



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 12.07.2016**

**zur Anhörung zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit für ein**

**Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)**



Entsprechend der Reihenfolge im zugrunde liegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird zu den einzelnen Punkten Stellung genommen. Zu mit [...] gekennzeichneten Passagen wurde aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf eine Stellungnahme verzichtet.

I. Allgemeines

Die Unparteiischen Mitglieder beim G-BA begrüßen die im Gesetzentwurf enthaltenen Ziele, die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln zu verbessern und die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung weiterzuentwickeln.

Der G-BA begrüßt die mit § 31 Absatz 1a (neu) SGB V vorgesehene Einführung einer Legaldefinition von Verbandmitteln mit dem Ziel einer einheitlichen Versorgung der Versicherten mit Verbandmitteln sowie die Kompetenzzuweisung an den G-BA. Allerdings stößt die Aufgabenerfüllung im Bereich der Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V bereits jetzt auf Abgrenzungsschwierigkeiten, welche durch die Aufgabenzuweisung zur Beurteilung der Verbandmitteleigenschaft verschärft werden wird. Deshalb schlägt der G-BA ergänzend ein Antragsrecht nach § 13 Absatz 3 MPG vor.

Weiterhin unterstützt der G-BA die Intention des Gesetzgebers, die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden zu stärken. Folgerichtig soll der Gesetzgeber auch den damit verbundenen Auftrag das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) zu regeln, an den G-BA übertragen. Allerdings erachtet es der G-BA aus mehreren Gründen als problematisch, dass die Leistung auch in Einrichtungen erbracht werden kann, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird.

Der G-BA unterstützt auch die Absicht des Gesetzgebers, neue Strukturen in der Heilmittelversorgung zu erproben und durch die Konkretisierung der bestehenden Regelung bezüglich der Ausgestaltung des Modellvorhabens eine verlässliche und breitere Informationsgrundlage für eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung zu schaffen. Allerdings wird insoweit angeregt, die Modellvorhaben, wie in anderen Bereichen auch, zeitlich kürzer zu befristen und den G-BA an bestehenden Erkenntnissen zu beteiligen, um bei Bedarf eine notwendige Weiterentwicklung der Versorgung vorbereiten zu können.

Abschließend erachtet der G-BA die ergänzenden Regelungen zur Stärkung der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten durch eine Finanzierung des Koordinationsaufwands für nachvollziehbar – die Regelung an sich ist allerdings unpräzise und teilweise nicht sachgerecht. Eine verwaltungstechnisch unbürokratische Umsetzung ist nicht zu erwarten.



II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.

§ 31 SGB V Arznei- und Verbandsmittel – Legaldefinition

Zu Absatz 1a (neu):

Der G-BA begrüßt die mit § 31 Absatz 1a (neu) SGB V vorgesehene Einführung einer Legaldefinition von Verbandsmitteln mit dem Ziel einer einheitlichen Versorgung der Versicherten mit Verbandsmitteln sowie die Ermächtigung des G-BA.

Durch die gewählte Definition stehen den Versicherten grundsätzlich alle als Verbandsmittel zu qualifizierenden Produkte weiterhin zur Verfügung. Diese zeichnen sich zutreffend durch ihre Funktion aus, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Auch Produkte, die zusätzlich die Wunde feucht halten sind mit Blick auf ihre bedeckende Funktion den Verbandsmitteln zuzuordnen und zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten klarstellend als solche zu qualifizieren. Zur Wundversorgung stehen allerdings vermehrt komplexe Produkte zur Verfügung, die neben der abdeckenden und aufsaugenden Funktion weitere – auch ggf. als untergeordnet deklarierte – Funktionen (z. B. antibakterielle Eigenschaften, superabsorbierende Eigenschaften, Blutstillung, Verbesserung der Wundheilung, Schmerzstillung) haben. Die Abgrenzung ist im Einzelfall anhand der Bewertung des jeweiligen Produktes vorzunehmen; im Sinne einer den medizinischen Bedarfen der Versicherten Rechnung tragenden und einheitlichen Entscheidungspraxis begrüßt es der G-BA daher, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandsmitteln und den Produkten nach Absatz 1 Satz 2 in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu regeln.

Dabei ist davon auszugehen, dass seine Befugnis, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandsmitteln und Produkten nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu regeln auch die Aufgabe umfasst, ohne Vorliegen eines Antrags nach § 34 Abs. 6 SGB V Feststellungen zu Abgrenzungsfragen zu treffen.

Für danach als Mittel zur Wundbehandlung zu qualifizierende Produkte, bei denen über die genannten Funktionen hinausgehende Funktionen im Vordergrund stehen, ist zur Herstellung der Verordnungsfähigkeit der Nachweis des therapeutischen Nutzens durch den Hersteller erforderlich. Somit wird sichergestellt, dass diese Produkte nur zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfähig sind, wenn sie medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind.

2. [...]

3.

§ 37 SGB V

Häusliche Krankenpflege – Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden

Zu Absatz 7:

Es wird vorgeschlagen, in § 37 Absatz 7 (neu) Satz 2 zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. ~~Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in Einrichtungen erfolgen, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird.~~“

Begründung:

Der G-BA begrüßt sowohl die Intention des Gesetzgebers, die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden zu stärken als auch den damit verbundenen Auftrag an den G-BA das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) zu regeln.

In der Begründung wird u.a. zum Regelungsauftrag des G-BA dargestellt:

„[...] Der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kommt insoweit eine besondere Bedeutung zu. Sie erfordert ein hohes Maß an fachlicher und vor allem auch hygienischer Kompetenz. Dem trägt die vorliegende Änderung Rechnung, indem der G-BA dies in seiner Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege – innerhalb eines Abschnitts zur Wundversorgung – zu regeln hat [...].“ Diese Einschätzung teilt der G-BA. Unbeschadet dessen weist der G-BA klarstellend darauf hin, dass in der HKP-RL Regelungen zur Verordnung der Leistung, der ärztlichen Zielsetzung sowie zu Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit getroffen werden können. Qualitätsvorgaben hingegen, insbesondere im Hinblick auf fachliche und hygienische Kompetenz, sind nicht vom Regelungsauftrag des G-BA umfasst. Dies ist vielmehr Gegenstand der Rahmenempfehlungen der Vertragspartner nach § 132a SGB V.

Hinsichtlich der geplanten Regelung, die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in Einrichtungen zu ermöglichen, in denen eine besondere Versorgung angeboten wird, kann der G-BA das Regelungsziel nachvollziehen. Dennoch hält der G-BA eine solche Regelung in der Bestimmung zur häuslichen Krankenpflege für falsch platziert. Zwar würde so die Voraussetzung geschaffen, die in solchen Einrichtungen erbrachten Leistungen auch im Rahmen der GKV abrechnen zu können, allerdings stellt der vorgeschlagene Lösungsweg mit einer Ergänzung des § 37 SGB V um eine Regelung, mit der neben den entsprechenden Bestimmungen der HKP-RL eine gesetzliche Vorgabe zur zulässigen Erbringung der häuslichen Krankenpflege außerhalb des Haushalts und der Familie eingeführt werden soll, aus Sicht des G-BA keinen geeigneten Weg dar. Denn der Zusatz, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in Einrichtungen erfolgen könne, in denen eine besondere Versorgung angeboten werde, ist unvereinbar mit den Grundsätzen der häuslichen Krankenpflege. Zwar wird in der Begründung angeführt, dass es sich hierbei ausschließlich um eine „moderate Öffnung des Leistungsortes“ handeln würde, „ohne das dort verankerte Prinzip der Häuslichkeit



grundsätzlich in Frage zu stellen“, jedoch sind die gesetzlichen Regelungen zur häuslichen Krankenpflege in besonderer Weise gekennzeichnet durch das zentrale Merkmal der „aufsuchenden“ therapeutischen Hilfe, die im Haushalt des Versicherten oder im Rahmen seiner Familie erbracht wird. Dies kommt nicht nur in der expliziten Bezeichnung der Pflegeleistung als „Häusliche“, sondern auch in den grundsätzlichen Bestimmungen des Leistungsortes und der Leistungsinhalte zum Ausdruck.

