankenhausesellschaft bestimmt wird, wird abgelehnt. Die Regelung hätte zur Folge, dass ggf. 17 unterschiedliche Abrechnungsregelungen existieren. Durch das Wohnortprinzip sind auch Regelungen im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der Versorgung zu treffen, diese werden durch unterschiedliche Abrechnungsregelungen in den jeweiligen KV-Bereichen nahezu unmöglich. Die Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch die Partner des Bundesmantelvertrags gemäß § 87 Abs. 1 Satz 2 festgelegt. Eine davon abweichende Regelung auf Landesebene ist intransparent und führt zu unnötig erhöhtem Verwaltungsaufwand.

#### **Zu b) bb) Notdienstversorgung**

Das Nebeneinander von vertragsärztlichem Notdienst, Rettungsdienst und Krankenhausambulanzen führt immer wieder zu Abgrenzungsproblemen und Missverständnissen. Oft ist für die Versicherten im Notfall nicht klar ersichtlich, welche Versorgungsstruktur zuständig ist. Dabei wird immer wieder auf Versorgungsprobleme im vertragsärztlichen Notdienst hingewiesen, die davon abgeleitet werden, dass der Anteil von Patienten zunimmt, die Rettungsdienste oder Krankenhausambulanzen für vergleichsweise leichte Erkrankungen in Anspruch nehmen. Die Kooperation der unterschiedlichen Angebote zu verbessern, ist eine Möglichkeit um Versorgungsdefiziten zu begegnen. Fraglich ist dabei aber, ob die Zuordnung der Notfälle dadurch nachhaltig verbessert werden kann. Um die Rettungsdienste und Krankenhausambu-

lanzen von Bagatellfällen zu entlasten, sollte ein Schwerpunkt auf der Verbesserung des vertragsärztlichen Angebotes und des vertragsärztlichen Notdienstes gelegt werden, denn der Sicherstellungsauftrag für die vertragsärztliche Versorgung liegt bei den KVen.

## C) Änderungsvorschlag

**Zu a)** Keiner

**Zu b) aa)**

Um den Sicherstellungsauftrag der KVen noch weiter zu konkretisieren und den Zugang zur Versorgung weiter zu verbessern, sollte die Regelung um die Einrichtung von Servicezeiten ergänzt werden. Als sachgerecht könnten sich hierbei Mindestvorgaben für Praxisöffnungszeiten erweisen. Jede Arztgruppe in einem Planungsbereich sollte mindestens Öffnungszeiten von Mo. bis Fr. 8:00 bis 18:00 gewährleisten, sodass Akutpatienten in diesem Zeitraum zuverlässig einen Ansprechpartner vorfinden. Die Terminservicestelle könnte im Bedarfsfall die Weiterleitung der Versicherten an einen verfügbaren Arzt übernehmen. Die Einrichtung könnte dabei auch geeignet sein, die Inanspruchnahme des Notdienstes, des Rettungsdienstes und der Krankenhausambulanzen zu reduzieren. Denn oft werden diese von Versicherten nur in Anspruch genommen, weil zu bestimmten Zeiten oder Tagen nur ein sehr eingeschränkter Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung gewährleistet ist.

Ein weiterer Änderungsvorschlag betrifft die Abrechnung. In Nr. 45 zu § 120 d) sollte Satz 3 durch den folgenden Satz 3 ersetzt werden:

„Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke bestimmen die Vertragspartner nach § 87 Abs. 1 Satz 2 SGB V im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft.“

Absatz 1a ist folgendermaßen zu ändern:

In Satz 2, zweiter Halbsatz werden die Wörter: „die Terminservicestellen können in Kooperation mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen betrieben.“ gestrichen.

In Satz 8 sind die Nummern 2. bis 4. zu streichen.

Nach Satz 9 wird ein neuer Satz 10 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt in einer Richtlinie nach § 92 bis zum [einsetzen: Datum 6 Monate nach Verkündung] Regelungen zu treffen

1. zur zumutbaren Entfernung nach Satz 5, differenziert nach Arztgruppen,
2. in welchen Fällen kein medizinisch begründeter Fall nach Satz 6 vorliegt,
3. zur Notwendigkeit weiterer Behandlungen nach § 76 Absatz 1a Satz 2.“

Im neuen Satz 11 (bisheriger Satz 10) wird die Zahl „9“ durch die Zahl „10“ ersetzt.

### **Begründung**

Eine Übertragung der Terminvermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen ist sachgerecht, da diese den Sicherstellungsauftrag innehaben. Der Betrieb der Servicestellen gehört ebenfalls zum Umfang des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigungen. Ein Anspruch auf finanzielle Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten hierfür besteht nicht.

Die Bundesmantelvertragspartner sollen Regelungen zur näheren Ausgestaltung treffen, die u. a. bedarfsplanerische (zumutbare Entfernung) Regelungen sowie medizinische Definitionen (medizinisch nicht begründete Fälle, Notwendigkeit von weiteren Behandlungen) umfassen. Diese Regelungen unterliegen der Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses und können nicht auf die Verhandlungsebene verlagert werden. Dies ist im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versichertenversorgung sachgerecht.

Zur Sicherung der ärztlichen Versorgung obliegt dem G-BA die Richtlinienkompetenz zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. Die künftige Neustrukturierung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung enthält wesentliche Regelungserfordernisse (Definition zumutbare Entfernungen, Definition der Notwendigkeit von Anschlussbehandlungen, Definition medizinischer Notwendigkeiten), die im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versichertenversorgung eines fundierten Beratungs- und Entscheidungsprozesses bedürfen. In diesem Rahmen ist zudem sichergestellt, dass die Organisationen der Patientenvertretung an den Beratungen beteiligt sind.

Folgeänderung auf Grund der Einfügung eines neuen Satzes 10.

### **Zu b) bb)**

Eine engere Koordination der bestehenden Strukturen zur Versorgung im Notfall ist grundsätzlich zu befürworten. Richtmaß sollte hierbei ein möglichst angemessener Zugang des Patienten zu medizinischer Versorgung in einer Notsituation sein. Dafür sollte die Versorgung der Patienten in Notsituationen in einem klaren Stufenmodell erfolgen. Der Sicherstellungs-

auftrag der KVen ist dahingehend zu konkretisieren, dass Anrufe bei Vertragsärzten zu sprechstundenfreien Zeiten automatisch an eine zentral organisierte KV Leitstelle weiter geleitet werden, die alle eingehenden Anrufe koordiniert. Dort erfolgt entweder eine Weitervermittlung des Patienten an einen anderen niedergelassenen Arzt, eine Weiterleitung an den diensthabenden Arzt im organisierten Notfalldienst oder – sofern notwendig – eine Weiterleistung an die zuständige Rettungsleitstelle. Die KV Leitstelle soll dabei eng mit einer zentral zuständigen Rettungsleitstelle zusammen arbeiten. Die Zuordnung der Patienten an die richtige Versorgungsebene sollte dabei aus beiden Richtungen gestärkt werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 19

### **§ 75a – Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bestehenden Regelungen zur Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin werden aus dem GKV-SolG in das SGB V überführt. Der bisherige Regelungsrahmen wird dabei weitgehend erhalten. Die Regelung zielt insgesamt auf einen höheren Grad an Verbindlichkeit und nimmt einige Konkretisierungen vor. Die Zahl der zu fördernden Stellen wird von 5.000 auf bundesweit 7.000 angehoben. Neu ist, dass die einzelnen KVen die Zahl der Förderstellen nicht begrenzen dürfen. Die Vertragspartner haben künftig auch Regelungen zur Sicherstellung einer durchgehenden Förderung beim Wechsel der Weiterbildungsstelle zu treffen, zur Verteilung der Förderstellen auf die KVen und über ein finanzielles Ausgleichsverfahren, wenn KVen mehr oder weniger als die vorgesehenen Stellen gefördert haben. Weiterhin vorgesehen ist eine finanzielle Beteiligung der PKV, das Ziel einer angemessenen Vergütung der Weiterbildungsassistenten, eine finanzielle Beteiligung der Weiterbildenden, eine höhere Vergütung in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Gebieten. Bestehende Kann-Regelungen zur Ausgestaltung der Vereinbarung bleiben erhalten, so z. B. die zentrale Fördermittelverwaltung. Neu ist der Hinweis, dass KVen zur Erfüllung der Förderaufgaben kooperieren oder eine KV mit der Durchführung beauftragen können.

#### **B) Stellungnahme**

Die Verortung der Regelungen zur Förderung der Weiterbildung Allgemeinmedizin im SGB V erhöht die Präsenz des Programmes und wird grundsätzlich begrüßt. Darüber hinaus wurde der Regelungsinhalt behutsam weiterentwickelt. Nachdem das Programm zur Förderung der Weiterbildung Allgemeinmedizin inzwischen seit mehr als 15 Jahren besteht, ist noch immer nicht erkennbar, dass die Zahl der Fachärzte für Allgemeinmedizin signifikant steigt und das, obwohl das Programm inzwischen insgesamt ein Volumen von ca. 100 Mio. € p.a. umfasst. Die Ausweitung der finanziellen Unterstützung erscheint vor diesem Hintergrund wenig hilfreich. Stattdessen sollten die strukturellen Bedingungen für die Weiterbildungsassistenten verbessert werden und dafür enthält die gesetzliche Regelung viele hilfreiche Hinweise und Vorgaben. Daneben fehlen Regelungen für eine Evaluation des Programms. Bis heute gibt es keine transparente Darstellung der Mittelverwendung und auch keine aussagekräftigen Analysen zur Wirksamkeit des Förderprogramms.

Die Ankündigung des Koalitionsvertrages, die Förderung der Weiterbildung um 50 % zu erhöhen, wird durch eine Erhöhung der Mindestförderzahl umgesetzt. Dies ist zu begrüßen. Gleichzeitig wird nicht berücksichtigt, dass auch die bisherige Mindestförderzahl von 5.000 Förderstellen insgesamt noch nie erreicht wurde. Um die Wirksamkeit des Förderprogrammes zu erhöhen, muss in erster Linie die Struktur der Weiterbildung angepasst werden. Wünschenswert wäre ein flächendeckendes Angebot von Koordinierungsstellen oder eine zentrale Stelle auf Bundesebene, die das Förderprogramm und die Weiterbildung koordiniert. Wichtig ist dabei, die organisatorischen Brüche beim Wechseln der Weiterbildungseinrichtung zu überwinden. Dies wurde offenbar auch vom Gesetzgeber so gesehen. Entsprechend sind alle hierfür notwendigen rechtlichen Grundlagen vorgesehen.

Kritisch ist grundsätzlich anzumerken, dass die Finanzierung der ärztlichen Weiterbildung keine originäre Aufgabe der Versicherungsgemeinschaft der GKV ist. Das Weiterbildungsrecht ist maßgeblich durch die landesbezogenen Festlegungen der Ärztekammern bestimmt. Diese nehmen keine Rücksicht auf den Bedarf an Ärzten und Fachrichtungen für die ambulante Versorgung. Stattdessen wird eine immer weitreichendere Spezialisierung vorangetrieben, die sich letzten Endes nachteilig auf die Attraktivität des Hausarztberufs auswirken. Um diese zu stärken, bedarf es mehr als einer finanziellen Förderung in der Zeit der Weiterbildung. Es braucht vor allem eine berufliche Perspektive, d.h. einen inhaltlich abgegrenzten Versorgungsauftrag, der nicht permanent durch eine immer weitergehende Spezialisierung ausgehöhlt wird. Zentral wäre hierfür das Bekenntnis zu einem primär hausärztlich orientierten System der ambulanten Versorgung und einer starken generalistischen Kompetenz der niedergelassenen Hausärzte.

Hinsichtlich der ggf. förderungswürdigen Projekte zur Förderung der Allgemeinmedizin ist anzumerken, dass es sich hierbei in erster Linie um universitäre Angebote zur strukturierten hausärztlichen Fortbildung von jungen Medizinerinnen handelt. Diese sind inhaltlich zwar sehr zu begrüßen. Forschung und Lehre und die Finanzierung der Hochschulen sind jedoch Aufgaben der Länder und können entsprechend nicht an die GKV weiter gegeben werden. Das gesamte Förderprogramm ist vor diesem Hintergrund ordnungspolitisch kritisch zu bewerten. Sofern aus politischen Gründen der Wunsch besteht, die GKV mit weitergehenden Aufgaben zu betrauen, ist entsprechend der Bundeszuschuss zu erhöhen, um die Mehrausgaben für versicherungsfremde Leistungen auszugleichen.

Wünschenswert wäre es, die Förderung stärker an die vorgefundene Versorgungssituation zu knüpfen. Zwar kann dies im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen erfolgen, eine entsprechende Vorgabe des Gesetzgebers wäre hier jedoch hilfreich. Die Regelung, wonach KVen die Zahl der geförderten Stellen nicht einschränken dürfen, betrifft in erster Linie attraktive, städtische Regionen, wie Berlin oder Hamburg. Dem liegt offenbar die Auffassung zu Grunde,

dass besser in diesen KVen ausgebildet wird als gar nicht. Dies greift jedoch sehr kurz. Um einen Arzt von einer Weiterbildung in einer attraktiven Region zu überzeugen, bräuchte es keiner finanziellen Förderung, handelt es sich doch vielfach ohnehin um „Wunschorte“ für eine ärztliche Tätigkeit. Stattdessen lernen die Assistenten in städtischen Regionen mit hoher Facharztdichte i.d.R. nur ein eingeschränktes hausärztliches Tätigkeitsspektrum kennen. Entsprechend haben die eingesetzten Fördermittel hier nur eine vergleichbar geringe Wirksamkeit. Besser wäre es die Förderung in den überversorgten Regionen deutlich zu reduzieren und sie dafür in den schlechter versorgten, ländlichen Regionen oder beim Einsatz in Versorgerpraxen mit hohen Fallzahlen merklich anzuheben. Dies entspräche einer gezielten Förderung von Versorgungsstrukturen, die Assistenten würden ein breites Versorgungsspektrum kennen lernen und wären deutlich stärker versorgungswirksam, die auszubildenden Ärzte würden entlastet und unterstützt, die Versorgungssituation verbessert. Zusätzlich bestünde die Chance, durch Halteeffekte junge Mediziner für ländliche Regionen zu gewinnen.

Zur Sicherstellung einer zweckgerichteten Verwendung der bereitgestellten Mittel ist eine transparente Überprüfbarkeit der Zielerreichung sicherzustellen. Dazu gehören die Darstellung der Bereitschaft zur Weiterbildung auf Seiten der Weiterzubildenden und der Weiterzubildenden, der Nachweis über die Nutzung der Mittel, den erfolgreichen Abschluss und die Darstellung des Verbleibs der Geförderten nach Abschluss der Weiterbildung. (Identifizierbarkeit der Ärztinnen und Ärzte mit dem Eintritt in die geförderte Weiterbildung). Hier sind KVen und Kammern gefordert, die erforderliche Infrastruktur für eine Evaluation herzustellen.

Des Weiteren sollte die Attraktivität und Qualität der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin durch universitär angebundene Kompetenzzentren aus den vorgesehenen Fördermitteln gefördert werden können. Hierdurch könnten insbesondere Begleitseminare, Mentorenprogramme, Train the Trainer-Angebote sowie eine kontinuierliche Qualitätssicherung gewährleistet werden. Die Vertragspartner nach Absatz 4 können entsprechende Regelungen vereinbaren.

### **C) Änderungsvorschlag**

aa) Einfügen einer Nummer 5 in Absatz 4:

„5. eine begleitende Evaluation zur Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin, insbesondere über die Anzahl der Weiterzubildenden, der Nachweis über die Nutzung der Fördermittel, die Anzahl der erfolgreichen Facharztweiterbildungen und die Darstellung des Verbleibs der Geförderten nach Abschluss der Weiterbildung.“

ab) Einfügen einer neuen Ziffer 4 in Absatz 7.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 67 von 289

„4. bis zu 5 v. H. der vorgesehenen Fördermittel überregional für die Einrichtung, Organisation und Bereitstellung von Einrichtungen, die die Qualität und Effizienz der Weiterbildung verbessern können, bereitgestellt werden.“

ac) Ergänzung um einen Absatz 9:

„Die Evaluationsergebnisse sind jährlich, erstmals zum 31.10.2017 zu veröffentlichen und in einem Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln.“

Der Anteil der PKV sollte auf 10 v. H. erhöht werden.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 20

**§ 76 – freie Arztwahl**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als Folgeänderung zur Einführung der Terminservicestellen in § 75 Abs. 1a (neu) wird die Inanspruchnahme von zugelassenen Krankenhäusern, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, geregelt, wenn die Terminstelle fristgerecht keinen Termin in der vertragsärztlichen Versorgung vermitteln kann. Die Inanspruchnahme umfasst auch mögliche Folgebehandlungen.

**B) Stellungnahme**

Notwendige Klarstellung

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 21

### **§ 79 – Organe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 79 werden organisatorische Fragen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geregelt. Die vorgenommene Änderung sieht vor, dass die Vertreter der Hausärzte und der Fachärzte nunmehr über ihre jeweiligen Belange abstimmen. Bei gemeinsamen Abstimmungen in der Vertreterversammlung gilt zukünftig eine Parität der Stimmen zwischen den Vertretern beider Arztgruppen. Die entsprechenden Abstimmungsgegenstände und Verfahrensvorgaben sind in der Satzung zu regeln.

#### **B) Stellungnahme**

Die stärkere Berücksichtigung von hausärztlichen Belangen innerhalb der ärztlichen Selbstverwaltungen ist grundsätzlich zu begrüßen. Kritischer ist die beabsichtigte Trennung nach den jeweiligen Belangen der Haus- und Fachärzte zu bewerten, da dies auch die Funktionsweise der Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen beeinflussen wird. Die Neuregelung kann dazu führen, dass die Krankenkassen auf Landes- und Bundesebene mit den jeweiligen Einzelforderungen der beiden Arztgruppen konfrontiert sein werden, woraus weitere Belastungen der Verhandlungen im Kollektivvertrag und ggf. auch Mehrausgaben resultieren können. Bereits die derzeitigen doppelten Vergütungsverhandlungen auf Bundes- und danach auf Landesebene führen dazu, dass die Ausgabendynamik in der vertragsärztlichen Versorgung in den letzten Jahren wieder erheblich zugenommen hat. Ferner soll die ärztliche Selbstverwaltung darüber entscheiden, wie eine Abgrenzung nach ausschließlich haus- bzw. fachärztlichen Belangen vorzunehmen ist. Dies ist aber keineswegs einfach und wird auch unterschiedlich umgesetzt werden, denn zwischen den meisten Aufgaben der bisher einheitlich geregelten vertragsärztlichen Versorgung besteht ein enger Zusammenhang; so können Schnittstellenprobleme beispielsweise aus einer nicht abgestimmten Honorarverteilung zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen entstehen, die sich auf die Behandlung der Patienten negativ auswirken werden. Insofern sollten Folgen dieser Neuregelung zukünftig genau beobachtet werden, um ggf. gegensteuern zu können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 22

### **§ 79c – Beratender Fachausschuss für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beiden bereits bestehenden Fachausschüsse für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung werden um einen Fachausschuss für angestellte Ärztinnen und Ärzte ergänzt.

#### **B) Stellungnahme**

Die stärkere Berücksichtigung von Interessen der in den letzten Jahren zugenommenen Bedeutung der angestellten Ärztinnen und Ärzte wird hiermit Rechnung getragen und ist zu begrüßen. Diese Interessen sind in den letzten Jahren nicht immer in ausreichendem Maße in den ärztlichen Selbstverwaltungen berücksichtigt worden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 23

### **§ 84 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung, Richtgrößen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach § 84 Absatz 6 in der geltenden Fassung haben die regionalen Vertragspartner jährlich Richtgrößenvolumina zu vereinbaren. Diese sind Grundlage für die bisher nach § 106 Absatz 2 Nr. 1 verpflichtend durchzuführende Richtgrößenprüfung. Der beabsichtigte Wechsel zu regionalen Vereinbarungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. macht die obligatorische Vereinbarung von Richtgrößenvolumina auf der regionalen Ebene nach § 84 Absatz 6 entbehrlich. Die in § 84 Absatz 6 gefassten Regelungen, die nach § 84 Absatz 8 auch für Heilmittelverordnungen gelten, sollen deshalb aufgehoben werden. Die Aufhebung zieht formale Folgeänderungen in der Nummerierung der Absätze nach sich. Zugleich entfällt der Auftrag für den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bundesweite Praxisbesonderheiten für Heilmittel zu vereinbaren.

#### **B) Stellungnahme**

Im Rahmen der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 entfällt die obligatorische Auffälligkeitsprüfung, die bisher regelhaft in Form einer Richtgrößenprüfung durchzuführen war. Aus diesem Grund sollen auch die zu vereinbarenden Richtgrößenvolumina nach § 84 Absatz 6 entfallen. Die Rechtsänderung geht auf eine grundsätzliche Verständigung im Koalitionsvertrag zurück.

Die Richtgrößenprüfung hatte im Heilmittelbereich insbesondere durch die Vorschriften zu bundesweiten Praxisbesonderheiten und zum langfristigen Heilmittelbedarf sowie der dazugehörigen Bereinigungsvorschriften eine erhebliche Komplexität erlangt und eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Heilmittelversorgung zunehmend erschwert. Begrüßt wird neben der Aufhebung der Richtgrößenprüfung im Heilmittelbereich auch die Aufhebung des Auftrags zur Festlegung bundesweiter Praxisbesonderheiten für Heilmittel, da diese Regelung in inhaltlichem Zusammenhang der bundesgesetzlich vorgeschriebenen Richtgrößenprüfung steht und künftig aufgrund der regional unterschiedlich auszugestaltenden Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht mehr sachgerecht wäre.

Auch im Arzneimittelbereich bedarf die bisherige Richtgrößensystematik einer Überarbeitung. Der Grundsatz, eine Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Basis von auf regionaler Ebene vertraglich festgelegten Orientierungswerten durchzuführen, ist jedoch weiterhin sinnvoll. Dies können quantitative Orientierungswerte wie Richtgrößen, Richtwerte oder Fachgruppendurch-

schnitte sein. Jedoch sind auch qualitative Orientierungswerte denkbar, beispielsweise in der Form von Leitsubstanzquoten, die in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 vereinbart werden. Sofern die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Arzneimittelbereich weiterhin Referenz auf Orientierungswerte nimmt, die vertraglich im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung durch die regionalen Vertragspartner gebildet werden, ist die Aufhebung des § 84 Absatz 6 nachvollziehbar (vgl. Ausführung zu Nr. 36).

In Artikel 18 VSG-Entwurf ist das Inkrafttreten geregelt. § 84 Absatz 6 soll bereits zum Tage des Inkrafttretens des Versorgungsstärkungsgesetzes aufgehoben werden. Gleichwohl soll auch für das Verordnungsjahr 2016 noch eine Richtgrößenprüfung nach § 106 in der derzeitigen Fassung stattfinden. Für diese Richtgrößenprüfung sind allerdings keine Richtgrößen volumina mehr zu vereinbaren. Faktisch ist somit eine Prüfung nicht rechtssicher durchführbar. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, die Änderungen in Artikel 1 Änderungsnummer 23 erst zum 1. Januar 2017 in Kraft treten zu lassen. Die vorgeschlagene Änderung würde gleichzeitig eine Regelungslücke in § 106b [neu] verhindern, soweit regionale Vereinbarungen nicht oder nur teilweise vor dem vorgesehenen Stichtag zu Stande kommen. Für diesen Fall ist vorgesehen, dass die Regelungen der „§§ 84, 106, 296 und 297 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung“ weiterhin zur Anwendung kommen. Nach dem vorliegenden Regelungsansatz existieren auch in diesem Fall keine Richtgrößenvereinbarungen mehr.

Im Rahmen der Neuregelung sind auch redaktionelle Änderungen bei der Nummerierung der Absätze vorgesehen. Die Änderungen der Nummerierung der bisherigen Absätze 7 bis 8 machen die Einführung neuer Bezüge in Vertrags- und Gesetzestexten notwendig und können zu Fehlverständnissen führen. Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die bisherige Nummerierung beizubehalten und Absatz 6 als aufgehoben zu kennzeichnen.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 23

§ 84 wird wie folgt geändert:

a) in der Überschrift wird das Semikolon und das Wort „Richtgrößen“ entfernt

b) Absatz 6 wird aufgehoben

~~c) Absatz 7 wird Absatz 6~~

~~d) Im neuen Absatz 6 werden die Sätze 4 bis 6 aufgehoben.~~

c) In Absatz 7 werden die Sätze 4 bis 6 aufgehoben

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 73 von 289

~~e) Absatz 8 wird Absatz 7~~

~~f) Der neue Absatz 7 wird wie folgt geändert:~~

~~aa) In Satz 1 wird die Abgabe „7“ durch die Angabe „6“ ersetzt“~~

~~bb) Die Sätze 3 bis 6 werden aufgehoben~~

~~d) In Absatz 8 werden die Sätze 3 bis 6 aufgehoben~~

~~g) Absatz 9 wird Absatz 8~~

Artikel 1 Versorgungsstärkungsgesetz Absatz 4 wird wie folgt geändert

Artikel 1 Nummer 23, Artikel 2 und Artikel 17 treten am 1.1.2017 in Kraft.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 87 Absatz 1 Satz 1 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung des § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird die Vereinbarungskompetenz des GKV-Spitzenverbandes mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Bewertungsausschuss Ärzte um die Sachkosten im ärztlichen Bereich erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Erweiterung der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses und Bündelung der bundeseinheitlich zu treffenden Entscheidungen für die vertragsärztliche Vergütung durch Öffnung der Vereinbarungskompetenz für sachkostenbezogene Themen wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.

Da die Sachkostenregelungen in engem Zusammenhang mit den EBM-Leistungen zu betrachten sind, befürwortet der GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Regelung, die die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses um die inhaltliche Beschreibung und Bewertung der ärztlichen Sachkosten erweitert und eine Unterstützung durch das Institut des Bewertungsausschusses gewährleistet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 87 Absatz 2 Satz 3– betriebswirtschaftliche Datengrundlagen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die neugefasste Regelung soll klarstellen, dass die Bewertungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) kontinuierlich und in regelmäßigen Zeitabständen auf der Grundlage betriebswirtschaftlicher Daten der vertragsärztlichen Leistungserbringer anzupassen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich ist diese Klarstellung zu begrüßen, da der Bewertungsausschuss für die Weiterentwicklung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf qualitativ hochwertige und in regelmäßigen Zeitabständen erhobene Daten angewiesen ist. Die bisher herangezogene Kostenstrukturanalyse des Statistischen Bundesamtes entspricht zwar diesen Voraussetzungen, doch stellt das Statistische Bundesamt dem Bewertungsausschuss seit diesem Jahr diese Daten nur noch in einem sehr eingeschränkten Umfang zur Verfügung. Weitere von unabhängigen Institutionen erhobene Daten sind nicht verfügbar. Damit der Bewertungsausschuss zukünftig seine Aufgaben erfüllen kann, bedarf es daher einer eigenen repräsentativen und von einer unabhängigen Institution erhobenen Datengrundlage. Hierzu bietet sich an, das Institut des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3b Satz 1 SGB V mit dieser Aufgabe unmittelbar zu beauftragen. Ferner wäre eine gesetzliche Ermächtigung des Bewertungsausschusses erforderlich, Vertragsärzte unter Sanktionsandrohung verpflichtet zu können, entsprechende Auskünfte über ihre wirtschaftliche Situation für den Zweck der EBM-Kalkulation zu geben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und die Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte nach Satz 2“ eingefügt und die Wörter „betriebswirtschaftlicher Basis zu ermitteln“ durch die Wörter „in bestimmten Zeitabständen zu aktualisierender betriebswirtschaftlicher Basis durch das Institut des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3b Satz 1 im Auftrag des Bewertungsausschusses durchzuführen; die in die Erhebung einbezogenen Arztpraxen sind auskunftspflichtig;“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 76 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 87 Absatz 2 Satz 4 (neu)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung sieht vor, dass die Sachkosten im Gegensatz zu den abrechnungsfähigen Leistungen des EBM, deren wertmäßiges Verhältnis zueinander in Punkten ausgedrückt wird, in Eurobeträgen bestimmt werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Beibehaltung der Ausweisung von Sachkostenpauschalen nach Kapitel 40, die die tatsächlich entstandenen Kosten decken sollen, analog der laboratoriumsmedizinischen Leistungen nach Kapitel 32 in Eurobeträgen wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 87 Absatz 2a Satz 3**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuformulierung des § 87 Absatz 2a Satz 3 SGB V wird vorgegeben, dass der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) eine Vergütungsregelung für ärztliche Leistungen zur MRSA-Diagnostik und Sanierung zu enthalten hat. Mit der Streichung des Satzes 4, wird die Vorgabe einer zweijährig befristeten MRSA-Vergütungsvereinbarung und einer zu treffenden Anschlussregelung aufgehoben. Die Anpassung des neuen Satzes 5 betrifft die Bestimmungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit zu den Inhalten der MRSA-Berichterstattung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

#### **B) Stellungnahme**

Infolge des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze hat der Bewertungsausschuss Ärzte eine vertragsärztliche Vergütungsvereinbarung gemäß § 87 Abs. 2a Satz 3 SGB V für die diagnostische Untersuchung von Risikopatienten/-innen und die ambulante Sanierung von MRSA-besiedelten und MRSA-infizierten Patienten/-innen mit dem Geltungszeitraum 1. April 2012 bis zum 31. März 2014 beschlossen und diese MRSA-Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie unbefristet in einen eigenen Abschnitt des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (Abschnitt 30.12) mit Wirkung zum 1. April 2014 überführt.

Die vorgeschlagene Ergänzung mit der verbundenen Intention zur Ergänzung der Kompetenz für das Bundesministerium für Gesundheit zur Ausgestaltung und Verwendung der MRSA-Berichte in dem Sinne, dass die MRSA-Berichte neben dem Zwecke der Versorgungsforschung auch die Funktion von Qualitätsberichten übernehmen können, wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die in § 87 Abs. 2a Satz 5 SGB V zunächst auf den zweijährig befristeten Einführungszeitraum bezogene MRSA-Quartalsberichterstattung zukünftig durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband gemeinsam erfolgen. Im Zusammenhang mit der Überführung der Vergütungsvereinbarung nach § 87 Abs. 2a Satz 3 SGB V in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab hat der Bewertungsausschuss die Überführung des zur Vergütungsvereinbarung gehörenden Anhangs in eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen. Die Qualitätssicherung gem. § 135 Abs. 2 SGB V ist Aufgabe der Partner des Bundesmantelvertrags. Hierzu zählen auch die Vereinbarungsinhalte hinsichtlich der Berichte. Insofern kann

eine Berichtspflicht nur von beiden Vereinbarungspartnern gemeinsam ausgeübt werden. Auch § 87 Abs. 2a Satz 6 SGB V sieht derzeit bereits vor, dass das BMG auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage des Berichts beauftragen kann.

**C) Änderungsvorschlag**

Ergänzung der intendierten Regelung durch Neufassung des neuen Satzes 4 in § 87 Abs. 2a SGB V:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband berichten dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich über die quartalsbezogenen Auswertungsergebnisse der Regelung nach Satz 3.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 87 Absatz 2a**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung des § 87 Absatz 2 SGB V sieht zum einen vor, dass bei der Überprüfung der Leistungsbeschreibungen und der Bewertungen in den Bewertungsmaßstäben einzubeziehen ist, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 erbracht und angemessen vergütet werden können und vor diesem Hintergrund eine Anpassung des EBM vorzunehmen ist.

Zum anderen soll im EBM bis zum 31. März 2016 eine Vergütungsregelung für Leistungen zur Einholung von Zweitmeinungen gemäß § 27b SGB V geschaffen werden. Falls innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Bestimmungen des G-BA nach § 27b Absatz 2 SGB V keine Vergütungsregelung im EBM vorliegt, sollen Versicherte die entsprechenden Leistungen solange im Kostenerstattungsverfahren nach § 13 Absatz 1 SGB V in Anspruch nehmen können, bis eine EBM-Anpassung erfolgt ist.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Erweiterung der Delegationsmöglichkeiten wird vor dem Hintergrund veränderter Versorgungsanforderungen der Patienten bei gleichzeitig begrenzten personellen Ressourcen grundsätzlich begrüßt, um auch zukünftig eine wohnortnahe und kontinuierliche Betreuung sicherzustellen. Bei der Erweiterung von Delegationsmöglichkeiten im Rahmen des vertragsärztlichen Leistungsangebots handelt es sich allerdings um eine Entlastung der Vertragsärzteschaft im Rahmen von derzeit von Ärzten erbrachten Leistungen bzw. Teilleistungen und nicht um die Einführung neuer Leistungen. Insofern ist zu prüfen, inwiefern ärztliche Leistungen bereits heute durch nichtärztliche Leistungserbringer erbracht werden bzw. künftig erbracht werden können und in welchem Umfang die Vergütungen der betreffenden Leistungen entsprechend anzupassen sind.

Die Möglichkeiten zur Delegation ärztlicher Leistungen an qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter werden bereits in den Anlagen 8 und 24 des Bundesmantelvertrags-Ärzte umfassend beschrieben. Die Anlage 8 BMV-Ä bezieht sich auf den hausärztlichen Versorgungsbereich und beschränkt derzeit die Erbringung delegierbarer Leistungen durch qualifiziertes nicht-ärztliches Praxispersonal auf die Versorgung in der Häuslichkeit der Patienten in unterversorgten Regionen. Eine Öffnung der Anlage 8 für die Erbringung delegierbarer Leistungen auch in nicht unterversorgten Gebieten und Aufhebung der Beschränkung auf die Häuslich-

keit der Patienten wird zum 1. Januar 2015 umgesetzt. In diesem Zusammenhang erfolgen auch Anpassungen des EBM mit Wirkung ab 1. Januar 2015 betreffend die Modifizierung der Hausbesuchsleistungen durch qualifizierte nicht-ärztliche Mitarbeiter sowie eine Strukturleistung zur Förderung der Unterstützung der hausärztlichen Versorgung durch qualifizierte nicht-ärztliche Praxisassistenten, die jeweils außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert werden. Insofern hat der Bewertungsausschuss bereits entsprechende Maßnahmen zur Förderung der Delegation ärztlicher Leistungen eingeleitet.

Die Anlage 24 des BMV-Ä hingegen, die infolge des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vereinbart wurde, sieht sowohl für die Hausärzte als auch für die Fachärzte eine beispielhafte Nennung allgemeiner (arztgruppenübergreifender) delegierbarer ärztlicher Tätigkeiten und versorgungsbereichs- bzw. arztgruppenspezifischer delegierbarer ärztlicher Tätigkeiten vor. Im Rahmen der zugrundeliegenden gesetzlichen Umsetzung dieses Auftrags im § 28 Abs. 1 Satz 3 SGB V hatte der GKV-Spitzenverband sich bereits für eine abschließende Festlegung delegierfähiger Leistungen ausgesprochen, die nun im Zuge der bevorstehenden gesetzlichen Änderung auf Grundlage der beispielhaften Delegationsliste der Anlage 24 BMV-Ä umgesetzt werden sollte, um zum einen Transparenz über die Delegationspotenziale sowohl im haus- wie auch im fachärztlichen Bereich zu schaffen, zum anderen den Vertragsärzten eine Rechtssicherheit bezüglich der Delegierbarkeit einzelner Leistungen zu geben. In diesem Zusammenhang muss die Vergütung der betreffenden ärztlichen Leistungen entsprechend angepasst werden. So hat sich auch der Bewertungsausschuss im Rahmen seines Beschlusses (22. Oktober 2012) zur Weiterentwicklung des EBM die Aufgabe auferlegt, bei der Aktualisierung und Weiterentwicklung des EBM und des dahinterliegenden Kalkulationssystems auch die Delegationsfähigkeit von Leistungen einzubeziehen und delegierbare ärztliche Leistungen versorgungsgerecht und rechtssicher im EBM zu berücksichtigen.

Die Einholung einer Zweitmeinung ist heute vielfach gelebte Praxis, da Versicherte bereits weitere zur vertragsärztlichen Versorgung berechnete Leistungserbringer zur Einholung einer Zweitmeinung in Anspruch nehmen. Die hierfür notwendigen ärztlichen Beratungs- und Untersuchungsleistungen sind bereits heute Bestandteil der haus- und fachärztlichen EBM-Leistungen und werden aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert. Insofern ist eine Anpassung der Leistungsinhalte des EBM nicht erforderlich. Zum Zwecke der Dokumentation der Zweitmeinungsverfahren bei den entsprechenden vom G-BA zu definierenden Operationen sind die bereits im EBM enthaltenen Leistungsanteile in gesonderten Gebührenordnungspositionen abzubilden. In diesem Zusammenhang ist sicherzustellen, dass nicht das gesamte diagnostische Verfahren zu wiederholen ist, sondern der erstbefundende Arzt dem zur Erbringung der Zweitmeinung in Anspruch genommenen Leistungserbringer die erforderlichen Untersuchungsergebnisse und Befunde zur Verfügung stellt. Da es sich bei den im Zuge der Einholung einer Zweitmeinung erforderlichen Beratungs- und Untersuchungsleistun-

gen um bestehende Leistungen des EBM handelt, ist eine extrabudgetäre Vergütung auszuschließen bzw. wäre im Falle einer Vergütung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung die MGV entsprechend der bereits enthaltenen Vergütungsanteile gemäß den Vorgaben des Bewertungsausschusses zu bereinigen.

### C) Änderungsvorschlag

In § 87 Abs. 2a SGB V wird anstelle des intendierten Satzes „In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 qualifiziert erbracht und angemessen vergütet werden können; auf dieser Grundlage ist eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Versorgungsstrukturen bis zum [einsetzen: Datum sechs Monate nach Verkündung] zu beschließen.“ folgender Satz angefügt:

„In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 qualifiziert erbracht werden können; auf dieser Grundlage ist bis zum [einsetzen: Datum sechs Monate nach Verkündung] der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen.“

In § 28 Abs. 1 SGB V wird ein neuer Satz 5 eingefügt:

„Die beispielhafte Festlegung nach Satz 3 wird durch die Partner des Bundesmantelvertrags bis zum 31. Dezember 2015 in einen abschließenden Katalog delegationsfähiger Leistungen überführt.“

In § 87 Abs. 2a SGB V wird anstelle der vorgesehenen Sätze „Bis zum 31. März 2016 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu treffen, nach der Leistungen im Rahmen der Einholung der Zweitmeinungen nach § 27b abgerechnet werden können. Sofern drei Monate nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2 keine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen getroffen wurde, können Versicherte die Leistungen nach § 27b bei den dafür berechtigten Leistungserbringern im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen. Die Kosten sind von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald die Regelung nach Satz 9 [neu] in Kraft getreten ist.“

folgender Satz angefügt:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 82 von 289

„Bis zum 31. März 2016 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu treffen, nach der Leistungen im Rahmen der Einholung der Zweitmeinungen nach § 27b abgerechnet werden können.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 24

### **§ 87 Absatz 5b**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung sieht vor, dass der Einheitliche Bewertungsmaßstab und begleitende Qualitätssicherungsvereinbarungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten von Beschlüssen des G-BA anzupassen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Auf Initiative des GKV-Spitzenverbandes hat der Bewertungsausschuss mit Wirkung zum 1. April 2014 Grundsätze für ein Verfahren im Zusammenhang mit der Einführung von neuen Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) definiert. Hiermit wurde eine Regelung getroffen, die sich an der bisherigen Vorgehensweise des Bewertungsausschusses im Rahmen der Aufnahme neuer Leistungen in den EBM orientiert und darüber hinausgehend Konkretisierungen vorsieht, verbunden mit dem Ziel, nach Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sowohl zur Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V und § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V in den EBM als auch bei Änderungen von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V, die eine Anpassung bereits bestehender Leistungen im EBM erfordern, eine zeitnahe Umsetzung sicherzustellen. So sind die im Bewertungsausschuss zu führenden Beratungen zur Leistungsabbildung und Bewertung innerhalb einer verbindlichen Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten des zugrundeliegenden Beschlusses im G-BA abzuschließen mit dem Ziel, die Aufnahme der neuen Leistung in den EBM bzw. die Anpassung der bestehenden Leistung zum nächstmöglichen Termin in Kraft zu setzen. Sofern im Bewertungsausschuss ein Einvernehmen nicht erreicht werden kann, ist unmittelbar eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen.

Da der Bewertungsausschuss eine nahezu inhaltsgleiche Regelung bereits im April 2014 getroffen hat, kann die geplante Ergänzung des SGB V entfallen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung des Absatzes 5b.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 25

### **§ 87a Absatz 4a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neugefasste Absatz 4a schafft auf regionaler Ebene einen Verhandlungstatbestand zur basiswirksamen Anpassung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung 2016 für diejenigen KV-Bezirke, in denen die durchschnittliche morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) je Versicherten des Jahres 2013 den MGV-Bundesdurchschnitt je Versicherten unbegründet unterschreitet. Der Aufsatzwert nach Absatz 4 Satz 1 für das Jahr 2015 ist dabei um das Ausmaß der festgestellten und nicht begründeten Unterschreitung zu erhöhen. Die Anpassung ist maximal auf den Ausgleich der Unterschreitung der MGV 2013 beschränkt und wird für alle Krankenkassen durch einen einheitlichen Faktor umgesetzt. Die vereinbarte Erhöhung kann schrittweise über mehrere Jahre verteilt werden. Die zusätzlichen Mittel sollen zu einer Verbesserung der Versorgungsstruktur eingesetzt werden. Umverteilungen zu Lasten anderer Kassenärztlicher Vereinigungen sind auszuschließen, wobei unklar ist, wie die regionalen Vertragspartner Umverteilungen überhaupt bewirken könnten.

Ob eine unbegründete Unterschreitung vorlag, ist von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Dabei sollen lt. Gesetzesbegründung eine Vielzahl von Faktoren der regionalen Versorgungsstruktur berücksichtigt werden, wie insbesondere der Anteil extra-budgetärer Vergütung, das Bereinigungsvolumen, die Inanspruchnahme vertragsärztlicher Leistungen und Leistungen anderer Sektoren, wie dem stationären Bereich, überregionaler Mitversorgung sowie die knappschaftliche Versorgung. Als weiteren Hinweis zur Beurteilung der Unbegründetheit wird die sog. Auszahlungs- bzw. HVV-Quote benannt, die bei Unterdurchschnittlichkeit auf die Unbegründetheit eines niedrigen Aufsatzwertes hinweisen könne.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Regelung in Absatz 4a wird ein Prüfungsauftrag aus dem Koalitionsvertrag mit dem offensichtlichen Ziel der Vergütungserhöhung in bestimmten Regionen an die Vertragspartner nach § 87a Absatz 2 Satz 1 delegiert. Dabei werden die in den letzten Jahren von den sog. LAVA-KVen vorgetragenen Forderungen aufgegriffen und unterstellt, die MGV sei in bestimmten Regionen zu niedrig, weil dort ein Bundesdurchschnittswert der MGV je Versichertem unterschritten werde. Insofern die Unterschreitung – durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nachgewiesen – unbegründet sei, soll sie ausgeglichen werden.

Die vom Gesetzgeber vermutete Existenz unbegründeter Unterschreitungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht belegbar. Es ist unmittelbar einsichtig, dass ein Bundesdurchschnittswert in den einzelnen Regionen mit ihren sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen und Arztdichten keine leistungsgerechte Vergütung sein kann.

Notwendigerweise gibt es im vertragsärztlichen Bereich – so wie in jedem anderen Leistungsbereich auch – verschiedene regionale Vergütungshöhen je Versicherten. Diese ergeben sich durch unterschiedliche Inanspruchnahmen (auch bei gleicher Morbidität) sowie durch (auch bedarfsplanerisch bewirkte) unterschiedliche Versorgungsdichten sowie -strukturen. Über- und unterdurchschnittliche Vergütungen je Versicherten sind somit eine zwangsläufige Folge der unterschiedlichen Leistungsangebote sowie der politisch gewünschten und insbesondere im vertragsärztlichen Bereich durch die Gesetzgebung gestärkten regionalen Gestaltungsmöglichkeiten. Die regionalen Vertragspartner vereinbaren vor diesem Hintergrund gemäß § 87a auf Basis der regionalen Behandlungsbedarfe eine leistungsbezogene Gesamtvergütung. Diese regionalen Behandlungsbedarfe sind dabei vom Gesetzgeber seit 2009 bewusst als Ausgangspunkt der medizinisch notwendigen und regional tatsächlich erbringbaren Leistungsmenge sowie der entsprechenden Vergütungen bestimmt worden. Unterdurchschnittliche MGVn sind damit Ausdruck einer unterdurchschnittlichen Inanspruchnahme bzw. eines unterdurchschnittlichen Behandlungsbedarfs und damit einer unterdurchschnittlichen Menge von den Ärzten erbrachter Leistungen.

Die Anpassung der Vergütungen auf einen Durchschnittswert bedeutet die Einführung administrierter Vergütungen auf Basis bundesdurchschnittlicher Normwerte ohne Leistungsbezug. Damit werden das Leistungsprinzip bei der Vergütung sowie insbesondere das Prinzip „Gleiches Geld für gleiche Leistung“ eklatant verletzt. Das politische Ziel des GKV-WSG, die Angleichung der ungerechtfertigten Punktwertunterschiede zwischen den Krankenkassen, den Ärzten und den Kassenärztlichen Vereinigungen, wird durch die Regelungen des neuen Absatzes 4a konterkariert. Wenn von den Krankenkassen nicht mehr Leistungen, sondern von Bundeswerten abgeleitete Pauschalen vergütet werden, würden sich im Ergebnis die Vergütungen je EBM-Leistungspunkt sowie die Vergütungen je Arzt wieder wie vor 2009 auseinanderentwickeln und wiederum einen Anpassungsdruck erzeugen.

Zwar ist gemäß Satz 4 vorgeschrieben, dass lediglich nicht begründete Unterschreitungen ausgeglichen werden sollen. Die Nachweispflicht liegt gemäß Satz 5 bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Wie der Nachweis geführt werden soll, wird in der Neuregelung nicht festgelegt; die Prüfkriterien, die in der Begründung genannt werden, sind ebenfalls eher vage und unvollständig. Angesichts der bisher von den Kassenärztlichen Vereinigungen in den regionalen Verhandlungen sowie in den Schiedsämtern gezeigten Kreativität werden auf Basis der vorliegenden Regelungen sämtliche betroffenen Kassenärztlichen Vereinigungen nachweisen

wollen, dass die Unterschreitungen zur Gänze unbegründet seien und mit der Forderung der vollständigen Anpassung auf den Durchschnittswert in die Schiedsämter gehen.

Prognosen auf Basis der MGK 2013 zeigen, dass die Umsetzung des neuen Absatzes 4a Mehrkosten für die Krankenkassen von einer halben Mrd. Euro haben wird. Da die basiswirksame Anpassung nur wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen zu Gute kommen wird, ergeben sich regional Zusatzbeitragsatzeffekte in Höhe von bis zu 0,1 Prozentpunkten. Dabei werden fast ausschließlich Versicherte in den alten Bundesländern belastet. Allein 60% der Zusatzvergütung müssen von den Versicherten in Nordrhein-Westfalen aufgebracht werden.

In Absatz 4a Satz 10 wird vorgeschrieben, dass die zusätzliche Vergütung der Verbesserung der Versorgungsstruktur dienen soll. Der Gesetzentwurf sowie die Begründung lassen völlig offen, was hierunter konkret zu verstehen ist und wie dies sichergestellt werden soll. Es erscheint insbesondere auch unrealistisch, durch solche Vergütungsangleichungen einen etwaigen Arztmangel in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Regionen zu beseitigen, wobei die durch die vorliegende Neuregelung besonders begünstigten KVen noch nicht mal im Fokus der Landarzt- bzw. Unterversorgungsdiskussion stehen. Eine bloße Bereitstellung von mehr Geld ist daher versorgungspolitisch wirkungslos. Auch mit Blick auf die Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung in den nächsten Jahren erscheinen erhebliche Zusatzkosten für die Krankenkassen und deren Versicherte ohne konkrete Versorgungsverbesserungen schwer vermittelbar. Die Bereitstellung zusätzlicher Finanzmittel ist nur vertretbar, wenn damit konkrete Versorgungsziele verbindlich vereinbart, notwendige Versorgungskapazitäten aufgebaut und Versorgungsverbesserungen bei festgestellten Versorgungsproblemen für die Versicherten erreicht werden würden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Regelung ist ersatzlos zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 26

### **§ 87b – Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 87b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „; dabei sollen die von fachärztlich tätigen Ärzten erbrachten hausärztlichen Leistungen nicht den hausärztlichen Teil der Gesamtvergütungen und die von hausärztlich tätigen Ärzten erbrachten fachärztlichen Leistungen nicht den fachärztlichen Teil der Gesamtvergütungen mindern.“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Verteilungsmaßstab hat der kooperativen Behandlung von Patienten in dafür gebildeten Versorgungsformen angemessen Rechnung zu tragen. Für Praxisnetze, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannt sind, müssen gesonderte Vergütungsregelungen vorgesehen werden; für solche Praxisnetze können auch eigene Honorarvolumen als Teil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen nach § 87a Absatz 3 gebildet werden.“

c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kassenärztliche Vereinigung veröffentlicht einmal jährlich in geeigneter Form Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabs.“

d) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „3“ durch die Wörter „4 und zur Durchführung geeigneter Verfahren zur Honorarvereinbarung“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

**Zu a)** Hierbei handelt es sich um eine gesetzliche Klarstellung im Hinblick auf die zum 1. Oktober 2013 in Kraft getretene Rahmenvorgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur „Festlegung und Anpassung des Vergütungsvolumens für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung“, die eine dauerhafte Trennung der jeweiligen Vergütungsanteile mit separater Weiterentwicklung ermöglichen soll.

**Zu b)** Bei dieser Regelung handelt es sich um eine Klarstellung, dass für von der KV anerkannte Praxisnetze künftig im Rahmen des Verteilungsmaßstabs gesonderte Vergütungsregelungen vorzusehen sind, statt wie bisher vorgesehen werden können. Eine solche verbindlich vorgesehene separate Vergütungssystematik für anerkannte Praxisnetze ist grundsätzlich zu begrüßen. Dennoch besteht bei der vorgesehenen Regelung das Risiko, dass die verschie-

denen Ausprägungen der kooperativen Behandlung im Rahmen der Honorarverteilung und damit der Vergütung eine unterschiedliche Behandlung erfahren, wenn lediglich für anerkannte Praxisnetze eine Förderung vorzusehen ist, während beispielsweise die regionalen Regelungen zur Honorarverteilung für kooperative Versorgungsformen wie Gemeinschaftspraxen und medizinische Versorgungszentren insbesondere bei den Zuschlägen für kooperative Behandlung in den einzelnen KVen sehr heterogen ausfallen. Das führt im Ergebnis zu einer nicht erwünschten Ungleichbehandlung kooperativer Versorgungsformen.

**Zu c)** Zurzeit sind die aus der Honorarverteilung resultierenden Ergebnisse von den KVen nicht zu veröffentlichen. Demzufolge ist das Honorargeschehen äußerst intransparent. Insofern ist die vorgesehene Neuregelung zur verbindlichen Veröffentlichung von Grundsätzen und Versorgungszielen der Honorarverteilung ein erster positiv zu bewertender Schritt zur Herstellung einer erforderlichen Transparenz des regionalen Honorargeschehens. Kritisch anzumerken ist, dass die Neuregelung zu unbestimmt ist und bei der Umsetzung viele Spielräume eröffnet. Eine einvernehmliche Regelung zwischen den regionalen Gesamtvertragspartnern zur Festlegung von Form und Inhalt der neuen Transparenzvorschrift erscheint hier zielführender.

**Zu d)** Die Ergänzung zu den von der KBV zu beschließenden Vorgaben ist sachgerecht.

### **C) Änderungsvorschlag**

Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt: „Die Kassenärztliche Vereinigung veröffentlicht einmal jährlich in geeigneter Form Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabs. Die Festlegung von Form und Inhalt der Informationen nach Satz 3 erfolgt im Einvernehmen zwischen den Gesamtvertragspartnern.“

In Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz wird das Wort „Benehmen“ gestrichen und durch das Wort „Einvernehmen“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 27

### **§ 90 Absatz 6 Satz 1 – Landesausschüsse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 90 SGB V enthält u.a. Bestimmungen zu den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen bzw. den Landesausschüssen der Zahnärzte und Krankenkassen. Absatz 6 führt aus, dass Entscheidungen der Landesausschüsse den obersten Landesbehörden vorzulegen seien. Bezug genommen wird dabei auf § 99 Abs. 2, § 100 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 3 sowie § 103 Abs. 1 Satz 1. In § 90 Absatz 6 Satz 1 werden vor dem Wort „sind“ die Wörter „und Absatz 3“ eingefügt.

#### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber beabsichtigt hier eine Klarstellung. Die sog. Entsperrungsbeschlüsse der Landesausschüsse entsprechend § 103 Absatz 3 wurden bisher nicht explizit als der Rechtsaufsicht (oberste Verwaltungsbehörden der Länder) vorzulegende im Gesetz erwähnt. Mit der Änderung wird der Gesetzgeber seinen ursprünglichen Intentionen gerecht.

Die Änderung erscheint in diesem Rahmen sachgerecht und wird begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 28

### **§ 92 Absatz 6a – Psychotherapie-Richtlinie**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 92 Absatz 6a soll folgender Satz angefügt werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 30. Juni 2016 in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung von Gruppentherapien sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens.“

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Maßnahmen decken sich teilweise mit Forderungen der gesetzlichen Krankenkassen zur Weiterentwicklung des Angebots an ambulanter Psychotherapie. Auch im gemeinsamen Positionspapier der Krankenkassen sind Sprechstunden, die Förderung von Gruppentherapien und eine Vereinfachung des Antrags- und Genehmigungsverfahrens vorgesehen. Die Formulierungen im Referentenentwurf sind ausreichend weit gefasst, um dem G-BA Spielräume bei der Konkretisierung zu erlauben.

Die Regelung ist sachgerecht – die Frist zur Umsetzung sehr ambitioniert.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§§ 92a, b – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert zur Weiterentwicklung der Versorgung neue und sektorenübergreifende Versorgungsformen und Versorgungsforschung.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzliche Vorbemerkungen zur Umsetzung des Innovationsfonds:

Gesetzliche Regelungen, die sektorenübergreifende Versorgungsformen nachhaltig und effektiv fördern, werden begrüßt. Hierzu gehört insbesondere auch die Schaffung eines Innovationsfonds. Allerdings beinhaltet sowohl die jetzt vorgesehene strukturelle Konstruktion des Innovationsfonds als auch die Durchführung der Förderung gravierende Grundproblematiken, die systemfremd sind und einen Paradigmenwechsel darstellen.

Zu kritisieren ist vor allem die Konstruktion der neuen Aufgabenzuweisung an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der G-BA tritt mit dem vorgesehenen Innovationsausschuss erstmals als Entscheider über konkrete selektive Vertragsleistungen mit unmittelbarer Finanzwirkung für die Krankenkassen auf. Dies stellt einen gravierenden Paradigmenwechsel in der Leistungsfinanzierung und eine höchst problematische Vermischung selektiver und kollektiver Leistungsgestaltung dar. Ein Innovationsausschuss, in dem die Partner der Kollektivverträge und Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit über individuelle, selektive Verträge der Krankenkassen mit unmittelbarer Finanzwirkung entscheiden, konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip und die wettbewerbliche Ausrichtung der Krankenkassen.

Auch die dem Bundesversicherungsamt (BVA) im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds zugewiesenen neuen Aufgaben lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Verwaltung des Innovationsfonds als Sondervermögen, mit dem direkten, gesetzlich legitimierten Zugriff auf die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, beschreibt einen neuen Umgang mit den Beitragsmitteln der Krankenkassen. Hier wird erstmalig für gesetzlich definierte gesundheitspolitische Ziele der Direktzugriff auf die Beitragsmittel der Krankenkassen ermöglicht. Der GKV-Spitzenverband hält diese neue Aufgabenzuweisung an das BVA für problematisch. Eine Systemkonstruktion, bei der eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit einen gesonderten Fördertopf beim Gesundheitsfonds organisiert und diesen verwaltet (der damit noch zudem für weitere denkbare Finanzierungswünsche ausbaufähig ist!), ist systemfremd. Diese Finanzierungslogik wird daher abgelehnt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 92 von 289

Sowohl für die Entscheidungsebene im G-BA als auch für die Finanzierung der Weiterentwicklung der Versorgung und neuer sektorenübergreifender Versorgungsformen hat der GKV-Spitzenverband ein konkretes Konzept zur Umsetzung des Innovationsfonds erarbeitet, das eine systematische und bürokratiearme Umsetzung auf der Grundlage der systemimmanenten Handlungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung sicherstellt. Dieses Konzept zur Umsetzung eines Innovationsfonds ist die Grundlage der weiteren Kommentierung. Das Konzept ist dieser Stellungnahme in der Anlage beigefügt.

## Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

### § 92a Absatz 1 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen und zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtet. **Satz 2** bestimmt, dass solche Projekte förderfähig sind, die sektorenübergreifend die Versorgung verbessern oder die Versorgungseffizienz steigern. Förderfähig sind ausschließlich Kosten außerhalb der Regelversorgung (**Satz 4**). **Satz 5** definiert den Kreis der berechtigten Antragsteller.

#### B) Stellungnahme

Die Eingrenzung nach **Absatz 1 Satz 2**, wonach die Förderung auf Projekte, die neue Versorgungsformen darstellen, die sektorenübergreifend sind und Potential zur Übernahme in die Regelversorgung aufweisen, ist sachgerecht und wird begrüßt. Die Förderung der Kosten durch den Innovationsfonds nach **Absatz 1 Satz 2**, die nicht bereits den Finanzierungsmechanismen der Regelversorgung unterliegen, ist somit folgerichtig.

Ein systematischer Fehlgriff hingegen ist die Regelung nach **Absatz 1 Satz 5**, wonach neben Krankenkassen und ihren Verbänden auch Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen, und Patientenorganisationen nach § 140f antragsberechtigt sind. Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten und ihrer Arbeitgeber. Es ist deshalb folgerichtig und erforderlich, dass Basis aller geförderten Projekte stets ein Versorgungsvertrag mit einer gesetzlichen Krankenkasse sein muss und die Krankenkassen das Antragsrecht haben. Diese Voraussetzungen gewährleisten praxisrelevante Versorgungsprojekte, bei denen Qualität und Wirtschaftlichkeit im Interesse der Patienten im Vordergrund stehen und die über die Regelversorgung hinausgehen. Die Regelung ist entsprechend zu ändern.

#### C) Änderungsvorschlag

§ 92a, Absatz 1, Satz 5 und Satz 6 werden wie folgt gefasst:

„Basis jeder Förderung muss ein Versorgungsvertrag mit einer Krankenkasse sein. Die Krankenkassen haben das Antragsrecht,“

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 92a Absatz 2 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach **Absatz 2** wird durch den Innovationsfonds auch Versorgungsforschung zum Ziel der Verbesserung der bestehenden Versorgung gefördert (**Satz 1**). In **Satz 2** wird der Kreis der Antragsteller bestimmt.

#### **B) Stellungnahme**

In Absatz 2 Satz 1 wird festgelegt, dass Versorgungsforschung förderungsfähig ist, soweit sie auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Hier fordert der GKV-Spitzenverband, dass die vorgesehenen Mittel der Versorgungsforschung primär für die Finanzierung der wissenschaftlichen Evaluation der durch den Innovationsfonds geförderten Projekte verwendet werden müssen. So wird dem Ziel des größtmöglichen Erkenntnisgewinns und der Überführung der geförderten Projekte in die Regelversorgung angemessen Rechnung getragen werden. Die Evaluation muss von Beginn an Bestandteil der Förderkriterien und des Projektantrages sein. Satz 1 ist entsprechend zu ergänzen.

Die Regelung nach Absatz 2 Satz 2, wonach Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen, sowie neben Krankenkassen und ihren Verbänden auch Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen und Patientenorganisationen nach § 140f antragsberechtigt sind, wird abgelehnt. Die vorgesehenen finanziellen Mittel zur Förderung der Versorgungsforschung sind für die Kosten der Evaluation der geförderten Projekte zu verwenden. Sofern darüber hinaus finanzielle Mittel vorhanden sind, haben neben den Krankenkassen und ihren Verbänden universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen ein Antragsrecht.

Finanzielle Mittel aus dem Innovationsfonds dürfen nicht zur Forschungsfinanzierung im Rahmen staatlicher, öffentlicher bzw. universitärer Programme und Aufgaben verwendet werden. Diese Programme sind weiterhin aus Steuern zu finanzieren.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nach § 92a Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 95 von 289

„Die vorgesehenen Mittel der Versorgungsforschung sollen für die Finanzierung der wissenschaftlichen Bewertung und Evaluation der geförderten Projekte verwendet werden.“

§ 92a Absatz 2 Satz 3 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Grundlage eines Antrages auf Förderung von Versorgungsforschung soll in der Regel ein Versorgungsvertrag zu einem nach Absatz 1 geförderten Projekt mit einer Krankenkasse sein. Darüber hinaus haben universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen ein Antragsrecht.“

## Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

### § 92a Absatz 3 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

**Absatz 3 Satz 1** benennt die Fördersummen für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung mit jährlich insgesamt 300 Millionen Euro ab dem Jahr 2016. In **Satz 2 und 3** wird festgelegt, dass die Aufwendungen zur Verwaltung und Durchführung der Förderung sowie zur wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 aus dem Innovationsfonds zu begleichen sind. Fallen bereits in 2015 Kosten an, sind diese zulasten des Budgets von 2016 zu verbuchen. **Satz 4** teilt 300 Millionen Euro jährlich auf 75% für neue Versorgungsformen und 25% für Versorgungsforschung auf. Nicht verausgabte Mittel können laut **Satz 5** auf das Folgejahr übertragen werden.

#### B) Stellungnahme

Die in **Absatz 3 Satz 1** benannte Fördersumme von jährlich 300 Millionen Euro ab dem Jahr 2016 wird abgelehnt. Stattdessen sollte es eine einmalige Förderung mit 300 Millionen Euro geben. Im Vergleich zu früheren Regelungen („1%ige Anschubfinanzierung“) stellt der Vorschlag des Referentenentwurfs ein noch deutlich größeres Fördervolumen dar. Während mit bisherigen Regelungen bei neuen Versorgungsmodellen auch die Leistungen der Regelversorgung zu finanzieren waren, sind mit dem Innovationsfonds nur Leistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, zu berücksichtigen. Für eine einmalige Förderung mit 300 Millionen Euro spricht darüber hinaus, dass sowohl die Finanzlage der Krankenkassen als auch die Höhe der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nicht dauerhaft absehbar sind. Ein Finanzvolumen von einmalig 300 Millionen Euro erscheint daher ausreichend und angemessen.

Die vorgeschlagene Form der Verwaltung und Finanzierung in **Absatz 3 Satz 2 und 3** folgt der Systematik in Absatz 4 und wird dort näher kommentiert. Die Regelung wird abgelehnt.

Die Aufteilung der Fördermittel in **Absatz 3 Satz 4** auf 75 % für neue Versorgungsformen und 25 % für Versorgungsforschung ist sachgerecht, wenn aus den Finanzmitteln für die Versorgungsforschung die Finanzierung der Evaluationskosten der geförderten Projekte sichergestellt wird. Siehe auch die Kommentierung zu § 92a, Absatz 2 Satz 1.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 97 von 289

Die Regelung des **Absatz 3 Satz 5**, nicht verausgabte Mittel auf das Folgejahr zu übertragen, ist sachgerecht und wird begrüßt.

**C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 3 Satz 1 wird „ab dem Jahr 2016 jährlich“ gestrichen und nach dem Wort „insgesamt“ wird das Wort „einmalig“ eingefügt.

## Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

### § 92a Absatz 4 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

**Absatz 4** regelt die Erhebung der Finanzmittel des Innovationsfonds. Diese sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu tragen. Sie sind zu gleichen Teilen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Das Bundesversicherungsamt soll die Finanzmittel als Sondervermögen erheben und verwalten (**Satz 2**). Die dem Bundesversicherungsamt entstehenden Ausgaben sind aus den Einnahmen des Innovationsfonds zu decken (**Satz 3**).

#### B) Stellungnahme

Die Errichtung und Verwaltung eines Sondervermögens durch das Bundesversicherungsamt nach **Absatz 4 Satz 2** bedeutet einen direkten Zugriff auf den Gesundheitsfonds zur Finanzierung von (Sonder-)Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies stellt ein Novum und aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine Fehlentwicklung dar und wird daher abgelehnt. Auf die grundsätzliche Kritik zu §§ 92a, b -Neu- wird verwiesen.

Um eine sparsame und effektive Verwaltung des Innovationsfonds sicherzustellen, sollte das etablierte Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes genutzt werden. Die Verwaltung des Innovationsfonds durch eine andere Institution als den GKV-Spitzenverband würde dazu führen, dass zum einen Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung durch kassenfremde Dritte verwaltet werden und dass zum anderen bisher nicht bestehende Zahlungsabwicklungen neu eingerichtet und finanziert werden müssten.

Eine sachgerechte Lösung stellt die Verwaltung des Innovationsfonds durch den GKV-Spitzenverband dar. Dies sollte die folgenden Zahlungsströme umfassen:

1. vom Gesundheitsfonds (Anforderung bis 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve)
2. von Krankenkassen (Umlageverfahren bis zu 150 Mio. Euro nach KM6/Mitglieder).

Das Gesamtkonzept wird der Stellungnahme beigelegt. Die Regelung ist entsprechend zu ändern.

Die vorgesehene Regelung des **Absatz 4 Satz 3**, wonach die dem Bundesversicherungsamt entstehenden Ausgaben aus den Einnahmen des Innovationsfonds zu decken sind, werden

abgelehnt. Anknüpfend an die Argumentationslogik zu Absatz 4 Satz 2 würden nach einem solchen Verfahren Beitragsgelder der gesetzlich Krankenversicherten zur Finanzierung von einzelnen Verträgen der Krankenkassen durch eine Bundesoberbehörde verwandt. Absatz 4 Satz 3 ist daher zu streichen.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92 a Absatz 4 Satz 2 wird gestrichen und durch folgende Formulierung ersetzt:

„Der GKV-Spitzenverband verwaltet den Innovationsfonds. Dies umfasst sämtliche notwendigen Zahlungsströme. Das Nähere zur Umsetzung wird in der Satzung nach § 217e des GKV-Spitzenverbandes geregelt“

§ 92 a Absatz 4 Sätze 3 und 4 werden gestrichen.

### **Weiterer Hinweis**

Die Umsetzung durch den GKV-Spitzenverband entspricht dabei folgender Logik:

#### **1. Finanzierungsanteil aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds**

Die Ausgaben des Innovationsfonds werden zunächst durch die 150 Mio. Euro gedeckt, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte aus-zuzahlende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband beim Gesundheitsfonds angefordert und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt.

#### **2. Finanzierungsanteil unmittelbar aus den Krankenkassenhaushalten**

Nachdem die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgeschöpft sind, werden die Ausgaben des Innovationsfonds durch die 150 Mio. Euro der Krankenkassen gedeckt. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte aus-zuzahlende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband per Umlageverfahren auf alle Mitgliedskassen nach KM6 (Mitglieder) umgelegt und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt. Für eine buchhalterisch einheitliche Darstellung bei allen Mitgliedskassen wird keine Saldierung vorgenommen, d. h. zunächst müssen alle Mitgliedskassen die Umlage abführen und anschließend wird der Zuschuss aus-gezahlt.

### 3. Zahlungen durch den GKV-Spitzenverband

Der GKV-Spitzenverband zahlt den ermittelten Zuschuss an die zuschussberechtigten Krankenkassen aus, ggf. auch an zuschussberechtigte Dritte. Die zuschussfähigen Kosten sind in geeigneter Form nachzuweisen; näheres dazu ist in einer Förderrichtlinie zu regeln. Die korrekte Verwendung der Mittel obliegt der Aufsicht im Rahmen der regulären Prüfungen.

### 4. Weitere Grundlagen für das Finanzierungsverfahren

Ein Vorteil des dargestellten Verfahrens liegt darin, dass erst nach Ausschöpfung der aus der Liquiditätsreserve stammenden 150 Mio. EUR ein Umlageverfahren gegenüber allen Krankenkassen durchzuführen ist. Eine hälftige Finanzierung der Zuschüsse an die bewilligten Projekte würde von Beginn an jedes Quartal ein Umlageverfahren erfordern; dies wäre erheblich verwaltungsaufwendiger als das oben dargestellte Verfahren.

Bei dem dargestellten Verfahren kann es am Ende einer Förderperiode dazu kommen, dass die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve ausgeschöpft wurden, aber nicht die 150 Mio. Euro der Krankenkassen. Dies soll nicht durch eine Spitzabrechnung ausgeglichen werden, da die Krankenkassen ohnehin das Auffüllen der Liquiditätsreserve durch niedrigere Zuweisungen finanzieren.

Die Mitgliedskassen sollen in geeigneter Form über das in einer Förderperiode bewilligte Fördervolumen unterrichtet werden, um dies bei der Planung von (weiteren) Innovationsprojekten bzw. bei der Erstellung der Quartals- und Jahresrechnungen berücksichtigen zu können.“

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 92a Absatz 5 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 5** sieht eine wissenschaftliche Auswertung der Förderungen des Innovationsfonds durch das Bundesministerium für Gesundheit vor (**Satz 1**). Die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufwendungen sollen aus dem Innovationsfonds gedeckt werden (**Satz 2**). Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag zu den Ergebnissen (**Satz 3**).

#### **B) Stellungnahme**

Eine wissenschaftliche Auswertung zu den geförderten Projekten ist grundsätzlich sinnvoll und wird begrüßt. Die vorgesehene Finanzierung der Auswertung aus dem Innovationsfonds, die durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veranlasst wird, ist jedoch abzulehnen. Weder ist Verwaltungshandeln des BMG aus Beitragsgeldern der gesetzlich Versicherten zu finanzieren, noch sollte das BMG unmittelbar über Innovationsfondsmittel aus Beitragsgeldern der Krankenkassen verfügen können. Der Satz 2 der Neuregelung ist daher zu streichen. Es wird auf die Stellungnahme zu Absatz 2 verwiesen.

In der Begründung zu Absatz 1 wird ausgeführt, dass nicht zugelassene beziehungsweise nicht zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung berechnete Leistungserbringer nicht einbezogen werden und Produktinnovationen nicht Gegenstand der Förderung sein sollen. Dies wird begrüßt. Es ist jedoch notwendig, diesen Ausschluss nicht nur in der Begründung zu den förderungsfähigen Vorhaben zu formulieren, sondern Vorhaben, die insbesondere Produkte bzw. Produktinnovationen zum Gegenstand haben oder die Anwendung von Produkten über das in der Regelversorgung hinaus etablierte Maß implizieren, ausdrücklich und umfassend von der Förderung auszunehmen. Die Notwendigkeit ergibt sich durch das deutlich erkennbare wirtschaftliche Interesse insbesondere von Pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten und anderen Anbietern. Um diesem Interesse vor dem Hintergrund einer (qualitäts-)gesicherten Anwendung von solchen Produkten und Methoden Rechnung zu tragen, existiert eine Reihe separater Regelungen. Die vorgesehene Neuregelung zum Innovationsfonds bezieht sich demgegenüber ausschließlich auf Prozesse und Prozessinnovationen in der Versorgung und neue Versorgungsformen. Nicht ausgeschlossen ist, dass solche Versorgungsinnovationen zu einer veränderten Leistungsgestal-

tung und zu veränderten Leistungsmengen im Sinne eines Abbaus von Über-, Unter- und Fehlversorgung beitragen.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 92 a Absatz 5 Satz 2 wird gestrichen.

§ 92 a Absatz 5 (neu) wird wie folgt angefügt:

„Von der Förderung nach Absatz 1 und Absatz 2 ausgeschlossen sind Vorhaben, die nicht zugelassene oder nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Heil- und Hilfsmittel oder weitere vergleichbare einzelne Leistungen zum Gegenstand haben. Unabhängig von Absatz 1 Satz 4 können Leistungen nach Satz 1 im Rahmen der geförderten Vorhaben nur dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn diese auch außerhalb der geförderten Vorhaben in der Regelversorgung in vergleichbarer Art und in vergleichbarem Umfang zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden können.“

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 92b Absatz 1 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 1 Satz 1** sieht vor, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Innovationsausschuss einzurichten. **Satz 2 und 3** regelt die anteilige Besetzung des Innovationsausschusses.

#### **B) Stellungnahme**

Die Einrichtung eines Gremiums zur Bewertung der eingegangenen Projektanträge beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird grundsätzlich begrüßt. Der vorgesehene Innovationsausschuss und seine Besetzung durch drei vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder, jeweils ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benanntes Mitglied, des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie drei Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit, wird abgelehnt.

Die in **Absatz 1 Satz 2** vorgesehene Entscheidungsstruktur, einschließlich der geplanten 3 Stimmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) – gleichrangig mit der vorgesehenen Stimmenzahl der Leistungserbringer und der Krankenkassen (jeweils 3 Stimmen) unter der Prämisse einer erforderlichen Zweidrittelmehrheit – entspricht nicht der selbstverwaltenden Organisationsstruktur und der Aufgabenstellung des G-BA. Die Begründung, dass die Umsetzung von Ergebnissen aus Förderprojekten (Einführung neuer Leistungen in der „Routineversorgung“) durch den G-BA ggf. nicht möglich sei, sondern durch den Gesetzgeber erfolgen müsste, überzeugt nicht. Der Gesetzgeber kann auch auf bisheriger gesetzlicher Grundlage unter Mitwirkung des BMG jederzeit neue Leistungen in die GKV(-Finanzierung) bringen. Die Ergebnisse der Evaluationen und wissenschaftlichen Auswertungen der durch den G-BA geförderten Projekte kann der Gesetzgeber hierbei unmittelbar einbeziehen. Eine mit Stimmen versehene Vertretung des BMG in einem genuinen Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung ist hierfür nicht erforderlich. Auf die grundsätzliche Kommentierung zu §§ 92a, b -Neu- wird verwiesen.

Die Förderkriterien sowie ein Quotierungs- und Priorisierungsverfahren sollten mit einer aus Krankenkassen bestehenden Facharbeitsgruppe, die entsprechendes praktisches Vertragswissen einbringt, einvernehmlich erarbeitet und abgestimmt werden.

Darüber hinaus sollte beim G-BA ein Expertenrat, bestehend aus unabhängigen Experten, gebildet werden. Der Expertenrat sollte von der Geschäftsstelle des G-BA zunächst die auf Erfüllung der formalen Kriterien geprüften Förderanträge erhalten und eine unabhängige inhaltliche Bewertung durchführen. Der Expertenrat soll dann eine Bewilligungs-/Ablehnungsempfehlung sowie eine Bewertung der Förderhöhe an den G-BA abgeben, die der G-BA in der Regel berücksichtigen soll. Sollte der G-BA von dieser Empfehlung abweichen, ist dies schriftlich zu begründen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird gestrichen und wie folgt ersetzt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 entscheidet über die Förderanträge. Hierzu wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Expertenrat, bestehend aus unabhängigen Experten, die über ausgewiesene wissenschaftliche Expertise in den Bereichen der Weiterentwicklung der Versorgung und der Versorgungsforschung verfügen, gebildet.“

## **Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

### **§ 92b Absatz 2 – Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 2** bestimmt das Nähere zur Durchführung des Verfahrens zur Förderung. Nach **Satz 1** legt der Innovationsausschuss Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung fest. Der Innovationsausschuss trifft Entscheidungen zur Mittelvergabe mit einer Zweidrittelmehrheit (**Satz 4**). Die zu beschließende Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (**Satz 5 und 6**).

#### **B) Stellungnahme**

Die in **Absatz 2 Satz 1** vorgesehene Festlegung von Förderschwerpunkten und grundsätzlichen Kriterien für die Förderung durch den Innovationsausschuss ist nicht sachgerecht. Auf die Kommentierung zu § 92b Absatz 1 wird verwiesen.

Ziel der Förderung durch den Innovationsfonds ist die Überwindung der Sektorengrenzen zur Erreichung besserer Versorgungs- und Behandlungsergebnisse für die Patienten. Bei der Erarbeitung und Festlegung der Förderkriterien ist daher darauf zu achten, dass die sektorenbezogenen ökonomischen Interessen von Leistungserbringergruppen hintanstehen. Der Gesetzgeber sollte deshalb Rahmenvorgaben als Mindestvoraussetzungen für die Förder- und Vergabekriterien des Innovationsfonds festlegen:

- a.) Verfolgung eines Ansatzes zur Optimierung der Zusammenarbeit der verschiedenen Versorgungsbereiche
- b.) Behebung eines für die Versorgung maßgeblichen Defizits
- c.) Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder erhöhte Wirtschaftlichkeit
- d.) Übertragbarkeit der Erkenntnisse z. B. auf andere Regionen, Indikationen oder Anwendungskontexte
- e.) Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen
- f.) Eignung der geförderten Projekte zur Evaluation im Hinblick auf die Projektziele

### C) Änderungsvorschlag

§ 92b Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt die Förderkriterien in Form eines allgemeinen Kriterienkataloges. Er hat dabei folgende Rahmenvorgaben zu beachten:

1. Die Verfolgung eines Ansatzes zur Optimierung der Zusammenarbeit in der Regel der verschiedenen Versorgungsbereiche,
2. die Behebung eines für die Versorgung maßgeblichen Defizits,
3. die Verbesserung der Versorgungsqualität,
4. eine erhöhte Wirtschaftlichkeit der Versorgung,
5. die Übertragbarkeit des Ansatzes insbesondere auf andere Regionen, Indikationen oder Anwendungskontexte,
6. die Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen und
7. die Eignung zur Evaluation.

Die Förderkriterien sowie die Grundlagen von Auswahlverfahren nach Absatz 4 Satz 3 sind mit einer zu diesem Zweck beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu bildenden Facharbeitsgruppe aus Vertretern von Krankenkassen einvernehmlich zu erarbeiten und abzustimmen.“

**Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 29

**§ 92b Absatz 3 – Innovationsfonds**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

**Absatz 3** legt fest, dass der personelle und sachliche Bedarf des Innovationsausschusses und seiner Geschäftsstelle beim Gemeinsamen Bundesausschuss aus den Mitteln des Innovationsfonds zu finanzieren ist.

**B) Stellungnahme**

In Folge der vorgeschlagenen Änderungen zu § 92b Absatz 2 ist Absatz 3 zu streichen. Auf die grundsätzliche Kritik zu §§ 92a, b -neu- wird verwiesen.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 92b Absatz 3 wird gestrichen.

## Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

### § 92b Absatz 4 – Innovationsfonds

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 4 beschreibt die Kompetenzen und Aufgaben der beim Gemeinsamen Bundesausschuss neu einzurichtenden Geschäftsstelle.

#### B) Stellungnahme

Auf die grundsätzliche Kritik zu §§ 92a, b –neu– wird verwiesen. In Folge der vorgeschlagenen Änderungen zu § 92b Absatz 2 ist **Absatz 4** ist die Regelung neu zu fassen.

Ein Vergabeverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist bürokratiearm zu gestalten. Ein in der Stellungnahme zu § 92b Absatz 1 Satz 2 vorgesehener Expertenrat erhält von der Geschäftsstelle des G-BA zunächst die auf Erfüllung von formalen Kriterien geprüften Förderanträge und führt anschließend eine unabhängige inhaltliche Bewertung durch und gibt darauf basierend eine Bewilligungs-/Ablehnungsempfehlung und eine Empfehlung zur Förderhöhe an den G-BA.

#### C) Änderungsvorschlag

§ 92b Absatz 4 (– Neu – Absatz 3) wird wie folgt gefasst:

„Der Expertenrat nach § 92b Absatz 1 Satz 2 prüft die Förderanträge und spricht eine Empfehlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Förderung aus. Der Expertenrat hat dabei die Förderkriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet im Rahmen des Vergabeverfahrens über die Förderanträge. Vor Weiterleitung der Förderanträge an den Expertenrat prüft die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses das Vorliegen der Mindestvoraussetzungen für eine Förderung. Die Mindestvoraussetzungen für eine Förderung sind,

1. das Vorliegen eines detaillierten Arbeits- und Zeitplans für die Durchführung,
2. der Nachweis für die Befähigung zur Durchführung des Projektes,
3. die Vorlage eines Konzepts für die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement,
4. ein Finanzierungskonzept einschließlich eines detaillierter Kosten- und Ausgabenplans und

5. die Vorlage eines tragfähigen Evaluationskonzepts.

Eine Förderung ist ausgeschlossen, wenn eine Förderung aus anderen öffentlichen Förderprogrammen erfolgt.“

§ 92b Absatz 5 (– Neu– Absatz 4):

„Es ist ein halbjährliches Vergabeverfahren, mit einer halbjährlichen Bescheidung zu einem Stichtag, durchzuführen. Ein Förderantrag kann gleichberechtigt in weiteren halbjährlichen Vergabeverfahren erneut gestellt werden. Reichen die Mittel des Innovationsfonds nach §92a zur Finanzierung aller Projekte, die die Mindestanforderungen nach Absatz 3 Satz 5 zu einem Stichtag erfüllen, nicht aus, so wählt der Gemeinsame Bundesausschuss Projekte zur Förderung aus, die die Kriterien nach Absatz 2 Satz 2 in besonderem Maße erfüllen.“

§ 92b Absatz 6 (–Neu– Absatz 5)

„Das Nähere zur Durchführung der Förderung nach den Absätzen 1 bis 4, insbesondere zur Zusammensetzung und Arbeitsweise des Expertenrates nach Absatz 1 Satz 2 sowie der Facharbeitsgruppe nach Absatz 2 Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum [Datum einsetzen 9 Monate nach Inkrafttreten] in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 30

### **§ 95 – Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Abs. 1**

aa) MVZ müssen künftig nicht mehr fachübergreifend sein.

bb) Aufhebung der Sätze 4 und 5; damit werden die bisherigen Ausführungen zur fachübergreifenden Tätigkeit gestrichen.

##### **b) Abs. 1a**

aa) MVZ können künftig auch von Kommunen gegründet werden.

bb) Ausführungen zur Gründung von MVZ durch Kommunen: Gründung auch in Form eines Eigen- oder Regiebetriebs; § 105 Abs. 1 bis 4 finden keine Anwendung. Hier war Kommunen bisher bereits in begründeten Ausnahmefällen – insbesondere zur Sicherstellung der Versorgung – gestattet, mit Zustimmung der KVen Eigeneinrichtungen zu gründen.

##### **c) Abs. 3 Satz 4 (neu)**

Die Einhaltung der sich aus der Zulassung für Vertragsärzte und MVZ ergebenden Versorgungsaufträge ist künftig von der KV zu prüfen.

##### **d) Abs. 9 Satz 4**

Klarstellung, redaktionelle Anpassung

#### **B) Stellungnahme**

##### **Zu a)**

Durch die Aufhebung der Eigenschaft „fachübergreifend“ können künftig auch MVZ von Hausärzten und fachgleichen spezialisierten Fachärzten gegründet werden. Dies stellt einerseits eine Flexibilisierung dar und erweitert die Möglichkeiten zur Gründung von MVZ. Andererseits wird die Grundidee des MVZ, das als zentraler Versorgungspunkt für die Patienten verschiedene Versorgungsangebote aus einer Hand anbietet, weiter verwässert. Gerade kleinere MVZ stellen schon heute eher eine alternative Rechtsform zur Gemeinschaftspraxis oder Praxisgemeinschaft dar, als dass mit der Gründung des MVZ tatsächlich auch Versorgungsziele verbunden wären.

**Zu b)**

Wenn künftig auch Kommunen erlaubt wird, MVZ zu gründen, können sich diese stärker als bisher engagieren und die Versorgung in der Region aktiv mitgestalten. Die Regelung sendet ein positives Signal an die Kommunen, die seit längerem darum bemüht sind, ihren Einflussbereich in der ambulanten Versorgung zu erhöhen, um ihrem Anspruch der regionalen Daseinsvorsorge stärker gerecht werden zu können. Da die Möglichkeit zur Gründung von MVZ an die Verfügbarkeit von vertragsärztlichen Zulassungen gebunden ist und die Kommunen bei Nachbesetzungsverfahren nachrangig zu berücksichtigen sind, besteht zunächst kein größeres Risiko, dass der Wettbewerb der Kommunen um Versorgungsangebote in größerem Maße zu Verwerfungen des ambulanten Angebotes führen könnte. Zunächst stellt die Regelung eine weitere Option zum Angebot von Versorgungsleistungen dar. Wie versorgungswirksam diese Maßnahme sein wird, bleibt abzuwarten.

**Zu c)**

Die Regelung konkretisiert den Sicherstellungsauftrag der KVen und ist daher ausdrücklich zu begrüßen. Gerade im Zusammenhang mit der Diskussion um Wartezeiten wird immer wieder davon berichtet, dass bestimmte Arztgruppen und Psychotherapeuten ihren Versorgungsaufträgen nicht in ausreichendem Umfang nachkommen. Gleichzeitig gibt es auch Fälle, in denen das für einen Versorgungsauftrag übliche Leistungsvolumen deutlich überschritten wird. Es ist sehr positiv zu bewerten, dass die KVen nun auch unabhängig von Plausibilitätsprüfungen im Rahmen der Abrechnung von Leistungen dazu verpflichtet werden zu prüfen, ob die Versorgungsaufträge in dem erforderlichen Umfang ausgefüllt werden. Problematisch dürfte hierbei jedoch sein, dass Umfang und Inhalt der Versorgungsaufträge derzeit nicht klar definiert sind. Damit fehlen verbindliche Kriterien gegen die das Versorgungsangebot geprüft werden kann. Des Weiteren wären stärkere Sanktionsmechanismen erforderlich, um eine Veränderung des Versorgungsangebotes zu bewirken. Die Möglichkeiten, Verstöße gegen vertragsärztliche Pflichten zu sanktionieren, bestehen seit vielen Jahren und blieben weitestgehend ungenutzt.

Darüber hinaus soll der neu formulierte Prüfauftrag um eine Übermittlungspflicht an die Zulassungsgremien und Landesausschüsse ergänzt werden. Auch unabhängig von einem definierten Benchmark (s.o.) sind die Prüfergebnisse über den Umfang ausgeübter Versorgungsaufträge für Bedarfsfeststellungen vor Ort, insbesondere auch über ggf. bestehenden lokalen Versorgungsbedarf, sowie begründete Abweichungen von der Bedarfsplanungsrichtlinie zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten unverzichtbar. Entscheidungen der Zulassungsgremien können auf Basis dieser Informationen fundierter als bislang getroffen werden.

**Zu d)**

Klarstellung dazu, dass die Regelungen zum Ruhen der Zulassung auch für Anstellungen gelten; redaktionelle Anpassung

**C) Änderungsvorschlag**

Dem Absatz 3 wird nach dem neuen Satz 4 folgender Satz angefügt:

„Die Ergebnisse der Prüfung sind den Landes- und Zulassungsausschüssen zu übermitteln.“

**Regelungsvorschlag:**

§ 101 Abs. 1 SGB V wird um die folgenden Nr. 1 b, c und d ergänzt:

1 b. die inhaltliche Abgrenzung der Versorgungsinhalte für die bedarfsplanungsrechtlich erfassten Arztgruppen

1 c. Mindestanforderungen an die mit einer vollen Zulassung verbundenen Versorgungsaufträge

1 d. Vorgaben für die befristete Vergabe von Versorgungsaufträgen

**Begründung:**

Um die Bedarfsplanung im Sinne einer Versorgungssteuerung nutzen zu können, benötigt der G-BA erweiterte Kompetenzen hinsichtlich der inhaltlichen Ausgestaltung der bedarfsplanungsrechtlich erfassten Arztgruppen. Bisher fehlt die Möglichkeit einer inhaltlichen bzw. leistungsbezogenen Differenzierung, was bei einigen Arztgruppen, wie z. B. Augenärzten, zu Versorgungsproblemen führen kann. Hier wäre beispielsweise eine klare Trennung in konservative und operative Leistungsbereiche erforderlich. Dafür fehlt derzeit jedoch die Rechtsgrundlage.

Darüber hinaus fehlen bisher klare Vorgaben dazu, wie die mit einer Zulassung verbundenen Versorgungsaufträge ausgefüllt werden müssen. So bestehen z. B. keine verbindlichen Vorgaben zu den Arbeitszeiten, die im Rahmen einer vollen Zulassung mindestens oder maximal zu leisten sind. Durch die zunehmende Zahl angestellter oder ermächtigter Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ist es jedoch notwendig eine größere Vergleichbarkeit zwischen den unterschiedlichen Leistungserbringergruppen herzustellen. Gleichzeitig sorgen klare Vorgaben dafür, Missbrauchspotentiale abzubauen (Bsp. volle Zulassung, halbe Leistung).

Handlungsbedarf besteht auch bezüglich der Möglichkeit zur Befristung von Zulassungen. Ein heute bestehender Versorgungsbedarf muss nicht zwingend über Jahrzehnte hinweg in gleichem Umfang und mit gleichem Inhalt bestehen bleiben. Die vertragsärztliche Zulassung wird jedoch i. d. R. ohne zeitliche Begrenzung vergeben und kann anschließend quasi vererbt und verkauft werden. Den mit der Zulassung verbundenen Versorgungsauftrag definiert der zugelassene Arzt bisher weitgehend selbst. Hier muss mehr Flexibilität geschaffen werden, die eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung der Versorgung ermöglicht. Die befristete Zulassung kann hierbei für bestimmte Versorgungssituationen sinnvolle Möglichkeiten bieten.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 31

### **§ 100 Absatz 2 – Unterversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 100 Abs. 2 werden vor dem Wort „Unterversorgung“ die Wörter „bestehende oder in absehbarer Zeit drohende“ eingefügt.

§ 100 Abs. 2 SGB V regelt, dass die Landesausschüsse mit verbindlicher Wirkung für die Zulassungsausschüsse in anderen Gebieten Zulassungsbeschränkungen anzuordnen haben, wenn Maßnahmen der KVen oder andere geeignete Maßnahmen, die Sicherstellung der Versorgung nicht gewährleistet ist und die Unterversorgung auch nach Ablauf der Frist gemäß Abs. 1 andauert. Die Regelung stellt klar, dass dies auch für die Fälle gilt, in denen eine drohende Unterversorgung festgestellt wurde. Die Beseitigung einer bestehenden Unterversorgung und die Abwendung einer drohenden Unterversorgung werden damit gleichgestellt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich aus Sicht der Krankenkassen um eine sinnvolle Regelung, da klargestellt wird, dass das Instrument der Sperrung benachbarter Planungsbereiche auch angewendet werden kann, um die Versorgung in Planungsbereichen zu verbessern, in denen eine Unterversorgung noch nicht eingetreten ist aber droht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 32

### **§ 101 Absatz 1 Satz 1 – Überversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 101 Abs. 1 Satz 1 wird folgende Nummer sechs angefügt:

„6. Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach Nummer 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs.“

§ 101 Abs. 1 SGB V gibt in den Nummern 4 und 5 vor, dass der G-BA in Richtlinien u. a. Bestimmungen zur Leistungsbegrenzung für angestellte Ärzte und für Partner bei Berufsausübungsgemeinschaften in überversorgten Planungsbereichen beschließt. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll nun auch über Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach Nummer 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs beschließen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung setzt Fehlanreize für die Versorgungssteuerung und wird daher abgelehnt.

Der Gesetzesentwurf eröffnet, bei entsprechenden Beschlüssen des G-BA, die Möglichkeit, dass auch Job-Sharing-Praxen und im Fall von Anstellungen arztgruppentypische Durchschnittsumsätze erreicht werden können. Verwiesen wird dabei auf die Rechtsprechung des BSG vom 28.01.2009. Mit der geplanten Änderung könnten ggf. auch bisher mit einem unterdurchschnittlichen Leistungsvolumen betriebene Praxen von Ärzten und Psychotherapeuten in überversorgten Gebieten ihre Umsätze durch die Anstellung von Ärzten oder die Aufnahme von Job-Sharern erheblich steigern. Sollte der G-BA auf Grundlage der vorgesehenen Änderung weiterreichende Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung in überversorgten Regionen beschließen, wären hiermit möglicherweise erhebliche Steigerungen des Leistungsvolumens ärztlicher und vor allem psychotherapeutischer Praxen verbunden. Aufgrund der Ausgliederung aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und der nicht-begrenzten und nicht-abgestaffelten Vergütung der Leistungen des EBM-Kapitels 35.2 würde dies entsprechend zu deutlichen Erhöhungen des Vergütungsvolumens führen.

Aus versorgungspolitischer Sicht ist die vorgesehene Maßnahme nicht nachvollziehbar. Überversorgte Regionen werden für weitere Niederlassungen gesperrt, weil hier bereits mehr Anbieter tätig sind, als für eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten erforderlich sind. Je höher die Leistungsanbieterdichte in einer Region ist, je eher haben Ärzte aus ökonomi-

schen Erwägungen heraus den Anreiz zu angebotsinduzierter Nachfrage. Eine derartige Überversorgung ist für Versicherte jedoch nicht von Vorteil. Vielmehr besteht das Risiko, dass sie Leistungen erhalten, die aus medizinischen Gründen nicht erforderlich oder sinnvoll sind und die im schlechtesten Fall sogar schädlich sein können. Dabei führt das Überangebot an Leistungserbringern i.d.R. dazu, dass die einzelnen Praxen unterdurchschnittliche Fallzahlen erbringen und versuchen, entsprechende Einkommensverluste durch andere Tätigkeiten, Privatleistungen (IGeL) und Privatpatienten auszugleichen. Obwohl Praxen in überversorgten Regionen deutlich weniger versorgungswirksam sind, binden sie erhebliche personelle und finanzielle Ressourcen, die an anderer Stelle dringend benötigt würden. Die vorgesehene Regelung konterkariert alle Bemühungen, Leistungsausweitungen in überversorgten und aus gutem Grund für weitere Zulassungen gesperrten Gebieten, zu verhindern. Stattdessen können Zulassungsbeschränkungen und Mengengrenzungen durch die Anstellung von Ärzten oder die gemeinschaftliche Berufsausübung mit einem Jobsharing-Partner unterwandert werden. Auch für den medizinischen Nachwuchs wird durch derartige Ausnahmeregelungen in überversorgten Regionen das falsche Signal gesetzt. Sie nähren die Hoffnung auf eine mögliche Anstellung in attraktiven Regionen und wirken der alternativen Option einer Tätigkeit in schlechter versorgten ländlichen Regionen direkt entgegen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 33

### **§ 103 – Zulassungsbeschränkungen**

§ 103 SGB V regelt die Zulassungsbeschränkungen in der vertragsärztlichen Niederlassung. Abs. 3a beschreibt Bedingungen zur Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens nach Abs. 4. Dabei geht es u. a. um die Frage, ob ein Nachbesetzungsverfahren aus Versorgungsgründen abgelehnt werden kann, wenn ein Planungsbereich übertersorgt ist.

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **a) Absatz 3a**

aa) In Satz 3 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ und die Angabe „Nummer 5 und 6“ durch die Angabe „Nummer 4 bis 6“ ersetzt.

bb) Nach dem Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Für einen Nachfolger, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 6 bezeichneten Personenkreis angehört, gilt Satz 3 zweiter Halbsatz mit der Maßgabe, dass das Anstellungsverhältnis oder der gemeinschaftliche Betrieb der Praxis mindestens drei Jahre lang ange-dauert haben muss.“

##### **b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:**

aa) In Satz 5 Nummer 7 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz angefügt: „zu den besonderen Versorgungsbedürfnissen zählen auch die Belange von Menschen mit Behinderung beim Zugang zur Versorgung.“

bb) In Satz 9 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt, das Wort „auch“ gestri-chen und werden die Wörter „Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Satz 6, 7 und 9“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Hat sich ein medizinisches Versorgungszentrum auf die Nachbesetzung des Vertrags-arztsitzes beworben, kann auch anstelle der in Satz 5 genannten Kriterien die Ergänzung des besonderen Versorgungsangebots des medizinischen Versorgungszentrums berück-sichtigt werden.“

## **B) Stellungnahme**

### **zu a)**

Mit der Änderung zu einer „Soll-Regelung“ wird die bestehende Kann-Regelung, im Fall von Überversorgung auf die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens zu verzichten, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist, in eine verpflichtende Regelung umgewandelt. Aus Sicht der Krankenkassen ist dies sehr begrüßenswert, weil damit eine erfolversprechende Regelung zum Abbau von Überversorgung geschaffen wird. Allerdings wird in der Praxis die weiterhin bestehende Regelung zur Stimmmehrheit in den Zulassungsausschüssen nach Satz 4 dazu führen, dass bei Stimmgleichheit dem Wunsch des Antragstellers auf Nachbesetzung entsprochen werden muss. Darüber hinaus werden weitreichende Ausnahmen getroffen, die eine Wirksamkeit der Regelung konterkarieren. So kann die Praxis in jedem Fall fortgeführt werden, wenn der Bewerber zuvor 5 Jahre in einem unterversorgten Gebiet tätig war, Ehegatte, Kind oder Lebenspartner des ausscheidenden Vertragsarztes ist oder mindestens für drei Jahre als Angestellter oder Jobsharing-Partner in der betreffenden Praxis tätig war. Entsprechend wird es voraussichtlich nicht in dem gewünschten Maße zu dem beabsichtigten Effekt (deutlicher Abbau von Überversorgung durch Aufkauf und Stilllegung) kommen. Keine der vorgesehenen Ausnahmen zielt auf die Verbesserung der Versorgung oder bezieht sich auf die Versorgungsnotwendigkeit oder auf die Versorgungswirksamkeit der betreffenden Praxis. Entsprechend sind alle Ausnahmen abzulehnen. Die vorgesehene Ausnahmeregelung für Ärzte, die zuvor in unterversorgten Gebieten tätig waren, kann sogar negative Auswirkungen auf die Versorgungssituation haben, da sie einen Anreiz zur Abwerbung von Ärzten aus unterversorgten Regionen darstellt.

Mit der Regelung in bb) soll gewährleistet werden, dass es nicht zu Schein- oder Kurzanstellungen kommt. Die für eine Ausnahme vorgesehene Mindestdauer für Anstellungsverhältnisse oder Jobsharing von drei Jahren werden grundsätzlich begrüßt, da sie die Möglichkeiten zur Unterwanderung der Regelungen zum verpflichtenden Aufkauf einschränken. Ggf. sollte der Zeitraum jedoch weiter gefasst werden. Vor dem Hintergrund der fehlenden Wirksamkeit der Regelung aufgrund der Abstimmungsmodalitäten im Zulassungsausschuss bleibt dies praktisch wohl eher irrelevant.

### **zu b)**

In aa) geht es um die Förderung von Barrierefreiheit beim Zugang und in Arztpraxen. Da es hieran weitgehend mangelt, ist die vorgesehene Regelung zu begrüßen.

Zu bb) und cc): Die aus Sicht der Krankenkassen positive Intention wird ohne praktische Bedeutung bleiben.

Fazit: ein ernsthafter Vorschlag zur Begrenzung der Nachbesetzungsregelung müsste in diesem Zusammenhang die Abstimmungsmodalitäten im Zulassungsausschuss anpassen, das ist nicht geschehen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Um eine wirksame Möglichkeit zur Aussetzung der Nachbesetzungsregelung zu erreichen, wäre es sinnvoll, § 103 Abs. 3a Satz 4 mit folgender Formulierung zu ändern:

„Der Zulassungsausschuss beschließt mit einfacher Stimmenmehrheit; bei Stimmengleichheit ist der Antrag abzulehnen.“

§ 103 Abs. 3a Satz 3 zweiter Halbsatz ist zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 34

### **§ 105 Absatz 1a Satz 1 – Förderung der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 105 Abs. 1a SGB V ermöglicht die Bildung von Strukturfonds zur Förderung der vertragsärztlichen Versorgung, für den die KV 0,1 v.H. der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zur Verfügung stellt. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben einen Betrag in gleicher Höhe zur Verfügung zu stellen. Der Fonds ist jedoch an bestimmte Voraussetzungen gebunden: so muss der Landesausschuss Unterversorgung oder drohende Unterversorgung festgestellt haben bzw. die Feststellung getroffen haben, dass ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf besteht.

Die geplante Neufassung des § 105 SGB V Abs. 1a sieht von den o.g. Voraussetzungen ab und ermöglicht den KVen quasi eine voraussetzungslose Einrichtung eines Strukturfonds. Dieser kann also auch in überversorgten Regionen eingerichtet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Ohne jegliche Bedarfsprüfung wird hier den KVen ein sehr weitgehender Spielraum für jegliche Aktivitäten eröffnet, der von den Krankenkassen mit bezahlt werden muss, während die Krankenkassen auf die Mittelverwendung keinerlei Einfluss haben. Die vorgesehene Regelung ist in allen Aspekten abzulehnen.

Kassenärztliche Vereinigungen sollen auch künftig nicht die Möglichkeit erhalten, ohne Vorliegen von Beschlüssen der Landesausschüsse zur Feststellung von drohender oder bestehender Unterversorgung oder zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs einen Strukturfonds zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zu bilden. Bei der Einrichtung eines Strukturfonds durch die Kassenärztlichen Vereinigungen haben sich die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen in gleicher Höhe an diesem finanziell zu beteiligen, ohne Mitspracherechte über die Verwendung der Mittel zu besitzen.

Eine Entkoppelung der Bildung eines Strukturfonds von der Konzentration auf unterversorgte Gebiete eröffnet daher die potentielle Möglichkeit, zusätzliche Versichertengelder auch in überversorgte Regionen zu lenken. Dies konterkariert Bestrebungen, die Versorgung gerade in unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Regionen zu stärken. Um sicherzustellen, dass zusätzliche Versichertengelder zielgerichtet zur Berücksichtigung besonderer

regionaler Versorgungsbedürfnisse eingesetzt werden, sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ein gleichberechtigtes Mitspracherecht erhalten.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 105 Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung“ durch die Wörter „in Gebieten, für die Beschlüsse nach § 100 Absatz 1 und 3 getroffen wurden,“ ersetzt und nach Satz 3 folgender Satz 4 angefügt:

„Über die Verwendung der Mittel des Strukturfonds haben die Kassenärztlichen Vereinigungen das Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen herzustellen“.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 35

### **§ 106a – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A) Beabsichtige Neuregelung**

aa)

Absatz 2 Satz 1 dient der Klarstellung, dass Abrechnungsprüfungen für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen, d. h. auch für MVZ und sonstige Einrichtungen durchzuführen sind.

bb)

Satz 2 soll regeln, dass z. B. in Vollzeit tätige angestellte Ärztinnen und Ärzte und niedergelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit voller Zulassung entsprechend des Umfangs des jeweiligen Versorgungsauftrags im Rahmen der Plausibilitätsprüfungen bei den Zeitprofilen gleich zu behandeln sind. Angestellte Ärztinnen und Ärzte, insbesondere in medizinischen Versorgungszentren, sollen bei den Plausibilitätsprüfungen nicht pauschal benachteiligt werden. In diesem Zusammenhang sind auch die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarten Richtlinien sowie ggf. darauf basierende Verfahrensordnungen von Kassenärztlichen Vereinigungen anzupassen.

#### **B) Stellungnahme**

Zu a) Es handelt sich um eine klarstellende und ordnungspolitisch sinnvolle Regelung, dass die Abrechnungsprüfungen von den KVen unabhängig vom vertragsarztrechtlichen Status – und damit an allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Praxen, medizinischen Versorgungszentren und sonstigen Einrichtungen – durchzuführen sind.

Zu b) Im Zuge des Gleichbehandlungsgebotes hinsichtlich angestellten und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten ist diese geplante Änderung zu begrüßen, da bestehende Benachteiligungen insbesondere von in medizinischen Versorgungszentren angestellten Ärztinnen und Ärzten dadurch vermieden werden können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 36

### **§ 106b i. d. F. Art. 1 – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher gesetzlichen Vorgaben zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen für ärztlich verordnete Leistungen sollen ab dem Jahr 2017 in ihrer bisherigen Form in regionale Vereinbarungen überführt werden. Dies führt zu grundsätzlichen Änderungen im Arznei- und Heilmittelbereich, in denen Verordnungen bisher im Rahmen von Richtgrößen auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft wurden. Diese Prüfform konnte unter bestimmten Voraussetzungen durch andere Prüfungsarten abgelöst werden. Im neu geschaffenen § 106b wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung für alle verordneten Leistungen zusammengefasst. Die anzuwendenden Prüfungsarten und -gegenstände sollen zukünftig in regionalen Vereinbarungen bestimmt werden. Diese Vereinbarungen sind zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen zu schließen. Im Rahmen dieser Vereinbarungen können bei unwirtschaftlicher Verordnungsweise Rückzahlungen vereinbart werden. Auf der Bundesebene sollen Rahmenvorgaben zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Mindeststandards für den Umfang dieser Prüfungen definieren. Bei Nicht-Zustandekommen der Vereinbarungen auf Landesebene sowie der Rahmenvorgaben auf Bundesebene werden die Inhalte durch das jeweils zuständige Schiedsamt festgesetzt. Für nach § 32 Absatz 1a langfristig genehmigte Heilmittel gilt weiterhin die vorab unterstellte Wirtschaftlichkeit (gesetzliche Fiktion). Sofern eine Vereinbarung über die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht oder nur teilweise zustande kommt, sollen die Regelungen in den §§ 84, 106, 296 und 297 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiterhin Anwendung finden. Vereinbarte Praxisbesonderheiten nach § 130b Absatz 2 und § 130c Absatz 4 bleiben weiterhin entsprechend zu berücksichtigen (vgl. Artikel 2 Nr. 8 und 9).

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung basiert auf der Ankündigung der Regierungskoalition, die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Arznei- und Heilmittelbereich durch regionale Vereinbarungen zu ersetzen. Der Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Leistungen findet innerhalb von 2 Jahren nach Ablauf des geprüften Verordnungszeitraumes statt. Um Rechtssicherheit für alle beteiligten Akteure herzustellen, regt der GKV-Spitzenverband an, gesetzlich zu präzisieren, dass die neue Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung erstmals für ärztliche Verordnungen gilt,

die ab dem 1. Januar 2017 ausgestellt werden. Für Verordnungen vor diesem Stichtag ist weiterhin eine Prüfung auf Basis der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Regelungen durchzuführen.

Für den Heilmittelbereich ist die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung vor dem Hintergrund der immer komplexer gewordenen Regelungen der §§ 106 ff. in der bestehenden Form überfällig. Auch im Arzneimittelbereich wird eine Weiterentwicklung der bisherigen Formen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen als sinnvoll erachtet. Die verpflichtende und zugleich vertragspartnerschaftliche Regelung ermöglicht die Anwendung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die Besonderheiten auf der regionalen Ebene Rechnung tragen. Gleichwohl sind Vorgaben auf der Bundesebene notwendig, die bundesweit Standards festlegen, um damit Qualität und Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungsweise bundesweit sicherzustellen. Nach dem Gleichbehandlungsgrundsatz ist es erforderlich, nicht durch regionale Besonderheiten begründete Unterschiede und damit Verzerrungen in der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu vermeiden.

Um inhaltlich sinnvolle Wirtschaftlichkeitsprüfungen wirksam vereinbaren und umsetzen zu können, ist es erforderlich, den jeweiligen regionalen Vertragspartnern die richtigen Instrumente an die Hand zu geben. Die für § 106b Absatz 1 vorgesehene „Kann-Regelung“ zu Rückzahlungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise ist schon aus diesem Grunde zu einer „Muss-Regelung“ auszubauen, die für Fälle wiederholter oder grob unwirtschaftlicher Verordnungsweise einen verpflichtenden Schadenausgleich vorsieht. Bei unzureichenden gesetzlich vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten nach festgestellter Unwirtschaftlichkeit wird ansonsten kein Anreiz für eine wirtschaftliche Verordnungsweise erreicht. In diesem Fall wäre die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 gefährdet.

Nach dem vorliegenden Entwurf soll die Rahmenvorgabe nach § 106b Absatz 2 insbesondere den Umfang der Prüfung regeln. Um auf der regionalen Ebene Vereinbarungen für effektive Wirtschaftlichkeitsprüfungen treffen zu können, ist eine gesetzliche Festlegung der weiteren Regelungsgegenstände unbedingt erforderlich; insbesondere auch, um im Falle eines Nicht-Zustande-Kommens von Vereinbarungen den Schiedsämtern einen Bewertungsrahmen vorzugeben. Auf der Bundesebene sollten insbesondere folgende Mindeststandards vereinbart werden können:

- Prüffarten (Auffälligkeiten, Plausibilität sowie deren Umfang und Verhältnis)
- Möglichkeiten zur Definition von qualitativen und quantitativen Orientierungswerten zur Durchführung einer Auffälligkeitsprüfung
- Möglichkeiten für Zielvereinbarungen, auch unter Berücksichtigung des nach § 84 Absatz 1 zu vereinbarenden regionalen Ausgabenvolumens,

- Einleitung von Maßnahmen bei festgestellter unwirtschaftlicher Verordnungswiese wie Beratungsmaßnahmen und Rückzahlungs- bzw. Ausgleichsmechanismen bei wiederholter oder grob unwirtschaftlicher Verordnungsweise
- Fristen und Verfahrensablauf bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- Anforderungen an die den Prüfungen zugrunde liegenden Daten

Der GKV-Spitzenverband sieht Regelungslücken bei den angegebenen Fristen bei den Übergangsregelungen für den Fall, dass regionale Vereinbarungen nicht oder nur teilweise zu Stande kommen. So ist vorgesehen, dass die Regelungen der „§§ 84, 106, 296 und 297 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung“ weiterhin zur Anwendung kommen. Die Änderungen durch das Versorgungsstärkungsgesetz in § 84 treten nach dem Gesetzesentwurf jedoch bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft. Dies bedeutet, dass danach keine Richtgrößenvolumina mehr zu vereinbaren sind. Damit kann eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des § 106 in der Fassung vom 31. Dezember 2016 nicht mehr durchgeführt werden. Dies widerspricht der Intention der Übergangsfrieten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, das Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 23 auf den 1. Januar 2017 festzulegen (vgl. Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 23).

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 36.

In § 106b Absatz 1 [neu] werden nach Satz 3 folgende Sätze eingefügt:

„Dies betrifft Leistungen, die ab dem 1. Januar 2017 ärztlich verordnet werden. Für Leistungen, die vor diesem Stichtag ärztlich verordnet werden, gelten die Regelungen in den §§ 84, 106, 296 und 297 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung.“

In § 106b Absatz 1 [neu] wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Auf Grundlage dieser Vereinbarungen sind Rückzahlungen bei unwirtschaftlicher Verordnungsweise, Verfehlung vereinbarter Wirtschaftlichkeitsziele oder bei nicht in Anspruch genommenen Beratungsmaßnahmen festzulegen“

In § 106b Absatz 2 [neu] wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Darin ~~ist sind~~ insbesondere festzulegen: in welchem Umfang Wirtschaftlichkeitsprüfungen mindestens durchgeführt werden soll

1. Konkretisierung möglicher Prüfarten sowie deren Mindestumfang und Verhältnis zueinander,
2. Auswahl möglicher qualitativer oder quantitativer Orientierungswerte zur Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen
3. Möglichkeiten für Zielvereinbarungen auch unter Berücksichtigung des nach § 84 Abs. 1 zu vereinbarenden regionalen Ausgabenvolumens,
4. Beratungsmaßnahmen, Rückzahlungs- bzw. Ausgleichsmechanismen,
5. Fristen und Verfahrensablauf von Wirtschaftlichkeitsprüfungen,
6. Anforderungen an Datengrundlagen und Lieferung von Daten

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 127 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 37

### **§ 112 – Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherige Regelung zum Abschluss zweiseitiger Verträge auf Landesebene in § 112 Abs. 2 Nr. 7 SGB V wird gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Ergänzung des § 39 SGB V um den Abs. 1a. Da die Neuregelung des § 39 SGB V einen dreiseitigen Rahmenvertrag auf Bundesebene beinhaltet, sind in der Folge auf Landesebene gleichfalls nicht zwei-, sondern dreiseitige Verträge zu schließen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 38

### **§ 113 – Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 113 Absatz 4 werden nach dem Wort „durch“ die Wörter „Hochschulambulanzen (§ 117),“ eingefügt, nach der Angabe „(§ 118)“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „(§ 119)“ werden die Wörter „und medizinische Behandlungszentren (§ 119c)“ eingefügt.

#### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 117 und § 119c. Hochschulambulanzen und medizinische Behandlungszentren werden in die Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhäuser einbezogen.

Die vorgeschlagenen zusätzlichen Änderungen stellen grundsätzlich klar, dass sowohl die ärztlichen Leistungen als auch die ärztlichen Verordnungen in diesen Fällen den Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die Prüfungsstellen nach § 106 c SGB V unterliegen. Ebenfalls sollen den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 bis 106d SGB V auch alle ärztlichen und ärztlich verordneten Leistungen unterliegen, die im Rahmen des Entlassmanagements (§ 39 Abs. 1a SGB V) und des § 75 Abs. 1a SGB V unterliegen

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 113 Abs. 4 SGB V werden die Worte „von den Krankenkassen“ gestrichen.

In § 113 Abs. 4 SGB V werden nach den Wörtern „und medizinische Behandlungszentren (§ 119 c SGB V)“ werden die Wörter „ärztliche und ärztliche verordnete Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements (§ 39 Abs. 1a) und der Behandlung durch Krankenhäuser gemäß § 75 Abs. 1b“ eingefügt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 129 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 39

### **§ 115 – Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bestehende Regelung zum Abschluss dreiseitiger Verträge auf Landesebene in § 115 Abs. 2 S. 1 SGB V wird in Nr. 6 um Vereinbarungen zum Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V ergänzt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Ergänzung des § 39 SGB V um den Absatz 1a. Da diese Neuregelung einen dreiseitigen Rahmenvertrag auf Bundesebene beinhaltet, sind in der Folge auf Landesebene gleichfalls nicht zwei-, sondern dreiseitige Verträge zu schließen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 40

### **§ 116a – Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher können im Fall von Unterversorgung oder bei zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf Krankenhäuser für ein bestimmtes Fachgebiet zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt werden, bis die Unterversorgung beseitigt oder der zusätzliche lokale Versorgungsbedarf gedeckt ist.

Die bestehende „Kann-Regelung“ wird in eine „Muss-Regelung“ umgewandelt.

#### **B) Stellungnahme**

Mit der Änderung von „kann“ zu „muss“ wird die Regelung zur Ermächtigung von Krankenhäusern verbindlicher gestaltet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Aus Sicht der Krankenkassen ist die vorgesehene Änderung zu begrüßen, da es sich hier um eine Ermächtigung von Krankenhäusern handelt, deren Einbeziehung über den Landesausschuss bedarfsgeprüft ist.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41a)

### **§ 116b Absatz 2 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Einfügen des neuen Satzes stellt klar, dass die gesetzliche Zweimonatsfrist zwischen Anzeige und Berechtigung durch Nachfragen oder Anforderung zusätzlicher Informationen durch die erweiterten Landesausschüsse unterbrochen wird und nach Eingang der zusätzlich angeforderten Unterlagen weiter läuft. Die Frist beginnt nicht noch einmal von vorne.

Bei den anderen Änderungen in diesem Absatz handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Klarstellung der Regelung ist sinnvoll. Die erweiterten Landesausschüsse haben dadurch ein einheitliches Vorgehen und Rechtssicherheit beim Bearbeiten von Anzeigen. Jedoch ist die vorgesehene Frist von zwei Monaten angesichts der Kriterien, die durch die erweiterten Landesausschüsse zu prüfen sind, zu knapp bemessen. Dies gilt insbesondere für Prüfungen, ob die Krankenhäuser die Qualitätsvorgaben nach § 135 Abs. 2 SGB V erfüllen. Eine Verlängerung der Frist wäre zu begrüßen. Es ist für die erweiterten Landesausschüsse in der vorgegebenen Zeit kaum umsetzbar, neue, nach Rückfragen eingegangene Unterlagen mit der gebotenen Sorgfalt zu prüfen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 116b Abs. 2 S. 4 wird „zwei“ gestrichen und ersetzt durch „drei“.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41b)

### **§ 116b Absatz 4 S. 4 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit diesem Einschub wird festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Festlegung der sächlichen und personellen sowie sonstigen Anforderungen an die Qualitätssicherung die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen nach § 137a Abs. 3 SGB V des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu berücksichtigen hat.

#### **B) Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass auch die durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen erarbeiteten Maßnahmen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41c)

### **§ 116b Absatz 8 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch diese Änderung wird die Frist abgeschafft, eine nach § 116b SGB V in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung (§ 116b alt) getroffene Bestimmung zwei Jahren nach einem neuen Beschluss des G-BA aufzuheben. Dadurch wird für Krankenhäuser, die für eine ambulante Versorgung nach § 116b alt bestimmt worden sind, ein dauerhafter Bestandsschutz geschaffen.

#### **B) Stellungnahme**

Eine auf Dauer angelegte Parallelstruktur der ambulanten Behandlung im Krankenhaus (§ 116b alt) und der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§ 116b neu) wird abgelehnt. Die Neuformulierung von § 116b Abs. 8 SGB V würde zu einem ordnungspolitischen Chaos führen. Nach § 116b Abs. 6 S. 10 SGB V sind die Krankenkassen zuständig für die Prüfung der Abrechnung und der Wirtschaftlichkeit sowie der Qualität. Unterschiedliche Versorgungsformen unter dem gemeinsamen Label „116b“, die sich sowohl hinsichtlich des Patientenkollektivs als auch des Behandlungsumfangs teilweise überlappen und teilweise unterscheiden, sind im Hinblick auf ihre Wirtschaftlichkeit und Qualität jedoch nicht mehr prüfbar. Der nun vorliegende Vorschlag für die Neuformulierung des Abs. 8 verstößt damit gegen die §§ 2, 12 und 70 SGB V.

Zudem war die Zulassungspraxis bei § 116b alt in den Ländern sehr heterogen, was durch die Beibehaltung der alten Bestimmungen auf Dauer festgeschrieben würde und einen starken wettbewerbsverzerrenden Charakter hätte.

In der Gesetzesbegründung zum neuformulierten Abs. 8 wird darauf abgehoben, dass sich die Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten nicht verschlechtern solle. Dies ist bemerkenswert, da nun scheinbar eingestanden wird, dass die Novellierung des § 116b SGB V im Jahre 2011 zu einer Versorgungsverschlechterung führt. Von einer Versorgungsverschlechterung ist jetzt jedoch unter den Bedingungen der Neuformulierung des Abs. 8 auszugehen. Es ist dem G-BA untersagt, die Richtlinie zur ambulanten Versorgung im Krankenhaus nach § 116b alt zu novellieren, so dass jede Leistungserbringung nach § 116b alt auf dem veralteten Stand verharren wird.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 134 von 289

Sieht man die Neuregelungen des § 116b SGB V kritisch, so müssen andere für die Patientenversorgung problematische Änderungen vorgenommen werden, vgl. hierzu „III. Ergänzender Änderungsbedarf“.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Formulierung im gültigen § 116b Abs. 8 ist beizubehalten.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 42 a)

### **§ 117 Absatz 1 – Hochschulambulanzen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist geplant, Hochschulambulanzen grundsätzlich zur ambulanten ärztlichen Behandlung zu ermächtigen. Die Ermächtigung auf Verlangen von Hochschulambulanzen beim Zulassungsausschuss entfällt.

Der Ermächtigungsumfang wird deutlich ausgedehnt. Künftig wird neben der Behandlung im Rahmen von Forschung und Lehre auch die Behandlung von Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen, erlaubt. In diesen Fällen ist zwingend eine Überweisung durch einen Facharzt vorgesehen. In einer dreiseitigen Vereinbarung (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), GKV-Spitzenverband) können jedoch Ausnahmen von diesem Überweisungsgebot oder aber zusätzliche Überweisungsgebote bei Behandlungen im Rahmen von Forschung und Lehre vorgenommen werden.

KBV, DKG und GKV-Spitzenverband vereinbaren ebenfalls dreiseitig die Gruppen derjenigen Patienten, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Versorgung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. Bei Nichteinigung ist ein Konfliktlösungsmechanismus durch das um die DKG erweiterte Bundesschiedsamt nach § 89 Abs. 4 SGB V vorgesehen, welches um DKG, Krankenkassenvertreter und KBV-Vertreter erweitert wird. Es beschließt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung bedarf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes drei zentraler Anpassungen. Die Leistungen der Hochschulambulanz müssen bei der Bedarfsplanung Berücksichtigung finden, der erweiterte Landesausschuss hat unter Beachtung der Vereinbarung auf Bundesebene und unter Berücksichtigung der Versorgungssituation über die Ermächtigung zu entscheiden und das bislang vorgesehene Schiedsamt ist dahingehend zu korrigieren, dass die Kostenträger über die Hälfte der Stimmen verfügen.

Die zunehmende Vielzahl der ambulanten Behandlungsmöglichkeiten an Krankenhäusern führt zu umfangreichen Schnittstellenproblemen. Dem SGB V sind mehr als ein Dutzend verschiedener Rechtsformen zu entnehmen, die seit Ende der 80er Jahre geschaffen wurden und die unabhängig voneinander und gänzlich unkoordiniert den Krankenhäusern die ambulante

Behandlung ermöglichen. Alle diese Formen sind widersprüchlich und zeigen eine schwer begründbare Vielfalt an Zulassungsvoraussetzungen, Vergütungen und Regelungen zur Qualitätssicherung. Die oft sehr unterschiedlichen Vergütungshöhen für identische Leistungen führen derzeit dazu, dass der Patient dort behandelt wird, wo die Vergütung am höchsten ist. So wird z. B. die gleiche Chemotherapie völlig unterschiedlich vergütet, je nachdem ob sie als vollstationäre, teilstationäre oder aber als ambulante Leistung, z. B. im Rahmen einer Hochschulambulanz, erbracht wird.

Insbesondere die bedarfsunabhängige Zulassung der Hochschulambulanzen ist kritisch zu bewerten. Hier besteht ein Systembruch, da die Zulassung der Hochschulambulanzen nicht, wie im ambulanten Bereich sonst vorgesehen, im Rahmen der Bedarfsplanung, also nach Bedarfsprüfung, erfolgt. Eine bedarfsunabhängige Zulassung setzt die Steuerungsinstrumente der ambulanten Versorgung außer Kraft. In Folge dessen kann es zu einer erheblichen Leistungsausweitung kommen. Kritisch ist dabei insbesondere zu bewerten, dass es sich bei den Standorten der Hochschulambulanzen in aller Regel um überversorgte Gebiete handelt. Die Regelung führt damit zu einer weiteren Leistungsausweitung in Regionen, in denen bereits heute zu viele Anbieter vorhanden sind. Dadurch wird der Effekt verstärkt, dass in überversorgten Regionen personelle und finanzielle Ressourcen gebunden werden, die in anderen Regionen fehlen. Eine Berücksichtigung im Rahmen der Bedarfsplanung ist daher zwingend angezeigt. Die vorgesehene Regelung ist auch unter dem Aspekt der Versorgungssteuerung kritisch zu bewerten. Darüber ob Hochschulambulanzen die – neben der Forschung und Lehre – maßgeblichen Anforderungen auch in den Fällen erfüllen, in denen die Behandlung der Patienten aufgrund von Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung und über eine entsprechende Ermächtigung zur Leistungserbringung unter Berücksichtigung der bestehenden Versorgungssituation erfolgt, sollte zukünftig der erweiterte Landesausschuss entscheiden.

Die für die Hochschulambulanz nun für den Patientenzugang gewählten Abgrenzungskriterien „Forschung und Lehre“ bzw. „Art, Schwere und Komplexität“ sind ausgesprochen unspezifisch und bedürfen der Ergänzung um sächliche und personelle Voraussetzungen der Leistungserbringung und Regelungen zur Qualitätssicherung. Um dem gesetzlichen Willen einer künftig umfassenderen Versorgung durch Hochschulambulanzen Rechnung zu tragen, sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zum einen Kriterien zu entwickeln, die die Leistungen der Hochschulambulanz von der regulären fachärztlichen Versorgung im niedergelassenen Bereich abgrenzen. Dies könnten z. B. sächliche oder personelle Anforderungen bzw. Voraussetzungen an die Leistungserbringung in einer Hochschulambulanz sein, die meist durch die organisatorische Anbindung an ein Institut oder eine Abteilung einer Hochschule die besondere Behandlung in einer Hochschulambulanz von der niedergelassenen Versorgung durch einen Facharzt abgrenzt (z. B. besondere Labor- oder Abklärungsleistungen mit be-

sonderen Anforderungen an Geräte und Ausstattung etc.). Zum anderen ist vorzusehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Regelungen zur Qualitätssicherung trifft.

Das Bundesschiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung nach § 89 Abs. 4 SGB V wird bei Konflikten im Zusammenhang mit dem Vertrag nach § 117 Abs. 1 SGB V um Vertreter der DKG in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und der KBV vorgesehen ist. Das erweiterte Bundesschiedsamt beschließt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder. Die Leistungserbringer haben damit insgesamt doppelt so viele Stimmen wie die Krankenkassen. Die Besetzung des Bundesschiedsamtes ist für den GKV Spitzenverband deshalb nicht akzeptabel. Die Kostenträger sollten die Hälfte der Stimmen erhalten, wie dies im G-BA auch üblich ist. Warum der Gesetzgeber nun auf alte § 115b-Strukturen zurückfällt, ist nicht nachvollziehbar. In der neuen Regelung zu § 117 SGB V ist die übliche Besetzung und Beschlussfähigkeit wie z. B. bei den Geriatrischen Institutsambulanzen oder die „G-BA-Parität“ zu verwenden. Hier wird das Bundesschiedsamt aus dem niedergelassenen Bereich um die gleiche Zahl an Krankenkassenvertretern und DKG-Vertretern erweitert. Eine einfache Stimmenmehrheit entscheidet.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) sind zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang ermächtigt. Darüber hinaus sind Hochschulambulanzen vom erweiterten Landesausschuss gem. § 116 b Abs. 3 zu ermächtigen, Personen die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen zu behandeln, soweit und solange dies aus Versorgungsgründen erforderlich ist und sofern sie die hierfür jeweils maßgeblichen Anforderungen und Voraussetzungen der Vereinbarung nach Satz 3 erfüllen und dies gegenüber des nach Maßgabe des § 116 b Absatz 3 Satz 1 erweiterten Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nach § 90 Absatz 1 unter Beifügung entsprechender Belege nachweisen.

Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

(1) Im neugefassten § 117 Abs. 1 S. 3 wird hinter dem Wort „bedürfen“ der Halbsatz „[...]“, dabei sind insbesondere sächliche und personelle Anforderungen an die Leistungserbringung zu berücksichtigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie das Nähere zur Qualitätssicherung.“ eingefügt.

(2) Im neugefassten § 117 Abs. 1 S. 6 werden nach dem Wort „Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgesehen ist (erweitertes Bundesschiedsamt).“ gestrichen und ersetzt durch „sowie der Krankenkassen in jeweils gleicher Zahl erweitert und entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit; bei der Gewichtung der Stimmen zählen die Stimmen der Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen doppelt.“

(3) Der neugefasste § 117 Abs. 1 S. 7 wird gestrichen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 139 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 42 b)

### **§ 117 Absatz 2 – Hochschulambulanzen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist geplant, ebenfalls psychologische Universitätsinstitute grundsätzlich zur ambulanten ärztlichen Behandlung zu ermächtigen.

#### **B) Stellungnahme**

Diese Regelung steht in Konkurrenz zu den psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) und ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig. Die Ermächtigungen sollten weiterhin auf den in § 117 Abs. 1 genannten Auftrag für Forschung und Lehre beschränkt bleiben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung des Vorschlags.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 43

### **§ 119b Absatz 3 – Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Evaluierungszeitraum des Institutes des Bewertungsausschusses wird vor dem Hintergrund des verspäteten Inkrafttretens der bundesweiten Vereinbarung zu den Anforderungen an eine kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Einrichtungen um ein Jahr verlängert. Für die Evaluation sollen einschlägige Daten der Pflegekassen genutzt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Vollstationäre Pflegeeinrichtungen sind nach § 114 Abs. 1 S. 5 SGB XI ab dem 1. Januar 2014 verpflichtet, die Landesverbände der Pflegekassen unmittelbar nach einer Regelprüfung darüber zu informieren, wie die ärztliche, fachärztliche und zahnärztliche Versorgung sowie die Arzneimittelversorgung in den Einrichtungen geregelt sind. Nach § 115 Abs. 1b SGB XI stellen die Landesverbände der Pflegekassen sicher, dass die Informationen nach § 114 Abs. 1 SGB XI übersichtlich und vergleichbar sowohl im Internet als auch in anderer vergleichbarer Form kostenfrei zur Verfügung gestellt werden. Die Änderung ist mit einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Pflegekassen verbunden. Die Übermittlung dieser Daten in entsprechender Anwendung von § 87 Abs. 3f SGB V ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 44.

### **§ 119c –Neu– Medizinische Behandlungszentren**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für Erwachsene mit geistiger Behinderung und schweren Mehrfachbehinderungen werden in § 119c in Anlehnung an die sozialpädiatrischen Zentren (§ 119) medizinische Behandlungszentren geschaffen. Die medizinischen Behandlungszentren sollen unter ständiger ärztlicher Leitung eine adäquate gesundheitliche Versorgung von Patienten mit geistiger Behinderung oder Mehrfachbehinderungen, die das 18. Lebensjahr überschritten haben und die Behandlung in SPZ nach § 119 Absatz 1 nicht mehr in Anspruch nehmen können, dauerhaft gewährleisten (systematische Transition). Wesentliche Leistung soll darin liegen, die Organisation und die Koordination der verschiedenen ambulanten fachärztlichen Leistungen sicherzustellen sowie eng mit allen übrigen Leistungserbringern und Einrichtungen zusammenzuarbeiten

#### **B) Stellungnahme**

Das Ziel, durch Schaffung von Medizinischen Behandlungszentren eine lückenlose vollumfassende medizinische Versorgung von Patienten mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen zu garantieren, wenn sie das 18. Lebensjahr überschritten haben und eine Weiterbetreuung in einem Sozialpädiatrischen Zentrum nicht mehr möglich ist, wird befürwortet. Diese multidisziplinäre Komplettversorgung quasi „Unter einem Dach“ verhindert Verzögerungen bei fortlaufender Diagnostik und Therapie bei diesen Patienten und bewahrt diese somit vor einer möglichen Verschlechterung ihrer jahrelangen vertrauten umfassenden medizinischen Betreuungssituation in Sozialpädiatrischen Zentren.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 45 c

### **§ 120 Absatz 3 S. 5 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist geplant, in der Vereinbarung zum elektronischen Datenaustausch der „Direktabrechner“ (Hochschulambulanzen, Psychiatrische Institutsambulanzen, Sozialpädiatrische Zentren) zwischen DKG und GKV-Spitzenverband allein für die Hochschulambulanzen bundeseinheitliche Grundsätze zur Abbildung der Besonderheiten der Hochschulambulanzen, insbesondere zur Vergütungsstruktur und zur Leistungsdokumentation, angemessen abzubilden. Zum anderen ist es geplant, in dieser Vereinbarung auch die Abrechnung von medizinischen Behandlungszentren zu klären.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den gesetzgeberischen Ansatz, die Hochschulambulanzen als einen Teil der ambulanten Krankenhausleistungen im Rahmen vertragsärztlicher Ermächtigungen zu strukturieren und einheitlichen Kriterien einer Vergütung zuzuführen

Die bestehende Vereinbarung zur elektronischen Datenübermittlung zwischen DKG und GKV-Spitzenverband gemäß § 120 Abs. 3 S. 4 SGB V regelt das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen für die Hochschulambulanzen, die psychiatrischen Institutsambulanzen und sozialpädiatrischen Zentren. Der neu vorgesehene Satz 5 gibt nun vor, innerhalb dieser Vereinbarung noch gesonderte und davon inhaltlich losgelöste, andere Leistungserbringer nicht betreffende Regelungen zur Vergütungsstruktur und Leistungsdokumentation von Hochschulambulanzen zu treffen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes fehlt es hier an der inhaltlichen Verknüpfung. Diese Vereinbarung regelt die technische Umsetzung der Abrechnung der o. g. Leistungserbringer und ist für eine solche künftig geplante Vereinbarung damit vollends ungeeignet. Es sollte stattdessen eine Regelung aufgenommen werden, die die Vereinbarungspartner nach § 301 Abs. 3 SGB V in die Lage versetzt, von der bestehenden „Datenübermittlungsvereinbarung“ unabhängig eine gesonderte Vereinbarung zu treffen.

Der zeitliche Rahmen für den Abschluss einer Vereinbarung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu eng. Die derzeitigen Vergütungsformen der Hochschulambulanzen sind vielfältig. Zum einen werden EBM-Gebührenpositionen abgerechnet, zum anderen haben die Vereinbarungspartner auf Landesebene zur Vergütung anderweitige Positionen vorgesehen (Behandlungspauschalen, zeitraumbezogene pauschale Quartalspauschalen, sonstige Zu- oder Abschläge etc.). Die Leistungen der Hochschulambulanzen sind ebenfalls sehr heterogen.

Ohne Evaluation ist eine Verhandlung und sachgerechte Abbildung zukünftiger bundeseinheitlicher Vergütungsstrukturen nicht möglich. Es wird daher vorgeschlagen, ein Zeitfenster von zwölf Monaten vorzusehen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf es eines Konfliktlösungsmechanismus. Die bisherigen Erfahrungen in der Selbstverwaltung haben gezeigt, dass verbindliche Konfliktlösungsmechanismen den Verhandlungsprozess stark beschleunigen. Dies gibt dem Gesetzgeber die Gewissheit, dass es eine entsprechende Regelung in dem vorgesehen Zeitraum geben wird.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der neugefasste § 120 Abs. 3 S. 5 wird wie folgt geändert:

Die Wörter „In der Vereinbarung nach Satz 4 sind für die Hochschulambulanzen“ werden ersetzt durch „Die Vereinbarungspartner gemäß Satz 4 vereinbaren“.

In der eckigen Klammer wird das Wort „sechs“ durch „zwölf“ ersetzt.

In Absatz 4 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 5 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG auf Antrag einer Vertragspartei.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 46

### **§ 125 Absatz 1 – Rahmenempfehlungen Heilmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer sollen in den Rahmenempfehlungen nach § 125 Absatz 1 zukünftig die notwendigen Angaben der Heilmittelverordnungen sowie Regelungen zur einheitlichen Abrechnung vereinbaren. Dies soll für alle Beteiligten zu mehr Rechtsklarheit führen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Ergänzung zur Neuregelung zu § 73 Absatz 8 und wird begrüßt. Die Inhalte der Heilmittelverordnung werden aktuell in der Heilmittel-Richtlinie und im Bundesmantelvertrag Ärzte vereinbart. Gemäß der Gesetzesbegründung soll die Neuregelung insbesondere dazu dienen, dass Therapeuten fehlerhaft ausgestellte Verordnungen eindeutig erkennen können und dass Krankenkassen und Therapeuten praktikable Verfahrensweisen zur Korrektur von fehlerhaft ausgestellten Verordnungen vereinbaren. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich klarzustellen, dass die Rahmenempfehlungen nachrangig zu den Regelungen der Heilmittel-Richtlinie und des Bundesmantelvertrags sind.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Ziffer 46 wird wie folgt gefasst:

In § 125 Absatz 1 Satz 4 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Vorgaben über die notwendigen Angaben auf Heilmittelverordnungen nach Maßgabe der Richtlinie nach § 92 Abs. 6 sowie des Bundesmantelvertrags Ärzte gemäß § 82; sowie ferner einheitliche Regelungen zur Abrechnung,“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 47

### **§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 sollen gesetzlich dazu verpflichtet werden, im Rahmenvertrag zu definieren, unter welchen Umständen trotz Fehlern bei der Abgabe ein (teilweiser) Vergütungsanspruch für den Apotheker entsteht. Sie haben sowohl die aktuelle Rechtsprechung wie auch Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit zu beachten. Die rahmenvertraglichen Vorgaben sollen Fehlanreize und unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen vermeiden.

#### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber greift aktuelle Fragen zum Thema „Retaxation auf Null“ vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung auf. Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 werden aufgefordert, eine Regelung im Rahmen der Selbstverwaltung zu treffen. Verhandlungen zu dieser Thematik werden zwischen den Vertragspartner bereits seit längerer Zeit ergebnislos geführt. Die Handlungsvorgabe an die Vertragspartner ist generell sachgerecht und setzt auf eine rahmenvertragliche Lösung. Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit sollen beachtet werden. Formale Vorgaben, beispielsweise aus der Arzneimittelverschreibungsverordnung oder der Betäubungsmittelverordnung, dienen der Arzneimitteltherapiesicherheit. Bei Verstößen gegen diese formalen Vorgaben handelt es sich nicht um „unbedeutende formale Fehler“ (vgl. Begründung für Artikel 1 Nr. 47). Nur lässliche Fehler ohne Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und die Arzneimitteltherapiesicherheit können dazu führen, dass grundsätzlich ein Vergütungsanspruch für den Apotheker entstehen kann. Zudem führt die Begründung aus, dass sich die Rahmenvertragspartner an der einschlägigen Rechtsprechung zu orientieren haben. Danach entsteht ein Vergütungsanspruch der Apotheke nur dann, wenn sämtliche gesetzlichen und vertraglichen Abgabevorschriften beachtet wurden. Der GKV-Spitzenverband fordert, diese Aspekte in der Gesetzesformulierung klarer herauszustellen, um eine Einigung der Rahmenvertragspartner zu erleichtern. Zudem ist der Aufwand zu berücksichtigen, der den Krankenkassen durch einen Verstoß gegen Abgabevorschriften entsteht.

**C) Änderungsvorschlag**

Die Änderung in Artikel 1 Änderung Nr. 47 a) wird wie folgt gefasst:

„In dem Rahmenvertrag ist zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei aufgrund von Formfehlern ohne inhaltliche Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit oder gesetzliche und vertragliche Abgabevorschriften, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; dabei ist der für die Krankenkasse entstehende Aufwand zu berücksichtigen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 48

### **§ 130 Absatz 1 – Rabatt**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist vorgesehen, den Apothekenabschlag gesetzlich auf einen Betrag in Höhe von 1,77 Euro festzuschreiben und die Anpassungsklausel des Apothekenabschlags nach § 130 Abs. 1 Satz 2 aufzuheben. Der Apothekenabschlag war bisher jährlich von den Partnern des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2, nämlich dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverbandes festzusetzen.

§ 130 Absatz 1 Satz 3, der die Datengrundlagen zur Ermittlung des Apothekenabschlags definiert (standardisierte Beschreibung apothekerlicher Leistungen sowie repräsentative Daten zu Kosten und Einnahmen von Apotheken) soll ebenfalls aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Verhandlungen über die Anpassung des Apothekenabschlages, die seitens der Apotheker immer wieder in den Zusammenhang mit Vergütungsfragen gestellt wurden, führten für die Jahre 2009, 2010 und 2014 in Schiedsverfahren. Für die Jahre 2012 und 2013 war der Apothekenabschlag gesetzlich bestimmt. Vor diesem Hintergrund haben sich der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband – unter Mediation der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 – gemeinsam darauf verständigt, sich für eine gesetzliche Festschreibung des Apothekenabschlags in Höhe von 1,77 Euro einzusetzen und auf die Anpassungsregelung zu verzichten. Vergütungsfragen sollen in der dafür bestimmten Rechtsnorm, der Arzneimittelpreisverordnung, geregelt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Der GKV-Spitzenverband sieht keinen Änderungsbedarf bei der geplanten Neuregelung.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 49

### **§ 132 Absatz 1 – Versorgung mit Haushaltshilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen Satz 1 sollen (statt bisher können) die Krankenkassen verpflichtet werden, mit geeigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen Verträge über den Inhalt, den Umfang, die Vergütungen sowie die Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe zu schließen. In den Sätzen 2 bis 4 sollen sich die Vertragsparteien im Falle einer Nichteinigung zunächst auf eine unabhängige Schiedsperson verständigt haben, die dann den Inhalt des Vertrages festzulegen hat. Gibt es keine Einigung über eine Schiedsperson, soll die Aufsichtsbehörde diese bestimmen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Gewährung von Haushaltshilfe erfolgt auch jetzt schon über geeignete Vertragspartner. Diese Verträge werden von den Krankenkassen geschlossen. Probleme sind in diesem Bereich bislang nicht aufgetreten. Von daher erscheint auch die Benennung einer Schiedsperson entbehrlich.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung ist zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 50

### **§ 134a Absatz 5 – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Einfügung in § 134a Abs. 5 SGB V sollen Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen nach § 116 Abs. 1 SGB X aufgrund von Behandlungsfehlern von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen nicht mehr gestellt werden können.

Durch diesen Regressausschluss soll ein wesentlicher Teil der Schadensregulierungskosten eingespart und somit die Schadenssummen erheblich reduziert werden. Zudem soll damit eine bezahlbare Berufshaftpflichtversicherung der freiberuflich tätigen Hebammen ermöglicht und der Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt gestärkt werden. Des Weiteren soll der Regressausschluss auch für alle bestehenden Ansprüche und damit auch Schadensereignisse, die früher eingetreten sind, ab Inkrafttreten dieser Regelung gelten.

Insgesamt soll mit dem Regressausschluss erreicht werden, den Versicherten eine flächendeckende bedarfsgerechte Versorgung mit Hebammenleistungen zur Verfügung zu stellen, da die Versicherungspolice wieder bezahlbar würden.

Der Regressausschluss soll für die Krankenkassen im Ergebnis keinen wirtschaftlichen Nachteil haben, da den verringerten Einnahmen aufgrund des Regressausschlusses geringere Ausgaben für die Refinanzierung steigender Versicherungsprämien nach § 134a Abs. 1 Satz 3 SGB V gegenüberstehen würden. Auch bei den Nebenkosten der Versicherung entstünden Einsparungen, die über geringere Prämien den Finanzierungsaufwand der Krankenkassen verringerten.

#### **B) Stellungnahme**

Im Referentenentwurf fehlen Angaben zu Einsparungen bzw. Mehrausgaben, die aufgrund der Regelungserweiterung zum Regressausschluss (Art 1 Nr. 50) erwartet werden.

Zusätzlich zu den beabsichtigten Änderungen im Referentenentwurf zum GKV-VSG sind weitere gesetzliche Änderungen herbeizuführen, um insbesondere die aus der Umsetzung der Neuregelungen nach dem GKV – Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (FQWG) resultierenden Probleme zu beheben.

Mit der beabsichtigten Neuregelung sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes folgende Probleme verbunden:

#### Keine Reduzierung der zu versichernden Schadenssummen

Derzeit beträgt die Deckungssumme der Berufshaftpflichtversicherung für Geburtshilfe 6 Mio. Euro; versichert sind auch grob fahrlässige Schäden.

Entgegen der Ausführungen in der Begründung zum Referentenentwurf ist nicht zu erwarten, dass durch die geplante Regelung eine Senkung der zu versichernden Schadenssumme erreicht werden kann. Denn der geplante Regressausschluss gilt nicht für andere Sozialversicherungsträger (z.B. Rentenversicherungsträger), die weiterhin Regressansprüche geltend machen können und auch nicht für privat Versicherte.

Zudem müssen sich die Hebammen nach wie vor für den Fall einer grob fahrlässigen Schadensherbeiführung und für die Betreuung von Privatpatienten weiterhin ausreichend versichern.

Daher ist nicht zu erwarten, dass die Versicherungsprämien tatsächlich sinken werden.

#### Kosten-Einsparpotentiale für Kranken- und Pflegekassen sind nicht gewährleistet

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist das vom Gesetzgeber avisierte Einsparpotential durch die Reduzierung der Gesamtkosten der Schadensabwicklung vernachlässigbar, da lediglich die Kosten für die „Nichtbearbeitung“ der Rechnungen der Kranken- und Pflegeversicherung je Schadensfall eingespart werden.

Dass es tatsächlich zu einer Senkung der Versicherungsprämien kommen wird, ist nicht gewährleistet.

Der Referentenentwurf verweist darauf, dass ein wesentlicher Teil der Schadensregulierungskosten auf die Regressforderungen der Kranken- und Pflegeversicherung zurückgeht. Dabei ist nicht bekannt, in welcher Höhe eine „schlechte“ Qualität aufgrund fehlender Erfahrung, Fortbildungen, nicht umgesetzter Ausschlusskriterien, die gegen eine Hausgeburt sprechen (z. B. Mehrlingsgeburt und Beckenendlage) usw., zu den hohen Schadenssummen geführt haben. Auch ist die Anzahl der von Hebammen verursachten Schadensfälle, differenziert nach Schwere der Fälle, im Zeitablauf nicht bekannt. Diesen Systemschwächen trägt das GKV-VSG leider keine Rechnung. Eine Regelung, wonach der Versicherungsmarkt und die Hebammenverbände gehalten sind, die jährliche Anzahl an Schadensfällen, die damit verbundenen Schadenshöhen, die Ursachen usw. transparent zu machen, fehlt.

#### Negative Auswirkungen/Falschanreize bei Einbezug von Klinik-Beleghebammen sind zu erwarten

Der geplanten Regelung zufolge sind von dem Regressausschluss alle freiberuflich tätigen Hebammen und somit auch die freiberuflich geburtshilflich tätigen Beleghebammen im Krankenhaus-Schichtdienst sowie die 1:1 Beleghebammen begünstigt. Diese Beleghebammen betreuen aber auch künftig Geburten zusammen mit Klinikärzten sowie angestellten Hebammen und ggf. mit Belegärzten. Unterlaufen den Beleg-/Ärzten bzw. den angestellten Klinikhebammen Fehler, kann die Kranken-/Pflegekasse nach wie vor Regressansprüche an die Ärzte bzw. die Kliniken, die für die angestellten Hebammen haften, geltend machen; verursachen die freiberuflich tätigen Hebammen einen Schaden, jedoch nicht. Der Fall der Mithaftung (Ärzte/Kliniken neben Hebammen) bleibt ungeregelt.

Geburtshilfliche Kliniken erhalten zudem einen weiteren Anreiz, angestellte Hebammen in die Freiberuflichkeit zu drängen und den Kreißsaal vermehrt über Beleghebammen zu bedienen, um sich somit zum einen den Versicherungskosten und zum anderen den Regressforderungen zu entziehen. Der Trend der Kliniken, ihren Sicherstellungsauftrag sukzessive in die Hände der Beleghebammen zu geben, wird sich verstärkt fortsetzen. Die Beleghebammen arbeiten quasi in einer „Scheinselbständigkeit“, weil sie weiterhin den organisatorischen Zwängen der Kliniken unterworfen sind. Zum Beispiel ist zwangsweise das QM-System des Krankenhauses zur Geburtshilfe (zur Hygiene, Instrumentenaufbewahrung und -wartung, strukturelle Vorgaben und Prozessqualität usw.) von den Beleghebammen anzuwenden. Zudem leistet der Großteil der Beleghebammen die Arbeit in der Klinik im Schichtdienst ab. Sie dürfen somit nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht unter die Regelungen des § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe für freiberuflich tätige Hebammen subsumiert werden.

#### Altfälle – Krankenkassen haben bereits vorgeleistet

Von dem Regressausschluss bei „Altfällen“ profitieren nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes in erster Linie die Versicherungsunternehmen. Die Krankenkassen sind auf der Grundlage der Kalkulation der evtl. Schadensfälle der Versicherungsunternehmen für die Zukunft bereits über Haftpflichtausgleiche nach § 134a Abs. 1 und 1c SGB V in Vorleistung getreten. Eine Rückerstattung oder Anrechnung für den künftigen Sicherstellungszuschlag ist nicht vorgesehen.

#### Gefahr von Qualitätseinbußen bei fehlender Mindestmengenregelung

Vor dem Hintergrund einer fehlenden Mindestmengenregelung, verknüpft mit einem kompletten Haftpflichtausgleich und ggf. niedrigeren Prämien werden künftig wesentlich mehr Hebammen mit wenigen Geburten am Markt sein. Aufgrund fehlender Erfahrung der einzelnen Hebammen könnten Qualitätseinbußen bei der Betreuung der Geburten die Folge sein und damit zu mehr Schadensfällen als bislang führen.

#### Verbesserung der Versorgungslage wird nicht erwartet

Für die Versicherten wird sich die Versorgungslage nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes durch einen Regressausschluss nicht in dem gewünschten Maße ändern lassen. Denn die Anzahl der Hebammen – insbesondere im ländlichen Raum – wird vermutlich dadurch nicht steigen. Auch eine andere Verteilung der Hebammen (von überdurchschnittlich versorgten Regionen hin zu Regionen mit Bedarf an zusätzlicher Hebammenhilfe) wird vermutlich nicht erreicht. Denn ebenso wie in anderen Gesundheitsbereichen sind auch für die freiberuflichen Hebammen die ländlichen Regionen zum Leben und Arbeiten zu unattraktiv.

#### Regressausschluss bei Hebammen hat präjudizierende Wirkung

Ausdrücklich weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass es mit dem geforderten Regressausschluss für Schäden von freiberuflich geburtshilflich tätigen Hebammen zu weiteren Forderungen von anderen Leistungserbringern nach einem Regressausschluss kommen wird. Bereits heute beklagen auch Ärzte und Krankenhäuser, dass sie durch einen überproportionalen Prämienanstieg zum Rückzug aus der geburtshilflichen Versorgung gezwungen werden. Eine Regelung zum Regressausschluss für freiberufliche Hebammen wird zwangsläufig auch Forderungen der Ärzte und Krankenhäuser mit sich bringen, vergleichbare Begünstigungen gegenüber der Kranken- und Pflegeversicherung zu erhalten (aktuellste Quelle: Brief des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) e.V. an Bundesgesundheitsminister Gröhe vom 15.10.2014). Dabei erscheint es fraglich, ob sich die Diskussion auf geburtshilfliche Leistungen künftig begrenzen lässt oder diese für weitere Leistungen im Gesundheitswesen geführt werden muss, was mit erheblichen finanziellen Auswirkungen verbunden wäre.

#### Begriff „in der Geburtshilfe“ ungenau

Des Weiteren ist die Bedeutung der Begrifflichkeit in der Neuregelung zum Regressausschluss „in der Geburtshilfe“ zu unspezifisch. Fraglich ist, welcher Zeitraum mit „in der Geburtshilfe“ gemeint ist, bei dem die Kranken- und Pflegekassen auf ihre Regressansprüche verzichten

sollen. Beinhaltet dieser auch die Zeiten von Hilfe bei Wehen in der Latenzphase bis zur Hilfe im ersten Wochenbett unmittelbar nach der Entbindung?

#### Keine Förderung des Wettbewerbs auf dem Versicherungsmarkt

Der gewünschte Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt kann mit der Neuregelung nicht erreicht werden. Denn er wird konterkariert durch die Regelung nach § 134a Abs. 1b SGB V (Sicherstellungszuschlag), da die Nachfrager (Hebammen) weder einzeln noch als Kollektiv (Hebammenverband) einen Anreiz sehen, künftig einen günstigen Versicherungsanbieter für Einzel- bzw. Gruppenhaftpflichtverträge zu wählen. Der Ausgleich einer teureren Police ist jeder einzelnen Hebamme durch Vergütungsanpassungen und Sicherstellungszuschlag zukünftig bereits gewährleistet. Eine Vielzahl von Hebammen profitiert sogar über den Ausgleich hinaus durch die angewandte Systematik (Problem der Überkompensation bei überdurchschnittlich vielen Geburten). Einen wirklichen Wettbewerb wird es aufgrund der Neuregelung ohne flankierende Maßnahmen langfristig nicht geben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung ist zu streichen.

Nur hilfsweise sollte diese nur unter folgenden Bedingungen umgesetzt werden können:

1. Da der Gesetzgeber mit der Neuregelung erwartet, dass auf dem künftigen Versicherungsmarkt viele Unternehmen günstigere Angebote als bisher unterbreiten werden, ist konsequenterweise der § 134a Abs. 1b SGB V ersatzlos zu streichen oder auf 2 Jahre zu befristen. Damit haben die Hebammen dann erst einen Anreiz, eine für sie entsprechend der Anzahl der erwarteten jährlichen Geburten passende und günstige Berufshaftpflichtversicherung abzuschließen.
2. Die Schäden von Hebammen werden auch mit einem Regressausschluss für Kranken- und Pflegeversicherung weiterhin ein extrem schwer zu kalkulierendes Risiko darstellen. Insbesondere die Langzeitkosten schwerer Personenschäden mit hohem Schadensaufwand bleiben kaum abschätzbar. (vgl. Präsentation des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. zur Interministeriellen Arbeitsgruppe, 10.01.2013). Daher sollte der Regressausschluss auch für die privaten Krankenversicherung und andere Sozialversicherungsträger (z.B. Rentenversicherungsträger) gelten.

3. Die Beleghebammen im Schichtdienst der Kliniken sind aufgrund der oben dargestellten Fehlanreize vom Regressausschluss auszuklammern. In Satz 1 der Neuregelung ist demzufolge das Wort „außerklinischen“ vor Geburtshilfe zu ergänzen.
4. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ist es vor den oben genannten Hintergründen konsequent, wenn die Solidargemeinschaft der Steuerzahler auch für die Regressansprüche der Kranken- und Pflegekassen sowie für die steigenden Haftpflicht- und Vergütungskosten aufkommt. Denn bei den Hebammenleistungen (Geburten) handelt es sich um versicherungsfremde Leistungen (<http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/vy/versicherungsfremde-leistungen.html>). Demnach beteiligt sich der Bund pauschal über Steuerzuschüsse an den Aufwendungen der GKV für die Geburtsleistungen der Hebammen, um die Finanzierung dieser familienpolitisch und gesamtgesellschaftlich motivierten Aufgabe sachgerechter auf die Solidargemeinschaft der Steuerzahler zu verteilen und die Solidargemeinschaft der Beitragszahler teilweise zu entlasten.

Gelingt es dem Gesetzgeber mit dem Regressausschluss nicht, die Versicherungsunternehmen zu motivieren, ihre Prämien im erheblichen Umfang zu senken, werden die Krankenkassen einerseits Verluste aus dem Regressausschluss haben und andererseits weiterhin die Haftpflichtzuschläge nach § 134a SGB V finanzieren müssen. Damit würden die Beitragszahler (Arbeitnehmer) der Gesetzlichen Krankenversicherung gleich mehrfach belastet.

Von daher wäre eine **Aufstockung des Bundeszuschusses** folgerichtig (Ergänzung in § 221 Abs. 1 SGB V). Die Höhe des zusätzlichen Bundeszuschusses kann aufgrund der fehlenden Datenlage nur überschlagsmäßig bestimmt werden. Hierzu hat der GKV-Spitzenverband folgende Überschlagsrechnung vorgenommen (Quelle: <http://www.tagesspiegel.de/politik/debatte-um-hebammen-regierung-kennt-zahl-der-betroffenen-nicht/9672488.html>; ohne Angabe auf welches Jahr sich die Daten beziehen):

Ausgehend von 100 Personenschäden, die von freiberuflich tätigen Hebammen verursacht werden (aufgrund der vermuteten geringfügigen Anzahl von grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Schadensfällen, blieb dieser Punkt unbeachtet), sollen 88 Schäden unter 100.000 Euro liegen (hier wird ein Durchschnitt von 50.000 Euro unterstellt) und 12 Schäden bei durchschnittlich 2,6 Mio. Euro. Hieraus ergibt sich eine Gesamtschadenssumme von rd. 35,6 Mio. Euro. Der vom Gesetzgeber angenommene 30 %-ige Anteil für Regressforderungen von Kranken- und Pflegeversicherung bedeutet eine Mehrbelastung von über 10 Mio. Euro pro Jahr. Sollten dem Gesetzgeber Daten zu den Schadensfällen (Anzahl vorsätzlicher, grob fahrlässiger und fahrlässiger Fälle) sowie konkretere Berechnungsgrundlagen vorliegen, sollten diese entsprechend berücksichtigt werden.

## **Weitere notwendige Regelungen zur Versorgung mit Hebammenhilfe**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 134a Absatz 1 Satz 1 – NEU – Versorgung mit Hebammenhilfe**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung nach § 134a Abs. 1b SGB V zum Sicherstellungszuschlag von Hebammen, die nur eine geringe Anzahl von Geburten betreuen, ist in der jetzigen Form nicht ausreichend, sodass es einer Änderung in § 134a Abs. 1 Satz 1 SGB V bedarf. Denn der Begriff "geringe Geburtenzahlen" ist zu unspezifisch. Die jetzige Regelung in Absatz 1 Satz 1 ist demzufolge um die Einhaltung von einer Mindestanzahl von Geburten je freiberuflich tätiger Hebamme p.a. und einer Begrenzung der Zeiten zur Erreichbarkeit von Kliniken bei der Notfallverlegung unter der Geburt (Verlegungsquote liegt insgesamt bei ca. 20 %) als Mindeststandards für die hebammenhilfliche Versorgung zu ergänzen.

##### **B) Stellungnahme**

Zum Schutz der werdenden Eltern und des Kindes vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass die Festlegung eines Minimums an praktischer geburtshilflicher Erfahrung insbesondere auch für außerklinisch tätige Hebammen pro Jahr notwendig ist. Nur so kann gewährleistet werden, dass die freiberufliche Hebamme das Spektrum der geburtshilflichen Versorgung und die damit möglichen Komplikationen unter der Geburt kennt und die richtigen Entscheidungen zum richtigen Zeitpunkt fällen kann. Dass dies in der Vergangenheit nicht immer gelungen war, zeigen die in der Presse bekannt gewordenen Fälle.

Eine Festlegung der wichtigsten Qualitätsanforderungen in den gesetzlichen Regelungen ist notwendig, da die Hebammenverbände die Position vertreten, dass ein Minimum an praktischer Erfahrung pro Jahr nicht in der Qualitätsvereinbarung nach § 134a Abs. 1a SGB V vereinbart werden kann.

Eine Regelung von einer Mindestanzahl von Geburten p.a. durch freiberuflich tätige Hebammen in den Vereinbarungen ist notwendig, damit aufgrund der Neuregelung nach § 134a Abs. 1b i.V.m. der GKV-VSG-Neuregelung nach § 134a Abs. 5 SGB V SGB V nicht noch mehr Hebammen immer weniger Geburten durchführen und damit die Qualität der Versorgung sinkt und die Policen aufgrund erhöhter Schadensfälle wegen geringfügiger Erfahrungen der Hebamme bei der Geburtshilfe wieder unbezahlbar werden.

Diese Forderung wird insbesondere auch vor dem Hintergrund erhoben, dass Hebammen in ihrer Ausbildung nur 30 Geburten begleiten müssen, bevor diese als Hausgeburtshebammen

nach den jetzigen Regelungen in der Ausbildungsverordnung tätig sein dürfen (zzgl. Teilnahme an 20 Geburten). Im Gegensatz dazu müssen Ärzte bei der Anmeldung zur Facharztprüfung 200 selbständig geleitete „normale“ Geburten vorweisen. „In Holland arbeiten die meisten Hebammen in der freien Praxis. Die Krankenversicherungen haben festgelegt, dass die Betreuung von 150 Geburten im Jahr für eine Hebamme realisierbar ist. Das heißt, dass eine Hebamme pro Jahr ca. 220 Schwangere und 220 Wöchnerinnen zu Hause betreut.“ (entn.: Österreichische Hebammenzeitung; Geburtshilfe in Holland im Vergleich zu Österreich; von Moenie van der Kleyn; 10. JG, AUSG. 4/04, AUGUST 2004)

Hinzu kommt, dass die gesetzlichen Regelungen zu externer Qualitätssicherung in Abs. 1 Satz 1 nach § 134a SGB V hinsichtlich des Outcome von Mutter und Kind dort ins Leere laufen, wo keine statistisch relevanten Größen, in diesem Fall Geburten, erbracht werden, wie bei den Hebammen, die nur wenige Geburten betreut haben. Bei der Verlegung einer Geburt bei einer Hebamme, die z.B. nur eine Geburt betreut, läge die Verlegungsquote bei 100 % und somit beim Fünffachen der durchschnittlichen Verlegungsquote von derzeit 20 % (vgl. S. 12 des Qualitätsberichtes 2012 – Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland; im Auftrag von QUAG; Verlegungsquote: 16,8 % während der Geburt zzgl. 3,3 % nach der Geburt).

Ergänzend sei zum Thema Mindestmengenregelung darauf hingewiesen, dass eine solche Regelung für Geburten von freiberuflich tätigen Hebammen nicht – wie von den Hebammenverbänden geäußert – automatisch unrechtmäßig wäre. So hat das Bundessozialgericht (BSG) in seinem Urteil von Anfang Oktober 2014 (BSG B1 KR 33/13 R) die Einschätzung des G-BA als vertretbar erachtet, dass eine Mindestmenge von 50 Kniegelenks-Totalendoprothesen die Güte der Versorgung fördert.

Zudem sind mütterliche oder kindliche Notlagen, die sich unter der Geburt entwickeln können, so schnell wie möglich zu beenden, um die Gefahr für bleibende Schäden des Kindes so gering wie möglich zu halten. Hier sollte den von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie formulierten Voraussetzungen zum Führen einer geburtshilflichen Abteilung gefolgt werden. Demnach darf die Entschluss-Entwicklungszeit, also die Zeitspanne vom Entschluss zum Notfallkaiserschnitt bis zur Geburt des Kindes, 20 Minuten nicht überschreiten (DGGG 1992, DGGG 1995). Das würde ermöglichen, dass außerklinische Entbindungen von freiberuflich tätigen Hebammen innerhalb dieses Zeitraumes in einer Klinik beendet werden und mögliche Schäden durch Transportzeitenbegrenzung verhindert werden könnten.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 134a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nach den Wörtern „Qualität der Hebammenhilfe“ die folgenden Wörter einzufügen:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 157 von 289

„mit der Festlegung einer Mindestanzahl von Geburten pro Jahr und Vorgaben bei außerklinischen Geburten zur maximalen Dauer einer Notfallverlegung in das nächstgelegene Krankenhaus mit geburtshilflicher Abteilung zu treffen“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 134a Absatz 6 – NEU – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch einen neuen Abs. 6 soll gewährleistet werden, dass die bestehenden Probleme zur Ermittlung einer Betriebskostenpauschale bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen (Geburtshäuser) seit Inkrafttreten dieser Regelung im Jahr 2008 nachhaltig behoben werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Gemäß § 134a Abs. 1 Satz 1 SGB V haben die Vertragspartner eine Betriebskostenpauschale für ambulante Geburten in Geburtshäusern zu vereinbaren. Schon beim Erstvertrag in 2008 aber auch bei dem Folgevertrag in 2012 waren sich die Vertragspartner über die Elemente und die Höhe der Betriebskostenpauschalen nicht einig. Hintergrund hierfür ist, dass die Geburtshäuser neben den ambulanten Geburten noch eine Vielzahl anderer Leistungen erbringen und die Abgrenzung der Kosten aufgrund einer fehlenden Kostenarten-, -stellen und -trägerrechnung nicht möglich ist. Der Hauptdissens besteht in der Kalkulation des Personalkostenblocks (Verwaltungs- und Organisationskosten; ohne Hebammengeburtshilfeleistungen). Der GKV-Spitzenverband war von weniger als fünf Stunden pro Geburt für diesen Aufwand ausgegangen, die Hebammenverbände von 34 Stunden bei einer im Durchschnitt ca. 11 Stunden dauernden Geburt. Aufgrund der Diskrepanz hat die Schiedsstelle letztmalig in 2012 eine Betriebskostenpauschale in Höhe von 707 Euro pro Geburt (zzgl. zu den Vergütungsansprüchen der geburtshilflich tätigen Hebamme in dem Geburtshaus) festgesetzt.

Zusätzlich hatte die Schiedsstelle die folgende Empfehlung zur Ermittlung der Höhe der Betriebskostenpauschalen ausgesprochen:

- Die Vertragsparteien stellen in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe bis zum 01.04.2013 die Elemente fest, die für eine Ermittlung der Höhe der Betriebskostenpauschale für Geburtshäuser im Rahmen eines Fachgutachtens wesentlich sind.
- Dieses Fachgutachten soll bis zum Ende des Jahres 2014 vorliegen. Die zuständigen Gremien der Krankenkassen werden gebeten, die Finanzierung des Gutachtens zu übernehmen. Die Hebammenverbände haben erklärt, die erforderlichen Detailinformationen zur Erstellung des Gutachtens zeitgerecht zur Verfügung zu stellen.
- Die Verhandlungen zwischen den Vertragsparteien über die Höhe der Betriebskostenpauschale für Geburtshäuser ab dem 01.07.2015 sollen auf der Grundlage des vorgelegten

Gutachtens in Neuverhandlungen bis zum Datum des Auslaufens der Wirksamkeit dieses Ergänzungsvertrags abgeschlossen sein.

Seit November 2012 haben die Vertragsparteien ohne Erfolg versucht, sich auf eine Festlegung der im Rahmen der Ermittlung der Betriebskostenpauschalen notwendigen Elemente zu einigen. Vor diesem Hintergrund hat der GKV-Spitzenverband den Hebammenverbänden vorgeschlagen, ein gemeinsames Ausschreibungsverfahren für das o.g. empfohlene Fachgutachten zu initiieren. Die Hebammenverbände verschlossen sich diesem Vorschlag zwar nicht, wollten aber keine gemeinsame Ausschreibung mit dem GKV-Spitzenverband vornehmen. Seitdem hat der GKV-Spitzenverband wiederholt erfolglos versucht, eine Leistungsbeschreibung für das Gutachten mit den Hebammenverbänden abzustimmen, Kalkulationsgrundlagen der Hebammenverbände einzuholen (Daten über die Kosten der Geburtshäuser für die ambulanten Geburten für das Gutachten; nach Angaben einiger Geburtshäuser hat der Deutsche Hebammenverband eine erneute Datenabfrage initiiert, die bis Mitte November 2014 läuft usw.).

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es vor diesem Hintergrund erforderlich, dass eine wissenschaftliche Untersuchung durch das BMG in Auftrag gegeben wird, damit die Vertragspartner künftig in die Lage versetzt werden mit einer validen Berechnungsgrundlage die Betriebskostenpauschale zu vereinbaren.

### **C) Änderungsvorschlag**

Vor den genannten Hintergründen wird § 134a wie folgt geändert:

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt.

„(6) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt bis zum 31. Mai 2015 eine wissenschaftliche Untersuchung für die Ermittlung von Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen in Auftrag.“

Folgeänderung:

§ 134a Abs. 6 SGB V nach GKV-VSG wird Abs. 7

Siehe auch III ergänzender Änderungsbedarf.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 52

### **§ 137c – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach § 137c Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt.“

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Vorschrift zielt darauf, die bisher geübte Praxis der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Schutz von GKV-Versicherten vor Krankenhausbehandlungen, die nicht dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen, künftig zu unterbinden. Sie hätte zur Folge, dass das bisher umfassend gültige Gebot der Qualität und Wirksamkeit von Leistungen gemäß in §2 SGB V ausgehöhlt und für die Krankenhausbehandlung generell ein niedrigerer Qualitätsstandard etabliert wird.

Die vorgesehene ausdrückliche gesetzliche Erlaubnis, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anwenden zu dürfen, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, würde wirksam bei Leistungen, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat. Der Maßstab, an dem sich Qualität und Wirksamkeit einer Krankenhausbehandlung auch im einzelnen Anwendungsfall messen lassen muss, würde dadurch auf eine im Zweifel unbestimmbar niedrige Schwelle gesenkt. Auch der § 137c SGB V erkennt den mit dem § 2 SGB V gesetzten Maßstab an, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Ziel einer Erprobung ist, den für eine grundsätzliche Entscheidung erforderlichen Erkenntnisstand zu schaffen.

Nicht nachvollziehbar ist außerdem der Halbsatz: „und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt“. Nicht nur die Anwendung der Methode, sondern auch die Indikationsstellung auf Basis der vorhandenen Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden muss nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen. Eine Behandlung kann nicht der ärztlichen Kunst entsprechen und dennoch nach den Regeln der ärztlichen Kunst angewandt werden.

Die Gesetzesbegründung führt aus, dass es mit dem Konzept der grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nicht in Einklang stünde, wenn jede einzelne Krankenkasse im Einzelfall die Kostenübernahme mit der Begründung ablehnen könnte, der Nutzen der angewandten Methode sei noch nicht hinreichend belegt. Dabei wird verkannt, dass andererseits gerade die Tatsache, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist, zumindest das Aufgreifkriterium für eine Überprüfung zum Schutze der Patientinnen und Patienten sein muss. Es bedarf einer umso sorgfältigeren Begründung dafür, ob die allgemeinen Voraussetzungen für die Anwendung in einem einzelnen Krankenhaus vorliegen und ob die Anwendung einer (Neuen) Untersuchungs- und Behandlungsmethode in einem konkreten Krankheitsfall tatsächlich mit einer berechtigten Erwartung verbunden ist, je weniger Erkenntnisse bereits vorhanden sind. Dadurch dass mit der gesetzlichen Formulierung im neu eingeführten Absatz 3 das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative zum Maßstab der grundsätzlichen Anwendbarkeit gemacht wird, geraten die bisher erforderlichen Begründungspflichten in den Hintergrund.

Die Unterbindung entsprechender Prüfungen der Begründung einer Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, wird zur erheblichen Zunahme einer medizinisch nicht notwendigen Fehlversorgung führen, die dann aber mangels Prüfmöglichkeit im Einzelfall nicht mehr nachweisbar und eingrenzbar sein werden. Leidtragende sind nicht nur in finanzieller Hinsicht die Versichertengemeinschaft der GKV, sondern auch die Patienten, die unnötig Belastungen und Risiken ausgesetzt werden oder bei denen andere, sinnvolle Behandlungen unterlassen wurden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung des neu eingeführten Absatzes 3.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 53

### **§ 137f – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll bis zum 31. Dezember 2016 strukturierte Behandlungsprogramme für weitere chronische Krankheiten entwickeln. Hierzu hat er in seinen Richtlinien die entsprechenden Anforderungen an die Ausgestaltungen zu regeln.

Es wird gesetzlich vorgegeben, dass der G-BA insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen in der genannten Frist entsprechende Regelungen zu treffen hat.

- (a) § 137f In § 137f Absatz 1 Satz 2 soll eine Streichung der Worte „zu empfehlen“ erfolgen.
- (b) Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 321 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.

#### **B) Stellungnahme**

Zu A) (a):

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz erfolgte die Übertragung der Regelungskompetenz vom Bundesministerium für Gesundheit auf den G-BA. Der G-BA gibt nun nicht mehr bloße Empfehlungen ab, sondern regelt die Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme in eigenen Richtlinien. Somit handelt es sich um eine redaktionelle Änderung, die zur Klarstellung dient. Der Streichung der Worte „zu empfehlenden“ wird zugestimmt.

Zu A) (b):

Der G-BA hat sich in einem umfassenden Priorisierungsprozess aktuell mit der Identifizierung weiterer für DMP geeigneter chronischer Erkrankungen befasst. Im Ergebnis wurden vier Erkrankungen identifiziert und das IQWiG mit der Leitlinienrecherche zur Erstellung der Richtlinien für die weitere Beratung beauftragt. Eine der identifizierten Erkrankungen sind Rückenleiden, während die Depression im Ergebnis als wenig geeignet angesehen wurde. Somit ist auf der Grundlage der gesetzlich vorgegebenen Kriterien die Depression vom GBA auf ihre DMP-Eignung geprüft worden.

Für die adäquate Umsetzung des Rückenleidens in ein DMP ist auch bei prioritärer Befassung zu berücksichtigen, dass eine Reihe von Verfahrensschritten beim GBA einzuhalten sind, die die Umsetzung in eine Richtlinie zu dem genannten Zeitpunkt (31. Dezember 2016) nicht möglich erscheinen lassen. Da der G-BA zur Umsetzung neuer Indikationen alle erforderlichen Schritte eingeleitet hat, ist auch diese vorgesehene gesetzliche Neuregelung mit verpflichtenden Vorgaben im Hinblick auf die Indikation Rückenschmerz entbehrlich.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Neuregelungen A) (b).

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 54

### **§ 137h – Neu – Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III**

Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf beabsichtigt die Bundesregierung, eine systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus einzuführen, die auf der Anwendung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen basieren. Diese Bewertung soll möglichst frühzeitig erfolgen und innerhalb eng gesetzter Fristen zu einem Bewertungsergebnis führen. Zeigt sich im Zuge der Bewertung ein nachgewiesener Nutzen der Methode, soll sie als stationäre Methode flächendeckend zur Verfügung stehen; der G-BA kann in diesem Fall eine begleitende Richtlinie zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung erlassen. Im Falle eines festgestellten Schadenspotenzials hat der G-BA unverzüglich über eine entsprechende Richtlinie gemäß § 137c zu entscheiden. Wenn der G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellt, hat er innerhalb von sechs Monaten eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e zu beschließen. Krankenhäuser, die die Methode anwenden wollen, sind zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet. Der GKV-Spitzenverband begrüßt nachdrücklich, dass die Bundesregierung eine systematische Methodenfrühbewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus etabliert, die auf dem Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III – sogenannten Hochrisiko-Medizinprodukten – beruhen. Eine solche Regelung wird vom GKV-Spitzenverband seit Jahren gefordert und ist aus seiner Sicht überfällig, da auf diese Weise innovative Methoden zügig und erkenntnissicher in die Versorgung der gesetzlichen Krankenkassen eingeführt werden kann.

Die Bundesregierung schlägt in dem vorliegenden Entwurf eine Lösung vor, die auf das sogenannte „NUB-Verfahren“ im Sinne der Regelungen des § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG aufbaut. Der GKV-Spitzenverband hat einen alternativen Weg vorgeschlagen. Dieser sieht zur systematischen Erfassung von Hochrisiko-Medizinprodukten als Aufgreifkriterium neue, durch das DIMDI eingeführte Operationen und Prozedurenschlüssel (OPS) vor. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist der OPS als Aufgreifkriterium schlüssiger, da die Krankenhäuser hiermit ihre tatsächlich durchgeführten Leistungen kodieren.

Die systematische Einleitung des Bewertungsverfahrens nach § 137h erlaubt erstmals auch solche Methoden vor einer Aufnahme in die GKV-Versorgung zu identifizieren, deren Nutzen- und Schadenspotential bislang nicht ausreichend geprüft wurde und bei denen die Möglichkeit besteht, dass sie einer objektiven Nutzenprüfung nach international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin nicht Stand halten.

Um eine zielführende Erprobungsplanung und -durchführung sicher zu stellen, schlägt der GKV-Spitzenverband eine gesetzlich verankerte, engere Fassung des Organisationsrahmens für eine Erprobung nach §137h Absatz 3 vor. Hintergrund ist es, zum einen den Ansprüchen einer den Standards der „Good Clinical Practice“ angemessenen Studienplanung und -durchführung zu entsprechen, zum anderen das Ziel einer aussagekräftigen Erprobung kosten- und zeiteffizient zu erreichen.

Hierfür ist nach dem Beschluss des G-BA zur Einleitung einer Erprobung nach §137h eine zeitnahe Entwicklung von Studienprotokoll und -organisation notwendig. Der Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes führt zu einer Regelung, welche zu einer hohen Akzeptanz bei den Akteuren führt (Studiengruppen, Fachgesellschaften, Krankenhäuser, Hersteller) und einen zeitnahen Beginn der Studie gewährleistet. Hierbei vertritt der GKV-Spitzenverband die Position, dass eine Erprobung in den vom Gesetzgeber zu Recht vorgegebenen, engen Fristen nur dann zu einem aussagekräftigen Ergebnis führen kann, wenn der Einsatz der betroffenen Methoden außerhalb der vom G-BA genehmigten Erprobung ausgeschlossen ist. Zudem bietet nur der Rahmen einer Studie einen ausreichenden Patientenschutz bei der Anwendung einer neuen Methode, deren Nutzen- und Schadenspotential noch nicht hinreichend bekannt ist.

Die Aufgabe des G-BA beschränkt sich in diesem Vorschlag auf die Bewertung, ob Studienprotokoll und -organisation geeignet sind, zu einem abschließenden Urteil über den Nutzen der Methode zu führen. In diesem Fall kann er die Durchführung der Studie genehmigen.

Diese Neuregelung führt nicht nur zu einer deutlichen Erhöhung der Patientensicherheit, sondern bei positivem Nutzenbeleg auch zu einem Marktvorteil für die beteiligten Hersteller.

Notwendig ist vor allem eine Zulassung auf europäischer Ebene für Hochrisikoprodukte, die eine unabhängige, zentrale Zulassung sowie klinische Prüfungen obligatorisch vorsieht.

Der GKV-Spitzenverband hat für seine Umsetzungsvorschläge (siehe Anlage 2 zur Stellungnahme) einen Textvorschlag für eine gesetzliche Regelung entwickelt, in dem die genannten Alternativen dargestellt sind (III Ergänzender Änderungsbedarf). Hilfsweise nimmt der GKV-Spitzenverband auch zu den Bestimmungen des Referentenentwurfs Stellung und unterbreitet im Folgenden konkret auf diesen Entwurf bezogene Änderungsvorschläge.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 54

### **§ 137h Absatz 1 –Neu– Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den vorgeschlagenen Regelungen plant die Bundesregierung Instrumente für eine systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III zu etablieren, für die ein Krankenhaus erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG (sogenanntes NUB-Verfahren) gestellt hat.

Der G-BA soll die zu beratenden Methoden öffentlich bekannt machen und allen interessierten Einrichtungen sowie den betroffenen Herstellern die Möglichkeit geben, ergänzende Angaben zur Methode zu machen. Danach soll der G-BA innerhalb von drei Monaten eine Methode dahingehend bewerten, ob ihr Nutzen als belegt anzusehen ist, ob sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet oder ob sie schädlich oder unwirksam ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers ist ausdrücklich zu begrüßen. Die GKV fordert seit Jahren eine frühzeitige und systematische Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Der GKV-Spitzenverband hat einen eigenen Umsetzungsvorschlag in die öffentliche Diskussion eingebracht (siehe Anlage zu dieser Stellungnahme). Hierin schlägt er die Verwendung neuer, durch das DIMDI eingeführter Operationen und Prozedurenschlüssel (OPS) als Aufgreifkriterium vor, um dadurch Hochrisiko-Medizinprodukte zu identifizieren.

Die Bundesregierung hingegen hat mit dem vorliegenden Entwurf eine Lösung vorgeschlagen, die auf das sogenannte „NUB-Verfahren“ im Sinne der Regelungen des § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG aufbaut. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist auch dieses Verfahren grundsätzlich geeignet, solche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu identifizieren und einer systematischen Bewertung zuzuführen, in denen Medizinprodukte hoher Risikoklassen zum Einsatz kommen. Dabei sollte jedoch unbedingt gewährleistet sein, dass die Methodenbewertung durch den G-BA systematisch für alle angefragten Methoden erfolgt, die auf einem Hochrisiko-Medizinprodukt basieren, und zwar unabhängig vom jeweils durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ermittelten NUB-Status. Sofern der G-BA feststellt, dass eine beim InEK angefragte Methode tatsächlich das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ im Sinne des vorgeschlagenen § 137h Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 bietet, sol-

len die Bewertungsmaßstäbe auch dann gelten und zu einer Erprobungsverpflichtung führen, wenn die Methode vom InEK zwischenzeitlich den NUB Status 2 oder 4 erhalten hat.

### **C) Änderungsvorschlag**

In den Absatz 1 wird nach Satz 3 der folgende Satz 4 eingefügt:

„Die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 3 erfolgt unabhängig vom Vorliegen einer Information nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht vergütet werden kann“.

Eine entsprechende Klarstellung erscheint sinnvoll, um unterschiedliche Interpretationen bei der Umsetzung zu vermeiden. Die Nummerierung der nachfolgenden Sätze verändert sich entsprechend.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 54

### **§ 137h Absatz 2 –Neu– Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dieser Regelung soll der G-BA zum einen die Möglichkeit erhalten, Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung bei der Anwendung neuer Methoden mit festgestelltem Nutzenbeleg durch eine entsprechende Richtlinie nach § 137 festzulegen. Zum anderen soll gewährleistet sein, dass für Methoden mit NUB Status 1 und festgestelltem Nutzenbeleg innerhalb von drei Monaten eine Entgeltvereinbarung zustande kommt.

#### **B) Stellungnahme**

Sofern die Methodenbewertung des G-BA zur Feststellung eines Nutzenbelegs im Sinne des vorgeschlagenen § 137h Absatz 1 Satz 3 Nr. 1 kommt, erscheinen die hier getroffenen Vorgaben sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keine Änderung notwendig.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 54

### **§ 137h Absatz 3 –Neu– Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dieser vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung will die Bundesregierung erreichen, dass die Beratungen nach Absatz 1 in eine Erprobung nach § 137e SGB V münden. Es sollen also die Regelungen gelten, die mit dem Versorgungsstrukturgesetz im Jahr 2012 eingeführt und durch den G-BA in seiner Verfahrensordnung konkretisiert wurden. Der G-BA legt demnach in einer Erprobungsrichtlinie die Eckpunkte für eine Erprobung fest (unter anderem die Indikationen, die Interventionen und Vergleichsinterventionen, die patientenrelevanten Endpunkte, den Studientyp sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung) und beauftragt anschließend eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung des Studienprotokolls, der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung. Auch die Auswahl und Kontrahierung der Prüfzentren soll durch diese Institution erfolgen.

Gleichzeitig wird festgelegt, dass Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, zu einer Teilnahme an der vom G-BA beschlossenen Erprobung verpflichtet sind. Ob eine Anwendung ausschließlich im Rahmen der Studie zu erfolgen hat, ist hingegen nicht explizit geregelt. Aus der Gesetzesbegründung geht zusätzlich hervor, dass die Bundesregierung davon ausgeht, dass neben der eigentlichen Erprobung für die Nutzenbewertung flankierende Beobachtungsstudien ermöglicht werden sollen, an denen sich interessierte Krankenhäuser beteiligen können.

#### **B) Stellungnahme**

Die aktuellen Erfahrungen im G-BA zeigen, dass selbst bei vorliegendem Konsens über die Durchführung einer Studie eine Einigung auf konkrete Studieneckpunkte wegen der gegensätzlichen Interessen der Entscheidungsträger nur schwer möglich ist. Auch nach einer beschlossenen Erprobungsrichtlinie wird viel Zeit benötigt, um das unabhängige wissenschaftliche Institut zu beauftragen, das seinerseits das Studienprotokoll zu erstellen und geeignete Prüfzentren auszuwählen und zu kontrahieren hat. Auch die Einholung des Einverständnisses der Hersteller zur Finanzierungsbeteiligung, die erst bei Vorliegen des Studienprotokolls verbindlich erfolgen kann, benötigt Zeit. Die Bereitschaft seitens der Hersteller und Leistungser-

bringer, eine Erprobung zu finanzieren bzw. durchzuführen kann dadurch gesteigert werden, dass diese zentral an deren Konzeption beteiligt werden.

Der GKV-Spitzenverband schlägt eine alternative Regelung vor, die aus seiner Sicht deutlich leichter umsetzbar ist, die Akzeptanz bei den Akteuren erhöht und einen zeitnahen Beginn der Studie gewährleistet. Hierbei soll die Verantwortung für Entwicklung und Organisation der Studie bei denjenigen liegen, die in erster Linie auch die Verantwortung für eine qualitativ hochwertige und sichere Versorgung der Patienten tragen und ein besonderes Interesse an einer qualitativ hochwertigen, aussagekräftigen und zeiteffizient durchgeführten Studie haben, nämlich den beteiligten Studiengruppen, den Fachgesellschaften, Krankenhäusern und Herstellern des zu prüfenden Hochrisiko-Medizinproduktes. Nach dem Umsetzungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes würde der G-BA dann im Anschluss bewerten, ob das geplante Studienprotokoll und die zugehörige Organisationsstruktur geeignet sind, solche Ergebnisse zu liefern, die mutmaßlich eine Bewertung des Nutzens der Methode ermöglichen.

Solange eine Erprobung durchgeführt wird, darf die zu prüfende neue Methode ausschließlich im Rahmen der vom G-BA genehmigten Erprobungsstudie angewendet werden. Dies ist nach Überzeugung des GKV-Spitzenverbandes eine Grundvoraussetzung dafür, die Erprobung zu einem aussagekräftigen Ergebnis zu führen. Zudem bietet nur der Rahmen einer Studie einen ausreichenden Patientenschutz bei der Anwendung einer neuen Methode, deren Nutzen- und Schadenspotential noch nicht hinreichend bekannt ist. Der Wortlaut des Referentenentwurfs der Bundesregierung stellt dies allerdings nicht ausreichend sicher, denn hier wird lediglich geregelt, dass Krankenhäuser, die die Methode abrechnen wollen, sich an der Erprobung beteiligen müssen. Würde die Regelung tatsächlich in dieser Form umgesetzt, ist nicht auszuschließen, dass nur ein geringer Teil der Patienten überhaupt die Chance erhält, im Rahmen der Erprobung behandelt zu werden, da Krankenhäuser ggf. ihre Teilnahmeverpflichtung bereits erfüllt sehen, auch wenn sie nur eine geringe Zahl von Patienten in die Erprobung eingebracht haben. Dies würde die Intention des Gesetzes unterlaufen und den Erfolg der Erprobung gefährden. Der Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes trägt auch diesen Bedenken Rechnung und stellt eine Leistungserbringung ausschließlich im Rahmen der Erprobung sicher. Zugleich ermöglicht er im Grundsatz auch die Erbringung der Leistungen im Rahmen der Erprobung in mehreren Studien und trägt somit der Intention des Gesetzgebers, eine differenzierte Erprobungsteilnahme vorzusehen, Rechnung.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Absatz 3 des Referentenentwurfs wird durch folgende Absätze ersetzt:

3. <sup>1</sup>Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss gemäß Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 gefasst, darf die Methode zu Lasten der Krankenkassen nur im Rahmen einer genehmigten Erprobung nach Absatz 5 erbracht werden. <sup>2</sup>Hierzu können zugelassene Krankenhäuser beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Studienprotokoll für die Evaluation der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Genehmigung einreichen. <sup>3</sup>Die Krankenhäuser können ein solches Studienprotokoll bereits den Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 beifügen.
  
4. <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Prüfung des Studienprotokolls auf seine Eignung. <sup>2</sup>Grundlage für die Prüfung des Studienprotokolls durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist insbesondere die Evaluation des Patientennutzens im Hinblick auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. <sup>3</sup>Das Studienprotokoll hat den in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu genügen und auch Angaben über Indikationen, Patientenpopulationen, die Intervention(en), den Studientyp (Evidenzstufe), die Angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte, den Beobachtungszeitraum, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität sowie der Studienkosten zu enthalten. <sup>4</sup>Im Zuge des Bewertungsverfahrens prüft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen das Studienprotokoll auch bezüglich der Anzahl und der Eignung der beteiligten Einrichtungen zur Durchführung der Studie, der Anzahl der geplanten Patientenbehandlungen, des Datenmanagements sowie der mit diesen Kriterien verbundenen Kostenkalkulation.
  
5. <sup>1</sup>Die Prüfung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist innerhalb von drei Monaten nach Einreichung des Studienprotokolls beim Gemeinsamen Bundesausschuss abzuschließen. <sup>2</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben das Recht zur Stellungnahme; § 139a Abs. 5 gilt nicht. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über einen Beschluss zur Erprobung im Sinne des Studienprotokolls innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen der Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, § 91 Abs. 5 gilt nicht. <sup>4</sup>Die Genehmigung ist unter Berücksichtigung der Studiendauer zu befristen, in der Regel soll der Befristungszeitraum jedoch drei Jahre nicht überschreiten. <sup>5</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss regelmäßig über den Studienfortgang zu berichten. <sup>6</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss darf einen Beschluss zur

Erprobung nach Satz 3 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller der maßgeblichen Medizinprodukte zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. 7Nach Abschluss der Studie sind von den Autoren des Studienprotokolls die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.

6. 1Zugelassene Krankenhäuser können sich bei der Erstellung eines Studienprotokolls durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten lassen. 2Sie können dabei die Hersteller der für die Methode maßgeblichen Medizinprodukte in die Beratung einbeziehen. 3Für die Prüfung der Studienprotokolle und die Beratung erhält der Gemeinsame Bundesausschuss eine angemessene Kostenerstattung. 4Näheres zu diesem Absatz regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.
7. 1Der Leistungserbringung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode innerhalb einer Studie, deren Studienprotokoll zuvor gemäß Absatz 5 vom Gemeinsamen Bundesausschuss genehmigt wurde, steht eine Leistungserbringung nach Ende der Rekrutierung der Studie durch die Leistungserbringer, die zuvor an der Studie beteiligt waren, gleich. 2Die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie und ihre Dokumentationsanforderungen sind weiterhin zu beachten. 3Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierzu weitere verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung beschließen. 4Die Dokumentation unerwünschter Ereignisse ist von den Autoren des Studienprotokolls dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen mit den Ergebnissen der Studie vorzulegen.
8. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach §137c.

Absatz 4 des Referentenentwurfs wird zu Absatz 9.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 173 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 55

### **§ 139a – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Aufgabenkatalog des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird um die Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 56

### **§ 139b – Aufgabendurchführung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte und andere interessierte Einzelpersonen sollen zukünftig Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unmittelbar beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vorschlagen. Diese Aufgabe hat bisher das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit einem aufwändigen Verfahren im Rahmen der Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) wahrgenommen. Die Aufgabe soll nun vom DIMDI an das IQWiG übertragen werden (s. dazu auch Artikel 16).

#### **B) Stellungnahme**

Die Aufgabe bezieht sich auf die Gesamtbevölkerung und nicht den Zuständigkeitsbereich der GKV. Bisher hat das BMG mit jährlich ca. 500 TEURO die Finanzierung dieser Aufgabe im DIMDI bzw. in der DAHTA sichergestellt. Die Verlagerung dieser Finanzierungsaufgabe vom BMG, d.h. der öffentlichen Hand, auf die Versichertengemeinschaft der GKV via Systemzuschlag des G-BA ist nicht sachgerecht und wird abgelehnt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

Hilfsweise könnte die Finanzierung dieser neuen Aufgabe für das IQWiG durch das BMG erfolgen und in § 139 geregelt werden. Die Kompetenz zur Erledigung dieser neuen Aufgabe wäre im IQWiG sicherlich vorhanden. Dazu könnte die prinzipiell schon in § 139 b Absatz 2 angelegte und vorgesehene Finanzierungsmöglichkeit (von beantragten Aufgaben an das IQWiG) durch das BMG ggf. um diese Aufgabe erweitert werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 57

### **§ 140a – Integrierte Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherigen §§ 73a, 73c und 140 a bis d werden in einem neuen §140a zusammen gefasst und neu strukturiert. Die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen werden erweitert, bürokratische Hemmnisse beseitigt. Die bisherigen Vertragsmöglichkeiten zum Abschluss von Strukturverträgen, zur besonderen vertragsärztlichen Versorgung und für IV-Verträge bleiben bestehen. Zusätzlich erhalten die Kassen die Möglichkeit, selektiv mit verschiedenen Leistungsanbietern weitere Verträge zu schließen.

Der Leistungsumfang wurde im Sinne einer möglichst großen Gestaltungsfreiheit erweitert. Es können auch Leistungen vereinbart werden, die über die Regelversorgung hinausgehen, sowie Satzungsleistungen, wie z.B. die Verordnungsfähigkeit von nach § 34 Abs. 1 Satz 1 vom Leistungsumfang der GKV ausgeschlossenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Auch Leistungen der Früherkennung, Soziotherapie, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und neue Leistungen, für die der G-BA keine ablehnende Entscheidung getroffen hat, können einbezogen werden. Auch reine Management-Verträge sind möglich.

Die vom G-BA sowie in den Bundesmantelverträgen getroffenen Anforderungen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung gelten als Mindestvoraussetzungen entsprechend. Trotz Abweichungsmöglichkeiten vom dritten und vierten Kapitel muss der Leistungsinhalt der Verträge qualitätsgesichert und wirtschaftlich erbracht werden und Aussicht auf eine Verbesserung der Versorgung bieten. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt offenbar auch hier. Jedoch ist die Wirtschaftlichkeit gegenüber der Aufsichtsbehörde erst 4 Jahre nach Vertragsschluss nachzuweisen.

Die Vertragskompetenz der KVen wird gestärkt. Sie sind künftig bei allen Verträgen nach § 140a abschlussberechtigt (bisher nicht bei IV-Verträgen).

Der Verzicht, Einzelheiten zur Teilnahme der Versicherten in der Satzung zu regeln, dient der Entbürokratisierung.

Es wird ein Bereinigungsverfahren entsprechend des Verfahrens in § 73b vorgesehen.

## **B) Stellungnahme**

Die Neustrukturierung und Zusammenfassung der verschiedenen bisher bestehenden Regelungen, der hiermit verbundene Abbau bürokratischer Hemmnisse und die Verklarung der Regelungen sowie Erweiterung der selektivvertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten werden begrüßt.

Selektivverträge stellen ein Wettbewerbsinstrument dar und sind grundsätzlich zu befürworten. Dieser Wettbewerb darf jedoch nicht zu Lasten der Qualität der Versorgung und/ oder der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung gehen. Es muss deshalb sichergestellt werden, dass mit der Einbeziehung von Leistungen, die bisher nicht Teil der Regelversorgung sind, für die Versicherten keine Nachteile hinsichtlich der Qualität der Versorgung entstehen. Auch hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung müssen die kollektivvertraglichen Vereinbarungen als Mindestvoraussetzung gelten.

Sonderverträge, die verordnete Leistungen beinhalten, die nicht vom kollektivvertraglichen Leistungsanspruch umfasst sind, müssen als selektivvertragliche Leistung gekennzeichnet werden, um Probleme in der Umsetzung zu vermeiden. Es wäre beispielsweise denkbar, dass dem Patienten die Erbringung einer Leistung verweigert wird, da für den Leistungserbringer nicht erkennbar ist, dass es sich um eine Leistung gemäß § 140a handelt.

## **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 57 wird wie folgt ergänzt:

Nach 140a Absatz 6 wird folgender Satz 7 eingefügt:

„Für Verordnungen im Rahmen der besonderen Versorgung sind durch die Vertragspartner der Bundesmantelverträge bundeseinheitliche Kennzeichen zu vereinbaren, die auf den Vordrucken verwenden sind und Gegenstand notwendiger Datenübermittlungen sind“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 57

### **§ 140a Absatz 6 – Bereinigung des Behandlungsbedarfs**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird festgelegt, dass für die Bereinigung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 3 Satz 2 aufgrund der besonderen Versorgung nach § 140a die Regelungen des § 73b Absatz 7 entsprechend gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Die Übertragung der Grundsätze zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs aufgrund der hausarztzentrierten Versorgung ist prinzipiell sachgerecht, jedoch erfordern die Besonderheiten der selektivvertraglichen Leistungserbringung nach § 140a ergänzende Regelungen. So hat sich gezeigt, dass bei den bisherigen Verträgen gemäß den §§ 73c und 140b eine Vorab-Einschreibung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist, d.h. eine Vorabfestlegung der Höhe der Bereinigung ebenfalls nicht bzw. nur sehr ungenau möglich ist. Die bisherige Regelung des Bewertungsausschusses zur Bereinigung der Gesamtvergütung (sog. situative Bereinigung) aufgrund von Verträgen nach § 73c sowie 140b sieht vor, dass die Gesamtvertragspartner vorab eine im Selektivvertrag zu erbringende von der Gesamtvergütung abzuziehende Leistungsmenge für dasjenige Quartal, für welches die Gesamtvergütung bereinigt werden soll, vereinbaren. Diese Leistungsmenge wird auf Basis der Multiplikation einer zu schätzenden Fallzahl mit einer durchschnittlichen historischen Leistungsmenge für die betreffende Leistung ermittelt. Da die effektiv erbrachte Fallzahl einerseits nicht vorherzusehen ist und andererseits die für die Bereinigung anzusetzende Fallzahl mit der Kassenärztlichen Vereinigung zu vereinbaren ist, ergeben sich für die Krankenkassen erhebliche betriebswirtschaftliche Risiken bei der Umsetzung von bereinigungsrelevanten Selektivverträgen nach den §§ 73c sowie 140b. Die wettbewerbliche Entwicklung dieser Vertragstypen ist daher durch die Probleme bei der Bereinigung gefährdet. Daher sollte die Möglichkeit einer rückwirkenden Bereinigung, wie bspw. auch vom Bewertungsausschuss für die Bereinigung aufgrund der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b vorgesehen, geschaffen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 73b Absatz 7 entsprechend. Abweichend davon kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden.“

**D) Änderungsvorschlag § 64 Absatz 3**

Es ist sinnvoll, die Regelungen des § 73b Absatz 7 sowie die ergänzend vorgeschlagenen Regelungen des § 140a Absatz 6 auch für den § 64 Absatz 3 anzuwenden.

Nach Satz 2 des Absatzes 3 wird folgender neuer Satz 3 eingefügt:

„Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 140a Absatz 6 entsprechend.“

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 58

**§ 192 – Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die aktuell geltende Regelung über das Fortbestehen der Mitgliedschaft für Lebendspender von Organen oder Geweben wird dahingehend erweitert, dass sie künftig auch Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfasst.

**B) Stellungnahme**

Die mitgliedschaftsrechtliche Gleichstellung von Spendern, die vom Geltungsbereich des § 9 des Transfusionsgesetzes erfasst werden, ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 180 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 59

### **§ 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Eine bestehende Fristregelung wird gestrichen, da die entsprechende Richtlinie in Kraft ist. Außerdem handelt es sich um Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **B) Stellungnahme**

Diese beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 60

**§ 220 Absatz 3 Satz 1 – Aufbringung der Mittel – Grundsatz**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist vorgesehen, dass künftig – wie bei den Krankenkassen – auch die Jahresrechnung des Gesundheitsfonds von einem Wirtschaftsprüfer oder einem vereidigten Buchprüfer zu prüfen und zu testieren ist. Ausgeschlossen ist ein Prüfer dann, wenn dieser bereits in den letzten 5 aufeinanderfolgenden Jahren ohne Unterbrechung die Prüfung durchgeführt hat. Die Regelung greift eine Empfehlung des Bundesrechnungshofes auf.

**B) Stellungnahme**

Gegen die Einbeziehung des Gesundheitsfonds in die Vorgaben des Vierten Buches Sozialgesetzbuch zur Prüfung der Jahresrechnung bestehen keine Bedenken.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 61

### **§ 221 Absatz 2 Satz 3 (neu) – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung des Innovationsfonds. Zur Geltendmachung des Finanzierungsanteils der Landwirtschaftlichen Krankenkasse soll der Anteil der Landwirtschaftlichen Krankenversicherung an der Bundesbeteiligung um ihren Finanzierungsanteil am Innovationsfonds gekürzt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Zur grundsätzlichen Frage der geplanten Finanzierung von Innovationsvorhaben wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 29 (§§ 92a und 92b) verwiesen. Der GKV-Spitzenverband lehnt die für den Innovationsfonds vorgesehene Finanzierungssystematik grundlegend ab. Vorgeschlagen wird, die Verwaltung des Innovationsfonds durch ein Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes sicherzustellen.

Bei Berücksichtigung der Änderungsvorschläge zu Artikel 1 Nr. 29 kann die vorgesehene Regelung zur Geltendmachung des Finanzierungsanteils der Landwirtschaftlichen Krankenkasse entfallen. Als Mitgliedskasse des GKV-Spitzenverbandes würde die Landwirtschaftliche Krankenkasse in das Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes einbezogen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 61 wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 62

### **§ 270 Absatz 2 Satz 2 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Aufwendungen der Krankenkassen für Innovationsvorhaben nach § 92a sollen als Satzungs- und Ermessensleistungen im Sinne des § 266 Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 für die Zuweisungen nach § 270 berücksichtigt werden. Durch die vorgesehene Ergänzung in § 270 Absatz 2 Satz 2 soll dabei klargestellt werden, dass dabei nur die Nettoaufwendungen der Krankenkassen berücksichtigt werden, das heißt, dass allein die Ausgaben der Krankenkassen bei der Ermittlung der Zuweisungen für Satzungs- und Ermessensleistungen berücksichtigt werden, die nicht durch Einnahmen aus dem Innovationsfonds gedeckt sind.

#### **B) Stellungnahme**

Gegen die systematische Einordnung der Ausgaben für Innovationsprojekte nach § 92a als Satzungs- und Ermessensleistungen sowie gegen die rechtstechnische Ausgestaltung im Rahmen der bestehenden Zuweisungssystematik bestehen keine Bedenken.

Zur grundsätzlichen Frage der geplanten Finanzierung von Innovationsvorhaben wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 29 (§§ 92a und 92b) verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 63

### **§ 271 Absatz 2 – Gesundheitsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung bestimmt, dass dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ab dem Jahr 2016 jährlich 150 Millionen Euro zugeführt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Zur grundsätzlichen Frage der geplanten Finanzierung von Innovationsvorhaben wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 29 (§§ 92a und 92b) verwiesen. Der GKV-Spitzenverband lehnt die für den Innovationsfonds vorgesehene Finanzierungssystematik grundlegend ab. Vorgeschlagen wird, die Verwaltung des Innovationsfonds durch ein Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes sicherzustellen.

Im Speziellen wird die jährliche Zuführung von 300 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve an den Innovationsfonds auf unbestimmte Zeit abgelehnt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Artikel 1 Nr. 63 wird im neu einzufügenden Satz des § 271 Absatz 2 das Wort "lich" gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 64

### **§ 275 Absatz 4a – Neu – Begutachtung und Beratung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht vor, dass der Medizinische Dienst Bundesbeamte ärztlich untersuchen und ein ärztliches Gutachten anfertigen kann, sofern seine ihm obliegenden Aufgaben nicht beeinträchtigt werden. Die hierdurch entstehenden Kosten sind von der Bundesbehörde zu erstatten. Das Nähere über das Verfahren und die Höhe der Kostenerstattung hat der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes und das Bundesministerium des Innern – unter Beteiligung der Medizinischen Dienste – zu vereinbaren. Die Medizinischen Dienste (MDK) legen diese Vereinbarung ihrer Aufsichtsbehörde vor, die der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten widersprechen kann.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ausweitung der Zuständigkeit des MDK auf weitere Personenkreise außerhalb der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung ist systemfremd. Die beabsichtigte Neuregelung ist akzeptabel, wenn sichergestellt ist, dass die entstehenden Kosten vollumfänglich erstattet werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 186 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 65

### **§ 278 Absatz 2 – Ergänzung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die BAHN-BKK wird Mitglied der Arbeitsgemeinschaften „Medizinischer Dienst der Krankenversicherung“. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Sätze 1 und 2 des § 283 (Nr. 67). Die Ergänzung stellt zudem sicher, dass die Finanzierung der Leistungen des MDK für die BAHN-BKK nach den Regelungen für die übrigen Krankenkassen erfolgt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Einbindung der Bahn-BKK in das MDK-System wird befürwortet. Die Einbindung kann über das System der Betriebskrankenkassen erfolgen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel I (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 66

### **§ 279 – MDK Vertreterversammlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Künftig sollen die Verwaltungsräte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu einem Drittel um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe erweitert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe – i. S. einer „Dritten Bank“ – konterkariert das Selbstverwaltungsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung, ist nicht zielführend und daher abzulehnen.

Die grundlegenden organisatorischen Entscheidungen für die regional organisierten MDKs treffen die jeweiligen Verwaltungsräte auf Grundlage gesetzlich vorgegebener Aufgaben. Sie beschließen beispielsweise über die Aufstellung der Satzung, die Feststellung des Haushaltsplanes, die Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung und wählen den und entlasten den Geschäftsführer und dessen Stellvertreter. Mit diesen Entscheidungen schaffen die Kranken- und Pflegekassen die organisatorische Grundlage für die Arbeit des MDK. Diese grundlegenden Entscheidungen beziehen sich stets auf die Gesamtleistung des MDK. Für die Leistungen aus der Kranken- und Pflegeversicherung erbringt der MDK eine wichtige, wettbewerbsneutrale Dienstleistung bei der Prüfung der Voraussetzungen sowie zu Art und Umfang der Leistungen. Der MDK stellt eine Gemeinschaftseinrichtung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung dar und hat eine gesetzlich definierte Dienstleistungsfunktion gegenüber den Kranken- und Pflegekassen. Der MDK nimmt umfangreiche Aufgaben im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung wahr. Die Beratungsaktivitäten des MDK lassen sich allgemein in die Einzelfallberatung sowie die Systemberatung untergliedern. Bei der Einzelfallberatung für die gesetzliche Pflegeversicherung steht vor allem die Begutachtung der Pflegebedürftigkeit im Vordergrund. Der MDK gibt der Pflegekasse eine Empfehlung, in welche Pflegestufe der Versicherte einzuordnen ist. Außerdem führt der MDK im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen Qualitätsprüfungen von ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen durch. Im Rahmen der Systemberatung kann der MDK beauftragt werden, Ergebnisse der Einzelfallberatungen auf Systemebene zu aggregieren oder Gutachten mit inhaltlichen, methodenbewertenden und sozialmedizinischen Inhalten zu erstellen. Aufgabe des MDK ist es in allen

Feldern, eine objektive fachliche Bewertung medizinischer und pflegerischer Sachverhalte vorzunehmen. In diesem Zusammenhang erschließt sich im Übrigen nicht, warum Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe über die Grundlagen der Arbeit des MDK im Rahmen des SGB V, z. B. bei der Gewährung einer Krankenversicherungsleistung, entscheiden sollen.

Die Einbindung von Betroffenen und ihren Organisationen bei Fragen der Begutachtung und im Qualitätsbereich ist wichtig. Sie ist dort wichtig, wo die Entscheidungen über die Ausgestaltung der Pflegeversicherung fallen. Neben der Beteiligung im Rahmen der einschlägigen Gesetzgebungsverfahren kann dies dort sichergestellt werden, wo eine untergesetzliche Normfestsetzung erfolgt oder die Rahmenbedingungen gestaltet werden können. Im Bereich der gesetzlichen Pflegeversicherung sind dies zum einen die Begutachtungs- und die Qualitätsprüfungs-Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes. Hier besteht bereits eine gesetzlich garantierte Beteiligung mit Vorschlagsrechten zu Expertenstandards, Stellungnahme-, Anwesenheits- und Mitberatungsrechten. Damit ist im Hinblick auf sachgerechte Lösungen als auch im Hinblick auf die Akzeptanz der Entscheidungen die Betroffenenperspektive der pflegebedürftigen Menschen wirksam und sinnvoll in das Handeln der Pflegekassen und damit in die lediglich ausführende Dienstleistungsfunktion des MDK für die Pflegekassen abgebildet.

Auch für die Erarbeitung der Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität ist bereits gesetzlich sichergestellt, dass die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und die Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen zu beteiligen sind. Diese Maßstäbe bilden auch die Grundlage für die Pflege-Transparenzvereinbarungen, mit denen die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zur besseren Vergleichbarkeit für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen benotet werden. Diese Kriterien und die Bewertungssystematik für die Veröffentlichung müssen GKV-Spitzenverband und die Leistungserbringerverbände gemeinsam vereinbaren. Auch hier sind die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und die Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen gesetzlich legitimiert, sich frühzeitig zu beteiligen.

Für die Gestaltung der Pflege wird auf der Landesebene für jedes Land oder für Teile des Landes zur Beratung über Fragen der Pflegeversicherung ein Landespflegeausschuss gebildet. Dieser Ausschuss kann zur Umsetzung der Pflegeversicherung einvernehmlich Empfehlungen abgeben, z. B. zur pflegerischen Infrastruktur und zum Vergütungsrecht, die von den Vertragsparteien beim Abschluss von Versorgungs- und Vergütungsverträgen angemessen zu berücksichtigen sind.

Die Landesregierungen bestimmen durch Rechtsverordnung das Nähere; insbesondere können sie die den Landespflegeausschüssen angehörenden Organisationen unter Berücksichti-

gung der Interessen aller an der Pflege im Land Beteiligten berufen. Damit sind die Landespflegeausschüsse eine gute Plattform, geeignete Lösungen unter Beteiligung aller an der pflegerischen Versorgung Beteiligter zu finden.

Der Gesetzgeber hat die Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe bereits umfangreich an der konkreten Umsetzung der Pflegeversicherung beteiligt. Er hat dies mit der notwendigen Intensität und an den richtigen Stellen getan. Die vorgesehene Neuregelung wird abgelehnt und ist zu streichen. Die sich daraus ergebenden Folgeänderungen können entsprechend entfallen.

Gänzlich systemwidrig und nicht legitimierbar durch die Betroffenenperspektive ist der Vorschlag, den Pflegeberufen und damit einer Gruppe von Leistungserbringern in den MDKn eine Mitsprachemöglichkeit zu eröffnen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Änderungen zu § 279 Absatz 2 aa, cc, b und c werden gestrichen.

## **Artikel I (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 66

### **§ 279 Absatz 2 Satz 2 – MDK Vertreterversammlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Hauptamtliche Mitarbeiter der Krankenkassen sollen künftig nicht mehr in die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) gewählt werden können. Damit soll die Unabhängigkeit des MDK von den Krankenkassen weiter gestärkt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die grundlegenden organisatorischen Entscheidungen für die in den Bundesländern organisierten MDK treffen die jeweiligen Verwaltungsräte auf Grundlage gesetzlich vorgegebener Aufgaben. Der Ausschluss von hauptamtlichen Mitarbeitern einer Krankenkasse in Verwaltungsräten hat insofern wenig Auswirkung auf die originären Aufgaben der Begutachtung und Prüfung, als der Verwaltungsrat überwiegend über Finanz-, Personal- und Organisationsfragen entscheidet. Eine unmittelbare Einflussnahme auf die Kernaufgaben der Begutachtung und Beratung sowie der Prüfung von medizinischen Einrichtungen hat der Verwaltungsrat nicht. Bei diesen Fragestellungen erfolgt lediglich eine informatorische Einbindung des Verwaltungsrates.

Die beabsichtigte Neuregelung wird abgelehnt. Sollte der Gesetzgeber an der Regelung festhalten, wäre sachdienlich unter Berücksichtigung von regionalen oder systemimmanenten Besonderheiten die Wahl hauptamtlicher Mitarbeiter von Krankenkassen in Verwaltungsräten des MDK zuzulassen. Dies allerdings mit der Einschränkung, wenn hauptamtliche Mitarbeiter von Krankenkassen unter diesen Bedingungen als Mitglied in einen Verwaltungsrat des MDK gewählt werden, sollten sie nicht den Vorsitz des Verwaltungsrates einnehmen können. Eine dahingehende Einschränkung wäre ausreichend und sachgerecht. Die neu vorgesehene Regelung unter Bezugnahme auf die Wählbarkeit nach Sozialgesetzbuch Vier § 51 Absatz 6 Nummer 5 Buchstabe a und Nummer 6 Buchstabe b kann entfallen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Änderung zu Absatz 2 Satz 2 (bb) wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 67

### **§ 283 – Ausnahmen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In dieser Neuregelung wird die Streichung der Ausnahmeregelung des bisherigen Satzes 1 und der Einbeziehung der BAHN-BKK in die Arbeitsgemeinschaften der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) vorgesehen, sodass künftig der jeweils zuständige MDK die Aufgaben des MDK für die BAHN-BKK wahrnimmt. Hintergrund ist, dass der Medizinische Dienst des Bundeseisenbahnvermögens (MD BEV) seit Anfang 2013 die Aufgaben des MDK für die BAHN-BKK nicht mehr wahrnehmen konnte. Die MDK haben im Vorgriff auf eine gesetzliche Regelung mit der BAHN-BKK eine Rahmenvereinbarung zur Übernahme der Aufgaben ab dem 1. Januar 2013 geschlossen, die von den zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder toleriert wird.

Die bisher gemäß Satz 2 geltende Ausnahmeregelung ist durch die Vereinigung der BKK POST und die BKK des BMVBS mit anderen Betriebskrankenkassen gegenstandslos geworden, so dass Satz 2 ebenfalls aufgehoben wird.

#### **B) Stellungnahme**

Diese beabsichtigte Neuregelung wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 192 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 68

### **§ 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung in § 284 Abs. 1 Nr. 13 dient der Klarstellung, dass Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auch die erforderlichen Sozialdaten für Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b erheben und speichern dürfen. Die weitere Änderung in § 284 ist eine Folgeänderung zu den Neuregelungen und der Neustrukturierung in § 140a.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ergänzung in Abs. 1 Nr. 13 ist zu begrüßen und schließt eine bisherige Regelungslücke.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 193 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 69

### **§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 295 Abs. 1 b wird das Wort „integriert“ durch „besondere“ ersetzt, der Verweis auf § 73c wird gestrichen, da die Regelungen in § 73c in § 140a übernommen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung durch die Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 194 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 70

### **§ 295a – Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, 73c oder § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen**

#### **A) Beabsichtige Neuregelung**

In § 295a werden in der Überschrift und in Absatz 1 die Wörter „73c oder“ durch das Wort „und“ ersetzt, d.h. der Verweis auf § 73c wird folgerichtig gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderung resultiert aus den Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 71

### **§ 299 – Datenerhebung, –verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der § 299 regelt zentral datenschutzrechtliche Vorgaben für die Datenerhebung und Datenverarbeitung in der Qualitätssicherung. Die vorgesehenen Änderungen legen Ausnahmetatbestände für die Anwendung der Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten fest.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigten Änderungen sind insgesamt zu begrüßen, denn die bisherigen Regelungen des § 299 haben Qualitätsprüfungen wie nach § 136 Abs. 2 SGB V fast unmöglich gemacht. Die Verpflichtung zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten durch den Arzt selbst waren für Qualitätsprüfungen von Datenträgern bestimmter technischer Beschaffenheit (Videsequenzen, Röntgenbilder etc.) nicht umsetzbar. Zudem wäre aus methodischen Gründen dadurch ausgeschlossen gewesen, dass bei der Prüfung auch eine Validierung der angeforderten Daten erfolgen kann. Die beabsichtigten Änderungen in den Absätzen 1 und 2 sind für eine Umsetzung von Qualitätsprüfungen anhand ärztlicher Behandlungsdokumentationen notwendig und zielführend. Neben einer redaktionellen Neugliederung ermöglichen die Änderungen in Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 klar umschriebene Ausnahmetatbestände, die zudem in den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses darzulegen sind. Fachlich nicht nachvollziehbar ist es in Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die beiden ersten Ausnahmetatbestände zwingend mit einem „und“ zu verknüpfen. Die Überprüfung der ärztlichen Behandlungs- und Befunddokumentation stellt für sich genommen bereits einen wichtigen Ausnahmetatbestand dar, der nicht mit einem weiteren (hier die technische Beschaffenheit des Datenträgers) verknüpft werden sollte. Die beabsichtigte Einfügung in Absatz 2 nach Satz 2 ermöglicht es, eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle für die Anwendung des Pseudonymisierungsverfahrens zu nutzen. Allerdings wird dies insofern eingeschränkt, dass diese Stelle nur bei einem nachweislich unverhältnismäßig hohen Aufwand für die Leistungserbringer genutzt werden kann. Dies lässt unberücksichtigt, dass es auch gewichtige methodische Gründe geben kann, die eine Pseudonymisierung an anderer Stelle als bei dem Leistungserbringer erfordern. Beispielsweise werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu ganz bestimmten, per Zufall ausgewählten Patienten, Behandlungsdokumentationen von dem Arzt angefordert. Erfolgt eine Pseudonymisierung hier durch den Arzt selbst,

kann danach nicht mehr nachvollzogen werden, ob die eingesendeten Unterlagen den angeforderten Unterlagen entsprechen. Eine Validierung wird dadurch unmöglich.

### C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 wird das „und“ gestrichen und stattdessen ein Komma eingefügt:

2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist, ~~und~~ die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt oder eine Pseudonymisierung nur mit einem bezogen auf das Ziel der jeweiligen Qualitätssicherung unverhältnismäßig hohen Aufwand vorgenommen werden kann; die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.

In Absatz 2 Satz 2 wird ein Halbsatz eingefügt:

„Das Verfahren der Pseudonymisierung der Daten kann in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle übertragen werden, wenn das Verfahren für die in Satz 1 genannten Leistungserbringer einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde oder es aus gewichtigen methodischen Gründen erforderlich ist; für Verfahren nach §136 Abs. 2 kann dies auch eine gesonderte Stelle bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sein. Die Gründe für die Übertragung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 197 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 72

### **§ 300 – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bezugnahme auf den bereits aufgehobenen § 84 Absatz 7a soll in § 300 aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Nach Aufhebung des § 84 Absatz 7a durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz geht der Verweis in § 300 ins Leere. Die Regelung dient der Rechtsbereinigung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 198 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 73

### **§ 305 – Auskünfte an Versicherte**

#### **A) Beabsichtige Neuregelung**

In § 305 wird das Wort „integrierte“ durch „besonderen“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung aus den Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 199 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 74

### **§ 305a – Beratung der Vertragsärzte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 305a wird die Angabe „73c“ gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung aus den Neuregelungen in § 140a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

### **§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verweis in § 35 Absatz 1 Satz 6 wird von § 106 Absatz 4a Satz 3 und 7 in § 106c Absatz 2 Sätze 3 und 6 geändert. Der Inhalt der beiden Verweise ist identisch.

#### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzesbegründung zu Folge handelt es sich um eine rein formale Folgeänderung, die sich aus der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. [neu] ergibt. Die beabsichtigte Neuregelung lässt jedoch unberücksichtigt, dass der Verweis bereits seit 2007 nicht mehr aktuell ist. Er ist daher zu aktualisieren.

Der Verweis in § 35 Absatz 1 Satz 6 wurde mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.04.2006 eingefügt. Der Gesetzesbegründung zu Folge sollte die Umsetzung der Festbetragsregelung durch den Einsatz von hauptamtlichen Mitarbeitern zur Vorbereitung der Beschlüsse über die Festbetragsgruppen beschleunigt werden (vgl. BT-Drs. 16/194 vom 13.12.2005, S. 7).

§ 106 Abs. 4a Satz 3 und 7 lautete zu diesem Zeitpunkt wie folgt:

„Über die Ausstattung der Geschäftsstelle mit den für die Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Sachmitteln, die Einstellung des Personals und die Inhalte und Abläufe der Tätigkeit der Geschäftsstelle entscheiden der Prüfungs- und Beschwerdeausschuss gemeinsam.“

„Die Geschäftsstelle bereitet die für die Prüfungen nach Absatz 2 erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen auf, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und legt diese dem Prüfungsausschuss verbunden mit einem Vorschlag zur Festsetzung von Maßnahmen zur Entscheidung vor.“

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.03.2007 wurde § 106 Abs. 4a Satz 3 neu gefasst. Zugleich wurde durch die Streichung von Satz 5 der bisherige Satz 7 zu Satz 6. Diese Änderung wurde in § 35 jedoch nicht nachvollzogen.

Der bisherige § 106 Abs. 4a Satz 6 soll nun in § 106 Abs. 3 Satz 1 [neu] geändert werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 201 von 289

**C) Änderungsvorschlag**

In §35 Absatz 1 Satz 6 werdend die Wörter „§ 106 Abs. 4a Satz 3 und 7“ durch die Wörter „§ 106 Abs. 3 Satz 1“ ersetzt.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

### **§ 106 – Wirtschaftlichkeitsprüfung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber systematisiert den bestehenden Regelungsrahmen nach § 106 zur Wirtschaftlichkeitsprüfung neu.

§ 106 [neu] bildet die grundlegende Vorschrift für die Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die in § 106a [neu] (ärztliche Leistungen), § 106b [neu] (verordnete Leistungen) und § 106d [neu] (Abrechnungsprüfung – bisher § 106a) für verschiedene Bereiche definiert wird. Belange von Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss werden neu in § 106d geregelt.

#### **B) Stellungnahme**

Der Regelungsinhalt des bisherigen § 106 war durch eine Vielzahl von Gesetzesänderungen und Ergänzungen kaum noch vollziehbar. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neustrukturierung, die die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen sowie beteiligte Institutionen systematisiert. Die Nachvollziehbarkeit wird erheblich vereinfacht. § 106 [neu] bildet nun den Rahmen für die Ausgestaltung der verschiedenen Prüfungen.

Bei festgestellten Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot kann eine Maßnahme insbesondere auch die Festsetzung einer Rückzahlung sein. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die gesetzliche Vorgabe einer Kann-Regelung an dieser Stelle unzureichend. Um inhaltlich sinnvolle Wirtschaftlichkeitsprüfungen wirksam vereinbaren und umsetzen zu können, ist es erforderlich, einen eindeutigen gesetzlichen Rahmen vorzugeben. Der Gesetzgeber hält bei einem erstmaligen Verstoß zunächst an dem Grundsatz „Beratung vor Regress“ fest. Dies ist nachvollziehbar. Gleichwohl sollte im Falle wiederholter oder grober Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot die „Kann-Regelung“ für Rückzahlungen“ als „Muss-Regelung“ gefasst werden. Andernfalls wäre die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 gefährdet, da bei unzureichenden gesetzlich vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten nach festgestellter Unwirtschaftlichkeit kein Anreiz für eine wirtschaftliche Verordnungsweise erreicht wird.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 106 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 203 von 289

„Eine Maßnahme bei wiederholter oder grober Unwirtschaftlichkeit ist ~~kann insbesondere~~  
auch die Festsetzung einer Rückzahlung sein“.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

### **§ 106a – i. d. F. Art. 2 Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 106a [neu] enthält die Vorschriften zur Prüfung ärztlicher Leistungen, die bisher in § 106 Absatz 2, 2a, 2b, 3 und 3a geregelt waren. Inhaltlich gibt es jedoch keine Änderungen zur bisher in § 106 geregelten Zufälligkeitsprüfung.

#### **B) Stellungnahme**

§ 106 wird neu eingeführt. Inhaltlich gibt es aber keine Änderungen zum bisherigen Prüfverfahren. § 106 [neu] entspricht den bisher in § 106 geregelten Vorschriften zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen.

Die Regelungen zum Umfang der Zufälligkeitsprüfungen in § 106a [neu] Absatz 1 entsprechen den bisherigen Regelungen im bisherigen § 106 Absatz 2. § 106a [neu] Absatz 2 ist wortgleich mit dem bisherigen § 106 Absatz 2a. § 106a [neu] Absatz 3 ist identisch zum bisherigen § 106 Absatz 2b. § 106 [neu] Absatz 4 enthält Regelungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen, die sich bisher in § 106 Absätze 2 und 3 befinden.

§ 106a [neu] Absatz 5 ist wortgleich mit dem bisherigen § 106 Absatz 3a.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 205 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 106c – i. d. F. Art. 2 Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 106c [neu] werden die bisher in § 106 definierten Inhalte zu Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüssen zusammengefasst. Inhaltlich ergeben sich keine wesentlichen Änderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführenden Maßnahmen sowie die beteiligten Akteure in getrennte Vorschriften zu gliedern. Dies erhöht die Nachvollziehbarkeit organisatorischer Aspekte zur Prüfungsstelle und zum Beschwerdeausschuss. Die Regelungen zur Organisation der Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüssen entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Regelungen in § 106.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 206 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

### **§ 106a Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung wird neu 106d**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung wird der bisherige § 106a als § 106d [neu] in den Vorschriftenkanon eingegliedert. Inhaltliche Änderungen ergeben sich nicht.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die redaktionelle Umstrukturierung, die zu einer besseren Nachvollziehbarkeit der gesetzlichen Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung führt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 207 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6

### **§ 113 Absatz 4 – Qualität und Wirtschaftlichkeit der Krankenhausbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verweis auf § 106a, § 106 Abs. 2 und 3 wird aufgrund der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 bis 106d geändert.

#### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 117 und § 119c. Hochschulambulanzen und medizinische Behandlungszentren werden in die Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhäuser einbezogen. Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 208 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

### **§ 116b Absatz 7 – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verweis auf die Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 2 Satz 12 bis 14 und 17, § 106 Absatz 4 und 4a sowie § 106 Absatz 5 bis 5d wird aufgrund der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgehoben.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergibt. In § 116b Absatz 7 Satz 7 ist weiterhin geregelt, dass Wirtschaftlichkeitsprüfungen analog zu § 113 Absatz 4 durchzuführen sind. Dieser Hinweis ist ausreichend. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die redaktionelle Vereinfachung der Gesetzestexte.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 130b Absatz 2 – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pU über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher regelhaft durchzuführende Richtgrößenprüfung soll durch die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. durch regional zu vereinbarende Prüfungsarten abgelöst werden. Die bisherige Regelung, dass in Vereinbarungen nach § 130b vereinbarte Praxisbesonderheiten im Rahmen der bisherigen Richtgrößenprüfung anzuerkennen sind, ist dadurch entbehrlich geworden. Gleichwohl soll klargestellt werden, dass vereinbarte Praxisbesonderheiten weiterhin auch in den regional vereinbarten Prüfungsarten anerkannt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem Wegfall der regelhaft durchzuführenden Richtgrößenprüfung hat es der Gesetzgeber den Vertragspartnern vor Ort überlassen, ein eigenes Verständnis zur Betrachtung und Prüfung der Wirtschaftlichkeit umzusetzen. Der bisher obligatorisch anzuwendende Auffälligkeitsindikator „Richtgröße“ wurde abgeschafft. Unter diesen Bedingungen ist ein Festhalten an bundeseinheitlich vereinbarten Praxisbesonderheiten nicht mehr sinnvoll, zumal entsprechende Arzneimittel ggf. ohnehin nach der Vereinbarung nach § 130b nur als Praxisbesonderheiten in bestimmten Anwendungsgebieten definiert wurden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Neuregelung ist zu streichen.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9

### **§ 130c Absatz 4 – Verträge von Krankenkassen mit pU**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher regelhaft durchzuführende Richtgrößenprüfung soll durch die Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. durch regional zu vereinbarende Prüfungsarten abgelöst werden. Die bisherige Regelung, dass in Verträgen nach § 130c vereinbarte Praxisbesonderheiten im Rahmen der bisherigen Richtgrößenprüfung anzuerkennen sind ist dadurch entbehrlich geworden. Gleichwohl soll klargestellt werden, dass vertraglich vereinbarte Praxisbesonderheiten weiterhin auch in den regional vereinbarten Prüfungsarten anerkannt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Notwendigkeit einer Änderung ergibt sich aus der Aufhebung der obligatorisch durchzuführenden Richtgrößenprüfungen. Die beabsichtigte Neuregelung ist inhaltlich nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 211 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10

### **§ 140f – Beteiligungen von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nachdem § 84 Absatz 7 Satz 6 aufgehoben werden soll, ist der Verweis in § 140f entbehrlich geworden und soll ebenfalls aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Aufhebung der Richtgrößenvolumina nach § 84 Absatz 6 ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 212 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 11

### **§ 274 – Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung sollen Belange der Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse in § 106c [neu] geregelt werden. Der Verweis in § 274 soll deshalb auf § 106c angepasst werden. Inhaltlich ergeben sich keine Änderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 213 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 12

### **§ 275 Absatz 1b – Begutachtung und Beratung MDK**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d [neu] sollen die Verweise in § 275 Absatz 1b angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 214 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 13

### **§ 284 Absatz 2 – Sozialdaten bei den Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d [neu] soll ein Verweis in § 284 Absatz 2 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 215 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 14

### **§ 285 – Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d [neu] sollen zwei Verweise in § 284 Absatz 2 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 296 – Datenübermittlung bei Auffälligkeitsprüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bestimmungen zur Datenlieferung an die Prüfungsstellen nach § 296 sollen an den geänderten gesetzlichen Rahmen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d angepasst werden. Die Streichung in § 296 Absatz 1 Satz 2 entbindet die Kassenärztlichen Vereinigungen generell von der Pflicht, prüfungsrelevante Daten unter Angabe der nach § 295 Absatz 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnosen zu übermitteln. Die Streichung in § 296 Absatz 2 Satz 2 lässt eine versichertenbezogene Betrachtung im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen künftig nicht mehr zu. Die Streichung von § 296 Absatz 4 entbindet den Arzt nicht nur von der Pflicht, sondern entzieht ihm auch die Befugnis, der Prüfungsstelle im Einzelfall prüfungsrelevante Befunde vorzulegen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Notwendigkeit zur Anpassung des § 296 ergibt sich aus der Neufassung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 – 106d [neu]. Gleichwohl beurteilt der GKV-Spitzenverband die geplante Neuregelung zur Datenübermittlung als kritisch. Die Änderungen führen zu einer erheblichen Reduzierung der Aussagekraft der Daten, die für Wirtschaftlichkeitsprüfungen zur Verfügung stehen müssen. Dies schränkt die Möglichkeiten der regionalen Vertragspartner zur Vereinbarung von Prüfungsarten nach § 106b Absatz 1 [neu] erheblich ein. Als Folge können viele Sachverhalte nicht mehr Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sein. Dadurch geraten Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen aus dem Blickfeld.

Die Einhaltung von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses muss weiterhin Bestandteil von Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf regionaler Ebene sein. Der Wegfall der Diagnoseübermittlung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen führt jedoch dazu, dass zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit verordneter Leistungen eine Prüfung der Indikationsstellung gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht mehr möglich ist. Gleichermaßen sollte die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungsweise auch weiterhin einer versichertenbezogene Betrachtung zugänglich sein. Die geplante Streichung von § 296 Absatz 4 hindert ferner auch den Arzt daran, erforderliche Befunde an die Prüfungsstelle zu liefern und so beispielsweise Praxisbesonderheiten zu begründen und geltend zu machen. Damit geht auch dem Arzt die Möglichkeit verloren, sich in bestimmten Prüffällen von dem Vorwurf der unwirtschaftlichen Verordnung zu entlasten. Im Ergebnis dürfte dies zu Rechtsstreitigkeiten

zwischen Prüfungsstellen und Ärzten führen. Die beabsichtigte Streichung des Absatz 4 steht im Übrigen im Widerspruch zu § 106 Absatz 2 Satz 2 (neu), in dem auf § 296 Absatz 4 nach wie vor ausdrücklich Bezug genommen wird.

Die geplante Neuregelung ist in dieser Form somit abzulehnen. Vom Grundsatz her, ist es notwendig, dass die Datenanforderungen der Prüfungsart, deren Durchführung die regionalen Vertragspartner vereinbart haben, die Anforderungen an Datenlieferungen definiert.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nr. 15 lit. a) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt geändert:

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit zur Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 ff. erforderlich, sind die Daten nach Satz 1 Nr. 3 jeweils unter Angabe der nach § 295 Abs. 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnose zu übermitteln.“

Artikel 2 Nr. 15 lit. b) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt geändert:

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit zur Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 ff. erforderlich, sind der Prüfungsstelle auf Anforderung auch die Versichertennummern arztbezogen zu übermitteln.“

Artikel 2 Nr. 15 lit. c) wird wie folgt geändert

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Soweit für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106ff. erforderlich, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sowie die in § 106 Absatz 5 genannten Einrichtungen verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Prüfungsstelle nach § 106c die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 218 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 16

### **§ 297 – Datenübermittlung bei Zufälligkeitsprüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d [neu] sollen mehrere Verweise in § 297 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 219 von 289

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 17

### **§ 304 – Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den §§ 106 – 106d [neu] soll ein Verweis in § 297 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106ff. ergibt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

### **Artikel 3 (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 26 Absatz 2a – Sonstige Versicherungspflichtige**

#### **§ 345 Nummer 6a – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherungspflichtiger**

#### **§ 347 Nummer 6a – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten**

#### **§ 349 Absatz 4b Satz 1 – Beitragszahlung für sonstige Versicherungspflichtige**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Sämtliche Vorschriften des Dritten Buches Sozialgesetzbuch, die sich aktuell auf die Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes beziehen, sollen künftig auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Die geplanten Änderungen sind sachgerecht und vollständig. Allerdings wird bei der Regelung über die Versicherungspflicht irrtümlich auf den § 26 Absatz 2a Drittes Buch Sozialgesetzbuch verwiesen; richtig wäre dagegen, eine entsprechende Anpassung des § 26 Absatz 2 Nummer 2a Drittes Buch Sozialgesetzbuch vorzunehmen. Darüber hinaus sollten die einzufügenden Wörter textlich den vergleichbaren Regelungen in Art. 1 (Nr. 4, Nr. 58), Art. 4, 5, 7 und 8 angepasst werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Artikel 3 wird die Angabe „§ 26 Absatz 2a“ durch die Angabe „§ 26 Absatz 2 Nummer 2a“ ersetzt.

In Artikel 3 werden die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen *oder* anderen Blutbestandteilen“ eingefügt.

**Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch)**

**§ 3 Satz 1 Nummer 3a – Sonstige Versicherte**

**§ 166 Absatz 1 Nummer 2d – Beitragspflichtige Einnahmen sonstiger Versicherter**

**§ 170 Absatz 1 Nummer 2d – Beitragstragung bei sonstigen Versicherten**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Sämtliche Vorschriften des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch, die sich aktuell auf die Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes beziehen, sollen künftig auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes gelten.

**B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Änderungen sind sachgerecht und vollständig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

### **§ 55 Absatz 5 Satz 1 – Beitragssatz, Beitragsbemessungsgrenze**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Anpassung der Vorschrift wird ihre Anwendbarkeit für die Personen ausgeschlossen, die als landwirtschaftliche Unternehmer und zugleich als ALG II-Empfänger in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versichert sind. Damit wird die doppelte Beitragsbelastung vermieden, weil die für diesen Personenkreis relevanten beitragsrechtlichen Regelungen – einschließlich Pflegeversicherung – gesetzestechnisch bereits in dem Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte platziert sind (vgl. Anpassung durch das GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz).

#### **B) Stellungnahme**

Die geplante Änderung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2

**§ 57 Absatz 2 Satz 5 – Beitragspflichtige Einnahmen**

**§ 59 Absatz 2 Satz 2 – Beitragstragung bei anderen Mitgliedern**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beitragsrechtlichen Vorschriften des Elften Buches Sozialgesetzbuch, soweit sie die speziellen Regelungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften für Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes betreffen, werden künftig – mit den gleichen Inhalten – um den Personenkreis der vom Geltungsbereich des § 9 Transfusionsgesetz erfassten Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen erweitert.

### **B) Stellungnahme**

Die beitragsrechtliche Gleichstellung von Spendern nach § 9 des Transfusionsgesetzes und Spendern nach §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes ist sachgerecht.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

**§ 60 Absatz 1 Satz 2 – Beitragszahlung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verweiskette in § 60 Elftes Buch Sozialgesetzbuch auf die im Krankenversicherungsrecht geltenden Beitragszahlungsvorschriften wird um einen Verweis auf die Anwendbarkeit des § 49 Satz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte ergänzt. Damit wird eine einheitliche Verfahrensweise hinsichtlich der Zahlung der Kranken- und Pflegeversicherungsbeiträge für die nach § 2 Absatz 1 Nummer 6 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versicherungspflichtigen Bezieher von Arbeitslosengeld II gewährleistet.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Regelung ist folgerichtig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 7 (Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zusätzlich zu den bisher aufgeführten Spendern von Organen und Geweben sollen zukünftig die Regelungen über den Anspruch auf Entgeltfortzahlung nach § 3a EntgFG auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden.

### **B) Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um eine sachgerechte Erweiterung des Anspruchs auf Entgeltfortzahlung, die der Klarstellung zur Erweiterung der Leistungsansprüche nach § 27 Abs. 1a SGB V (vgl. Art. 1, Nr. 4) sowie § 44a SGB V (vgl. Art. 1, Nr. 9) folgt.

Zusätzlich bedarf es (analog der Änderungshinweise zu Artikel 1 Nr. 4.) zur bestmöglichen Wahrung der Anonymität der Spender und verwaltungseinfachen Umsetzung der Verfahren einer gesetzlichen Grundlage, die eine Übertragung der Erstattung des Verdienstausfalls auf Dritte ermöglicht. Zwar lässt § 197b SGB V eine Aufgabenerledigung durch Dritte grundsätzlich zu, ein Erlass von Verwaltungsakten, wie er zur Erstattung der Entgeltfortzahlung an Arbeitgeber erforderlich ist, bedarf jedoch aufgrund der Regelung des § 88 Abs. 3 SGB XV i.V.m. § 197b Satz 3 SGB V einer gesetzlichen Grundlage. Es wird vorgeschlagen, hierfür eine Grundlage in § 3a EntgFG zu schaffen.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 3a Absatz 2 EntgFG werden folgende neue Sätze 2 und 3 eingefügt:

"Im Zusammenhang mit der Spende von Knochenmark (§§ 8 und 8a Transplantationsgesetz) oder Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (§ 9 Transfusionsgesetz) kann die Erstattung nach Satz 1 einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden. Das Nähere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen vereinbaren."

Die bisherigen Sätze 2 bis 6 werden die Sätze 4 bis 8.

## Artikel 9 (Änderung des Krankenpflegegesetzes)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 4 des Krankenpflegegesetzes vom 16. Juli 2003 regelt die Voraussetzungen zur Qualifikation von Angehörigen der Kranken- und Altenpflegeberufe, um diese in Modellvorhaben nach §63.3c SGB V einbeziehen zu können. Im Absatz 7 wird der Satz 4 ergänzt um deutlicher als bisher darzustellen, dass die Ausbildung auch an Hochschulen erfolgen kann. Neu: „Abweichend von Absatz 2 Satz 1 kann die Ausbildung, die zum Erwerb der erweiterten Kompetenzen führt, an Hochschulen erfolgen.“

Die Ergänzung des Satzes 7 verdeutlicht den Gegenstand der von den qualifizierten Angehörigen der Pflegefachberufe abzulegenden Prüfung. Neu: „§4 Abs.1 Satz 1 erster Halbsatz gilt mit der Maßgabe, dass die staatliche Prüfung sich auch auf die mit der zusätzlichen Ausbildung erworbenen Kompetenzen zu erstrecken hat.“

Die neu aufzunehmenden Sätze 8 und 9 zum Absatz 7 eröffnen dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit, standardisierte Module für die Ausbildung der in Modellvorhaben nach §63.3c einzubeziehenden Angehörigen der Gesundheits- und Altenpflegeberufe zu entwickeln, auch wenn noch keine Verträge zu Modellvorhaben abgeschlossen worden sind.

Der neu aufzunehmende Absatz 8 stellt klar, dass auch bereits erwerbstätige Angehörige der Gesundheits- und Altenpflegeberufe an der ergänzenden modularen Ausbildung zur besonderen Qualifizierung teilnehmen können.

Die beabsichtigten Änderungen sind zu begrüßen, die vorgesehenen Regelungen präzisieren vorbestehende Regelungen im Krankenpflegegesetz und dienen damit der Rechtssicherheit. Sie ermöglichen die Definition der für die notwendige ergänzende spezialisierende Ausbildung erforderlichen Curricula und erlauben neben der grundständigen Ausbildung an Hoch- und Fachschulen auch die ergänzende Ausbildung von bereits berufserfahrenen Angehörigen der Gesundheits- und Altenpflegeberufe.

Die beabsichtigten gesetzlichen Regelungen greifen Forderungen der GKV auf und erleichtern vertragliche Regelungen zur Schaffung von Modellvorhaben nach § 63.3c SGB V.

### B) Stellungnahme

Um auch mittelfristig eine qualitativ hochwertige Versorgung in bevölkerungsarmen ländlichen Gebieten sicherstellen zu können wird die seit dem Gutachten 2007 des Sachverständigenrates immer wieder geforderte Neuregelung der Aufgabenteilung zwischen den Berufsgruppen der Ärzte und der Pflegenden notwendig. Ein Pfeiler hierfür ist die Substitution vom

G-BA weiter zu definierender und in Modulen für die curriculäre Ausbildung zu beschreibender, bisher Ärzten vorbehaltenen Leistungen durch speziell qualifizierte Angehörige der Gesundheits- und Altenpflegeberufe.

Bisher wurden keine Modellvorhaben vereinbart da die bestehenden sachlichen und gesetzlichen Hürden (Fehlen von Ausbildungscurricula, damit Fehlen qualifizierter Pflegefachkräfte; fehlende Möglichkeit der Einbeziehung berufserfahrener Pflegefachkräfte) dies verhinderten. Seitens der GKV wurde wiederholt auf die bisher bestehenden Restriktionen hingewiesen.

Die zu erwerbenden, über die bisher für die Berufstätigkeit in Gesundheits- und Altenpflegeberufen notwendigen Kenntnisse hinausgehende Qualifikation kann nach den vorgesehenen gesetzlichen Regelungen grundständig oder auf einem vorhandenen Abschluss der im Krankenpflegegesetz geregelten Berufe aufbauend an Fach- oder Hochschulen nach verbindlichen und vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zu genehmigenden Curricula erworben werden. Zur Sicherung einer weitgehend einheitlichen Ausbildung kann künftig der G-BA die Module dieser Qualifizierung inhaltlich definieren.

Die zu begrüßenden beabsichtigten Änderungen bzw. Ergänzungen und Neuregelungen sind erforderlich, um die im §63.3c beschriebenen Modellvorhaben zur Substitution ärztlicher Leistungen durch Angehörige der Gesundheits- und Altenpflegeberufe vorbereiten und beginnen zu können.

## **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt

**Artikel 10 (Änderung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts- Weiterentwicklungsgesetzes)**

**§ 40 Absatz 5a KVLG 1989 – Beitragsberechnung bei Einkommen aus Land- und Forstwirtschaft**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung stellt klar, dass für in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versicherte landwirtschaftliche Unternehmer mit Arbeitslosengeld II-Bezug bei der Beitragsberechnung anstelle des allgemeinen der ermäßigte Beitragssatz anzuwenden ist. Damit wird erreicht, dass die Beitragsberechnung für Arbeitslosengeld II-Bezieher unter Zugrundelegung gleicher Berechnungsfaktoren erfolgt, ungeachtet dessen, ob sie in der allgemeinen oder in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versichert sind.

**B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Regelung ist folgerichtig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 229 von 289

## **Artikel 11 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 1

### **§ 3 – Anlage**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 3 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b werden die Wörter „Integrationsverträgen nach §140b des Fünften Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „Verträgen zur integrierten Versorgung nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen in § 140a (neu).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 230 von 289

## **Artikel 11 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 2

### **§ 4**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 4 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe c werden die Wörter „Integrationsverträgen nach §140b des Fünften Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „Verträgen zur integrierten Versorgung nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen in § 140a (neu).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 231 von 289

**Artikel 11 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Nr. 3

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Anlage wird in Abschnitt B1, laufende Nummer 6 und Abschnitt B2, laufende Nummer 8 jeweils das Wort „Integrationsverträge“ durch das Wort „integrierte Versorgung“ ersetzt.

**B) Stellungnahme**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen in § 140a (neu).

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 12 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)**

### **§ 44 – Neu – Aufzubringende Mittel der Krankenkassen für den Innovationsfonds**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Artikel 12 wird in der RSAV ein neuer Abschnitt zur Aufbringung der Finanzmittel für den Innovationsfonds eingefügt.

§ 44 Absatz 1 gibt vor, dass sich der jährlich von jeder Krankenkasse zu leistenden Finanzierungsanteil am Innovationsfonds an ihrem jeweiligen Anteil an den Versichertentagen aller gesetzlichen Krankenkassen bemisst.

§ 44 Absatz 2 gibt vor, dass das Bundesversicherungsamt den für jede Krankenkasse ermittelten tatsächlichen Finanzierungsanteil für den Innovationsfonds von den Zuweisungen der Krankenkasse für Satzungs- und Ermessensleistungen absetzt und den Betrag dem Innovationsfonds zuführt.

#### **B) Stellungnahme**

Zur grundsätzlichen Frage der geplanten Finanzierung von Innovationsvorhaben wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 29 (§§ 92a und 92b) verwiesen. Der GKV-Spitzenverband lehnt die für den Innovationsfonds vorgesehene Finanzierungssystematik grundlegend ab. Vorgeschlagen wird, die Verwaltung des Innovationsfonds durch ein Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes sicherzustellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 12 wird gestrichen.

## **Artikel 13 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 1

### **§ 24 Absatz 7**

Gemäß § 24 Abs. 7 Ärzte-ZV darf der Zulassungsausschuss den Antrag eines Vertragsarztes auf Verlegung seines Vertragsarztsitzes nur genehmigen, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen.

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 24 Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Entsprechendes gilt für die Verlegung einer genehmigten Anstellung.“

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich hier um eine redaktionelle Anpassung, die klarstellen soll, dass die Bestimmung des § 24 Abs. 7 nicht nur für die Praxisinhaber, sondern auch für dessen Angestellte gilt.

Die Änderung ist aus GKV-Sicht sinnvoll und angemessen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

**Artikel 13 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 2

**§ 32b**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 32b werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Arzt ist zulässig; § 32 Absatz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Arzt ist für die Dauer von sechs Monaten zulässig, wenn das Anstellungsverhältnis durch Tod, Kündigung oder andere Gründe beendet ist.

(7) § 26 gilt entsprechend.“

**B) Stellungnahme**

Die geplante Ergänzung des § 32 b zielt auf eine Erweiterung der Flexibilität in der Führung einer Arztpraxis. Erweitert werden Möglichkeiten zur Vertretung und Anstellung.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 13 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Nr. 3

### **§ 46**

Der § 46 der Ärzte-ZV befasst sich mit verschiedenen Gebühren für Aktivitäten des Zulassungs- und des Landesausschusses bzw. des Berufungsausschusses.

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem § 46 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 werden in Verfahren, die eine Tätigkeit in Gebieten betreffen, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Absatz 1 und 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch getroffen hat, keine Gebühren erhoben. Dies gilt nicht für Anträge nach Absatz 1 Buchstabe a.

Der Zulassungsausschuss kann von der Erhebung von Gebühren auch absehen oder diese reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Bei der Nachbesetzung einer genehmigten Anstellung sind die Gebühren nach Absatz 1 und 2 zu 50 Prozent zu reduzieren.“

#### **B) Stellungnahme**

Der Verzicht auf eine Erhebung von Zulassungsgebühren bei Zulassung in unterversorgten Gebieten oder bei einem lokalen Sonderbedarf ist zur Förderung der Niederlassung sachgerecht. Gleiches gilt für die Reduzierung der Gebühr aus Versorgungsgründen. Auch für die Nachbesetzung einer Anstellung ist die vorgesehene Regelung sachgerecht

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 236 von 289

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Zahnärzte)**

Nr. 1

### **§ 24**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verlegung einer Anstellung in einem MVZ wird analog der Verlegung eines Vertragszahnarztsitzes geregelt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Gleichbehandlung von MVZ und Vertragszahnärzten hinsichtlich der Verlegung des Ortes ihrer Tätigkeit sind sachgerecht. Wesentlich ist, dass die Verlegung nur zulässig ist, wenn dieser keine Gründe der vertragszahnärztlichen Versorgung entgegenstehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 237 von 289

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Zahnärzte)**

Nr. 2

### **§ 32b**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für angestellte Zahnärzte kann ein Vertreter beschäftigt werden. Für angestellte Zahnärzte ist allerdings im Vergleich zu Vertragszahnärzten eine Vertretung von sechs Monaten vorgesehen, während sich Vertragszahnärzte zwölf Monate vertreten lassen können.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Regelung ist sachgerecht, weil sie die den Praxisbetrieb vereinfacht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Zahnärzte)**

Nr. 3

### **§ 46**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für Zulassungen in Gebieten, in denen eine Unterversorgung eingetreten ist oder in absehbarer Zeit droht, sowie für Gebiete, in denen der Landesausschuss einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf festgestellt hat, werden keine Gebühren erhoben. Der Zulassungsausschuss kann von der Erhebung von Gebühren absehen oder diese reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Bei der Nachbesetzung einer Anstellung ist die Gebühr um 50% zu reduzieren.

#### **B) Stellungnahme**

Der Verzicht auf eine Erhebung von Zulassungsgebühren bei Zulassung in unterversorgten Gebieten oder bei einem lokalen Sonderbedarf ist zur Förderung der Niederlassung in diesen Gebieten sachgerecht. Allerdings ist dies im vertragszahnärztlichen Bereich im Vergleich zum vertragsärztlichen Bereich eher von theoretischer Relevanz, weil es nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbands derzeit keine Gebiete mit einer nennenswerten zahnärztlichen Unterversorgung gibt. Insofern ist die gleichlautende Formulierung auch in der vertragszahnärztliche Zulassungsverordnung als prophylaktische Maßnahme anzusehen. Gleiches gilt für die Reduzierung der Gebühr aus Versorgungsgründen. Für die Nachbesetzung einer Anstellung ist die vorgesehene Regelung sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 239 von 289

## **Artikel 16 (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung sieht vor, dass die bestehende Aufgabenzuweisung zur Health-Technology-Assessment-Berichterstellung im Rahmen der Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim DIMDI aufgehoben wird und in Bezug auf patientenrelevante Fragestellungen auf das IQWiG übertragen wird (s. dazu die Änderung in Artikel 1 Nr. 56).

### **B) Stellungnahme**

Siehe zu Artikel 1 Nr. 56

### **C) Änderungsvorschlag**

Siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 56.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 240 von 289

## **Artikel 17 (Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung)**

Nr. 1

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Überschrift wird die Angabe „§106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§106c“ ersetzt.

### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen im SGB V.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

### **III. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **§ 5 Absatz 5 – Neu – Versicherungspflicht**

###### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung § 5 Versicherungspflicht.

###### **B) Begründung**

Die Ausübung einer hauptberuflich selbstständigen Erwerbstätigkeit ist im Versicherungs- und Beitragsrecht in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung mit bestimmten Rechtsfolgen belegt. Nach welchen Maßstäben das Vorliegen einer hauptberuflich selbstständigen Erwerbstätigkeit festzustellen bzw. abzugrenzen ist, ist von Gesetzes wegen allerdings bislang nicht näher geregelt.

In der bisherigen jahrelangen Praxis der Krankenkassen wurde dem Merkmal der Beschäftigung von Arbeitnehmern im Zusammenhang mit der selbstständigen Tätigkeit entscheidungsrelevante Bedeutung beigemessen. Danach wurde generalisierend unterstellt, dass Personen, die mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, aufgrund ihrer Arbeitgeberfunktion hauptberuflich selbstständig erwerbstätig sind, ohne dass die wirtschaftliche Bedeutung und der zeitliche Umfang der selbstständigen Tätigkeit regelmäßig näher zu prüfen wären.

Im Hinblick auf eine Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 29. Februar 2012 – B 12 KR 4/10 R – konnte die bisherige Verfahrensweise der Krankenkassen nicht weiter aufrechterhalten werden. Ein völliger Verzicht auf das Merkmal der Arbeitnehmerbeschäftigung im Kontext der Feststellung der Hauptberuflichkeit wäre jedoch nicht sachgerecht. Um die bisherige Verfahrenspraxis der Krankenkassen im ersten Schritt beizubehalten und gleichzeitig die unbilligen Härten in Einzelfällen zu vermeiden, wird in § 5 Absatz 5 eine Vermutungsregelung eingeführt. Danach besteht bei der Beschäftigung mindestens eines Arbeitnehmers in mehr als geringfügigem Umfang die widerlegbare Vermutung, dass die selbstständige Tätigkeit hauptberuflich ausgeübt wird. Die Annahme von Hauptberuflichkeit ist gerechtfertigt, weil das dieser Verallgemeinerung zugrunde liegende Gesamtbild, das bei Innehaben einer Arbeitgeberfunktion von einer im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht schutzbedürftigen Stellung des Selbstständigen ausgeht, die Lebenswirklichkeit in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle tatsächlich widerspiegelt. Darüber hinaus ist die Arbeitnehmerbeschäftigung in

verfahrenspraktischer Hinsicht von den Krankenkassen relativ einfach festzustellen. Die Vermutung kann im Einzelfall widerlegt werden, indem der Selbstständige nachweist, dass die selbstständige Tätigkeit von ihrer wirtschaftlichen Bedeutung und ihrem zeitlichen Aufwand her sein Erwerbsleben nicht entscheidend prägt.

Ungeachtet der Arbeitnehmerbeschäftigung wird eine selbstständige Tätigkeit unverändert dann hauptberuflich ausgeübt, wenn sie von der wirtschaftlichen Bedeutung und dem zeitlichen Aufwand her die übrigen Erwerbstätigkeiten zusammen deutlich übersteigt.

Die Vermutungsregelung findet ihre Anwendung nicht nur im Kontext des Ausschlusses der Versicherungspflicht, sondern auch in den anderen Rechtsbereichen wie der Familienversicherung oder bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder.

Das Verfahren ist nicht auf die Beschäftigung von Arbeitnehmern durch Selbstständige als natürliche Personen beschränkt; vielmehr ist für Selbstständige, die gleichzeitig Gesellschafter sind, auch dann eine Arbeitgebereigenschaft anzunehmen, wenn die Arbeitnehmer von der juristischen Person der Gesellschaft beschäftigt werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Artikel 1 wird die Nummer xx (neu) wie folgt eingefügt:

Dem § 5 Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Bei Personen, die im Zusammenhang mit ihrer selbstständigen Tätigkeit regelmäßig mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, wird vermutet, dass sie ihre selbstständige Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Als Arbeitnehmer im Sinne des Satzes 2 gelten für Gesellschafter auch die Arbeitnehmer der Gesellschaft.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 60 – Fahrkosten**

#### **A) Problemstellung**

Nach § 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V übernimmt die Krankenkasse Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 Satz 1 SGB V ergebenden Betrages nur nach vorheriger Genehmigung in besonderen Ausnahmefällen, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 12 SGB V festgelegt hat. Die Krankentransport-Richtlinie des G-BA regelt in § 8 entsprechende Ausnahmefälle für Krankentransporte zur ambulanten Behandlung und darüber hinaus in § 6 Abs. 3, dass Krankentransporte zur ambulanten Behandlung der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkassen bedürfen. Mit Urteil vom 12.09.2012, Az B 3 KR 17/11 R, hat das Bundessozialgericht festgestellt, dass der G-BA nicht ermächtigt ist, die Übernahme von Krankentransporten zu ambulanten Behandlungen von einer vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse abhängig zu machen. Aufgrund der abschließenden Regelung in § 60 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V handele es sich insoweit um genehmigungsfreie Leistungen.

Das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat die Krankentransport-Richtlinie mit der durch das BSG als rechtswidrig eingeschätzten Regelung des § 6 Abs. 3 im Rahmen seiner Rechtsaufsicht nicht beanstandet und in einem Schreiben vom 09.11.2004 die Rechtsauffassung des G-BA ausdrücklich bestätigt. Mit Schreiben vom 18.01.2013 hat das Bundesministerium für Gesundheit gegenüber dem G-BA zum Ausdruck gebracht, dass es nach wie vor die Auffassung vertritt, der Gesetzgeber habe mit den damaligen Neuregelungen in § 60 SGB V auch notwendige Krankentransporte im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung unter Genehmigungsvorbehalt stellen wollen. Wir teilen diese Rechtsauffassung und halten eine gesetzliche Klarstellung für erforderlich, die ein Festhalten an den aktuellen Genehmigungsverfahren in Bezug auf die Fahrkostenübernahme auf rechtssicherer Grundlage ermöglicht und damit zugleich eine Leistungsgewährung unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V sicherstellt.

#### **B) Gesetzesvorschlag**

§ 60 Absatz 1 Satz 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse übernimmt Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages in besonderen Ausnahmefällen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 12 festgelegt hat.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 244 von 289

In § 60 Absatz 1 SGB V wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die Übernahme von Fahrkosten nach Satz 3 und nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 für Fahrten zur ambulanten Behandlung erfolgt nur nach vorheriger Genehmigung durch die Krankenkasse.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 87a Absatz 3a – Neu – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Klarstellung zu § 87a Abs. 3a SGB V, dass die Leistungen im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung, Bestand der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung sind.

#### **B) Stellungnahme**

Zu der Regelung in § 87a Abs. 3a ist eine Klarstellung erforderlich, da die Kassenärztlichen Vereinigungen die Intention dieser gesetzlichen Regelung unterschiedlich interpretieren. Einige Kassenärztliche Vereinigungen vertreten die Auffassung, dass den Krankenkassen bei unterschiedlichen Punktwerten in den Ländern nicht die Preisdifferenz von im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen in Rechnung zu stellen sind, sondern die gesamte Leistungsmenge.

Diese entspricht jedoch nicht der Zielrichtung von § 87a Abs. 3a SGB V. Eine doppelte Finanzierung von Leistungen sowohl im Rahmen der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung als auch im sogenannten Fremdkassenzahlungsausgleich ist nicht gesetzeskonform. Die Leistungen bei der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung nach § 87a Abs. 3a SGB V sind Bestandteil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Die Krankenkassen sind lediglich verpflichtet, die sich aus der Preisdifferenz ergebenden Mehrkosten zu tragen, wenn in der Leistungserbringer-KV höhere Punktwerte gelten als in der Wohnort-KV. Diese vom Bundesministerium im Oktober 2009 bestätigte Rechtsauffassung ist in die Regelung von § 87a Abs. 3a aufzunehmen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 87a Abs. 3a wird wie folgt ergänzt:

Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Dabei haben die Krankenkassen ausschließlich für Leistungen, die nicht Bestandteil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung sind, die sich aus den höheren Preisen in der am Ort der Leistungserbringung gültigen regionalen Euro-Gebührenordnung ergebenden Mehrkosten zu tragen, es sei denn, es handelt sich um Leistungen, die Bestandteil der morbiditätsbedingten

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 246 von 289

Gesamtvergütung sind und für die am Ort der Leistungserbringung regional vereinbarte Zuschläge gemäß § 87a Abs. 2 Satz 2 und 3 SGB V gelten; in diesem Fall sind auch diese Zuschläge zu berücksichtigen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 106a – Neu – Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung (ab 2017 § 106d SGB V)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung von § 106a Abs. 4 SGB V

#### **B) Stellungnahme**

Die Krankenkassen haben erhebliche Probleme bei der Durchsetzung von Prüfanträgen nach §106a. Unterschiedliche Regelungen in den KV-Bezirken zur gegenseitigen Prüfung auf Antrag führen zu einer unübersichtlichen und uneinheitlichen Verfahrensweise bei der Abrechnungsprüfung. Eine Festlegung einer bundeseinheitlichen Datensatzbeschreibung für die Prüfanträge der Krankenkassen und die diesbezügliche Rückmeldung der Kassenärztlichen Vereinigungen fördert die Qualität der Prüfanträge der Krankenkassen und vereinheitlicht die Abrechnungsprüfung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Verfahrensabläufe werden durch einheitliche Strukturen und Inhalte vereinfacht, wodurch die Umsetzung einer abgestimmten und dadurch effizienteren Abrechnungsprüfung erreicht werden kann.

Zudem bearbeiten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Prüfanträge der Krankenkassen nach § 106a Abs. 4 SGB V entweder gar nicht oder nicht fristgerecht (d. h. mit großem Zeitverzug). Zur Umsetzung der Prüfungen ist daher aus Sicht der Krankenkassen eine gesetzliche Regelung erforderlich, die die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Bearbeitung der Prüfanträge innerhalb einer festgelegten Frist verpflichtet. Sofern die Frist von den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht eingehalten wird, ist die Möglichkeit einer Aufrechnung mit der Gesamtvergütung vorzusehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

##### **§ 106a Abs. 4 wird um folgende Sätze ergänzt:**

„Umfang und Inhalt sowie der verbindliche Einsatz eines EDV-gestützten Regelwerks für die Abrechnungsprüfung sind zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu vereinbaren. Ergänzende Regelungen zwischen den Vertragspartnern auf Landesebene sind möglich. Die Kassenärztliche Vereinigung hat sicherzustellen, dass die Anträge der Krankenkassen nach Satz 1 innerhalb von 6 Monaten bearbeitet werden. Wird diese Frist nicht eingehalten, können die Krankenkassen einen Betrag in der Höhe der sich unter Zugrundelegung des Prüfantrags ergebenden Honorarberechtigung mit der Gesamtvergütung nach § 87a SGB V aufrechnen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41

### **§ 116b – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Festlegung einer Rechtsgrundlage zur Datensammlung und für die Servicestelle auf Bundesebene.

#### **B) Stellungnahme**

Der sektorübergreifende Ansatz der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erfordert es, die interdisziplinär und intersektoral zusammengesetzten Teams auch im Rahmen der Abrechnung zu identifizieren. Dies umso mehr, weil die Krankenkassen nach § 116b Abs. 6 S. 10 SGB V für die Überprüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit verantwortlich sind. Zudem sollten die Patienten und überweisenden Ärzte in geeigneter Form über die 116b-Leistungserbringer informiert werden. Um die dafür notwendigen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, ist festzulegen, dass die notwendigen Daten auf Bundesebene zusammengeführt werden können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nach Abs. 2 S. 6 wird folgender neuer Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft informieren gemeinsam die Öffentlichkeit über die berechtigten Leistungserbringer sowie über die Erkrankungs- und Leistungsbereiche.“

Nach Abs. 2 S. 9 wird folgender neuer Satz angefügt:

„Der Landesausschuss nach Satz 1 informiert den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung über neu berechnete Leistungserbringer sowie über Leistungserbringer, die die Voraussetzungen für die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nicht mehr erfüllen.“

Abs. 6 S. 12 wird wie folgt neu gefasst:

„Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens, über die Ausgestaltung der eindeutigen Kennzeichnung gemeinsam an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 zum Zwecke der Abrechnung sowie

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 249 von 289

über die erforderlichen Vordrucke wird von den Vertragsparteien nach Satz 2 vereinbart;  
Satz 7 gilt entsprechend.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 41

### **§ 116b Absatz 1 SGB V – Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Streichungen in Absatz 1.

#### **B) Stellungnahme**

Ziel der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ist eine hochwertige ambulante Behandlung von Patientinnen und Patienten unter gleichen Rahmenbedingungen im Krankenhaus wie im vertragsärztlichen Bereich. Hochproblematisch ist in diesem Zusammenhang die Erweiterung des 116b-Behandlungsumfangs um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, soweit sie im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden. Dies führt zur Anwendung von wissenschaftlich nicht ausreichend analysierten Methoden an Patienten im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Der Patientenschutz wird gefährdet und alle Bemühungen um eine bessere Erforschung neuer Methoden im Rahmen der §§ 137e und 137h werden konterkariert.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Abs. 1 S. 3 wird gestrichen.

## **Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen absichern**

### **§ 131 Absatz 4 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen (Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen)**

#### **A) Regelungsbedarf**

Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, die Preis- und Produktdaten für die von ihnen vertriebenen Arzneimittel zu melden. Dies ist erforderlich zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz Nr. 6 SGB V, zur Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen nach § 35 SGB V, zur Erfüllung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a SGB V sowie zur Arzneimittel-Abrechnung der Apotheken nach § 300 SGB V. Der Schlüssel für die Verwaltung dieser Informationen ist die Pharmazentralnummer (PZN), die in der GKV zugleich als bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 300 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V bestimmt ist und verwendet wird.

Die Datenpflichten der pharmazeutischen Unternehmer sind in dem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer näher konkretisiert. Damit werden die Preis- und Produktinformationen zur Erfüllung hoheitlicher Aufgaben in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung zugrunde gelegt und allgemeinverbindlich (§ 131 Absatz 4 Satz 6 SGB V). Darüber hinaus greifen auch Beihilfe- und private Kostenträger auf diese Informationen zurück.

Die Pharmazentralnummern werden von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, Frankfurt, auf Antrag gebührenpflichtig vergeben und verwaltet. Ebenso nimmt die IFA die Preis- und Produktinformationen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und stellt diese in Kooperation mit der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker, ABDATA als Tochterunternehmen der ABDA, 14-tägig den Handelskreisen gegen Lizenzgebühren zur Verfügung.

Insbesondere die IFA hat wiederholt im Interesse ihrer Trägerorganisationen, den pharmazeutischen Unternehmerverbänden, dem pharmazeutischen Großhandel und der ABDA gehandelt, mit erheblichen Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung in der GKV. In der Folge kam es beispw. zu Behinderungen der Abrechnung zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V und zu Beeinträchtigungen der Austauschbarkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V durch Umstellung der Darreichungsformen.

Die Verwaltung der PZN und insbesondere der damit geschlüsselten Preis- und Produktinformationen hat inzwischen eine hoheitliche Bedeutung über die GKV hinaus und ist den kritischen IT-Infrastrukturen zuzurechnen. Es besteht ein dringendes öffentliches Interesse, das

Management dieser Datenbank einer unabhängigen Instanz zu übertragen, behördlich zu überwachen und die Bereitstellung neutraler und ungefilterter Informationen für die Kostenträger und Leistungserbringer sicher zu stellen.

Mit der öffentlichen Bereitstellung können zugleich Informationsdefizite bei der Praxissoftware der Ärzte aufgefangen werden.

Weiterhin ist es erforderlich, diese Regelungen nicht nur auf Arzneimittel zu beschränken, sondern alle Leistungen nach § 31 SGB V, d. h. auch insbesondere Medizinprodukte, Produkte zur Enteralen Ernährung und Verbandstoffe einheitlich zu erfassen und den an der Arzneimittelversorgung beteiligten Kreisen zur Verfügung zu stellen. Entsprechend sind Anbieter dieser Leistungen zur Angabe der notwendigen Preis- und Produktinformationen zu verpflichten.

## **B) Gesetzesänderung**

§ 131 SGB V wird um folgende Regelungen ergänzt:

1. Die Bereitstellung von Preis- und Produktinformationen zu in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkten wird als öffentlich-rechtliche Aufgabe unter die Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit gestellt. Das BMG wird ermächtigt, das Nähere in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere das Meldeverfahren für den pharmazeutischen Unternehmer, die Überwachung der Richtigkeit und Vollständigkeit der notwendigen Angaben sowie Korrekturverfahren zu fehlerhaften Meldungen, zur Bereitstellung der Preis- und Produktinformationen, zu den Nutzungsberechtigten sowie zur Erhebung von Verwaltungsgebühren.
2. Die IFA GmbH oder ein anderer Funktionsträger (z. B. BfArM, DIMDI) wird gesetzlich mit der Verwaltung der PZN sowie mit dem Management der Preis- und Produktinformationen einschließlich veranlasster Korrekturverfahren beauftragt. Der Auftrag umfasst auch eine 14-tägige, elektronische Bereitstellung für den Datenabruf durch Kostenträger und Datendienste.
3. Veröffentlichte Preis- und Produktinformationen bleiben allgemeinverbindlich. Der GKV-Spitzenverband, der Deutsche Apothekerverband sowie die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer erhalten ein Antragsrecht zur Feststellung und gegebenenfalls Korrektur unzutreffender Meldeinhalte.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 134a Absatz 1 Satz 3 – NEU – Versorgung mit Hebammenhilfe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem GKV-Spitzenverband erscheint es notwendig, dass die Verträge nach § 134a SGB V nur für freiberuflich tätige Hebammen gelten und die abrechnungsfähigen außerklinischen Leistungen und die Geburtsleistungen von 1:1 Beleghebammen regeln (vgl. hierzu auch Ausführungen zu Änderungen des neuen Absatz 5).

#### **B) Stellungnahme**

Hintergrund hierfür ist, dass derzeit Krankenhäuser anstatt angestellter Hebammen zunehmend freiberuflich tätige Beleghebammen einsetzen, die im Schichtdienst arbeiten und zum Teil die komplette Belegschaft an Hebammen der Krankenhäuser darstellen. Diese Beleghebammen schließen hierüber mit den Krankenhausträgern Verträge und es ist bekannt, dass Krankenhäuser die Berufshaftpflichtversicherungsprämien der einzelnen Hebammen finanzieren, wenn diese sich bereit erklären, keine außerklinischen Entbindungen zusätzlich zu betreuen. Zudem sind sie den Ärzten der Krankenhäuser und auch den dort geltenden Qualitätsanforderungen unterstellt. Ihre Arbeitszeit ist nicht frei gestaltbar und das unternehmerische Risiko liegt beim Krankenhaus. Es ist daher fraglich, ob diese Konstellation noch eine freiberufliche Belegtätigkeit darstellt. Leider wurden die Entbindungen von Beleghebammen im Krankenhausschichtdienst von jeher schon über die Hebammenhilfe-Gebührenverordnung gedeckt. Ein Bestreben des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Vertragsverhandlungen, den Geltungsbereich des Vertrages auf außerklinische Geburten zu beschränken, haben die Hebammenverbände kategorisch abgelehnt.

Über das DRG-Abrechnungssystem erhalten die Krankenhäuser die Möglichkeit, die Geburten inklusive der Hilfe von angestellten Klinikhebammen oder bei der Betreuung durch freiberuflich tätige Beleghebammen die Geburten ohne Hilfe von angestellten Klinikhebammen abzurechnen. Allerdings ist die DRG für die Entbindung ohne angestellte Klinikhebammen tatsächlich nur um die Kostenbestandteile für die Hebammenleistungen im Kreißaal selbst reduziert worden, nicht aber um die Hebammenleistung im Wochenbett für die Verweildauer der Versicherten in der Klinik und auch nicht um die eingesparte Berufshaftpflichtversicherungssumme für die Hebamme. Der Differenzbetrag aus den DRG mit und ohne Hebammen ist daher schon heute geringer als die Verdienstmöglichkeit der freiberuflich tätigen Beleghebamme.

Der GKV-Spitzenverband verfolgt mit der beabsichtigten Regelungsergänzung das Ziel, Geburten von fest in die Organisation des Krankenhauses eingebundenen Beleghebammen (im Schichtdienst) eindeutig dem Krankenhaus zuzuordnen. Somit wäre Transparenz hinsichtlich der geltenden Qualitätsanforderungen, der Finanzierung der Berufshaftpflichtversicherungsprämien und der Vergütung gegeben.

Die Beleghebammen, die in der 1:1-Betreuung in den Krankenhäusern Versicherte entbinden, könnten von dieser Ergänzungsregelung ausgenommen werden. Allerdings sei der Vollständigkeit halber darauf hingewiesen, dass auch bei dieser Entbindungsart der Krankenhausträger entscheidet, mit welcher Beleghebamme, die eine 1:1-Betreuung anbieten will, er einen Vertrag darüber schließt. Auch die o. g. DRG-Problematik findet hier Anwendung.

Zusätzlich erhalten die geburtshilflichen Kliniken mit dem geplanten Abs. 5 zum Regressabschluss einen Anreiz, den Kreißaal vermehrt über freiberufliche Beleghebammen zu bedienen und sich somit zum einen den Versicherungskosten und zum anderen den Regressforderungen zu entziehen. Der Trend der Kliniken, ihren Sicherstellungsauftrag sukzessive in die Hände der Beleghebammen zu geben, wird sich verstärkt fortsetzen.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die Wörter „abrechnungsfähigen Leistungen“ werden durch die Wörter „... **abrechnungsfähigen außerklinischen Leistungen und Geburtsleistungen von 1:1 Beleghebammen** unter Einschluss der ...“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 135 Absatz 2 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

#### **A) Regelungsbedarf**

Nach § 135 Abs. 2 SGB V in der geltenden Fassung können die Partner des Bundesmantelvertrages einheitlich Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung bestimmter Leistungen vereinbaren. Die Regelung soll dahingehend erweitert werden, dass den Vertragspartnern die Möglichkeit eröffnet wird, Kriterien zur Qualitätsprüfung und Darstellung der betreffenden ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen zu vereinbaren. Versicherte, Kostenträger und Leistungserbringer haben Anspruch auf aktuelle Informationen über die Strukturen sowie über die Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung. Versicherte sollen entsprechend ihrer Präferenzen und bei vergleichbaren Leistungen eine Wahlentscheidung zwischen Leistungserbringern im vertragsärztlichen Bereich haben. Daher müssen auch für die ambulante Versorgung Erkenntnisse und Informationen in aussagekräftiger Form aufbereitet und den Zielgruppen zur Verfügung gestellt werden. Die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen sind daher den Vertragspartnern und den Patienten verbindlich zugänglich zu machen.

#### **B) Gesetzesänderung**

In § 135 SGB V Abs. 2 wird im Satz 1 nach den Wörtern „dieser Leistungen“ die Wörter „und Kriterien zur Qualitätssicherung“ eingefügt.

In § 135 SGB V Abs. 2 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt. „Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der Leistungserbringung nach den in den Vereinbarungen nach Satz 1 definierten Kriterien durch Stichproben. In begründeten Fällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen den Vertragspartnern nach Satz 1 kalenderjährlich Anzahl und Ergebnisse der Überprüfung mit. Je Arzt sind die Anzahl aller erbrachten Leistungen und die Ergebnisse qualitätssichernder Maßnahmen jährlich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu veröffentlichen.“

§ 135 SGB V Absatz 2 lautet neu wie folgt:

Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, können die Partner des Bundesmantelvertrages einheitlich

entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen *und Kriterien zur Qualitätsprüfung* vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der facharztrechtlichen Regelungen entsprechen müssen. Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. *Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der Leistungserbringung nach den in den Vereinbarungen nach Satz 1 definierten Kriterien durch Stichproben. In begründeten Fällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen den Vertragspartnern nach Satz 1 kalenderjährlich Anzahl und Ergebnisse der Überprüfung mit. Je Arzt sind die Anzahl aller erbrachten Leistungen und die Ergebnisse qualitätssichernder Maßnahmen jährlich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu veröffentlichen.* Die nach der Rechtsverordnung nach § 140g anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss von Vereinbarungen nach Satz 1 in die Beratungen der Vertragspartner einzubeziehen; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. § 140f Absatz 5 gilt entsprechend. Das Nähere zum Verfahren vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1. Für die Vereinbarungen nach diesem Absatz gilt § 87 Absatz 6 Satz 9 entsprechend.

### **C) Begründung**

Es besteht ein berechtigtes Interesse der Partner des Bundesmantelvertrages, dass die Qualität der Leistungen, die entsprechend der Regelung des bestehenden § 135 Abs. 2 SGB V qualitätsgesichert sind, durch die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft wird. Entsprechend der Genehmigungserteilung an den Arzt zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistung nachgelagerte Prüfungen ermöglichen es, die Aufrechterhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen im Verlauf der ärztlichen Tätigkeit zu kontrollieren. Darüber hinaus wird die Umsetzung von in den Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V niedergelegten Anforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität überprüft. Die Ergebnisse der Überprüfungen werden für eine Rückmeldung an den Arzt und für die Anwendung qualitätsverbessernder Maßnahmen genutzt. Bei der Feststellung schwerwiegender Mängel können sie auch Grundlage

für den Entzug der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistung sein.

Um Transparenz über das Prüfgeschehen und die gewonnenen Ergebnisse zu erzielen, sollen entsprechende Daten den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Verfügung gestellt werden. Dieses Datenmaterial ermöglicht eine zielgerichtete Anpassung bzw. Weiterentwicklung der Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V auf Bundesebene.

Der berechtigten Forderung nach Transparenz über die Qualität der ärztlichen Leistung im ambulanten Bereich auch für Patienten entspricht die Pflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Prüfergebnisse arztbezogen zu veröffentlichen. Diese Regelung führt die durch die Veröffentlichung von Qualitätsdaten durch Krankenhäuser begonnene Schaffung einer Entscheidungsgrundlage für die Auswahl einer Versorgungseinrichtung fort.

## **Alternativer Vorschlag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus**

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 137h – Neu – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus**

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch – gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch xxx geändert worden ist, wird nach § 137g folgender § 137h eingefügt:

„§ 137h Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus

- (1) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet das Potential einer erforderlichen Untersuchungs- oder Behandlungsalternative von Methoden im Krankenhaus, die maßgeblich auf dem Einsatz eines neuen Hochrisiko-Medizinproduktes beruhen und für die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information ein neuer Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 Satz 2 festgelegt worden ist. 2Das Institut für medizinische Dokumentation und Information leitet bis zum 1. September jeden Jahres die ihm vorliegenden Unterlagen zu allen neu festgelegten Schlüsseln, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, in elektronischer Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter.
- (2) 1Hochrisiko-Medizinprodukte sind Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III, auf deren Einsatz eine invasive und die Funktion von Organen oder Geweben verändernde oder ersetzende Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept maßgeblich beruht. 2Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet anhand vorab festgelegter Kriterien, welche Prozeduren gemäß Absatz 1 auf Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen und veröffentlicht diese bis zum 31. Oktober jeden Jahres im Bundesanzeiger. 3Das Nähere einschließlich der Kriterien nach Satz 2 regelt er in seiner Verfahrensordnung.
- (3) 1Die Potentialbewertung erfolgt aufgrund der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information an den Gemeinsamen Bundesausschuss in elektronischer Form weitergeleiteten Dokumente aus dem Vorschlagsverfahren, die Angaben über den medizinischen Hintergrund der Methode und eine Darstellung der verfügba-

ren wissenschaftlichen Evidenz zu der Methode zu enthalten haben. <sup>2</sup>Enthalten diese Dokumente die Angaben nach Satz 1 nicht, gilt das Potential der Methode als nicht nachgewiesen. <sup>3</sup>Die Potentialbewertung erfolgt im Vergleich mit anderen Untersuchungs- oder Behandlungsformen, die in den Fachkreisen als anerkannter Standard gelten, unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten. <sup>4</sup>In Ausnahmefällen kann von dieser Vorgabe begründet abgewichen werden. <sup>5</sup>Die Ausnahmefälle legt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung fest. <sup>6</sup>Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich insbesondere ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. <sup>7</sup>Die Bewertung erfolgt auf Grundlage der in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. <sup>8</sup>Das Nähere zur Potentialbewertung sowie zu den Anforderungen an die im Rahmen des Vorschlagsverfahrens einzureichenden Dokumente regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

- (4) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die medizinische Dokumentation nach Absatz 3 Satz 1 und beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Potentialbewertung; § 139 a Absatz 5 gilt nicht. <sup>2</sup>Die Bewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß Absatz 2 Satz 2 beim Gemeinsamen Bundesausschuss abzuschließen.
- (5) <sup>1</sup>Stellt sich bei der Potentialbewertung heraus, dass die vorgelegte Evidenz bereits einen Beleg für den Nutzen der neuen Methode liefert, fasst der Gemeinsame Bundesausschuss einen entsprechenden Beschluss. <sup>2</sup>Ist nach der Bewertung das Potential einer erforderlichen Untersuchungs- oder Behandlungsalternative festgestellt, fasst der Gemeinsame Bundesausschuss einen entsprechenden Beschluss, der zu befristen ist; die Methode darf dann zu Lasten der Krankenkassen ausschließlich im Rahmen einer Erprobung gemäß Absatz 8 erbracht werden. <sup>3</sup>Ergibt bereits die Bewertung der vorgelegten Evidenz zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach Absatz 4, dass die Methode, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, nicht über das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie gemäß § 137c Absatz 1

Satz 2, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

- (6) <sup>1</sup>Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss gemäß Absatz 5 Satz 2 gefasst, können zugelassene Krankenhäuser beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Studienprotokoll für die Evaluation der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Genehmigung einreichen. <sup>2</sup>Darin kann die Beteiligung von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern vorgesehen sein. <sup>3</sup>Die Krankenhäuser können ein solches Studienprotokoll bereits den Unterlagen nach Absatz 3 Satz 1 beifügen.
- (7) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Prüfung des Studienprotokolls auf seine Eignung. <sup>2</sup>Grundlage für die Prüfung des Studienprotokolls durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist insbesondere die Evaluation des Patienten-Nutzens im Hinblick auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. <sup>3</sup>Das Studienprotokoll hat den in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu genügen und auch Angaben über Indikationen, Patientenspopulationen, die Intervention(en), den Studientyp (Evidenzstufe), die Angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte, den Beobachtungszeitraum, die sachlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität sowie der Studienkosten zu enthalten. <sup>4</sup>Im Zuge des Bewertungsverfahrens prüft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen das Studienprotokoll auch bezüglich der Anzahl und der Eignung der beteiligten Einrichtungen zur Durchführung der Studie, der Anzahl der geplanten Patientenbehandlungen, des Datenmanagements sowie der mit diesen Kriterien verbundenen Kostenkalkulation.
- (8) <sup>1</sup>Die Prüfung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist innerhalb von drei Monaten nach Einreichung des Studienprotokolls beim Gemeinsamen Bundesausschuss abzuschließen. <sup>2</sup>Die Autoren des Studienprotokolls haben das Recht zur Stellungnahme; § 139a Abs. 5 gilt nicht. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über einen Beschluss zur Erprobung im Sinne des Studienprotokolls innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen der Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, § 91 Abs. 5 gilt nicht. <sup>4</sup>Die Genehmigung ist unter Berücksichtigung der Studiendauer zu befristen. <sup>5</sup>Die Autoren des

Studienprotokolls haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss regelmäßig über den Studienfortgang zu berichten. 6Der Gemeinsame Bundesausschuss darf einen Beschluss zur Erprobung nach Satz 3 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller der maßgeblichen Medizinprodukte zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. 7Nach Abschluss der Studie sind von den Autoren des Studienprotokolls die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen.

- (9) 1Zugelassene Krankenhäuser können sich bei der Erstellung eines Studienprotokolls durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten lassen. 2Sie können dabei die Hersteller der für die Methode maßgeblichen Medizinprodukte in die Beratung einbeziehen. 3Für die Prüfung der Studienprotokolle und die Beratung erhält der Gemeinsame Bundesausschuss eine angemessene Kostenerstattung. 4Näheres zu diesem Absatz regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.
- (10) 1Der Leistungserbringung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode innerhalb einer Studie, deren Studienprotokoll zuvor gemäß Absatz 8 vom Gemeinsamen Bundesausschuss genehmigt wurde, steht eine Leistungserbringung nach Ende der Rekrutierung der Studie durch die Leistungserbringer, die zuvor an der Studie beteiligt waren, gleich. 2Die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie und ihre Dokumentationsanforderungen sind weiterhin zu beachten. 3Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierzu weitere verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung beschließen. 4Die Dokumentation unerwünschter Ereignisse ist von den Autoren des Studienprotokolls dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen mit den Ergebnissen der Studie vorzulegen.
- (11) 1Der Gemeinsame Bundesausschuss führt auf der Grundlage der vorgelegten Berichte und Ergebnisse eine Bewertung der Methode nach § 137c Absatz 1 Satz 4 und gegebenenfalls nach § 135 durch. 2Ist innerhalb der Geltungsdauer eines Beschlusses nach Absatz 5 Satz 2 kein Studienprotokoll vorgelegt oder genehmigt worden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine erneute Potentialbewertung durchführen.
- (12) 1Gesonderte Klagen gegen die Bewertung nach Absatz 4 und die Prüfung des Studienprotokolls durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sind unzulässig. 2Klagen gegen die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses haben keine aufschiebende Wirkung.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 262 von 289

An § 301 Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Prozeduren nach § 137h Absatz 2 Satz 2 dürfen von Krankenhäusern nur verschlüsselt werden, sofern ein entsprechender Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137h Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 3 vorliegt oder das Krankenhaus an einer klinischen Studie gem. § 137 c Absatz 2 Satz 2 2. Halbsatz teilnimmt. Liegt ein Beschluss nach § 137 h Absatz 8 Satz 3 vor, so darf ein Krankenhaus die entsprechende Prozedur nur verschlüsseln, sofern es an einer Erprobung teilnimmt, die nach § 137 h Absatz 8 Satz 3 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen wurde.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 248 Satz 3 – Neu – Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Klarstellung zum Verfahren der Beitragszahlungen aus Versorgungsbeziehungen.

#### **B) Stellungnahme**

Der Einbehalt und die Abführung von Beiträgen aus Versorgungsbezügen nach § 229 SGB V für Versicherungspflichtige, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, im Rahmen des Zahlstellenverfahrens (§ 256 SGB V) umfasst gleichfalls die Zusatzbeiträge. Nach dem Wortlaut des mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) um einen Satz 3 ergänzten § 248 SGB V (vgl. Artikel 1 Nr. 22 Buchst. b GKV-FQWG) wirken sich für „Versorgungsbezüge nach § 229 Abs. 1 SGB V“ Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes mit einer zweimonatigen Verzögerung aus.

Nach der Gesetzesbegründung soll damit – wie den Rentenversicherungsträgern – auch den Zahlstellen von Versorgungsbezügen eine Vorlaufzeit gegeben werden, um Beitragssatzveränderungen technisch umzusetzen. Damit erfasst die Regelung nach ihrem Sinn und Zweck nur die Fälle, in denen das Zahlstellenverfahren auch tatsächlich Anwendung findet. Der Wortlaut der mit dem GKV-FQWG einhergehenden Anpassung des § 248 SGB V spricht bei stringenter Auslegung jedoch auch die Fälle an, in denen die Krankenkasse den Zusatzbeitrag aus Versorgungsbezügen unmittelbar vom Versicherten erhebt. Letzteres betrifft Versicherungspflichtige, bei denen das Zahlstellenverfahren nach § 256 Abs. 4 SGB V keine Anwendung findet, sowie die Fälle des § 229 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V (Versorgungsbezüge aus dem Ausland sowie Kapitalabfindungen und Kapitalleistungen).

Die zeitversetzte Berücksichtigung von Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes sollte auf die Sachverhalte beschränkt werden, in denen das Zahlstellenverfahren zur Anwendung kommt, zumal eine hiervon abweichende Verfahrensweise nicht von der eigentlichen Intention der Regelung erfasst wäre und darüber hinaus auch zu Friktionen im Zuge der operativen Umsetzung durch die Krankenkassen führen würde. Für diese Auslegung spricht auch die Formulierung in § 322 SGB V, nach der die damit im Zusammenhang stehende Übergangsregelung explizit auf Versorgungsbezüge nach § 229 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 5 SGB V beschränkt ist. Durch die Erfassung des § 229 SGB V in Gänze (und nicht beschränkt auf die Regelung des dortigen Absatzes 1) würden darüber hinaus gleichermaßen auch Nachzahlungen

von Versorgungsbezügen einbezogen und auch insoweit eine Gleichstellung mit entsprechenden Rentennachzahlungen der gesetzlichen Rentenversicherung erfahren.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 248 Satz 3 SGB V (in der Fassung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) wird wie folgt gefasst:

„Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes gelten für Versorgungsbezüge nach § 229 SGB V in den Fällen des § 256 Absatz 1 Satz 1 jeweils vom ersten Tag des zweiten auf die Veränderung folgenden Kalendermonats an.“

Eine entsprechende Klarstellung ist in der Übergangsregelung des § 322 SGB V (in der Fassung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) vorzunehmen.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 293 – Neu – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung Arztstammverzeichnis in § 293 SGB V.

#### **B) Stellungnahme**

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Es sind lebenslange Arztnummern sowie Betriebsstättennummern statt der bisherigen Arztabrechnungsnummern (die unabhängig davon, ob es sich um eine Einzel- und Gemeinschaftspraxis handelt, galten) eingeführt worden. Bei einer Einzelpraxis gibt es nur 1 lebenslange Arztnummer und 1 Betriebsstättennummer, bei einer Gemeinschaftspraxis oder einem MVZ mehrere Arztnummern und 1 Betriebsstättennummer sowie ggf. eine oder mehrere Nebenbetriebsstättennummern. Diese sind elementar für die Zuordnung von Leistungen, Ausgaben und Datensätzen. Die Rechtsänderung ist in § 293 Abs. 4 SGB V noch nachzuvollziehen und das sogenannte Arztstammverzeichnis den Änderungen folgend zu ergänzen. Die vorgeschlagene Rechtsänderung unterstützt die Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben durch die sachgerechte Zuordnung von Leistungen und Daten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 293 Abs. 4 Satz 2 wird ergänzt um:

- „15. Nummer der Betriebs- oder Nebenbetriebsstätte
- 16. Beginn der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer
- 17. Ende der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer“

§ 293 Abs. 4 Satz 6 wird nach „unentgeltlich“ ergänzt um:

„4 Wochen nach Ende des Monats, in dem die Daten aktualisiert wurden“.

Daran anschließend wird ein neuer Satz 7 angefügt:

„Ist das Verzeichnis fehlerhaft oder unvollständig, liefert die Kassenärztliche Bundesvereinigung innerhalb 4 Wochen ein korrigiertes Verzeichnis.“

Der bisherige Satz 7 wird Satz 8.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2014  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes – GKV-VSG) vom 21. Oktober 2014  
Seite 266 von 289

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 295 – Neu – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzung von § 295 Abs. 4 SGB V zum elektronischen Datenübertrag von Abrechnungen ärztlicher Leistungen.

#### **B) Stellungnahme**

Gemäß § 295 Abs. 4 regelt die KBV das Nähere zur elektronischen Datenübertragung für die Abrechnung der ärztlichen Leistungen. Die Änderungen der Anforderungen der KBV an die Praxisverwaltungssysteme sind daher aufgrund dieser Vorgabe nicht mit dem GKV-Spitzenverband abzustimmen. Auch bei auftretenden Problemen bei der Abrechnung ärztlicher Leistungen und der Bedruckung der Formulare fehlen dem GKV-Spitzenverband derzeit die Möglichkeiten, Anpassungen einzufordern. Der GKV-Spitzenverband fordert daher die Einführung einer gesetzlichen Regelung, dass die Vorgaben der KBV im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband zu erfolgen haben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 295 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

Nach dem Wort „Bundesvereinigung“ werden die Worte „im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **§ 295 Absatz 2 und 3 – Neu – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

#### **A) Beabsichtige Neuregelung**

Zur verbesserten Umsetzung des DTA-Verfahrens soll eine klarstellende Ergänzung des § 295 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V erfolgen, nämlich dass das DTA-Verfahren auch Bezug auf den Austausch von Korrekturen der Abrechnungsinformationen anzuwenden ist und dass die Vertragspartner verpflichtet werden, auch das Nähere zu Korrekturverfahren zu vereinbaren.

#### **B) Stellungnahme**

Die Informationen und Verfahren zur Abrechnung ambulanter ärztlicher Leistungen sind durch § 295 SGB V vorgegeben. Dabei enthält § 295 Abs. 3 SGB V die Vorgabe an die Vertragspartner, das Nähere zum Verfahren gemeinsam zu vereinbaren. Die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen wurde auf der Grundlage dieser Vorgaben umgesetzt und wird seit vielen Jahren bundesweit durchgeführt. Soweit Korrekturen der Abrechnungsdaten erforderlich sind, werden diese ebenfalls auf der Grundlage des § 295 SGB V durchgeführt. Allerdings sind hierzu die vertraglichen Regelungen noch immer vergleichsweise wenig entwickelt. Dies führt einerseits zu Unsicherheiten im Abrechnungsverfahren und andererseits zu Mehraufwand durch nicht ausreichend koordinierte Vorgehensweisen. Um die Effizienz der Korrekturverfahren zu erhöhen und damit den Aufwand für die beteiligten Leistungserbringer und Krankenkassen zu reduzieren, ist es zielführend, § 295 SGB V klarstellend in Bezug auf die Korrekturen von Abrechnungsdaten zu ergänzen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 295 Abs. 2 wird vor Satz 2 um folgenden Satz ergänzt:

„Bei jeder Korrektur der Daten nach Satz 1 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen die jeweils korrigierten Daten erneut an die Krankenkassen“

#### **Begründung:**

Die Ergänzung dient der Klarstellung der seit Jahren in der Praxis gängigen Verfahren der Vertragspartner sowie der Weiterentwicklung und konkreten Ausgestaltung der Korrekturverfahren im Rahmen von § 295 SGB V. Korrekturen von Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V sind – wie die Erfahrungen der letzten Jahre gezeigt haben – auf verschiedene Anlässe zurückzuführen. Dazu zählen u. a. technische Fehler, Unvollständigkeiten und Ergebnisse von

Prüffeststellungen i. V. m. §§ 106 bis 106b SGB V (bzw. ab dem 01.01.2017 den §§ 106 bis 106d SGB V). Es wird klargestellt, dass sofern den Krankenkassen fehlerhafte oder unvollständige Daten übermittelt wurden, diese durch die Kassenärztlichen Vereinigungen in korrigierter oder ergänzter Form erneut und ebenfalls nach den Vorgaben des § 295 SGB V an die Krankenkassen zu übermitteln sind; dies gilt auch in den Fällen, in denen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen der Prüfungen nach den §§ 106 bis 106b (bzw. ab dem 01.01.2017 den §§ 106 bis 106d SGB V) davon Kenntnis erlangen, dass Daten durch die Vertragsärzte oder die Kassenärztlichen Vereinigungen fehlerhaft oder unvollständig übermittelt wurden. Durch die Klarstellung wird erreicht, dass die Korrekturverfahren einheitlich ausgestaltet werden und die Effizienz der elektronischen Datenübermittlungsverfahren für ambulante ärztliche Abrechnungsinformationen gesteigert wird.

§ 295 Abs. 3 Nr. 4 wird ergänzt. Nach dem Wort „Abrechnungsunterlagen“ werden die Worte „und deren Korrekturen“ eingefügt.

**Begründung:**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1, mit der klargestellt wird, dass auch das Verfahren zur Korrektur der ambulanten ärztlichen Abrechnungsunterlagen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen der Verträge nach § 295 Abs. 3 SGB V auszuarbeiten ist. Hierdurch wird die Effizienz der elektronischen Datenübermittlungsverfahren gesteigert, da einheitliche Regelungen auch für Korrekturverfahren formuliert werden.

## **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

### **§ 17c KHG – Prüfung der Abrechnung von Pflegesätzen, Schlichtungsausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 17c Abs. 4 KHG: In Satz 7 wird das Wort „entscheidet“ durch „schlichtet“ ersetzt.

In § 17c Abs. 4 KHG Streichung der Sätze 10 und 11.

In § 17c Abs. 4b Satz 1 KHG Streichung der Worte „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“.

In § 17c Abs. 4b KHG Einfügung eines vierten Satzes:

„Der Sozialrechtsweg ist auch nach erfolgloser Durchführung des Schlichtungsverfahrens nach Absatz 4 Satz 1 gegeben; die Klage richtet sich gegen die jeweils andere Partei des Abrechnungstreits, nicht gegen den Schlichtungsausschuss.“

#### **B) Stellungnahme**

Durch das Beitragsschuldengesetz wurden mit Wirkung zum 01.08.2013 diverse Neuregelungen zur Abrechnungsprüfung in Krankenhäusern in das KHG aufgenommen. Für nach einer MDK-Begutachtung gemäß § 275 Abs. 1c SGB V weiterhin strittige Abrechnungsfälle sind als Konfliktlösungsmechanismus auf Landesebene Schlichtungsausschüsse nach § 17c Abs. 4 KHG zu errichten. Für Abrechnungsstreitigkeiten bis zu 2.000 Euro ist gemäß § 17c Abs. 4b S. 3 KHG die Einschaltung des Landesschlichtungsausschusses zwingende Voraussetzung für ein Gerichtsverfahren.

Bereits im Stellungnahmeverfahren zum Beitragsschuldengesetz wurde durch den GKV-Spitzenverband auf die zu erwartenden erheblichen Probleme bei der Errichtung der Landesschlichtungsausschüsse hingewiesen. Auch nach Verabschiedung der gesetzlichen Neuregelung haben die Selbstverwaltungspartner sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene gemeinsam die in Rede stehende Problematik mehrfach artikuliert und Vorschläge zur Lösung unterbreitet.

Zwischenzeitlich wurden vielfach Vereinbarungen zur Errichtung der Landesschlichtungsausschüsse abgeschlossen oder waren aktuell im Unterschriftenverfahren. Die auf Landesebene gefundenen Lösungen waren zum einen darauf ausgerichtet, den vom Gesetzgeber vorgegebenen Konfliktlösungsmechanismus mit ökonomisch vertretbarem Aufwand zu installieren, und zum anderen am Grundprinzip der Schlichtung orientiert, so dass das Ergebnis des Schlichtungsverfahrens kein Verwaltungsakt, sondern eine Schlichtungsempfehlung ist.

Mit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 08.10.2014 zu Az.: B 3 KR 7/14 R werden nunmehr zusätzliche Probleme aufgeworfen, die dazu führen, dass Unterschriftenverfahren überwiegend gestoppt und Geschäftsstellen der Landesschlichtungsausschüsse nicht besetzt werden.

Nach den Ausführungen im Terminbericht Nr. 44/14 vom 09.10.2014 stuft das Gericht die Schlichtungsausschüsse als Behörden im Sinne des Verfahrensrechts ein, die demgemäß durch Verwaltungsakt entscheiden. Demzufolge seien Klagen „gegen die Entscheidung des Schlichtungsausschusses nach § 17c Abs. 4 KHG“ auch gegen diesen Ausschuss zu richten.

Dies hat zum einen zur Folge, dass der in den Ländern geplante Charakter der Schlichtungsausschüsse nicht wirksam umgesetzt werden kann, da zwingend ein Verwaltungsakt zu ergehen hätte. Zudem würde der zwischen Krankenhaus und Krankenkasse geführte Abrechnungsstreit nicht mehr allein zwischen diesen Beteiligten fortgesetzt werden können. Für die Fälle, in denen der Schlichtungsausschuss entschieden hat, würde die Klage – folgt man der Rechtsauffassung des Bundessozialgerichts – gegen den Schlichtungsausschuss gerichtet werden müssen. Dies dürfte zunächst für Streitigkeiten bis zu 2.000 Euro, für die gemäß § 17c Abs. 4b S. 3 KHG die Einschaltung des Schlichtungsausschusses zwingende Voraussetzung für ein Gerichtsverfahren ist, für die Vertretung des Schlichtungsausschusses im Prozess zu einer weiteren Steigerung der aufgrund der Vielzahl der Fälle zu erwartenden erheblichen Verfahrenskosten der Schlichtungsausschüsse führen. Darüber hinaus käme es aber auch zu unterschiedlichen Beteiligten im Sozialgerichtsverfahren – je nachdem, ob zuvor der Schlichtungsausschuss entschieden hat oder nicht.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es daher angezeigt, eine gesetzliche Klarstellung dahingehend vorzunehmen, dass es sich bei den „Entscheidungen“ der Landesschlichtungsausschüsse um Schlichtungsvorschläge bzw. -empfehlungen handelt sowie dass etwaige Klageverfahren nach Anrufung des Schlichtungsausschusses zwischen Krankenkasse und Krankenhaus, also nicht gegen den Schlichtungsausschuss, zu führen sind.

Das Bundessozialgericht hat die Einordnung der „Entscheidung“ des Schlichtungsausschusses als Verwaltungsakt darauf gestützt, dass die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 KHG, die nach der Rechtsprechung des 3. Senats eine Behörde im Sinne des Verfahrensrechts ist und durch Verwaltungsakt entscheidet, nach § 17c Abs. 4 S. 10 KHG i. d. F. des GKV-FQWG die Funktion des Schlichtungsausschusses übergangsweise wahrnimmt. Insofern ist zunächst eine Streichung der Sätze 10 und 11 des § 17c Abs. 4 KHG zu erwägen, da auch die vorübergehende Wahrnehmung der Aufgaben der Schlichtungsausschüsse durch die Schiedsstellen nach § 18a Abs. 1 KHG mit erheblichen Umsetzungsproblemen verbunden ist. Das Bundessozialgericht hat die Rechtskonstruktion mit der der Schiedsämter im Sinne des § 89 SGB V und nicht der-

jenigen der Schiedspersonen, z. B. nach § 65c Abs. 6 S. 8 ff. SGB V für die klinischen Krebsregister, verglichen.

Es sollten darüber hinaus die Worte „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“ in § 17c Abs. 4b S. 1 KHG gestrichen werden. Um Zweifel an der Zuständigkeit der Sozialgerichte auch nach Anrufung der Schlichtungsausschüsse nach § 17c Abs. 4 KHG nicht aufkommen zu lassen, wäre in § 17c Abs. 4b KHG folgender Satz 4 einzufügen: „Der Sozialrechtsweg ist auch nach erfolgloser Durchführung des Schlichtungsverfahrens nach Absatz 4 Satz 1 gegeben; die Klage richtet sich gegen die jeweils andere Partei des Abrechnungstreits, nicht gegen den Schlichtungsausschuss.“

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 17c Abs. 4 KHG: In Satz 7 wird das Wort „entscheidet“ durch „schlichtet“ ersetzt.

§ 17c Abs. 4 KHG: Streichung der Sätze 10 und 11.

§ 17c Abs. 4b Satz 1 KHG: Streichung der Worte „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“.

§ 17c Abs. 4b KHG: Einfügung eines vierten Satzes:

„Der Sozialrechtsweg ist auch nach erfolgloser Durchführung des Schlichtungsverfahrens nach Absatz 4 Satz 1 gegeben; die Klage richtet sich gegen die jeweils andere Partei des Abrechnungstreits, nicht gegen den Schlichtungsausschuss.“

## **IV. Anlagen**

### **Anlage 1:**

#### **Konzept für einen Innovationsfonds**

##### **Positionen der Krankenkassen zur Umsetzung des Koalitionsvertrages**

Im Koalitionsvertrag ist zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung die Schaffung eines Innovationsfonds vorgesehen. Danach erfolgt die Finanzierung des Innovationsfonds mit Beitragsgeldern der Krankenkassen in Höhe von 300 Mio. Euro. Aus dem Innovationsfonds sollen für Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, finanzielle Mittel in Höhe von 225 Mio. Euro und für die Versorgungsforschung finanzielle Mittel in Höhe von 75 Mio. Euro zur Verfügung gestellt werden. Die Krankenkassen erhalten hierzu 150 Mio. Euro an zusätzlichen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds.

Der GKV-Spitzenverband hat sich bereits am 07.05.2014 mit einem Eckpunktepapier öffentlich zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und Versorgungsforschung positioniert. Hierauf aufbauend wird ein Konzept zur Umsetzung vorgelegt.

Notwendig sind gesetzliche Regelungen, die sektorübergreifende Versorgungsformen nachhaltig und effektiv fördern. Eine Förderung von beliebigen Entwicklungsprojekten aus Mitteln der Beitragszahler nach dem „Gießkannenprinzip“ ist auszuschließen. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass einmalig 300 Mio. Euro in den Innovationsfonds einzuzahlen sind. Diese durch den Innovationsfonds zur Verfügung gestellten finanziellen Mittel stellen im Vergleich zu früheren Regelungen („1 %ige Anschubfinanzierung“) ein deutlich größeres Fördervolumen dar. Während mit der damaligen Regelung bei den neuen Versorgungsmodellen auch die Leistungen der Regelversorgung zu finanzieren waren, sind mit dem Innovationsfonds nur Leistungen zu finanzieren, die über die Regelversorgung hinausgehen. Um zu prüfen, ob der Innovationsfonds genügend Wirkung zur sektorübergreifenden Versorgungsgestaltung entfaltet hat, ist eine Bewertung nach 3 Jahren vorzunehmen.

## **1. Prozess- und Strukturinnovationen fördern**

Die gesundheitliche Versorgung muss sich zukünftig viel stärker an ihren Ergebnissen und damit am Nutzen der Intervention messen lassen. Vernetzte Versorgungsmodelle, in denen Patientinnen und Patienten die für sie am besten geeignete Versorgung erhalten können, müssen sektoral fragmentierte Formen der Behandlung ersetzen können. Deshalb soll der Innovationsfonds Prozess- und Strukturinnovationen im Rahmen sektorübergreifender Versorgungsformen fördern. Die Förderung aus dem Innovationsfonds hat somit insbesondere auf folgende sektorübergreifende Innovationsfelder abzielen:

- Entwicklung von Behandlungspfaden
- Qualitätssicherung
- Kommunikation
- Netzwerkorganisation
- qualitäts- und nutzenorientierte Vergütung

Die Innovationsfelder sind dabei nicht ausschließlich als übergreifend zwischen ambulant und stationär zu verstehen. Es geht dabei auch um die Förderung einer besseren gesundheitlichen Versorgung unter den folgenden Zielsetzungen:

- Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen und Einrichtungen im Gesundheitswesen
- Strukturierte, verbindliche Formen der Arbeitsteilung und der Kooperation in der medizinischen und pflegerischen Versorgung von Patienten
- Vertikale und horizontale Kooperation und Koordination zwischen verschiedenen Leistungserbringern, die Leistungen für die Patientenversorgung erbringen
- Einbeziehung intrasektoraler Bereiche, z. B. auch verbesserte Koordination zwischen Haus- und Fachärzten innerhalb der ambulanten Versorgung und letztlich
- Interdisziplinäre und fachübergreifende gesundheitliche Versorgungsmodelle

## **2. Innovationen außerhalb der Regelversorgung**

Förderungsfähig sind nur Leistungen, die nicht oder nicht in ausreichendem Maße Bestandteil der Regelversorgung sind. Förderungsfähig sind auch Leistungen, die noch nicht durch die Vergütungsregelungen für die Regelversorgung erfasst sind. Ausge-

geschlossen von einer Förderung sind demnach bloße Höhervergütungen, d. h. eine höhere Vergütung von Leistungen, die bereits in der Regelversorgung vergütet werden. Höhervergütungen im Rahmen von strukturellen Veränderungen an der Vergütung mit dem Ziel, Fehlanreize zu vermeiden oder Versorgungsabläufe zu verbessern, sollten förderungsfähig sein. Zu den förderungsfähigen spezifischen Leistungen der sektorübergreifenden Versorgung gehören auch Aufwände für Koordination und Management der Versorgung sowie für eine verbesserte Kommunikation der Leistungserbringer untereinander.

Leistungen, die vom G-BA ausgeschlossen wurden, sind nicht förderungsfähig.

### **3. Basis der Förderung: Versorgungsverträge mit Krankenkassen**

Geförderte Projekte müssen auf Selektivverträgen der Krankenkassen beruhen. Förderungsfähig ist der finanzielle Aufwand, der nicht den Finanzierungsmechanismen der Regelversorgung unterliegt. Die Krankenkassen haben das Antragsrecht. Dies gewährleistet praxisrelevante Versorgungsprojekte, bei denen Qualität, Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit im Interesse der gesundheitlichen Bedarfe der Patienten im Vordergrund stehen und die über die Regelversorgung hinausgehen.

Danach sind grundsätzlich förderungsfähig Selektivverträge der Krankenkassen nach §§ 11 Abs. 4, 73c, 140a, 63, 64, 64a, 64b SGB V. Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V sind nicht förderungsfähig

### **4. Förderkriterien stellen sinnvolle Mittelverwendung sicher**

Ziel der Förderung ist die Überwindung der Sektorengrenzen zur Erreichung besserer Behandlungsergebnisse für die Patienten. Bei der Erarbeitung und Festlegung der Förderkriterien ist daher darauf zu achten, dass die sektorbezogenen ökonomischen Interessen von Leistungserbringergruppen hintanstehen. Der Gesetzgeber sollte deshalb folgende Rahmenvorgaben als Mindestvoraussetzungen für die Förder- und Vergabekriterien des Innovationsfonds festlegen:

- Verfolgung eines Ansatzes zur Optimierung der Zusammenarbeit der verschiedenen Versorgungsbereiche
- Behebung eines für die Versorgung maßgeblichen Defizits
- Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder erhöhte Wirtschaftlichkeit

- Übertragbarkeit der Erkenntnisse z. B. auf andere Regionen, Indikationen oder Anwendungskontexte
- Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen
- Evaluierbarkeit

Der G-BA als Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung bestimmt auf dieser Grundlage Förderkriterien (allgemeiner Kriterienkatalog).

Die Förderkriterien sowie ein Quotierungs- und Priorisierungsverfahren sind mit einer aus Krankenkassen bestehenden Facharbeitsgruppe, die entsprechendes Vertrags-Know-How einbringt, einvernehmlich zu erarbeiten und abzustimmen.

## **5. Bürokratiearme Förderpraxis**

Das Vergabeverfahren ist bürokratiearm zu gestalten. Der G-BA entscheidet über die Förderanträge. Hierzu wird beim G-BA ein Expertenrat, bestehend aus unabhängigen Experten, gebildet. Der Expertenrat erhält von der Verwaltung des G-BA zunächst die auf Erfüllung der formalen Kriterien geprüften Förderanträge und führt dann eine unabhängige inhaltliche Bewertung durch. Der Expertenrat gibt eine Bewilligungs-/Ablehnungsempfehlung und eine Bewertung der Förderhöhe an den G-BA. Sollte der G-BA von dieser Empfehlung abweichen, ist dies schriftlich zu begründen.

Vor Weiterleitung an den Expertenrat prüft die Verwaltung des G-BA das Vorliegen folgender Voraussetzungen:

- Keine Förderung aus anderen öffentlichen Förderprogrammen
- Vollständigkeit der Antragsunterlagen
- Vorlage der erforderlichen Nachweise in schriftlicher Form
- Vorliegen eines detaillierten Arbeits- und Zeitplans für die Durchführung
- Belege für die Befähigung zur Durchführung des Projektes
- Vorhandensein eines Konzepts für die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement
- Vorhandensein eines detaillierten Kosten- und Ausgabenplans und eines Finanzierungskonzepts

- Vorlage eines Evaluationskonzepts

Der Expertenrat prüft auf Grundlage der übermittelten Unterlagen die Förderanträge und spricht eine Empfehlung an den G-BA über die Förderung aus. Der Expertenrat hat dabei die Förderkriterien des GBA zu beachten. Der G-BA entscheidet im Rahmen des Vergabeverfahrens über die Förderanträge. Sofern er von der Empfehlung des Expertenrats abweicht, hat er dies zu begründen.

Es ist ein halbjährliches Vergabeverfahren, mit einer halbjährlichen Bescheidung zu einem Stichtag, durchzuführen. Ein Förderantrag kann gleichberechtigt im nächsten Jahr erneut gestellt werden. Eine Bevorteilung oder eine Warteliste für erneut eingereichte Förderanträge ist nicht vorzusehen.

Reichen die Fondsmittel zur Finanzierung aller geprüften Projekte nicht aus, bedarf es eines Priorisierungs- bzw. Quotierungsverfahrens durch den Expertenrat.

## **6. Eigenanteil und Befristung der Fördermittel**

Zur Vermeidung von Fehlanreizen ist vorzusehen, dass die Antragsteller eigene Mittel zur Durchführung der Projekte in Höhe von mindestens einem Drittel der förderungsfähigen Aufwendungen für die sektorübergreifende Versorgungsleistung (nicht für die Evaluationskosten) aufbringen.

Die Förderdauer ist auf vier bis sechs Jahre zu befristen. Die Bewilligung von Förderbeträgen kann für mehrere Jahre erfolgen. Der Förderzeitraum muss nicht zwingend in die Laufzeit des Innovationsfonds fallen. Anderenfalls könnten im letzten Jahr der Laufzeit des Innovationsfonds nur noch kurzzeitige Projekte gefördert werden. Um die Fördersummen insgesamt nicht zu übersteigen, sind auch die mehrjährigen Förderzusagen betragsmäßig immer dem Kalenderjahr der Bewilligung zuzurechnen.

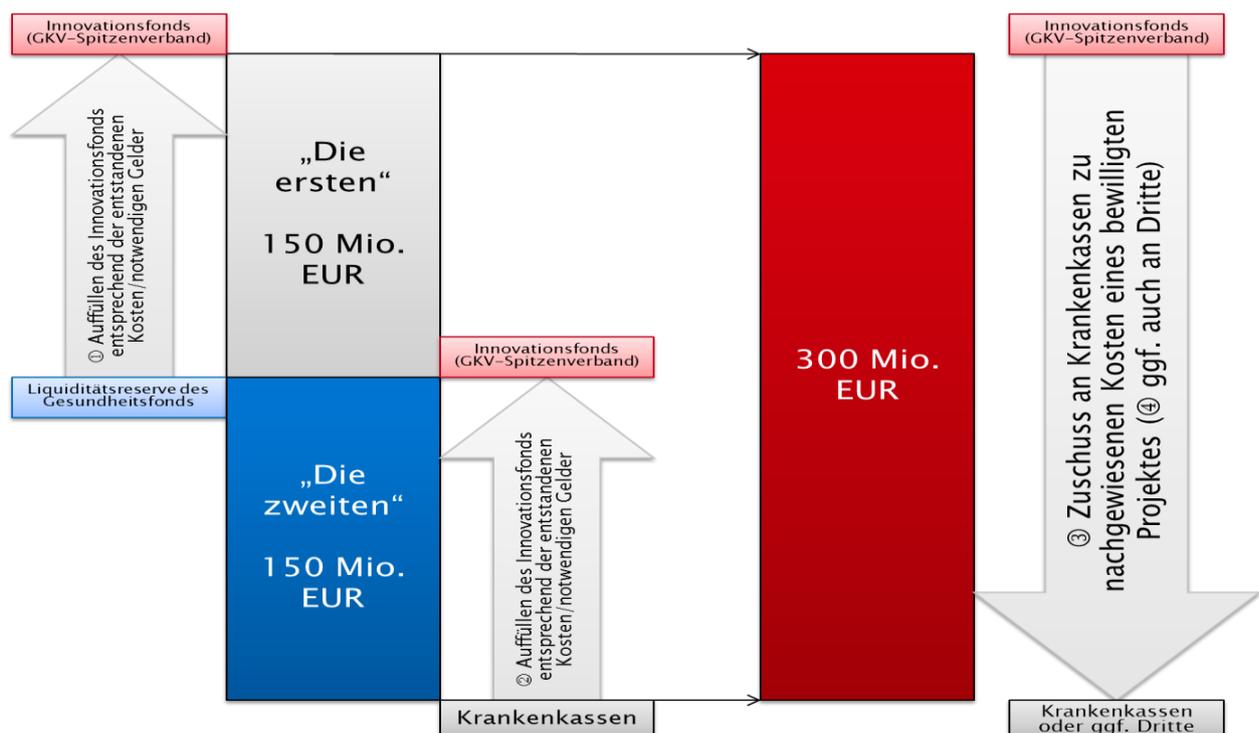
## **7. Sparsame und effektive Verwaltung des Innovationsfonds durch den GKV-Spitzenverband**

Um eine sparsame und effektive Verwaltung des Innovationsfonds sicherzustellen, wird das etablierte Umlageverfahren des GKV-Spitzenverbandes genutzt. Dieser wird den Einzug und die Auszahlung der Fondsmittel gewährleisten. Die Verwaltung des Innovationsfonds durch eine andere Institution als den GKV-Spitzenverband würde dazu führen, dass zum einen bisher nicht bestehende Zahlungsabwicklungen neu eingerichtet werden

müssen und dass zum anderen Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung durch kas- senfremde Dritte verwaltet werden. Dies ist schon aus verwaltungsökonomischen Grün- den zu vermeiden. Damit ist insbesondere auch der Aufbau einer Fondsbürokratie beim G-BA nicht erforderlich. Es ist nicht Aufgabe des G-BA, Beitragsgelder der Krankenkassen zu verteilen.

Die Verwaltung des Innovationsfonds durch den GKV-Spitzenverband umfasst dabei die folgenden Zahlungsströme:

1. vom Gesundheitsfonds (Anforderung der bis 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsre- serve)
2. von Krankenkassen (Umlageverfahren über bis zu 150 Mio. Euro nach KM6/Mitglieder)
3. an Krankenkassen (Zuschuss zu nachgewiesenen Kosten eines bewilligten Projek- tes)
4. ggf. an Dritte, soweit die Regelungen zum Innovationsfonds dies nicht ausschlie- ßen



#### *Finanzierungsanteil aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds*

Die Ausgaben des Innovationsfonds werden zunächst durch die 150 Mio. Euro gedeckt, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte auszubehaltende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband beim Gesundheitsfonds angefordert und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt.

#### *Finanzierungsanteil unmittelbar aus den Krankenkassenhaushalten*

Nachdem die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgeschöpft sind, werden die Ausgaben des Innovationsfonds durch die 150 Mio. Euro der Krankenkassen gedeckt. Die entstandenen Kosten der bewilligten Projekte werden quartalsweise zu einem Stichtag erhoben; der ermittelte auszubehaltende Zuschuss wird vom GKV-Spitzenverband per Umlageverfahren auf alle Mitgliedskassen nach KM6 (Mitglieder) umgelegt und anschließend auf die zuschussberechtigten Krankenkassen verteilt. Für eine buchhalterisch einheitliche Darstellung bei allen Mitgliedskassen wird keine Saldierung vorgenommen, d. h. zunächst müssen alle Mitgliedskassen die Umlage abführen und anschließend wird der Zuschuss ausgezahlt.

#### *Zahlungen durch den GKV-Spitzenverband*

Der GKV-Spitzenverband zahlt den ermittelten Zuschuss an die zuschussberechtigten Krankenkassen aus, ggf. auch an zuschussberechtigte Dritte. Die zuschussfähigen Kosten sind in geeigneter Form nachzuweisen; näheres dazu ist in einer Förderrichtlinie zu regeln. Die korrekte Verwendung der Mittel obliegt der Aufsicht im Rahmen der regulären Prüfungen.

#### *Weitere Grundlagen für das Finanzierungsverfahren*

Ein Vorteil des dargestellten Verfahrens liegt darin, dass erst nach Ausschöpfung der aus der Liquiditätsreserve stammenden 150 Mio. EUR ein Umlageverfahren gegenüber allen Krankenkassen durchzuführen ist. Eine hälftige Finanzierung der Zuschüsse an die bewilligten Projekte würde von Beginn an jedes Quartal ein Umlageverfahren erfordern; dies wäre erheblich verwaltungsaufwendiger als das oben dargestellte Verfahren.

Bei dem dargestellten Verfahren kann es am Ende einer Förderperiode dazu kommen, dass die 150 Mio. Euro aus der Liquiditätsreserve ausgeschöpft wurden, aber nicht die 150 Mio. Euro der Krankenkassen. Dies soll nicht durch eine Spitzabrechnung ausgeglichen werden, da die Krankenkassen ohnehin das Auffüllen der Liquiditätsreserve durch niedrigere Zuweisungen finanzieren.

Die Mitgliedskassen sollen in geeigneter Form über das in einer Förderperiode bewilligte Fördervolumen unterrichtet werden, um dies bei der Planung von (weiteren) Innovationsprojekten bzw. bei der Erstellung der Quartals- und Jahresrechnungen berücksichtigen zu können.

## **8. Evaluation und Finanzierung der Evaluation**

Die Evaluation muss von Beginn an Bestandteil der Förderanträge sein. Die Kosten für die Evaluation sind aus den für Versorgungsforschung vorgesehenen finanziellen Mitteln des Innovationsfonds zu finanzieren.

Förderanträge zu innovativen Versorgungsprojekten müssen überzeugend darlegen, dass mit dem geförderten Vorgehen in Zukunft Versorgungsziele besser erreicht werden können. Die Evaluation muss zeigen, dass diese Ziele erreicht werden können und Hinweise darauf geben, welche Anforderungen an die Bedingungen der Zielerreichung außerhalb eines Projektes bzw. eines Evaluationskontextes zu stellen sind.

Bei der Wahl einer spezifischen Methodik sollte die Heterogenität und Komplexität der Innovationen berücksichtigt werden. Ebenfalls sollte der Verwendungszusammenhang der Evaluationsergebnisse und die hierfür benötigte Ergebnissicherheit vorab berücksichtigt werden. Eine je nach Projekt zu konkretisierende Methodik orientiert sich möglichst an vorhandenen wissenschaftlichen Konzepten (z. B. „Hannoveraner Konsens“ für gesundheitsökonomische Fragestellungen) und beachtet die allgemein anerkannten Standards wissenschaftlicher Methodik. Dabei ist bei der konkreten Ausgestaltung der Evaluation auch auf den wirtschaftlichen Einsatz der Fördermittel für die Evaluation zu achten.

Die Ziele der Innovation („Intervention“) und die Art des geplanten Vorgehens sind bereits im Antrag explizit zu beschreiben und bilden damit auch wesentliche Gegenstände der Evaluation. Die in die Innovation gesetzte Erwartung soll mit einer systematisch recherchierten und ausgewerteten Darstellung des Erkenntnisstandes über grundsätzlich

vergleichbare Vorgehensweisen begründet werden. Sofern Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Arzneimittel oder andere GKV-Leistungen als Komponenten eingebunden sind, sollen für diese bereits Nutzenbewertungen vorliegen. Die Effektivitäts- und Effizienzziele der Innovation müssen auch in Bezug auf den damit erreichten Grad einer Verbesserung messbar sein und setzen somit in der Regel eine Vergleichsgruppe voraus. Das Evaluationskonzept muss sicherstellen, dass die zur Evaluation erforderlichen Daten im Projekt gewonnen werden und dass die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität (ggf. durch geeignete Projektpartner/Auftragnehmer) erfüllt sind.

Die Anforderungen an die Aussagesicherheit der Evaluation steigen, je größer die Erwartungen in Bezug auf eine Generalisierbarkeit sind. Es ist mit der Formulierung der Projektziele der Anspruch einer späteren Versorgung zu formulieren und es ist prospektiv darzustellen, welche Effekte mit welcher Aussagesicherheit erforderlich sind um eine Überführen der Projekte in die Regelversorgung zu rechtfertigen. Regelversorgung meint damit eine Überführung in eine Versorgung außerhalb eines in Evaluation befindlichen Projektes unter den Bedingungen, die sich in der Evaluation als geeignet herausgestellt haben. Es ist in der Regel nicht sinnvoll, dieselbe Innovation inhaltlich – was die Evaluationsfragestellung angeht – identisch mehrfach aus Mitteln des Fonds zu finanzieren. Das widerspricht der Regel der Wirtschaftlichkeit. Mit dem Vorliegen der Evaluationsergebnisse liegen dann allerdings die Voraussetzungen einer „Verallgemeinerung“ vor. Alle Kassen bekommen Kenntnis von den Ergebnissen.

Es ist sicherzustellen, dass die im Rahmen der (öffentlichen) Förderung gewonnenen Erkenntnisse spätestens nach Abschluss des Projektes der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

## **9. Versorgungsforschung: Fondsmittel für die Evaluierung geförderter Innovationen**

Die Prinzipien der Förderung von Versorgungsleistungen und von Versorgungsforschung sind einheitlich anzuwenden. Primär dienen die Fondsmittel der Evaluierung geförderter Innovationen im Rahmen sektorenübergreifender Versorgungsformen.

Ein Anteil der Fondsmittel kann für Projektentwicklungen in Versorgungsbereichen vorgesehen werden, bei denen für sektorenübergreifende Versorgungsformen besondere Eintrittsbarrieren bestehen.

Finanzielle Mittel aus dem Innovationsfonds dürfen nicht zur Forschungsfinanzierung im Rahmen staatlicher, öffentlicher bzw. universitärer Programme verwendet werden. Diese Programme sind weiterhin aus Steuern zu finanzieren.

### **10. Notwendige Rahmenbedingungen**

Mit der Bewilligung der Projekte mit Pilotcharakter durch den G-BA, ist eine explizite Prüfung durch die Aufsicht im Rahmen der Vorlagepflicht nach § 71 Abs. 4 SGB V nicht erforderlich. Die Vorlagepflicht nach § 71 Abs. 4 SGB V kann aus diesem Grund bei den geförderten Projekten aus dem Innovationsfonds entfallen. Die Aufsichtsrechte nach § 89 SGB IV bleiben unberührt. Um die gleichen Voraussetzungen für alle Vertragspartner zu schaffen, ist es unabdingbar eine einheitliche Aufsichtspraxis sicherzustellen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Förderung von Einzelprojekten im Rahmen des Innovationsfonds den im Koalitionsvertrag angekündigten Abbau von Hemmnissen bei der Umsetzung von integrierten und selektiven Versorgungsformen nicht ersetzen kann und dieser mit der Schaffung des Innovationsfonds einhergehen muss.

## **Anlage 2:**

### **Medizintechnische Innovationen im Krankenhaus: Nutzen- und Sicherheitsstudien**

#### **Vorschlag zur Umsetzung des Koalitionsvertrages**

##### **Der Koalitionsvertrag setzt auf eine Verbesserung der Patientensicherheit**

Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag vereinbart, dass Krankenhäuser verpflichtet werden sollen, sich an Studien mit neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu beteiligen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes würde eine solche gesetzliche Regelung die Sicherheit der Patientenversorgung in Krankenhäusern nachhaltig erhöhen und einen seit langem bestehenden Regelungsbedarf befriedigen. Qualitativ hochwertige wissenschaftliche Daten zum Nutzen und zum Schadenspotenzial von medizintechnischen Innovationen könnten künftig zügig gewonnen und ausgewertet werden. Danach würde die Innovation flächendeckend allen Patienten zur Verfügung stehen, die von ihrem Einsatz profitieren.

##### **Der GKV-Spitzenverband hat den Handlungsbedarf benannt und Lösungsvorschläge formuliert**

In den vergangenen Jahren hat der GKV-Spitzenverband zwei Positionspapiere zum Umgang mit medizintechnischen Innovationen veröffentlicht („Innovationszentren in der GKV-Versorgung“ und „Positionen des GKV-Spitzenverbandes zu notwendigen Reformen des Medizinprodukterechts“) und den gesetzlichen Handlungsbedarf benannt:

*„Viele Innovationen werden in die flächendeckende GKV-Versorgung eingeführt, ohne dass vorab deren Nutzen- und Schadenspotenzial ausreichend geprüft wurde. Die Forderung, dass Innovationen bei unzureichender Datenlage ausschließlich im Rahmen klinischer Studien angewendet und vergütet werden sollen, wird hiermit nachdrücklich erneuert. Patienten haben das Recht zu wissen, ob sie mit nicht ausreichend geprüften Methoden behandelt werden. Sollte dies der Fall sein, haben sie ein Recht darauf, diese innovative Behandlung im geschützten Rahmen einer klinischen Studie zu erhalten.“*

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass bereits zum Zeitpunkt der Markteinführung aussagekräftige Studienergebnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit von Hochrisikomedizinprodukten vorliegen müssen. Zur Erfüllung dieser Forderung muss aber das bestehende Medizinprodukterecht auf europäischer Ebene geändert werden. Es ist derzeit nicht absehbar, wann die Diskussion um eine neue europäische Medizinprodukteverordnung abgeschlossen sein wird und ob dabei die Anforderungen an die Zulassungsstudien in ausreichendem Maße erhöht werden.

Der GKV-Spitzenverband hatte daher bereits Ende 2010 einen entsprechenden Lösungsvorschlag in die öffentliche Diskussion eingebracht: Innovationen, deren Nutzen für die Patienten unklar ist, sollten von interessierten und geeigneten Krankenhäusern (Innovationszentren) zunächst im Rahmen von klinischen Studien erprobt und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf ihren Nutzen hin bewertet werden. Erst dann sollten sie flächendeckend zur Anwendung kommen. Die Bewertung sollte für alle Methoden erfolgen, für die nach der Einstufung durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Möglichkeit für Krankenhäuser besteht, individuelle Entgelte mit den Krankenkassen zu vereinbaren (NUB-Status 1). Die Initiative zur Ausgestaltung und zur Durchführung von Studien liegt bei den interessierten Krankenhäusern und nur diese sollten die Methode im Rahmen der Studie auch anwenden dürfen.

#### **Die Erprobungsregelung im Versorgungsstrukturgesetz – Kernprobleme sind nicht gelöst**

Der Gesetzgeber hat mit dem Versorgungsstrukturgesetz im Jahr 2012 einen anderen Weg beschritten: Dem G-BA wurde die Möglichkeit gegeben, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit dem „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ zu erproben. Außerdem können interessierte Hersteller für ihre Produkte einen Antrag auf Erprobung stellen.

Durch diese Erprobungsregelung ist das Kernproblem allerdings nicht gelöst: Denn neue Methoden gelangen weiterhin ungeprüft in die Krankenhausversorgung und dürfen außerhalb von Studien angewendet werden. Selbst wenn der G-BA nach einer umfassenden Methodenbewertung zu der Entscheidung kommt, dass eine Erprobungsstudie durchzuführen ist, bleibt weiterhin die Anwendung außerhalb der Studie erlaubt. Solange Methoden außerhalb von Studien angewendet und vergütet werden, bestehen aktuell weder für Leistungserbringer noch für Hersteller Anreize, geeignete Erprobungen zu beantragen, zu konzipieren oder durchzuführen.

Ein weiteres Problem ist, dass für jede Methode zunächst ein Antrag auf Überprüfung gestellt werden muss. Die Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der Methode muss stets bestimmten, gesetzlich vorgeschriebenen prozeduralen Anforderungen genügen, deren Berücksichtigung mehrere Jahre in Anspruch nimmt. Wird am Ende der Beratungen festgestellt, dass der Nutzen der Methode zwar noch nicht belegt ist, sie aber das „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bietet, kann der G-BA eine Erprobung beschließen und Eckpunkte für eine Studie formulieren. Die aktuellen Erfahrungen mit den Beratungen zur Positronen-Emissionstomographie zeigen, dass selbst bei vorliegendem Konsens über die Durchführung einer Studie eine Einigung auf konkrete Studieneckpunkte wegen der gegensätzlichen Interessen der Entscheidungsträger im G-BA nur schwer möglich ist. Bis dann eine Erprobung – nach erfolgter Ausschreibung eines unabhängigen wissenschaftlichen Instituts, einer Erstellung des Studienproto-

kolls, der Auswahl und Kontrahierung geeigneter und williger Prüfzentren sowie der Einholung des Einverständnisses der Hersteller zur Finanzierungsbeteiligung – überhaupt beginnen kann, sind die in einer Studie noch zu prüfenden Methoden bereits jahrelang ohne Kenntnis über positive und negative Auswirkungen auf die Patienten flächendeckend in der Versorgung angewendet worden.

### **Der Koalitionsvertrag greift ein zentrales Problem auf: Nutzen- und Sicherheitsstudien zu Hochrisikomedizinprodukten**

Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung heißt es:

*„Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des GBA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des GBA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“*

In dieser Formulierung ist erkennbar, dass die Bundesregierung die dargestellten Defizite der gegenwärtigen Rechtslage in naher Zukunft abstellen will. Es soll eine Regelung gefunden werden, mit der eine Erprobung und Bewertung von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz von Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen, zeitnah umgesetzt werden kann. Damit würde eine effizientere und gleichzeitig sichere Versorgung von Patienten mit nützlichen Innovationen gewährleistet.

Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat in seinem aktuell veröffentlichten Gutachten die gravierenden Probleme bei Medizinprodukten benannt. Diese beziehen sich auf den Marktzugang und die Marktüberwachung, aber auch auf die Anwendungspraxis insbesondere in deutschen Krankenhäusern. Die Analysen des Gutachtens des Sachverständigenrates machen deutlich, dass eine flächendeckende Anwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten im Rahmen von medizinischen Behandlungen ohne vorausgehende Bewertung ihres Nutzens oder ihres Schadenspotenzials insbesondere in der Krankenhausversorgung aus Patientenschutzgründen nicht länger akzeptabel ist. Vom SVR werden Handlungsempfehlungen formuliert, wie eine umfassende Reform der Nutzenbewertung und der Erstattung von Medizinprodukten ausgestaltet werden könnte, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Diese Empfehlungen sind zukunftsweisend. Sie sind allerdings kurzfristig nicht umsetzbar, weil sie weit reichende rechtliche Änderungen auf europäischer Ebene und eine grundlegende Reform der Vergütung von medizinischen Leistungen in Deutschland voraussetzen.

**Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb vor, auf Basis des Koalitionsvertrages wesentliche Verbesserungen für die Patientensicherheit bei Medizinprodukten im Sozialrecht umzusetzen. Dies ist kurzfristig möglich:**

### **1. Rahmenbedingungen für eine zügige und aussagekräftige Bewertung durch den G-BA schaffen**

Der G-BA führt keine Produktbewertungen durch, er bewertet Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das bedeutet, dass bei mehreren ähnlich anzuwendenden Produkten auf dem Markt alle Produkte von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA betroffen sind, die im Rahmen einer Behandlungsmethode zum Einsatz kommen. Bei ganz neuen Methoden gibt es jedoch in der Regel anfangs nur ein betroffenes Medizinprodukt, sodass in einer frühen Bewertungsphase Methoden- und Produktbewertung miteinander einhergehen.

Der GKV-Spitzenverband empfiehlt daher, die gesetzliche Grundlage für eine Bewertung des Potenzials von solchen innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu schaffen, die wesentlich auf dem Einsatz eines Hochrisiko-Medizinproduktes basieren. Da für innovative Methoden in der Regel nur wenige Studienergebnisse vorliegen, ist es angemessen, dass der G-BA zunächst noch keine umfassende und ausführliche Nutzenbewertung vornimmt, sondern innerhalb von drei Monaten eine Potenzialbewertung durchführt. Mittlerweile hat der G-BA die Verfahrensgrundlagen für eine solche Bewertung geschaffen und auch bereits Erfahrungen bei der Bewertung von Herstelleranträgen sammeln können. Die Bewertungsmethodik ist funktionstauglich und hat den Praxistest bestanden.

### **2. Den Begriff „Medizinprodukt hoher Risikoklasse“ sozialrechtlich definieren und verankern**

Der Begriff „Risikoklasse“ stammt aus dem Medizinprodukterecht. Hersteller müssen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens anhand bestimmter Regeln festlegen, welcher Risikoklasse im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 EWG ihr jeweiliges Produkt zuzuordnen ist. Bisher spielt unter anderem eine Rolle, ob das Produkt invasiv angewendet wird, ob und wie lange es im Körper verbleibt, ob es mit dem Herz-Kreislauf- oder dem zentralen Nervensystem in Berührung kommt und ob es Energie abgibt. Implantate, die Energie abgeben, sind gesondert geregelt (sogenannte aktive Implantate) und gelten automatisch als Hochrisiko-Medizinprodukt. Dagegen spielt derzeit bei der Risikoklassifizierung im Sinne des Medizinprodukterechts keine Rolle, ob man über das mit dem Produkt verbundene Behandlungskonzept viel oder wenig weiß, ob mit der Anwendung des Medizinproduktes eine Zerstörung von Gewebe einhergeht und ob die Anwendung des Medizinproduktes rückgängig zu machen ist. Zudem stellen auf Medizinprodukten beruhende diagnostische Methoden eine Besonderheit dar. Das Risiko des Einsatzes von Diagnostik ist häufig nicht auf das unmittelbar mit deren Anwendung verbundene Risiko (z. B. Strahlenexposition beim Röntgen) beschränkt. Auch im Hinblick auf die beabsichtigte Therapiesteuerung ist es unerläss-

lich zu bewerten, welche Konsequenz es beispielsweise hat, aufgrund der Diagnostikergebnisse eine wirksame, aber nebenwirkungsreiche Behandlung durchzuführen oder nicht.

Der Risikobegriff aus dem Medizinprodukterecht ist aus diesen Gründen für den Kontext der G-BA-Bewertungen nur begrenzt tauglich. Es besteht beispielsweise keinerlei Notwendigkeit, Herzschrittmacher, Hüftprothesen oder Defibrillatoren – obschon medizinproduktrechtlich der höchsten Risikoklasse zugeordnet – einer G-BA-Studie zu unterziehen, bloß weil sie neu in den Verkehr gebracht wurden. Eine Notwendigkeit ergibt sich erst dann, wenn die Anwendung neuer Produkte mit einem neuartigen Behandlungskonzept verbunden ist, über deren Nutzen und Schadenspotenzial im Vergleich zu etablierten Behandlungsstandards kein zureichendes Wissen vorliegt. Dies trifft beispielsweise auf neuartige Herzschrittmacher zu, die über einen Katheter ins Herz vorgeschoben, dort direkt in den Herzmuskel hineingeschraubt werden und die ohne Elektroden auskommen sollen. Der GKV-Spitzenverband regt an, den Begriff „Hochrisikoprodukt“ im Kontext der G-BA-Methodenbewertung in das SGB V einzuführen. Inhaltlich gilt es dort zu definieren, dass neue Produkte der Risikoklassen IIb und III gemeint sind, die invasiv eingesetzt werden, dabei körpereigenes Gewebe verändern oder ersetzen und die maßgeblicher Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept und unbekanntem Nutzen- bzw. Schadenspotenzial sind.

### **3. Innovative Hochrisiko-Medizinprodukte im Krankenhaus frühzeitig identifizieren und einer G-BA-Bewertung zuführen**

In seinem Positionspapier „Innovationen in der GKV-Versorgung“ hat der GKV-Spitzenverband vorgeschlagen, sich bei der Bewertung von Innovationen zunächst auf die Methoden zu beschränken, für die nach der Einstufung durch das InEK die Möglichkeit für Krankenhäuser besteht, individuelle Entgelte mit den Krankenkassen zu vereinbaren (NUB-Status 1). Die ausschließliche Fokussierung auf solche Methoden erscheint jedoch nicht länger sachgerecht. Viele Methoden, die auf innovativer Medizintechnik mit hohem Risiko basieren und erst seit kurzem im Krankenhaus zur Anwendung kommen, haben im Jahr 2014 nicht den NUB-Status 1 erhalten<sup>1</sup>. Dies liegt zu- meist daran, dass sie durch gängige DRGs bereits hinreichend vergütet werden; so kommen in mehreren medizinischen Bereichen, die häufig innovative Medizintechnik einsetzen (z. B. interventionelle Kardiologie, interventionelle Neuroradiologie) verschiedene hoch bewertete Fallpauschalen und Zusatzentgelte zum Einsatz.

---

<sup>1</sup> Es gibt im Jahr 2014 lediglich drei Verfahren mit medizintechnischem Bezug, die erstmals den NUB-Status 1 erhalten haben: „Endobarriere zur Behandlung adipöser Diabetiker“, „Implantat zur direkten akustischen Stimulierung der Cochlea (DACI)“ sowie „Minimalinvasive Implantation von zwei verschiedenen Herzklappen innerhalb eines Falles“.

Stattdessen bietet sich als sinnvolles Aufgreifkriterium zur Identifikation von Methoden mit innovativen Hochrisiko-Medizinprodukten der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) nach § 301 SGB V an. Dieser Schlüssel ist ein wichtiges Instrument für Krankenhäuser, ihren Operationsaufwand und Materialverbrauch für die Abrechnung von Entgelten zu dokumentieren. Wird eine neue Methode im Krankenhaus eingeführt, die sich hinsichtlich ihres Aufwands von den bestehenden Codes unterscheidet, muss ein entsprechender Code zu Abrechnungszwecken geschaffen werden. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist für die Aktualisierung und Veröffentlichung des OPS verantwortlich. In der Regel reichen Herstellerverbände und medizinische Fachgesellschaften Vorschläge für neue Codes ein. Das DIMDI hat für sein Vorschlagsverfahren zur jährlichen Weiterentwicklung des OPS Vorschlagsformulare entwickelt, in denen Angaben zum Vorschlag selbst, zur Problemstellung, zur Verbreitung des Verfahrens sowie zu Kosten und Fallzahlen gemacht werden. Diese Angaben lassen sich leicht um Informationen zu eingesetzten Produkten, zur medizinischen Indikationsstellung, zu bisher vorliegenden Studiendaten usw. ergänzen. So entscheidet das DIMDI in der Regel bis Ende August über die Umsetzung der eingegangenen Vorschläge und kann daher die Unterlagen zu medizinproduktassoziierten Codes rechtzeitig an den G-BA weiterleiten. Auf dieser Grundlage kann der G-BA vor Inkrafttreten des OPS im Januar des Folgejahres für alle relevanten Prozeduren, die auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hohem Risiko beruhen, eine Potenzialbewertung durchführen und entsprechende Beschlüsse fassen. Der G-BA hat vorher in einem strukturierten Verfahren zu prüfen, welche der neu eingeführten OPS-Codes wirklich auf dem Einsatz von neuen Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen und ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich auf diesen beruht.<sup>2</sup> Einige Beispiele für im Jahr 2014 eingeführte Prozeduren finden sich im Anhang.

### **Fazit: Anreize für qualitativ hochwertige Studien schaffen und die Eigeninitiative der Leistungserbringer fördern**

Alle weiteren Schritte nach der Potenzialbewertung können dann so erfolgen, wie sie bereits im Positionspapier des GKV-Spitzenverbands 2010 zu den Innovationszentren in der GKV-Versorgung beschrieben worden sind. Entscheidend für den Erfolg der geplanten gesetzlichen Regelung ist, dass die Initiative zur Planung der Studie und zur Erstellung des Studienprotokolls in den Händen der Leistungserbringer, insbesondere medizinisch-wissenschaftlich leistungsfähiger Krankenhäuser, liegt – ggf. mit Unterstützung der Medizinproduktehersteller. Damit ist gewährleistet, dass die beteiligten Einrichtungen sich hinreichend mit den Eigenschaften der neuen Verfahren auseinandergesetzt haben und ein echtes Interesse an der Durchführung und am Gelingen

---

<sup>2</sup> Von den im Jahr 2014 eingeführten OPS-Codes beinhalten schätzungsweise etwa 30 – 35 Prozeduren den Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III, auf denen eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beruht. Nach cursorischer Bewertung durch die GKV wäre für etwa 18 dieser Prozeduren aufgrund mangelhafter Datenlage und fehlender laufender Studienprogramme eine Erprobung geboten.

der Studie haben. Außerdem ist keine zeitaufwändige Ausschreibung mit ihren komplexen, prozeduralen und rechtlichen Anforderungen nötig. Die beteiligten Einrichtungen stehen bereits fest und haben ein Konzept zur Datenerhebung, zum Monitoring und zur Datenauswertung erarbeitet.

Der G-BA prüft, ob das vorgelegte Studienkonzept mit ausreichender Wahrscheinlichkeit geeignet ist, eine Aussage über den Nutzen der Methode zu ermöglichen. Da die Hersteller analog zur bestehenden Erprobungsregelung verpflichtet sind, sich an der Finanzierung der Studiendurchführung zu beteiligen, haben diese ein Interesse daran, dass der Studienaufwand einen angemessenen Umfang nicht überschreitet. Die Kosten für die im Rahmen der Studien durchgeführten medizinischen Behandlungen übernehmen die Krankenkassen.

## **Anhang: Beispiele für Prozedurenschlüssel, die 2014 eingeführt wurden und die maßgeblich auf dem Einsatz eines Hochrisiko-Medizinproduktes beruhen:**

Stand: September 2014

### **5-379.c Präkonditionierte und elektrostimierte Kardiomyoplastie**

Bei dieser Prozedur geht es um die Behandlung von Patienten mit Herzmuskelschwäche. Bereits vor mehreren Jahren wurde versucht, die Herzfunktion bestimmter Patienten mit Herzinsuffizienz durch Unterstützung mit körpereigenen Muskeln zu verbessern. Dabei wurde der Rückenmuskel (*M. latissimus dors*) des Patienten entnommen und um das Herz geschlungen. Ein Stimulationsgerät sollte dafür sorgen, dass der Muskel synchron zum Herzen kontrahiert (sogenannte dynamische Kardiomyoplastie). Es hat sich jedoch gezeigt, dass der um das Herz geschlungene Muskel im Laufe der Zeit ermüdet, weshalb sich diese Form der Behandlung nicht bewährt hat.

Das Neue des hier eingeführten Verfahrens liegt im Einsatz eines innovativen implantierbaren Elektrostimulators. Vor der Operation soll mit Hilfe dieses Medizinproduktes der Rückenmuskel „präkonditioniert“ werden, was eine verbesserte Muskeldurchblutung gewährleisten soll. Der auf diese Weise behandelte Muskel könnte dann, nach der Verlagerung durch spezifische Stimulation, das Herz auch längerfristig aktiv bei der Kontraktion unterstützen. Es scheint aber bisher nur publizierte Tierstudien zur Methode zu geben. Das Medizinprodukt ist bisher auch noch nicht in den Verkehr gebracht.

### **8-84.c Perkutan-transluminale Implantation eines selbstexpandierenden Bifurkationsstents, intrakraniell**

Bei dieser Prozedur wird ein neuartiges Implantat eingesetzt, das für die Behandlung von Aneurysmen in ansonsten schwer behandelbaren Abzweigungen (sogenannten Bifurkationen) von Blut-

gefäßen innerhalb des Schädels entwickelt wurde. Das Produkt ist aufgrund seines Designs und der Art der Anwendung neuartig. Die Technik könnte für bestimmte Patienten einen großen Nutzen haben. Es gibt allerdings bisher nur wenige publizierte Daten (Einzelfallbeschreibungen, Ergebnisse einer Fallserie mit 28 Patienten). Wie das Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden (z. B. intraaneurysmale Implantate, für die allerdings ebenfalls nur eingeschränkt Daten vorliegen) eingeschätzt werden kann, ist unklar. Daten zur Haltbarkeit fehlen ebenfalls.

#### **5-445.13 (5-445.23) Gastroenterostomie, vordere, endoskopisch (Gastroenterostomie, hintere, endoskopisch)**

Dieses Verfahren soll bei Tumorpatienten angewendet werden, die z. B. unter einer Verengung am Magenausgang oder im Bereich des oberen Dünndarms leiden. Dabei wird über ein Endoskop eine Verbindung zwischen Magen und einer Dünndarmschlinge geschaffen (Gastroenterostomie) und mit Hilfe eines selbstexpandierenden Metallstents dauerhaft offen gehalten.

Bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Pseudozysten des Pankreas) und zur Drainage der Galle ist dieses Verfahren in Studien untersucht und das entsprechende Medizinprodukt auch in den Verkehr gebracht worden. Für die Anwendung im Rahmen einer Gastroenterostomie konnten jedoch keine publizierten klinischen Studien gefunden werden. Es erscheint auch fraglich, ob die Methode der Stent-Gastroenterostomie eine sinnvolle Alternative zur etablierten chirurgischen Gastroenterostomie darstellt, denn der Durchmesser der Stents ist recht klein und die Gefahr einer Verstopfung entsprechend groß. Um zu prüfen, ob und für welche Patienten der Einsatz des Stents eine therapeutische Alternative darstellt, sind Daten aussagekräftiger Studien notwendig.

#### **5-374.8 Plastische Rekonstruktion des Myokardes mit myokardialem Verankerungssystem**

Bei dieser Methode werden am schlagenden Herzen Fadenanker in den Herzmuskel implantiert. Mit ihrer Hilfe werden geschädigte Bereiche des Myokards bei Patienten mit Herzinsuffizienz „abgetrennt“, um damit das Linksherzvolumen zu verringern. Auf diese Weise soll die Funktion des Herzens verbessert werden.

In der einzigen bisher vorliegenden Publikation wird die Haltbarkeit der Intervention bei elf Patienten sechs bzw. zwölf Monaten dargestellt. In die Fallserie wurden allerdings insgesamt 31 Patienten eingeschlossen. Es fehlen somit noch Daten für zwei Drittel der untersuchten Patienten. Auf dieser Datengrundlage sind derzeit keine Aussagen zur Wirksamkeit oder zum Nutzen-Risikoverhältnis im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden möglich.