

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur BMG-Fachanhörung am 26.02.2019**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errich-
tung eines Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz EDIR)
Stand 26.01.2019**

sowie

**zu den fachfremden Ergänzungen zur
Beschleunigung der Methodenbewertung
Stand 20.02.2019**

22.02.2019

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 2322





Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
§§ 27, 91, 91b, 135 Absatz 5-7, §137c Abs.1 SGB V Methodenbewertung	5
Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters	10
Art. 1 § 1 – Bezeichnung und Zweck	10
Art. 1 § 10 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten	11
Art. 1 § 16 - Datenübermittlung durch die Registerstelle	12
Art. 1 § 18 – Vergütung, Finanzierung	13
Art. 1 § 19 – Vergütungsausschluss	14
Art. 1 § – Neu	15



Vorbemerkung

Patientenschutz durch wissenschaftlich begründete Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erhalten

In Deutschland konnten sich betroffene Patientinnen und Patienten bislang darauf verlassen, dass die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geprüften und von den gesetzlichen Krankenversicherungen vergüteten Leistungen einen Nutzen haben. Die Solidargemeinschaft der Krankenversicherten konnte sich darauf verlassen, dass die Leistungen für die Sie für die Betroffenen aufkommen, einen Nutzen für diese haben sowie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Mit der Begründung der Beschleunigung der Beratungen im G-BA soll das BMG ermächtigt werden, die Beschlüsse des G-BA zu korrigieren, wenn aus seiner Sicht keine „angemessene Versorgung gewährleistet ist“. Durch die Ermächtigung, für die Methodenbewertung jeweils die aus Sicht des BMG angemessenen Evidenzniveaus vorzugeben, kann das BMG daneben unmittelbar die Entscheidungen des G-BA vorbestimmen. Daneben erfolgt eine Fristverkürzung der Beratungen auf zwei Jahre mit anschließender Entscheidung durch das BMG, ohne die bestehenden Anhörungsfristen entsprechend anzupassen, so dass die Konsensbildung im G-BA schon durch kleinste Zeitverzögerungen durch einen der Träger beendet werden kann und in eine Entscheidung durch das BMG münden.

Dieses Maßnahmenbündel gefährdet somit die Patientensicherheit und Behandlungsqualität. Auch der Verweis auf die guten Erfahrungen bei der Bewertung von Arzneimitteln ist hier irreführend, da bei „neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ nicht nur der Zusatznutzen einer Behandlung bewertet wird, sondern Sicherheit, Qualität und Nutzen für die Patientinnen und Patienten grundsätzlich geprüft werden müssen.

Im Übrigen teilt der AOK-Bundesverband die Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.02.2019 vollumfänglich.

Einführung eines verbindlichen Implantateregisters wird begrüßt

Die Errichtung eines verbindlichen Implantateregisters mit der verpflichtenden Teilnahme aller Beteiligten ist zur Verminderung von Revisionsraten und damit zur Steigerung der Patientensicherheit zu begrüßen. Auch die Möglichkeiten für Patienten und Krankenkassen bei Serienschäden ihre Ansprüche gegenüber Herstellern durchsetzen zu können, werden durch ein verbindliches Register verbessert. Allerdings schafft das Gesetz in zahlreichen operativen Punkten keine Klarheit, weil viele Regelungen erst durch eine Rechtsverordnung konkretisiert werden, die das Bundesministerium für Gesundheit im Nachgang erlässt. Nicht einmal der Umsetzungszeitpunkt des Registers wird genannt – hier wäre, auch um die Dringlichkeit der Umsetzung zu unterstreichen, die Nennung eines konkreten Datums für den Start des Deutschen Implantateregisters zu ergänzen, beispielsweise 2020.

Das BMG hat das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI) als Registerstelle bestimmt, die Vertrauensstelle soll beim Robert-Koch Institut (RKI) liegen. Ob andere Institutionen wie das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) für die Registerstelle ebenfalls in Betracht gekommen



wären, kann sicherlich diskutiert werden, ist aber von nachgelagerter Bedeutung, weil jede dieser Institutionen mit den technischen und fachlichen Herausforderungen eines Implantateregisters hätte Neuland betreten müssen. Positiv zu bewerten ist der institutionelle Einbezug des BfArM und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die mit den Informationen des Implantateregisters arbeiten müssen.

Von großer Wichtigkeit ist es aber, dass die Teilnahme am Implantateregister nicht an die Zustimmung der einzelnen Patienten geknüpft wird. Die Interessensabwägung zwischen Datenschutz und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung einerseits und den Allgemeininteressen andererseits, kommt zu dem Ergebnis, dass die Patienten umfassend über das Implantateregister informiert werden, aber den Datenspeicherungen nicht widersprechen können. Dies kann auch als eine Grundsatzentscheidung gewertet werden, dass qualitätssichernde Maßnahmen oder Maßnahmen zur Sicherung der Patientensicherheit nicht im Belieben einzelner Patienten stehen dürfen. Ein anderes Ergebnis hätte die Kosten deutlich vermehrt und die Aussagekraft des Registers erheblich geschwächt.

Den Herstellern wird die Verpflichtung auferlegt, die Produktinformationen (außer für Sonderanfertigungen) an die zukünftige Registerstelle zu liefern, die auf dieser Basis eine Produktdatenbank erstellen soll. Dies kann als ein Betrag der Hersteller für das Implantateregister gewertet werden. Das DIMDI soll die Produktinformationen veröffentlichen, so dass die Transparenz über die zur Verfügung stehenden Implantate verbessert wird. Zu begrüßen ist, dass eine Nichtanmeldung von Produkten beim DIMDI zu einem Ausschluss der Vergütung führt.

Die Kosten für das Implantateregister werden im Wesentlichen durch die gesetzliche und private Krankenversicherung getragen und betragen nach Schätzungen des BMG im Anfang 14 Mio. Euro. Damit wird zunächst die Möglichkeit geschaffen, Brustimplantate, Knie- und Hüftendoprothesen im Register zu erfassen. Da perspektivisch viele weitere Implantate zu erfassen sein werden, ist mit viel höheren Kosten zu rechnen.

Strikt abzulehnen ist es, dass die Kosten des DIMDI durch Entgelte erfolgen sollen, die allein durch die GKV und PKV zu entrichten sind. Der Bund hat das DIMDI als Betreiber der Registerstelle im Gesetz vorgegeben und ist insofern auch verpflichtet die Kosten dafür nicht Dritten zu übertragen.

Bei den Vorschlägen zur Anpassung einzelner Paragraphen wird auf die umfassenden Änderungsvorschläge des GKV-Spitzenverbandes verwiesen, so dass Detailkommentierungen nur in wenigen Ausnahmen vorgenommen wurden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Errichtung des Deutschen Implantateregisters überfällig ist. An vielen Stellen des Referentenentwurfs wird auf die Vorarbeiten des Deutschen Endoprothesenregisters zurückgegriffen, an dem der AOK-Bundesverband seit seiner Gründung beteiligt ist. Insofern bleibt zu hoffen, dass die Regularien des Deutschen Endoprothesenregisters auch für viele offene Punkte in der Rechtsverordnung genutzt werden. Die zu erwartende Zeitschiene ist jedoch unklar und auch darauf zurückzuführen, dass viele Elemente einer beschleunigten Einführung eines Implantateregisters nicht genutzt werden. Beispielsweise würde eine Eingliederung der Produktinformationen in die Abrechnungsdaten nach § 295 und § 301 SGB V die gesamten Datenwege erheblich vereinfachen und Kosten sparen. Eine grundsätzliche Kritik an dem Vorhaben der Errichtung eines Implantateregisters wäre aber keineswegs begründet.



§§ 27, 91, 91b, 135 Absatz 5-7, §137c Abs.1 SGB V Methodenbewertung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu 1.

Mit der Ergänzung von § 27 SGB V entsteht neben den durch den G-BA positiv bewerteten Leistungen ein neuer Leistungskatalog, der durch das BMG bestimmt wird.

Zu 2a und 5a:

Jedes einzelne unparteiische Mitglied des G-BA kann Anträge nach § 135 und § 137c stellen und für Antragstellungen die Geschäftsführung des G-BA beauftragen.

Zu 3.

Es erfolgt eine Ermächtigung für das BMG für die Methodenbewertung nach §135 (1) und §137c (1):

- Das BMG kann bestimmen, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine Methode handelt.
- Das BMG kann die Bewertungsmaßstäbe und das Evidenzniveau der wissenschaftlichen Erkenntnisse für Bewertungen bestimmen.
- Das BMG kann vorgeben, wann ein Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt einschließlich des zur Bewertung anzuwendenden Evidenzniveaus.

Der G-BA hat diese Vorgaben innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung umzusetzen.

Zu 4.,5. und 2b:

Das Bewertungsverfahren des G-BA wird nach Entscheidung über den Antrag von 3 auf 2 Jahre verkürzt. Anschließend kann das BMG mit Zustimmung des Bundesrats über die Aufnahme der Leistung in die vertragsärztliche und stationäre Versorgung entscheiden. Daher entfällt auch die Möglichkeit des G-BA, zu begründen, warum trotz aller Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens die Entscheidung nicht in der Frist getroffen werden konnte. Das BMG kann zudem eine mögliche Befristung bestimmen, Vorgaben für die Qualitätssicherung treffen und die Vergütung festlegen. Für die Vergütungsregelung kann das BMG das INBA beauftragen, für den stationären Sektor das INEK. Stellt das BMG keine Vergütungsregelung fest, gilt die Höhe der privatärztlichen Abrechnung, dies sowohl im vertragsärztlichen als auch im stationären Sektor, in diesem Fall haben der Bewertungsausschuss bzw. die zuständigen Selbstverwaltungspartner im stationären Sektor die Vergütung innerhalb eines halben Jahres zu regeln. Wenn das BMG keine Regelung für die Qualität der Leistungserbringung trifft, können die Bundesmanteltarifpartner bzw. für den stationären der G-BA gemäß §§ 136-136b diese regeln.

B Stellungnahme

Zu 1.

Mit der Ergänzung des § 27 SGB V schafft das BMG einen neuen Leistungskatalog, der durch das BMG bestimmt wird und für den die Kriterien der evidenzbasierten Medizin nicht mehr



gelten. Als notwendige Evidenz genügt hier schon, wenn diese „nach Auffassung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen als unbedingt erforderlich eingeschätzt werden.“ Dass explizit festgestellt werden muss, dass das Qualitätsgebot gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 und das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Absatz 1 dem nicht entgegenstünden, ist bezeichnend. Bereits heute sind Anbieter von E-Mental-Health-Angeboten, die mit diesen Angeboten persönlich Geld verdienen, in der Sprechergruppe der Fachgesellschaft und könnten dann selbst das Erfordernis des eigenen Produktes feststellen.

Zu 2a und 5.

Einer Erweiterung des Antragsrechts auf alle einzelnen unparteiischen Mitglieder spricht nichts entgegen.

Zu 3.

Die Einführung von § 91b SGB V ist ein schwerwiegender Eingriff in die evidenzbasierte Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im G-BA.

Mit Vorgaben über Kriterien, wann es sich um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt, welche Bewertungsmaßstäbe für die Bewertung der Evidenz herangezogen werden sollen und welche Kriterien für das Potential einer Behandlungsalternative gelten, kann das BMG beliebig die entscheidenden Rahmenbedingungen für die Methodenbewertung des G-BA bestimmen und die in der Verfahrensordnung des G-BA definierten Kriterien, die auf Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Standards durch die Partner der Selbstverwaltung konsentiert und durch das BMG genehmigt wurden, nach Gutdünken ändern. Da das BMG zwei Monate Zeit hat, Beschlüsse des G-BA zu beanstanden, dieser aber seine Verfahrensordnung aufgrund einer Rechtsverordnung innerhalb eines Monats ändern muss, hat das BMG die Möglichkeit, das Ergebnis der Beratungen faktisch vorwegzunehmen. Das BMG kann hierdurch die Beschlüsse des G-BA bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beliebig vorbestimmen und dem G-BA jederzeit diktieren, nach welchen Kriterien dieser seine Arbeit ausrichten muss. Sollte es dennoch zu Beschlüssen kommen, die das BMG kritisch findet, kann es nach Gutdünken diese Beschlüsse ändern, weil es die Meinung vertritt, dass durch die fehlende Anerkennung keine ausreichende Versorgung bestehe.

Das BMG bestimmt somit das Ergebnis der Beratungen des G-BA die Selbstverwaltung muss jedoch weiterhin die Verantwortung für diese übernehmen. Durch die Regelungen wird eine angemessene fachliche Bewertung des Nutzens und der Risiken neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gefährdet und mit ihr die Patientensicherheit und die Nachhaltigkeit des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens. Im Übrigen ist die Einmonatsfrist, in der die Rechtsverordnung vom G-BA in dessen Verfahrensordnung umzusetzen ist, unangemessen kurz, insbesondere mit Blick auf die in § 91 Abs. 4 S.3 SGB V enthaltene Frist, die dem BMG drei Monate Zeit gibt, die Genehmigung der Verfahrensordnung zu versagen.

Auch der Verweis auf ähnliche Regelungen in § 35a SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) ist irreführend. § 35a Absatz 1 Satz 8 Nr. 2 SGB V gibt dem BMG die Möglichkeit, Voraussetzungen festzulegen, unter denen Studien bestimmter Evidenzniveaus (als Mindestanforderung) zu verlangen sind. Im Gegensatz hierzu ist das Ziel des neuen § 91b, dass das BMG aufgrund eigener Einschätzung Evidenzniveaus für die Methodenbewertung festlegen kann und hierdurch Beratungsentscheidungen des G-BA bestimmt.

Aber auch inhaltlich ist die Regelung in § 35a Absatz 1 Satz 8 Nr. 2 SGB V nicht vergleichbar. Die Prüfung der Sicherheit, der Wirksamkeit und des Nutzens erfolgt für Arzneimittel durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Arzneimittel werden in Deutschland ab dem Tag ih-



rer Zulassung durch die GKV vergütet. Nach § 35a erfolgt lediglich die Bewertung des Zusatznutzens. Ganz anders ist bei der Methodenprüfung nach §§ 135, 137c, 137e und 137h SGB V. Dort werden der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit durch den G-BA bewertet. Die geltende Verfahrensordnung legt hier bereits sehr differenziert auf Grundlage internationaler Standards der evidenzbasierten Medizin und Gesundheitsökonomie die anzulegenden Kriterien für die Bewertung fest und wurde vom BMG genehmigt. Die vom Änderungsantrag zitierte Rechtsverordnung nach § 35a Absatz 1 Satz 8 Nr. 2 SGB V bleibt weit hinter der Regelungstiefe der Verfahrensordnung des G-BA für die Methodenbewertung zurück und geht an keinem Punkt über diese hinaus.

Bzgl. eines möglichen befristeten Zeitraums für die Leistungserbringung nach § 137c Nr. 1 gilt, dass durch diese Grundidee die Konsistenz des DRG Systems so grundsätzlich gestört wird, dass die Nachteile dieser Regelung überwiegen. Im Fall einer möglichen Implementierung muss die Befristung bis zur Folgekalkulation des nächsten DRG-Systems gelten.

Hinsichtlich der unter Nr. 2 genannten Qualitätsanforderungen ist zu bemerken, dass gerade aus Patientenschutzgründen für hinsichtlich der Evidenz nicht beurteilbare neuen Leistungen besonders stringente Dokumentations- und Qualitätsanforderungen zu stellen sind. Die Nichtbeachtung bzw. der fehlende Nachweis der Qualitätsanforderungen müssen unmittelbar zu einem Vergütungsausschluss führen. Zur Umsetzung des Anliegens sind erheblich detailliertere gesetzliche Ausführungen unumgänglich, besonders sind Fragen der Kontrolle der Erfüllung der Anforderungen zu ergänzen. Sofern die Qualitätsanforderungen für die Erbringung der Methode ernsthafte Wirkungen entfalten und keine primäre Feigenblattnfunktion ausüben sollen, sind die Qualitätsanforderungen im Benehmen mit dem IQTiG und dem IQWiG in den Rechtsverordnungen aufzunehmen.

Die in Nr. 3 fixierten unterjährigen Festlegungen von Vergütungen, die von Budgetverhandlungen entkoppelt sind, führen zu erheblichen technischen Aufwendungen und benötigen umfangreiche additive gesetzliche Anpassungen im Krankenhausfinanzierungs- und Krankenhaushausentgeltgesetz. Eine angemessenen realistische Betrachtung der Erfüllungsaufwände und Bürokratiekosten würde dies transparent machen. Ein Zurückgreifen auf die Abrechnung privatärztlicher Leistungen ist in diesem Zusammenhang für die gesetzliche Krankenversicherung schon aus systematischen Gründen zu unterlassen. Die mögliche Folge wäre, dass im Fall der Durchführung von Rechtsverordnungen nach diesem Änderungsantrag Finanzierungsgrundsätze der PKV in die GKV überführt würden. Damit würden für Teile von GKV-Leistungen die Vergütungsgrundsätze der PKV gelten, die aber mitnichten den Vergütungsgrundsätzen der GKV nach § 12 Abs. 1 SGB V entsprechen. Außerdem ist die GOÄ als eine der ältesten Vergütungssysteme das wohl am wenigsten geeignete Vergütungssystem, um Innovationen angemessen zu vergüten.

Zu 4.,5. und 2b.

Die Fristen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurden erst 2015 gestrafft, einschließlich wirksamer Sanktionen, wenn die Fristen nicht eingehalten werden können. Anstatt diese gesetzlichen Möglichkeiten zu nutzen, wird die Frist, ohne die Anhörungsfristen anzupassen, die in der Regel 14 bis 17 Monate des Bewertungsverfahrens ausmachen, auf 24 Monate verkürzt. Nach dieser Zeit soll dann das BMG willkürlich entscheiden dürfen und dabei sowohl für den vertragsärztlichen als auch stationären Sektor die Vergütung vorgeben, die Qualität der Leistungserbringung sowie eine mögliche Befristung vorgeben.

Das IQWiG hat es seit der Straffung der Beratungszeiten geschafft, die Bearbeitungszeiten für die aufwändige Prüfung der wissenschaftlichen Evidenz von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Mittel von 18 Monaten auf 15 Monate zu reduzieren. Die notwendige Zeit der Studienbewertung wird dabei auch in erheblichem Maße durch gesetzliche Vorgaben für Stellungnahmen und Anhörungen bedingt. Mit bisher nur sehr zurückhaltend genutzten Rapid Reports, bei denen keine Stellungnahmen und Anhörungen erfolgen, kann das IQWiG



Bewertungen innerhalb von 6 Monaten durchführen. Auch der G-BA hat in der anschließenden Bewertung Vorgaben für Stellungnahmen und Anhörungen, die die Länge des Bewertungsverfahrens erheblich bedingen. Nach Abzug der Anhörungsfristen bleiben dem IQWiG für die Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz und dem G-BA für die anschließende Beratung gerade noch 7 bis 10 Monate. Ohne Änderung dieser Anhörungsfristen ist eine Verkürzung der Bewertungsverfahren auf 2 Jahre daher kaum zu erreichen.

Mit dieser Änderung wird zudem bei der Beratung der Aufnahme von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherungen die Konsensbildung im G-BA untergraben, da es immer lukrativ sein wird, die Einführung von Leistungen im vertragsärztlichen Sektor bzw. die Beibehaltung im stationären Sektor durch Zeitverzögerungen zu erzwingen.

Regelungen zur vertragsärztlichen Versorgung

Auch hinsichtlich der Regelungen zur Qualitätssicherung und Finanzierung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist der sich auf Organisationsebene fortsetzende Systembruch und das Fungieren des BMG als gleichzeitig Normgeber, Rechts- und Fachaufsicht sowie Letztentscheider hochproblematisch. Hinsichtlich der vorgesehenen Qualitätssicherung scheint sich das BMG anzumaßen, über hinreichend Kompetenz zu verfügen, die medizinischen Fragestellungen vollständig zu bearbeiten; Verfahren der externen Beteiligung sind hier nicht vorgesehen. Die den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge (KBV und GKV-SV) – lediglich als Kann-Regelung – eingeräumte Möglichkeit, Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung subsidiär zu regeln, kann zu einem Auseinanderfallen von Bewertungskriterien und unterschiedlichen Bewertungsniveaus in der Rechtsverordnung (ohne Nutzenbelege) einerseits und in der Qualitätssicherung der BMV-Partner andererseits führen; sowohl die Qualitätssicherungsvorgaben der Rechtsverordnung allein als auch die ggf. subsidiär durch die BMV-Partnern geregelten stellen eine qualitativ hochwertige Versorgung in Frage und bergen erhebliche rechtliche – insbesondere haftungsrechtliche – Risiken.

Der Selbstverwaltung wird neben der Methodenbewertungskompetenz auch die zentrale Aufgabe der Festlegung der Vergütungen entzogen, was im vertragsärztlichen wie im stationären Bereich ein erstmaliger Vorgang ist. So soll das BMG die Vergütung der betreffenden Methode per Rechtsverordnung umfassend und abschließend regeln können; soweit es die Vergütungshöhe nicht selbst festlegt, kann die Methode ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung und bis zum Inkrafttreten von Vergütungsregelungen der Selbstverwaltungspartner nach GOÄ. Dass das BMG bei der Vorbereitung der Rechtsverordnung auf die Institute der Selbstverwaltung (InBA) zugreifen und diesen Ressourcen entziehen dürfen soll, wird abgelehnt. Auch hier kommt es zu einem Auseinanderfallen von Bewertungskriterien: Eine Festlegung der Vergütung über Rechtsverordnung würde sowohl im EBM als auch bei den DRGs in das wertmäßige Verhältnis der Leistungen zueinander nicht sachgerecht abbilden; auch hier ergäben sich erhebliche rechtliche Risiken. Des Weiteren ist zweifelhaft, warum zur Vergütung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf eine antiquierte Gebührenordnung zurückgegriffen werden soll, deren Novellierung seit Jahrzehnten einer Novellierung durch Rechtsverordnung – durch das BMG – harrt. Für die über die Zeit größer gewordenen Lücken im Gebührenverzeichnis (der Teil der GOÄ, in dem die Leistungen der Ärzte in Form von einzelnen Gebührenpositionen erfasst sind) hat damit auch die Regelung des § 6 Absatz 2 GOÄ („Selbständige ärztliche Leistungen, die in das Gebührenverzeichnis nicht aufgenommen sind, können entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses berechnet werden.“) zur sog. „Analogabrechnungen“ erhebliche Bedeutung gewonnen: Der Anwendungsbereich des § 6 Absatz 2 GOÄ ist inzwischen so groß, dass der Verordnungsgeber in weiten Bereichen das Recht (und die Pflicht) aufgibt, die Vergütungen für die ärztlichen Leistungen verbindlich zu regeln, und die Schutzfunktion, die die GOÄ für den Patienten haben soll, ausgehöhlt ist, da in großer Zahl die Gebühren von den Ärzten selbst bestimmt werden. Damit verabschiedet sich die Gesetzliche Krankenversicherung perspektivisch vom Wirtschaftlichkeitsgebot.



Daneben ist auch zu bemängeln, dass bezüglich des Beginns des Leistungsanspruchs einer neuen Untersuchung- oder Behandlungsmethode ein Ungleichgewicht entsteht, wenn bei Methoden, die durch den G-BA positiv bewertet werden, erst nach dem Vorliegen einer Vergütungsregelung im EBM bzw. spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie ein Leistung(erbringungs)anspruch besteht und bei Methoden der Rechtsverordnung dies sofort der Fall sein soll.

Regelungen zur Krankenhausversorgung

Bzgl. eines möglichen befristeten Zeitraums für die Leistungserbringung nach § 137c Nr. 1 gilt, dass durch diese Grundidee die Konsistenz des DRG Systems so elementar bedroht wird, dass die Nachteile dieser Regelung überwiegen. Im Fall einer möglichen Implementierung darf die Befristung maximal bis zur Folgekalkulation des nächsten DRG Systems gelten.

Die in Nr. 3 fixierten unterjährigen Festlegungen von Vergütungen, die von Budgetverhandlungen entkoppelt sind, führen zu erheblichen technischen Aufwendungen und benötigen umfangreiche additive gesetzliche Anpassungen im Krankenhausfinanzierungs- und Krankenhausentgeltgesetz. Eine angemessene realistische Betrachtung der Erfüllungsaufwände und Bürokratiekosten würde dies transparent machen. Ein Zurückgreifen auf die Abrechnung privatärztlicher Leistungen ist in diesem Zusammenhang für die Gesetzliche Krankenversicherung schon aus systematischen Gründen zu unterlassen. Die mögliche Folge wäre, dass im Fall der Durchführung von Rechtsverordnungen nach diesem Änderungsantrag Finanzierungsgrundsätze der PKV in die GKV überführt würden. Damit würden für Teile von GKV Leistungen die Vergütungsgrundsätze der PKV gelten, die aber mitnichten den Vergütungsgrundsätzen der GKV nach § 12 Abs. 1 SGB V entsprechen. Außerdem ist die GOÄ als eines der am wenigsten aktuellen Vergütungssysteme ein ungeeignetes Vergütungssystem, um gerade Innovationen angemessen zu vergüten.

C Änderungsvorschlag

Einer Erweiterung des Antragsrechts der unparteiischen Mitglieder spricht nichts entgegen.

Streichung aller übrigen vorgesehenen Regelungen



Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters

Art. 1 § 1 – Bezeichnung und Zweck

A Beabsichtigte Neuregelung

In den Nummern 1 bis 5 werden die Zwecke des Registers benannt.

B Stellungnahme

Die Ziffer 3 vereint die Betrachtung der Implantate und der Anwender. Dies sollte zur Verdeutlichung getrennt werden. Bei der Verwendung von Medizinprodukten sind Auffälligkeiten von Implantaten ebenso von Relevanz wie Probleme bei der Anwendung. Ein Implantateregister wird zu beiden Themen Informationen erzeugen. Dieser Tatsache sollte bei den Zwecken zu einer eigenständigen Ziffer führen.

C Änderungsvorschlag

Ziffer 3 sollte nach „Implantaten“ enden.

Einzufügen wäre eine neue Ziffer 4: „zum Zweck der Informationsgewinnung über die Qualität der Anwender und Betreiber von Medizinprodukten“.



Art. 1 § 10 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

A Beabsichtigte Neuregelung

In Abs. 2 Nr. 1 wird sichergestellt, dass auch zu Explantaten Informationen an die Registerstelle zu übermitteln sind.

B Stellungnahme

Auch wenn die Leistungserbringer diese Regelung mutmaßlich nicht begrüßen werden, ist sie unbedingt beizubehalten. Außer in der Sondersituation der Hüft- und Knieendoprothetik, so aufgrund des Deutschen Endoprothesenregisters umfangreiche belastbare Daten vorliegen, würde es bei anderen Implantatgruppen viele Jahre bis zu ersten Ergebnissen dauern, weil nur Standzeiten der neu im Register aufgenommenen Implantate berücksichtigt würden.

C Änderungsvorschlag

Keiner.



Art. 1 § 16 - Datenübermittlung durch die Registerstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Anonymisierungs- und Löschfristen für Daten im Zusammenhang mit dem Implantatregister werden in Absatz 1 auf 40 Jahre ausgedehnt.

B Stellungnahme

Die Ausdehnung der Löschfristen wird ausdrücklich begrüßt. Damit aber ein ausreichender Erkenntnisgewinn aus den Registerdaten möglich wird, sind die kompletten Versorgungsdaten der Versicherten bei den Krankenkassen ebenso lang vorzuhalten; die entsprechenden Löschfristen sind aufzuheben, weil nur auf dieser Datenbasis entscheidende Fragestellungen (z. B. Wirkung von Metallen auf die Nierenfunktion oder Zusammenhänge von anderen Abriebprodukten auf Alzheimer oder Schlaganfälle) beantwortet werden können.

C Änderungsvorschlag

In § 16 Absatz wird als neuer Absatz als neuer eingefügt:

„Daten von Patienten, die in der Registerstelle erfasst werden, werden abweichend von anderen Löschfristen von den Krankenkassen bis zu 40 Jahre pseudonymisiert personenbezogen vorgehalten“.



Art. 1 § 18 – Vergütung, Finanzierung

A Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 wird die Vergütung der meldepflichtigen Leistungserbringer nach § 10 geregelt. Die Absätze 2 und 3 regeln die Vergütung der Ärzte und Krankenhäuser, der Absatz 4 die Vergütung des DIMDI.

B Stellungnahme

Die in den Absätzen 2 und 3 vorgeschlagenen Vergütungsregeln sollten modifiziert werden. Bezogen auf die Krankenhäuser sollten die Regelungen so geändert werden, dass eine Berücksichtigung der Aufwände der Krankenhäuser auf Ortsebene vorgenommen wird. Dies ist schon deshalb erforderlich, weil nur Teile der Krankenhäuser tatsächlich die Aufwände haben und ansonsten Krankenhäuser Vergütungen ohne Begründung erhielten.

Bei den Ärzten sollte klargestellt werden, dass die Anpassung der EBM Positionen innerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung durchzuführen ist.

Vergütungen des DIMDI sind entbehrlich. Die Überwachung von Medizinprodukten ist eine staatliche Aufgabe und insofern sind die Aufwendungen des DIMDI im Bundeshaushalt sicherzustellen. Keinesfalls ist es angemessen, diese Aufwendungen zusätzlich zu der Berücksichtigung der Investitionskosten der Leistungserbringer, wie in den Absätzen 2 und 3 vorgesehen, durch die Krankenkassen zu vergüten.

C Änderungsvorschlag

Abs. 2 ist neu zu fassen, so dass die Vergütung des Aufwandes der Krankenhäuser bei den Verhandlungen des einzelnen Krankenhauses vorgenommen werden kann.

Zu Abs. 3 wird auf den Vorschlag des GKV-SV verwiesen.

Absatz 4 ist ersatzlos zu streichen.



Art. 1 § 19 – Vergütungsausschluss

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Verwendung nicht bei der Registerstelle gemeldeter Implantate führt zu einem Vergütungsausschluss.

B Stellungnahme

Damit die Hersteller alle Medizinprodukte an die Registerstelle melden, wird die Vergütung der Ärzte und Krankenhäuser unter den Vorhalt gestellt, dass die verwendeten Medizinprodukte auch in der Produktdatenbank enthalten sind.

Die Regelung stellt eine wirkungsvolle Verpflichtung der Hersteller dar, die Produktinformationen vollständig und zeitnah an die Registerstelle zu melden. Für ein leistungsfähiges Register ist dieser ständige Informationsfluss von erheblicher Bedeutung, weil eine korrekte Zuordnung der Implantate ansonsten nicht gelingen kann. Diese Regelung sollte auch trotz wahrscheinlicher Widerstände erhalten bleiben.

C Änderungsvorschlag

Keiner.



Art. 1 § – Neu

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf regelt derzeit nicht den Start für den Betrieb des Deutschen Implantatregisters.

B Stellungnahme

Der Startpunkt für den Betrieb des Deutschen Implantatregisters sollte im Referentenentwurf fixiert werden. Dadurch wird die Dringlichkeit des Vorhabens betont und gleichzeitig den verantwortlichen Institutionen verdeutlicht, wie die Zeitplanungen vorzunehmen sind. Dies in die Rechtsverordnung zu verlagern erscheint nicht sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Es wird folgender neuer Paragraph in den Referentenentwurf aufgenommen:

§ 21 – Start des Betriebs des Deutschen Implantatregisters

„Das Deutsche Implantatregister beginnt seinen Betrieb zum 01.01.2020“.