Dem G-BA obliegt es nach § 37 Absatz 6 Satz 1 SGB V die Fälle festzulegen, in denen ausnahmsweise „auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten“ die Leistungen der Grund- und Behandlungspflege sowie der hauswirtschaftlichen Versorgung erbracht werden können. Eine Befugnis zur Abweichung vom Grundsatz der aufsuchenden Leistungserbringung kommt dem G-BA nicht zu. Demgemäß wurde die Anspruchsvoraussetzung für die Verordnung der häuslichen Krankenpflege über die Häuslichkeit hinaus erweitert auf sonstige geeignete Orte, an denen sich die oder der Versicherte regelmäßig wiederkehrend aufhält und die Leistung aus medizinisch-pflegerischen Gründen während des Aufenthaltes an diesem Ort notwendig ist. Unverändert ist es aber auch hier kennzeichnendes Merkmal der ärztlich verordneten Leistung „häusliche Krankenpflege“, dass diese auch in diesen Fällen aufsuchend „zum Versicherten“ kommt, soweit sie oder er die erforderliche(n) Verrichtung(en) nicht selbst durchführen oder eine im Haushalt lebende Person die Versicherte oder den Versicherten in dem erforderlichen Umfang nicht pflegen und versorgen kann. Es wird nämlich dem o. g. Grundsatz dieses Leistungsbereichs entsprechend davon ausgegangen, dass die oder der Versicherte gerade nicht in der Lage ist, seinen Aufenthaltsort zu verlassen, um an einem weiteren Ort, die zu erbringende Leistung (Wundversorgung) zu erhalten.

Unbeschadet der generellen Ablehnung der Regelung in § 37 Absatz 7 Satz 2 SGB V ist zudem darauf hinzuweisen, dass sie nicht hinreichend bestimmt ist.

Offen ist bereits, was oder wer genau, welche Verfasstheit oder welche Personen(-gruppe) mit welchen Rahmenbedingungen mit dem Oberbegriff „Einrichtungen“ adressiert wird. Das SGB V verwendet den Begriff „Einrichtung“ soweit erkennbar bislang im Rahmen des neunten Titels, dritter Abschnitt „Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen“ – gemeint sind Vorsorge oder Rehabilitationseinrichtungen – oder im Rahmen der „Eigeneinrichtungen der Krankenkassen“. Vorrangig werden unter dem Begriff „Einrichtung“ stationäre Settings mit spezifischer personeller und infrastruktureller Ausstattung – zumeist mit ärztlicher Leitung – erfasst. Vorliegend soll die „Einrichtung“ indes der Erbringung verordneter, ambulanter Wundversorgung dienen. Es fehlt nach Auffassung des G-BA an erforderlichen, grundsätzlichen Konkretisierungen, die auch nicht durch die Vertragspartner nach § 132a SGB V bestimmt werden können

Offen bleibt weiter, was konkret die Einrichtung zu erbringen hat. Klar ist noch der konkrete Leistungsgegenstand: die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. Unklar bleibt aber, ob bereits jede Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden eine „besondere Versorgung“ darstellt oder ob nicht vielmehr – und dies liegt nach Auffassung des G-BA näher – erforderlich ist, dass die anzubietende Leistung hinsichtlich der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden „eine besondere“ zu sein hat, sie sich mithin allein auf die Fälle bezieht, die einer besonderen (Wund-)Versorgung bedürfen.

4.

§ 64d (neu) SGB V
Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

Zu Absatz 1:

Es wird vorgeschlagen, in Absatz 1 nach Satz 6 folgenden Satz 7 zu ergänzen:

„Abweichend von § 63 Absatz 5 Satz 1 sind die Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung im Regelfall auf längstens drei Jahre zu befristen.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

(1) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbänden auf Landesebene zur Stärkung der Verantwortung der Heilmittelerbringer die Durchführung von Modellvorhaben nach Satz 3 vereinbaren. ²Dabei kann ein Modellvorhaben auch auf mehrere Länder erstreckt werden. ³In den Modellvorhaben ist vorzusehen, dass die Heilmittelerbringer auf der Grundlage einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen. ⁵In der Vereinbarung nach Satz 1 ist die mit dem Modellversuch verbundene höhere Verantwortung der Heilmittelerbringer insbesondere im Hinblick auf zukünftige Mengenentwicklungen und auf die Anforderungen an die Qualifikation zu berücksichtigen. ⁶Zudem ist in der Vereinbarung festzulegen, inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen. Abweichend von § 63 Absatz 5 Satz 1 sind die Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung im Regelfall auf längstens drei Jahre zu befristen.

Begründung:

Der G-BA begrüßt die Intention des Gesetzgebers neue Strukturen in der Heilmittelversorgung zu erproben und durch die Konkretisierung der bestehenden Regelung bezüglich der Ausgestaltung des Modellvorhabens eine verlässliche und breitere Informationsgrundlage für eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung zu schaffen.

Der G-BA regt an, bei den vorgeschlagenen Modellvorhaben einen engeren Rahmen zu setzen als die nach § 63 Absatz 5 Satz 1 SGB V vorgesehene Befristung auf längstens acht Jahre. Eine kürzere Durchführungsdauer von maximal drei bis vier Jahren würde der Intention des Gesetzgebers Rechnung tragen, das Verfahren zur Generierung notwendiger Evidenz zu beschleunigen, um beurteilen zu können, ob das vorgeschlagene Modell der „Blankoverordnung“ in die Regelversorgung überführt werden könnte. Das SGB V gibt auch in anderen Bereichen zeitliche Fristen zur Generierung von Evidenz vor, u. a. im Rahmen der Erprobung zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen. Diese Studien sollen in der Regel innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen werden. Daneben spricht für eine zeitliche Befristung die bundesweite Ausgestaltung des Modellvorhabens.

Um etwaige Erkenntnisse auch im Rahmen der Fortentwicklung der Heilmittel-Richtlinie berücksichtigen zu können, wird darüber hinaus empfohlen, den G-BA an bestehenden



Erkenntnissen teilhaben zu lassen (z. B. Zwischenberichte dem G-BA zur Kenntnis zu geben). Somit kann der G-BA entsprechenden Hinweisen aus den Modellprojekten nachgehen und bei Bedarf eine notwendige Weiterentwicklung der Heilmittel-Richtlinie vorbereiten.

Der G-BA geht davon aus, dass eine wissenschaftliche Evaluation der einzelnen Modellvorhaben gemäß § 65 SGB V erfolgen wird. Wichtig wäre, dass trotz der regionalen bzw. landesweiten Ausgestaltung der einzelnen Projekte eine gemeinsame Evidenzgrundlage geschaffen wird, die im Nachgang miteinander vergleichbar ist, um so eine wissenschaftliche Grundlage zu schaffen, auf der eine Beurteilung zur Überführung in die Regelversorgung ermöglicht wird. Die Vorgabe einheitlicher Outcomeparameter wäre für einen bundesweiten Vergleich der Projekte zielführend. Bei der Bewertung sollten insbesondere patientenrelevante Effekte – wie Auswirkungen auf die Lebensqualität und Morbidität – im Vergleich zur bestehenden Regelversorgung erfasst werden. Dies sollte auch im Hinblick auf eine Differenzierung nach Indikationen erfolgen. Ebenso relevant wäre es zu erfassen, inwieweit sich eine Blankoverordnung auf die Dauer und Häufigkeit einer Behandlung auswirkt.

Zusätzlich wird angeregt klarzustellen, wieweit im Rahmen der Modellvorhaben zulässig Abweichungen von der Heilmittel-Richtlinie vereinbart werden können. Insbesondere stellt sich die Frage zum Verhältnis von § 64d Absatz 1 Satz 6 SGB V zu § 138 SGB V, also ob im Rahmen der Modellvorhaben „neue Heilmittel“, die nicht bereits im Heilmittelkatalog aufgeführt sind, verordnet werden können oder – wofür die Ausführungen in der Begründung sprechen, eine entsprechende Befugnis nicht besteht.

5.

§ 73 SGB V

Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware

Der G-BA begrüßt die für die nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V .m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V erlassenen Richtlinien in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie) vorgesehene Ergänzung in die Meldeverpflichtung nach § 131 SGB V und entsprechenden Angaben in der Praxissoftware nach § 73 SGB V. Da diese Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden, ist die vorgesehene Ergänzung folgerichtig und unterstützt die Umsetzung der entsprechenden Regelungen des G-BA auf allen Ebenen.

6. bis 11. [...]

12.

§ 131 SGB V

Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen – Meldeverpflichtung

Der G-BA begrüßt die für die nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V erlassenen Richtlinien in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie) vorgesehene Ergänzung in die Meldeverpflichtung nach § 131 SGB V und entsprechenden Angaben in der Praxissoftware nach § 73 SGB V. Da diese Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden, ist die vorgesehene Ergänzung folgerichtig und unterstützt die Umsetzung der entsprechenden Regelungen des G-BA auf allen Ebenen.

13. und 14. [...]

15.

§ 140f SGB V

Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten - Koordinierungsaufwand

Zu Absatz 8:

Es wird vorgeschlagen, Absatz 8 wie folgt zu fassen:

Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen erhalten für den Aufwand zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte einen Betrag in Höhe von einmalig maximal 50 Euro für jede neu benannte sachkundige Person. Der Anspruch richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Der Anspruch ist durch die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen einvernehmlich geltend zu machen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(8) Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen erhalten für den Aufwand zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte einen Betrag in Höhe von ~~jährlich~~ einmalig maximal 50 Euro für jede neu benannte sachkundige Person. Der Anspruch richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Der Anspruch ist durch den von den Organisationen gebildeten Koordinierungsausschuss die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen einvernehmlich geltend zu machen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt.“



Begründung:

Nach Auffassung des G-BA bestehen im Regelungstext Unklarheiten, die die verwaltungstechnische Umsetzung erheblich erschweren. Zudem gibt es Differenzen zwischen dem Wortlaut der Regelung und der Gesetzesbegründung, die beseitigt werden müssen. Dazu im Einzelnen:

a) Zur Geltendmachung des Anspruchs und verwaltungstechnischen Abwicklung

Unklar ist bereits, wer den Aufwand geltend machen kann. Nach derzeitigem Kenntnisstand des G-BA betrachtet sich der Koordinierungsausschuss selbst als nicht rechtsfähig. Dies ergibt sich daraus, dass Verfahrenshandlungen gegenüber dem G-BA durch die in § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen (maßgeblichen Patientenorganisationen) vorgenommen werden, nicht aber durch den Koordinierungsausschuss. Dies betrifft zum Beispiel Benennungen von sachkundigen Personen (Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern) oder Antragstellungen. Die Problematik der mangelnden Rechtsfähigkeit hat Auswirkungen auf das weitere Verwaltungsverfahren, also z.B. Fragen wie: an wen die Beträge ausbezahlt sind, wer Widerspruchsverfahren führen kann usw. Daher ist im Gesetzestext klarzustellen, dass nur die maßgeblichen Patientenorganisationen einvernehmlich die Geltendmachung des Koordinierungsaufwands nach dieser Regelung stellen können.

Weiterhin steht der Regelungsentwurf nicht im Einklang mit der Gesetzesbegründung. Diese erweckt den Anschein, Empfänger der Leistung solle vor allem die Organisation sein, die den Sprecher bzw. die Sprecherin des Koordinierungsausschusses stelle. Diesbezüglich bleibt offen, ob die entsendende maßgebliche Patientenorganisation oder die konkret entsendende Organisation, die auch Mitgliedsorganisation einer maßgeblichen Organisation sein kann, zur Geltendmachung des Anspruchs berechtigt ist. Der G-BA geht nach dem Regelungstext jedoch davon aus, dass nur die maßgeblichen Patientenorganisationen als Gesamtheit anspruchsberechtigt sind. Die Gesetzesbegründung ist entsprechend anzupassen.

Weiterhin ist unklar, auf welcher Grundlage die Gelder unter den maßgeblichen Patientenorganisationen aufgeteilt werden sollen. Hierfür bedarf es detaillierter, konkretisierender Ausführungsbestimmungen, die als Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit festzulegen sind.

Ausführungsbestimmungen bedarf es darüber hinaus auch für die Fälle, in denen benannte Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter nicht nur im G-BA sondern auch in anderen Gremien benannt sind und mitwirken. Mehrfachbenennungen von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern für verschiedene Gremien führen ansonsten dazu, dass der Koordinationsaufwand mehrfach entschädigt wird. In den Ausführungsbestimmungen wäre deshalb zu regeln, wie bei der Mitwirkung in weiteren Gremien außerhalb des G-BA zur Vermeidung von Doppelabrechnung zu verfahren ist bzw. in welchem Verhältnis die Kosten zwischen verschiedenen Gremien aufzuteilen sind.

b) Zur Berechnungsgrundlage des Anspruchs

Auch hinsichtlich der Berechnungsgrundlage des Anspruchs bleiben der Regelungsentwurf und die Begründung unpräzise. So ist nicht eindeutig, worauf sich der Koordinierungsaufwand konkret bezieht. Entsprechend der Gesetzesbegründung ist davon auszugehen, dass der Aufwand im Zusammenhang mit der Benennung der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter gemeint ist. Dieser entsteht allerdings nur einmal, nämlich nur bei der erforderlichen Suche nach fachlich geeigneten Personen und der



Klärung möglicher Interessenskonflikte bei der erstmaligen Benennung von Patientenvertretern. Für bereits benannte Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter entfällt der Aufwand, so dass eine jährliche Aufwandspauschale für Koordinierungsaufwand bereits benannter Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter nicht sachgerecht ist und dem GKV-System unnötig Mittel entzieht.

Sollten mit dem Koordinierungsaufwand andere Abstimmungen unter den maßgeblichen Patientenorganisationen gemeint sein, so muss zumindest zwischen den unterschiedlichen Funktionen, die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter im G-BA ausüben, differenziert werden. In den Gremien des G-BA wirken sowohl ständige als auch themenbezogene und/oder sitzungsbezogene Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter mit. Damit verbunden sind unterschiedliche Teilnahmefrequenzen an den jeweiligen Sitzungen und ein deutlich unterschiedlicher Koordinierungsaufwand. Diesem wäre Rechnung zu tragen und im Regelungstext zu präzisieren, dass die Summe von 50 Euro einen Höchstbetrag darstellt und ggf. notwendige Abstufungen den Ausführungsbestimmungen in der Rechtsverordnung vorbehalten sind.

c) Zur Schätzung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Abschließend soll noch darauf hingewiesen werden, dass für den G-BA nicht beurteilbar ist, inwieweit die vom Gesetzgeber erwarteten Ausgaben tatsächlich der Realität entsprechen. So sind zwar beim G-BA derzeit ca. 250 benannte sachkundige Personen tätig, die Anzahl der Benennungen für andere Gremien auf Bundes- und Landesebene sowie die zukünftige Entwicklung der Anzahl der Patientenvertreter lässt sich allerdings nicht sicher prognostizieren. Insoweit wird die Kostenschätzung als eher konservativ eingeschätzt, insbesondere wenn Aufwandsentschädigungen jährlich auch für bereits benannte Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter anfallen sollten.

16. bis 19. [...]

III. Zusätzlicher Änderungsvorschlag

Antragsrecht nach § 13 Absatz 3 MPG:

Im Zusammenhang mit der vorgesehenen Ergänzung des § 31 Absatz 1a wird folgende Änderung des Medizinproduktegesetzes vorgeschlagen:

§ 13 Abs. 3 MPG wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde, oder des Herstellers oder des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.“

Begründung:

Mit der Neuregelung in § 31 Absatz 1a SGB V wird definiert, welche Produkte Verbandmittel im Sinne des SGB V sind und demzufolge unmittelbar zu Lasten der GKV abgegeben werden dürfen. Angesichts der dem G-BA übertragenen Aufgabe, in diesem Zusammenhang



das Nähere zur Abgrenzung von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu regeln, drängen sich insbesondere bei neuartigen Produkten zur Wundversorgung überdies Fragen der Abgrenzung zur Arzneimitteleigenschaft auf.

Die daraus entstehenden Abgrenzungsfragen, auch in Bezug auf dieselben Produkteigenschaften divergierender Einordnungen unterschiedlicher benannter Stellen, werden derzeit an die Landesbehörden gerichtet, die für die Überwachung der Medizinproduktezertifizierungen durch die Benannten Stellen zuständig sind. Deren Antworten kommen zögerlich oder gar nicht und zeigen nur selten eine vertiefte Befassung mit der Problematik auf. Vor allem kann bei dieser heterogenen Zuständigkeit aber keine für die bundesweit einheitlich geltenden Entscheidungen des G-BA unabdingbare Bewertungsgrundlage sichergestellt werden.

Die bisherige Praxis der Medizinproduktezertifizierung führt aufgrund der föderalistisch geprägten Aufsichtskompetenzen zu heterogenen und widersprüchlichen Entscheidungen, welche vom Gesetzgeber zutreffend als Problem erkannt, aber in § 13 Absatz 3 MPG durch das fehlende Antragsrecht des G-BA nicht umfassend beseitigt wurde. Ohne das Antragsrecht stößt seine Aufgabenerfüllung im Bereich der Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V bereits jetzt auf Abgrenzungsschwierigkeiten, welche durch die ergänzende Aufgabenzuweisung zur Beurteilung der Verbandmitteleigenschaft verschärft, insbesondere in Bezug auf solche Produkte, die dazu dienen Arzneimittel in die Wunde einzubringen.

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler