

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 221

z. Hd.: Herrn Till-Christian Hiddemann

Per E-Mail: [221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de)

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 12.11.2020  
mpm  
☎ 030 246 255 -11  
E-Mail: moell@bvmed.de

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) –Teil 1**

**Themenschwerpunkte: Enterale Ernährung, Verbandmittel**

**Zu Modul 2 der Anhörung: Verbesserungen für GKV und PKV-Versicherte**

**d) Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enterale Ernährung**

**Zu Modul 4 der Anhörung: Weitere Regelungen:**

**n) Fortentwicklung des Rahmenvertrages mit den pharmazeutischen Unternehmen über die Arzneimittelversorgung in der GKV**

### **Inhaltsverzeichnis**

l) Änderungsvorschläge .....	2
1) Zu Artikel 1 Nummer 8 .....	2
§ 31 Absatz 5 SGB V .....	2
Enterale Ernährung: Leistungspflicht und Vertragswesen.....	2
2) § 31 Absatz 1 SGB V: .....	3
Verbandmittel: Vertragswesen .....	3
3) § 31 Absatz 1a SGB V:.....	3
Verbandmittel: Leistungspflicht.....	3
4) Zu Artikel 1 Nummer 33 .....	5
Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden	

**Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:**

## I) Änderungsvorschläge

### 1) Zu Artikel 1 Nummer 8 des Referentenentwurfs

#### § 31 Absatz 5 SGB V

#### Enterale Ernährung: Leistungspflicht und Vertragswesen

Im Sinne eines konsistenten Rahmens für die Vereinbarung von Versorgungsverträgen sehen wir weiteren Anpassungsbedarf.

#### Vorschlag:

Wir schlagen folgende Änderung vor:

§ 31 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

*„(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erforderliche Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben fest, regelt er spätestens ein Jahr nach Übersendung des Berichts die erforderlichen Anpassungen der nach Satz 1 maßgeblichen Vorgaben in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei seinem Evaluations- und Regelungsauftrag Angaben von Herstellern zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit für deren Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Das Nähere zum Verfahren der Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrags regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 ~~in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung~~ entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.“*

#### Begründung:

Wir befürworten die geplanten Neuerungen, die die bisherigen Übergangsregelungen in einen regulären Leistungsanspruch des Versicherten auf enterale Ernährung überführen.

Auch die vorgesehene Beteiligung der benannten Stakeholder erscheint uns sehr wichtig: Diese haben in der Vergangenheit den Rahmen für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit enteraler Ernährung maßgeblich mitgestaltet.

Als weiteres Instrument zur Qualitätssicherung, insbesondere aber im Sinne einer konsistenten Regelung zur Vereinbarung der Versorgungsverträge, schlagen wir jedoch die Streichung in Satz 6 vor: Der Bezug auf die im Mai 2019 geltende Fassung des § 127 SGB V führt dazu, dass die Ausschreibungsoption in diesem sensiblen und dienstleistungsintensiven Bereich erhalten bleibt. Hinzu kommt, dass auch die übrigen Weiterentwicklungen in § 127 SGB V, die seit Mai 2019 vorgenommen wurden, nicht anwendbar sind auf die Verhandlungs- und Beitrittsverträge zur enteralen Ernährung, die ansonsten analog zum Hilfsmittelbereich vereinbart werden. Im Besonderen betrifft dies die mit MPEUANpG eingeführte Schiedsregelung nach Absatz 1a, die unionsweite Veröffentlichungspflicht von Vertragsabsichten nach Absatz 1 Satz 5 sowie der Verweis zur Verwendung von Diensten der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung digitaler Verordnungen.

Die Diskrepanz der verschiedenen gesetzlichen Grundlagen wird insbesondere dann deutlich spürbar, wenn die Versorgung mit enteraler Ernährung zugleich die zur Applikation notwendige Technik erfordert – also die Versorgung mit passenden Hilfsmitteln wie Ernährungspumpen oder -sonden, Überleitungssystemen, entsprechenden Zubehören o. Ä. Dies ist regelmäßig der Fall.

Der Änderungsvorschlag soll somit die Weiterentwicklungen im § 127 SGB V auf die Versorgung mit enteraler Ernährung applizieren und damit die geschilderten Inkonsistenzen beheben.

## **2) Ergänzungsvorschlag zu § 31 Absatz 1 SGB V: Verbandmittel: Vertragswesen**

Im Sinne eines konsistenten Rahmens für die Vereinbarung von Versorgungsverträgen sehen wir weiteren Anpassungsbedarf.

### **Vorschlag:**

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte *„in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung“* gestrichen.

### **Begründung:**

S. Begründung bei Nr. 1)

## **3) Ergänzungsvorschlag zu § 31 Absatz 1a SGB V: Verbandmittel: Leistungspflicht**

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Verbandmitteln sowie zur Schaffung der notwendigen Rechtssicherheit für die Hersteller von Produkten zur Wundbehandlung sehen wir weiteren Anpassungsbedarf vor:

### **Vorschlag:**

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

3.a) Absatz 1a Satz 5 wird folgendermaßen gefasst:

*Bis 36 Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 16. August 2019 erbracht wurden.*

3.b) In Absatz 1a wird nach Satz 5 der folgende Satz 6 angefügt:

*Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung bis zum 30.06.2021 das Nähere zum Antragsverfahren und zur Bewertung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung; dabei hat er den Besonderheiten der Wundversorgung Rechnung zu tragen.*

### **Begründung**

Die derzeitige gesetzliche Regelung sieht vor, dass Hersteller von Produkten, die fortan als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ gelten sollen, binnen 12 Monaten die entsprechenden Nutznachweise vorlegen, um dem Versicherten auch künftig für die Wundversorgung zur Verfügung zu stehen.

Eine Frist von 12 Monaten für die Bewertung des Nutzens eines Produkts in einem Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses ist mit Blick auf weitere Produktbereiche nach unserem Kenntnisstand

unüblich und insbesondere ungeeignet, um die erforderliche Evidenz generieren zu können. Eine Durchführung binnen 12 Monaten ist allein prozessual – auch aufgrund der G-BA-bezogenen Fristen, die hierbei zu berücksichtigen sind – nicht machbar.

Erschwerend kommt hinzu, dass für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung keine klaren Bewertungskriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Methodik der vorzulegenden Nachweise definiert bzw. identifiziert sind; schließlich beziehen sich die bisherigen Bewertungskriterien allein auf Pharmazeutika. Diese sind aufgrund von logischerweise voneinander distinkten Endpunkten jedoch nicht auf die Nutzenbewertung von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung übertragbar. So bezieht sich die Behandlung mit Pharmazeutika häufig auf (eine) definierte Indikation(en), was bei der Behandlung mit Produkten zur Wundversorgung nicht der Fall ist. Auch die Endpunkte können sich demnach weder zwingend hierauf, noch auf die abschließende Behandlung von Wunden beziehen. Stattdessen kommen bspw. die Vermeidung/Bekämpfung von Infektionen, die Reduktion der klassischen klinischen Infektionszeichen, der Keimlast oder der Wundfläche als Endpunkte infrage.

Insofern muss der Durchführbarkeit entsprechender Studien die Spezifikation auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung anwendbarer Bewertungskriterien zum Nutznachweis vorweggehen.

Im Übrigen existieren bis dato auch keine Informationen zum Nachweisprozess für die Antragstellung. Ebenso wenig existieren Antragsformulare für die Aufnahme von Produkten in die hier relevante Anlage Va der Arzneimittelrichtlinie. Auch ein Beratungsrecht, wie in § 35a Abs. 7 SGB V für die pharmazeutischen Hersteller definiert, existiert hier bislang nicht und bleibt somit zu regeln.

Aus genannten Gründen ist die notwendige Klarheit und Rechtssicherheit für die Durchführung eines Antragsprozesses mit den entsprechenden Evidenznachweisen durch den Hersteller damit aktuell nicht möglich – und in der Konsequenz auch nicht innerhalb von 12 Monaten machbar. Aufgrund andauernder Unklarheit bis August 2020, welche Produkte von der Definition eines Verbandmittels künftig umfasst sein würden, die auch auf eine Abweichung der Richtlinie vom Gesetzestext zurückzuführen ist, wäre auch ein vorzeitiger Beginn der Studien zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nicht möglich gewesen. Erst zu diesem Zeitpunkt lag die Abgrenzungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vor.

Zur Bereinigung der bestehenden Rechtsunsicherheit der Hersteller halten wir somit zum Einen einen gesetzlichen Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Ergänzung der Verfahrensordnung für erforderlich: Im Sinne eines verlässlichen und transparenten Bewertungsverfahrens ist dabei das Nähere zum Antragsverfahren, zur Bewertung der Produkte sowie zu den Anforderungen an die Evidenz zu bestimmen. Das Bewertungsverfahren muss dabei grundsätzlich auf die angewendete Technologie des Produktes ausgerichtet sein, sodass ein Evidenztransfer ermöglicht ist. Im Sinne der Versorgungssicherheit ist zum anderen entsprechend die Verlängerung des definierten Übergangszeitraums adäquat anzupassen.

Auch die Anpassung des definierten Stichtags (11. April 2017, Inkrafttreten des HHVG) ist erforderlich zur Sicherstellung der Versorgung. Diese ist allein systematisch erforderlich, da sich dieser Stichtag derzeit auf einen Zeitpunkt bezieht, zu dem die Definition eines „Verbandmittels“ durch den Gesetzgeber noch nicht abgeschlossen war und weiteren Veränderungen unterlag. Dies erfolgte erst am 16. August 2019 mit Inkrafttreten des GSAV, weshalb zweifelhaft ist, warum mit Inkrafttreten des GSAV überhaupt noch auf den 11. April 2017 abgestellt wird und nicht vielmehr auf den 16. August 2019. Letztlich auch vor dem Hintergrund dieser unechten Rückwirkung müssen somit alle bis zum August 2019 erstatteten Verbandmittel weiterhin für einen Übergangszeitraum nach Inkrafttreten der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verordnungsfähig sein.

Die derzeitige Ausnahmesituation aufgrund der Pandemie führt im Übrigen dazu, dass Studienzentren zum Zwecke des Infektionsschutzes laufende Studien unterbrechen, dass außerdem Leistungserbringer sowie Wundpatienten, die oftmals zugleich der COVID-19-Risikogruppe angehören, von einer Teilnahme an entsprechenden Studien absehen. Bereits unter normalen Bedingungen gestaltet sich die Gewinnung von Probanden aufgrund des höheren Lebensalters und der Vielzahl an Grund- und Begleiterkrankungen dieser Patientengruppe schwierig. Dieser Umstand der Heterogenität und Multimorbidität der Patienten erschwert damit zugleich die methodische Durchführung der Studien.

Wir gehen derzeit davon aus, dass mehr als 400 Produktmarken nicht mehr der Versorgung zur Verfügung stünden, wenn ein entsprechender Nutznachweis nicht im definierten Zeitraum beigebracht

werden kann. Bezogen auf den Apothekenmarkt, vermuten wir, dass dies 4,9 Millionen Verbänden entspricht. Sollten insbesondere die hierunter fallenden antimikrobiellen Wundauflagen den Ärzten, Versorgern und Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen, steht eine Vielzahl an entsprechend erforderlichen Umversorgungen, die per se bereits zu Komplikationen führen zu befürchten – dies in Zeiten, in denen der Arztbesuch durch den Patienten gescheut wird oder erschwert ist. Andererseits ist als Konsequenz des kurzfristigen Wegfalls genannter Produkte mit einer erhöhten Antibiotikagabe zu rechnen.

#### 4) Zu Artikel 1 Nummer 33 des Referentenentwurfs

##### 4.a) § 131 Absatz 1 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden

Wir erachten die Einbeziehung der Hersteller von Medizinprodukten als Rahmenvertragspartner nach § 131 SGB V als positiv, sehen für eine verbindliche Einbindung jedoch dringenden Anpassungsbedarf.

##### **Vorschlag:**

Wir schlagen folgende Anpassung vor:

##### (1) Absatz 1 wird folgendermaßen gefasst:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

In dem Rahmenvertrag nach Satz 1 ist das Nähere über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Satz 1 und 2 zu regeln, insbesondere die zur Herstellung einer pharmakologischen-therapeutischen und preislichen Transparenz und die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie das Datenformat.

In dem Rahmenvertrag nach Satz 1 kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Dritte beauftragen. Der Rahmenvertrag nach Satz 1 wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogene Produkte im **Benehmen Einvernehmen** mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

##### **Begründung:**

Wir begrüßen grundsätzlich die Einbeziehung von weiteren in § 31 Absatz 1 SGB V einbezogenen Produkten in den Rahmenvertrag, um einheitliche Regelungen für die Anbieter von entsprechenden Produkten zu erzielen und die bislang bestehende Lücke für diese Produkte im Bereich des Rahmenvertrages zu schließen. Allerdings ist es hierfür erforderlich, dass den Belangen dieser Anbieter ausreichend Rechnung getragen wird.

Insofern ist nicht nachvollziehbar und somit vollkommen inakzeptabel, dass ein Vertrag über die Belange der Hersteller von Medizinprodukten geschlossen wird, bei dem allein das Benehmen, jedoch kein Einvernehmen herzustellen ist. Da die Hersteller der hiervon umfassten Produkte vom Regelungsinhalt in gleichem Ausmaß betroffen sind wie die Hersteller pharmazeutischer Produkte, muss diese eine aktive Gestaltungsmöglichkeit bei der Erstellung bzw. Überarbeitung des Rahmenvertrags eingeräumt werden. Daher ist notwendigerweise ein Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu erzielen – zumindest in den Fällen, in denen sich die Regelungen des Rahmenvertrages auf die weiteren in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte, wie z.B. Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie stoffliche Medizinprodukte beziehen.

Dies ist bereits aus rechtlichen Gründen notwendig. So gibt es keine sachliche Rechtfertigung, Hersteller von betroffenen Produkten aufgrund der Tragweite des Vertrages und der damit verbundenen Konsequenzen anders zu behandeln als pharmazeutische Unternehmer. Letztlich kann auch nur über eine gleichwertige Vertragspartnerschaft die Verbindlichkeit der einhergehenden Regelungsinhalte geschaffen werden.

Alternativ regen wir dringend die Erstellung einer separaten Norm an, die die Verhandlung eines gesonderten Rahmenvertrages für die Medizintechnikunternehmen bzw. deren Verbände, die von den entsprechenden Pflichten nach § 131 Abs. 4 SGB V umfasst sind, vorsieht. Dies würde insbesondere dem Umstand Rechnung tragen, dass bis dato gemäß § 131 Abs. 1ff. SGB V rahmenvertraglich vereinbarte Pflichten – mangels Beteiligung der weiteren relevanten Verbände – andernfalls zu Lasten Dritter geschlossen worden wären.

#### 4.b) § 131 Absatz 3 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen und weiteren maßgeblichen Verbänden

Absatz 3 wird folgendermaßen gefasst:

Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 ist von den Vertragsparteien bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder ~~der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V einer bis zum 30.06.2021 zu bildenden Schiedsstelle~~ im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

#### **Begründung:**

Die im Vorschlag referenzierte Schiedsstelle ist nach unserer Auffassung ungeeignet zur Klärung des Sachverhalts: Diese wurde zu einem anderen Zweck mit einer abweichenden inhaltlichen Fragestellung und spezifisch hierauf ausgerichteter Besetzung gebildet. Im Übrigen waren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene für die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 SGB V einbezogene Produkte bei der Besetzung dieser Schiedsstelle nicht beteiligt.

Dies ist durch die Installation einer eigens zu bildenden Schiedsstelle zu korrigieren.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer