



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

**Zum
Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und
bessere Versorgung**

(Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG)

**- Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit
am 22. August 2018 -**

Als Dachverband von 119 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften mit ungefähr 1 Million Mitgliedern begrüßt die BAG SELBSTHILFE nachdrücklich die angestrebte Verbesserung des Zugangs von gesetzlich Versicherten zur ambulanten Versorgung und die Förderung der sprechenden Medizin. Auch die entsprechenden Maßnahmen werden als zielführend angesehen.

Leider fehlen dem Entwurf jedoch noch **Regelungen zur Barrierefreiheit**. Ob Menschen mit Behinderungen ärztliche Leistungen in Anspruch nehmen können, hängt davon ab, ob die Arztpraxen barrierefrei ausgestaltet sind; leider sind nur ein Bruchteil der Arztpraxen barrierefrei. So verfügen nach dem Teilhabebericht der Bundesregierung von 2014 etwa nur 2 Prozent der Allgemeinarztpraxen über barrierefreie Untersuchungsmöbel, nur 22 Prozent der Allgemeinarztpraxen sind barrierefrei zugänglich. Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE es für dringend erforderlich, dass Maßnahmen in diesem Gesetz ergriffen werden, um die nach der UN- Behindertenrechtskonvention bereits seit 2009 bestehende Verpflichtung zur Barrierefreiheit nun endlich umzusetzen.

So kann die angestrebte Flexibilisierung der **Verwendungszwecke der Strukturfonds** genutzt werden, um den Ausbau barrierefreier Praxen durch die Verwendung der Mittel des Strukturfonds voranzutreiben. Dieser Ausbau ist vor allem auch auf dem Land erforderlich, da hier die Möglichkeiten der Patientinnen und Patienten mit Behinderungen auf eine barrierefreie Arztpraxis noch deutlich schwieriger sind als in der Stadt. Ferner ist auch eine Ausgleichsabgabe sinnvoll, welche von nichtbarrierefreien Praxen in überversorgten Gebieten in die Strukturfonds einbezahlt werden sollte, um damit den Ausbau von barrierefreien Praxen voranzutreiben. Auch die Gewährung von Mitteln aus dem Strukturfonds sollte von der barrierefreien Durchführung der ärztlichen Versorgung abhängig gemacht werden.

Schließlich nimmt die BAG SELBSTHILFE das TSVG auch zum Anlass, dringend notwendige **Fortentwicklung der Regelungen zu Erprobungen und Methodenbewertungen** einzufordern. Patientinnen und Patienten sind häufig darauf angewiesen, dass sie auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft behandelt werden. Vor dem Hintergrund der langen Dauer der Methodenbewertung und der

gleichzeitigen Ambulantisierung der Krebsbehandlung kann nicht gewährleistet werden, dass sinnvolle Innovationen kollektiv auch bei schweren Erkrankungen zeitnah im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen verfügbar sind. Vielmehr ist zu beobachten, dass innovative Leistungen eher über Selektivverträge in die Versorgung kommen, was gerade bei schweren Erkrankungen nicht hinnehmbar ist, da es die Notwendigkeit einer Behandlung in den Wettbewerb der Kassen stellt. Hier sind gesetzliche Präzisierungen notwendig.

Zu den Vorschriften im Einzelnen:

1. Verbesserungen bei der Krankenversicherung von Menschen mit Behinderungen (§ 10 Abs. 2 Nr.4 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehene Neuregelung, welche eine erhebliche Erleichterung für Menschen mit Behinderungen darstellen kann.

2. Erstattungsfähigkeit der Präexpositionsprophylaxe (§ 20j SGB V RefE)

Sehr positiv sieht die BAG SELBSTHILFE, dass die Präexpositionsprophylaxe nunmehr erstattungsfähig werden soll. Zu Recht wird in der Gesetzesbegründung auf Studien aus anderen Ländern verwiesen, welche belegen, dass bei einer Erstattungsfähigkeit das Risiko eine Neuinfektion um 40 Prozent gesenkt werden konnte.

Wie unser Mitgliedsverband, die Deutsche Aids- Hilfe, darstellt, sind auch die Zwischenergebnisse der neuesten Studie Prevenir „wie aus dem Bilderbuch“¹:

- „Niemand hat sich in den ersten sieben Monaten der Studie infiziert. Bei fast 1000 Beobachtungsjahren (443 Jahre für die tägliche Einnahme und 506 Jahre für die PrEP bei Bedarf) würde man ohne die PrEP etwa 85 Neuinfektionen erwarten - schönere Präventionserfolge kann man sich kaum ausmalen.

¹ Deutsche Aids-Hilfe e.V., Armin Schafberger, Meldung vom 26. Juli 2018, zit: <https://www.aidshilfe.de/meldung/hiv-prophylaxe-prep-wirkt-alltagsbedingungen-demand>; abgerufen am 13.8.2018

- Der Anteil der Teilnehmer_innen mit korrekter Anwendung der PrEP (definiert als Einnahme von mindestens einer Tablette vor und nach dem Sex) lag in beiden Gruppen bei über 95 Prozent.
- Die Zahl der Aussteiger_innen war sehr gering - nur 3,3 Prozent der Teilnehmer_innen verlassen pro Jahr die Beobachtungsstudie, niemand hat die PrEP wegen Nebenwirkungen abgesetzt.²

Angesichts der durchaus teilweise sehr kontrovers geführten Debatte zu dieser Thematik und der Wesentlichkeitstheorie hält die BAG SELBSTTHILE es allerdings nicht für zielführend, die Bestimmung des Kreises der Anspruchsberechtigten ohne nähere gesetzliche Konkretisierung und ohne Einbeziehung der Betroffenenvertreter der Deutschen Aids- Hilfe der Selbstverwaltung zu überlassen. Insoweit wird angeregt, hier gesetzliche Präzisierungen zum Kreis der Anspruchsberechtigten vorzunehmen und zumindest ein Beteiligungsrecht der Organisationen nach § 140f SGB V in diesem Punkt im Bewertungsausschuss gesetzlich zu verankern.

3. Kryokonservierung (§ 27a Abs. 4 SGB V RefE)

Auch die Möglichkeit für Menschen, die an Krebs erkrankt sind, ihre Eizellen und Samen für eine spätere künstliche Befruchtung einfrieren zu lassen, wird als wichtiger Schritt angesehen. Immer wieder wird aus den Verbänden berichtet, dass dies - gerade bei sehr jungen Betroffenen - vor einer Krebsbehandlung versäumt wurde und ein Kinderwunsch später nicht mehr zu realisieren war. Es steht zu hoffen, dass die Übernahme nicht nur zu einer finanziellen Entlastung der Betroffenen beiträgt, sondern auch, dass Betroffene regelhaft auf diese Möglichkeit hingewiesen werden.

Die Fortschreibung wird jedoch zum Anlass genommen anzuregen, in Zukunft auf die hälftige Kostentragung für die künstliche Befruchtung zu verzichten. Bevölkerungs- und rentenpolitisch ist eine künstliche Befruchtung vor dem Hintergrund einer alternden Gesellschaft eine sehr wünschenswerte Maßnahme. Vor diesem Hintergrund sollte man Eltern, welche bereit sind, die ohnehin ansonsten vorhandenen finanziellen Belastungen durch ein Kind auf sich zu nehmen, nicht noch zusätzliche

² Deutsche Aids-Hilfe e.V. a.a.O.

Steine in den Weg legen, indem man sie auf die erhebliche hälftige Kostentragung verweist. Eine gesetzliche Regelung einer vollen Kostenübernahme dürfte auch nicht zu erheblichen Kostensteigerungen der Krankenkassen führen, da inzwischen viele Krankenkassen im Rahmen der Satzungsleistungen mehr erstatten als andere, teilweise bis zu 100 Prozent (insbes. die AOKen).

Auch eine Angleichung der Erstattung von nichtverheirateten gegenüber verheirateten Paaren wird für sinnvoll erachtet, da erstere ja ohnehin bereits durch das nicht vorhandene Ehegattensplitting finanziell benachteiligt sind. Es steht zu befürchten, dass viele nichtverheiratete Paare auf eine Kinderwunschbehandlung aus den genannten finanziellen Gründen verzichten.

4. Kieferorthopädische Behandlung (§ 29 Abs. 5 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE sieht die vorgesehenen Maßnahmen nur hinsichtlich der Schaffung von Transparenz für die Versicherten als Verbesserung an; ansonsten lehnt sie die gesetzliche Verankerung der vorgesehenen Mehr- und Zusatzleistungen ab.

Es besteht aus ihrer Sicht das hohe Risiko, dass nunmehr gesetzlich abgesichert wird, was leider in manchen Regionen bereits in der Praxis Realität ist: Ein breiter Katalog von Mehr- und Zusatzleistungen, wie ihn auch der Bundesrechnungshof festgestellt hat. So fordern wohl laut Erkenntnis der BAG P in manchen Regionen praktisch alle Kieferorthopäden entsprechende Zusatzleistungen der Patienten ein, so dass kaum bekannt wird, dass eine vollständig GKV finanzierte Leistung zur Verfügung steht. Insgesamt sieht die BAG SELBSTHILFE auch das Risiko, dass der vorgesehene Katalog an Zusatz- und Mehrleistungen breit angelegt wird, da beide Vereinbarungspartner nicht immer unbedingt gegenläufige Interessen haben. So hat es sich - leider - im Bereich der Zahnheilkunde durch die Einführung des Festzuschussystems beim Zahnersatz etabliert, dass Versicherte z.T. hohe und im Laufe der Jahre auch steigende Eigenanteile leisten müssen, weswegen ohnehin das Sachleistungsprinzip im Bereich der zahnärztlichen Versorgung kaum noch bekannt ist.

Soweit an der vorgesehenen Regelung festgehalten wird, sollten wenigstens die maßgeblichen Patientenorganisationen an die Verhandlungen nach § 29 Abs. 5 S. 3 beratend beteiligt werden; ferner sollten die entsprechenden Vereinbarungen der Genehmigungspflicht des BMG unterliegen.

Gleichzeitig bleibt unklar, was genau das Kriterium sein soll, nach welchem die „Zusatzleistungen“ nicht erstattungsfähig sein sollen - jenseits der negativen Abgrenzung zu den Mehrleistungen. Wenn die Abgrenzung - wie vom Bundesrechnungshof gefordert - nach dem Kriterium des „Nutzens“ stattfinden soll, so wäre aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE eine Nutzendefinition im Gesetz oder in einer Rechtsverordnung notwendig. Entgegen der Auffassung des BSG im Urteil vom 24. April 2018 sind nämlich die Begriffe des „Nutzens“ und des „Belegtseins“ nicht hinreichend konturiert, zumal auch eine Konturierung der Begriffe durch die Rechtsprechung nicht dem Grundsatz des Parlamentsvorbehaltes genügen dürfte.

Fehlt eine solche gesetzliche Definition, so besteht das Risiko, dass die übliche Vorgehensweise des IQWiG zur Begründung herangezogen wird, wonach - außerhalb der seltenen Erkrankungen - nur passgenaue und methodisch einwandfreie RCTs zur Begründung des Nutzens geeignet sind. In Anbetracht dessen, dass die Studienlage im Bereich der Kieferorthopädischen Behandlung nach den Darstellungen des Bundesrechnungshofes eher als schlecht zu bewerten ist, dürften damit sämtliche Leistungen, die nicht als Mehrleistungen zu qualifizieren sind und noch nicht im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten sind, als Zusatzleistungen qualifiziert werden. Dies widerspricht jedoch dem Anspruch des Versicherten, eine Versorgung auf dem aktuellen Stand der Heilkunde zu erhalten.

Vor diesem Hintergrund wird eine Rechtsverordnung für sinnvoll gehalten, welche eine differenzierte Betrachtung der Notwendigkeit von hochwertigen Studien nahelegt.

Ferner sollte auch eine umfassende regelmäßige Evaluation der kieferorthopädischen Behandlung durchgeführt werden. Da es wichtig und notwendig erscheint, nicht nur die Entwicklung der GBA Richtlinien Versorgung zu evaluieren, sondern auch diejenigen der Mehr- und Zusatzleistungen, könnte sich ein entsprechender

umfassender Auftrag an den Innovationsausschuss anbieten. Zudem sollten im Gesetz regelmäßige Berichtspflichten der Zahnärzte über die Versorgung mit Mehr- und Zusatzleistungen an ihre Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den GKV-Spitzenverband mit dem Ziel erfolgen, dass regelmäßig jährlich die Ergebnisse zu veröffentlichen sind.

Patientinnen und Patienten sollten zudem - zusätzlich zu den nach S. 5 vorgesehenen schriftlichen sehr begrüßenswerten Aufklärung - umfassende barrierefreie schriftliche Informationen über ihre Ansprüche, über Mehr- und Zusatzleistungen erhalten, welche einheitlich unter Beteiligung der Patientenvertretung entwickelt werden könnten und welche den Patienten nicht nur von den Zahnärzten, sondern auch von Beratungsstellen erhalten können. Soweit man die Information auf die unterzeichnete Aufklärung beschränkt, so besteht das Risiko, dass sich die Patienten dies in der jeweiligen Situation nicht mehr durchlesen oder nur als Formalie wahrnehmen.

Die Durchführung von Stichproben durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen wird zwar begrüßt, perspektivisch sollten für derartige Stichproben externe Prüfer etabliert werden.

5. Erhöhung des Anteils des Zahnersatzes (§ 55 SGB V)

Die vorgesehene Regelung zur Erhöhung des Anteils des Zahnersatzes wird uneingeschränkt begrüßt; es wird jedoch zur frühzeitigen Entlastung der Versicherten angeregt, das in-Krafttreten der Regelung auf den 1.1.2019 zu vorzuverlagern. In den letzten Jahren sind die Eigenanteile kontinuierlich gestiegen, so dass eine entsprechende schnelle Entlastung der Versicherten angebracht wäre.

6. Terminservicestellen (§ 75 SGB V RefE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt sowohl die Verpflichtung zur Bereitstellung einer bundeseinheitlichen Rufnummer als auch die vorgesehene Erweiterung des Aufgabenspektrums der Terminservicestellen.

Jenseits der Information über die einheitliche Rufnummern im Internet sollten die Kassenärztlichen Vereinigungen gerade auch für Menschen, welche nicht so internetaffin sind, verpflichtet werden, auf Plakaten oder im Radio immer wieder auf diese Nummer immer wieder hinzuweisen. Die Inanspruchnahme der Notaufnahmen ist nämlich auch darauf zurückzuführen, dass die wenigsten Menschen die bisher vorhandene Nummer kennen.

Die vorgesehene Erweiterung der zu vermittelnden Termine auf Haus- und Kinderärzte wird begrüßt, da es in manchen Bezirken erhebliche Schwierigkeiten gibt, sowohl einmalig als auch dauerhaft einen Haus- oder Kinderarzt zu finden. Es bleibt jedoch unklar, für welche Fälle es sinnvoll sein könnte, ein Überweisungserfordernis für die Vermittlung dieser Fälle festzulegen. Typischerweise sind es eher Kinder- und Hausärzte, die Überweisungen ausstellen und insoweit teilweise eine gewisse Lotsenfunktion haben. Hier Begrenzungen vorzunehmen, erscheint ohne vorherige ärztliche Befassung nicht sinnvoll. Es steht zudem zu befürchten, dass der entsprechende Auftrag an die Partner der Bundesmantelverträge dazu genutzt wird, die Möglichkeiten der Versicherten, bei den Terminservicestellen einen entsprechenden Termin zu erhalten, zu beschränken. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist der entsprechende Auftrag an die Partner der Bundesmantelverträge daher zu streichen.

Problematisch ist nach den Erfahrungen unserer Verbände zudem regelmäßig, dass der nach den Vereinbarungen der Bundesmantelverträge für die Inanspruchnahme der Terminservicestellen notwendige Dringlichkeitsvermerk der Hausärzte auf den Überweisungen fehlt. Es wird insoweit gefordert, gesetzlich klarzustellen, dass ein solcher Dringlichkeitsvermerk nicht erforderlich ist.

Was die Erweiterung der Aufgaben der Terminservicestelle zur Klärung der Dringlichkeit der Behandlung und Empfehlung einer Weiterbehandlung stationär/ ambulant angeht, so wird dies zwar begrüßt. Es wird jedoch für dringend erforderlich gehalten, einerseits zur Gewährleistung der Patientensicherheit für diese Aufgabe hinreichend qualifiziertes und regelmäßig fortzubildendes Personal und andererseits aber auch einen Gesprächsleitfaden zu fordern, nach welchem zumindest bestimmte „Red Flags“ abfragt werden.

Ob das Überweisungserfordernis für offene Sprechstunden eher positiv oder negativ zu beurteilen ist, sollte evaluiert werden. So stellt dieses sicherlich eine zusätzliche Hürde dar, gleichzeitig verhindert dies auch, dass die entsprechenden Sprechstunden von weniger dringlichen Fällen besucht werden und es dann doch wiederum zu Engpässen der wichtigeren Fälle kommt.

Schließlich ist es dringend erforderlich, dass die Terminservicestellen über die Barrierefreiheit von Arztpraxen Auskunft geben und Termine bei barrierefreien Praxen vermitteln müssen. Viele Menschen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen sind auf Barrierefreiheit angewiesen. Auch für sie muss nach der UN-Behindertenrechtskonvention der Zugang zu einer umfassenden Gesundheitsversorgung sichergestellt sein.

Die vorgesehene extrabudgetäre Vergütung für die Koordination eines Facharzttermins durch Hausärzte wird explizit begrüßt. Auch die extrabudgetäre Vergütung von neuen Patientinnen und Patienten kann Anreize setzen, neue Patienten aufzunehmen. Gleichzeitig sollte hier jedoch beobachtet werden, ob langfristig nicht eine Bevorzugung von Akutpatientinnen und Akutpatienten stattfindet, zu Ungunsten der Terminvergabe bei chronisch kranken Menschen.

Die BAG SELBSTHILFE hält es jedoch in diesem Zusammenhang auch für wichtig festzulegen, dass auch die Behandlung von Menschen mit geistiger Behinderung extrabudgetär zu vergüten ist. Für Menschen mit geistiger Behinderung ist es besonders schwer, einen Hausarzt zu finden oder zeitnah einen Termin zu bekommen. So stellt die Behandlung für Ärztinnen und Ärzte häufig einen Mehraufwand dar. Bei der Kommunikation muss beispielsweise besonders stark auf eine verständliche Sprache geachtet werden. Auch der Aufbau eines Vertrauensverhältnisses ist gerade bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen besonders wichtig und Grundvoraussetzung für eine Behandlung. Außerdem kann, neben der direkten Kommunikation mit dem Patienten oder der Patientin selbst auch das Gespräch mit einer Begleitperson wichtige Hinweise für Diagnostik und Behandlung geben. Schließlich sollte die Behandlung ohne Zeitdruck erfolgen und die einzelnen Behandlungsschritte genau erklärt werden. Vielen Ärzten fehlt für diese besonderen Anforderungen

aber die Zeit. Insoweit fordert die BAG SELBSTHILFE entweder, dass diese Behandlungen extrabudgetär vergütet werden oder im Zuge einer Veränderung des EBM ein präziser gesetzlicher Auftrag an den Bewertungsausschuss ergeht, diesen zusätzlichen Aufwand bei der Behandlung von Menschen mit Behinderung abzubilden. Um sicherzustellen, dass die erhöhte Vergütung der Ärztinnen und Ärzte auch tatsächlich in eine bessere Versorgung mündet und dies für Versicherte überprüfbar ist, sollten außerdem geeignete Qualitätsindikatoren festgelegt und für Patientinnen und Patienten in verständlicher Weise zur Verfügung gestellt werden.

Insgesamt wird auch für die Förderung von Hausbesuchen und die Förderung der sprechenden Medizin explizit begrüßt, die für die BAG SELBSTHILFE stets ein wichtiges Anliegen war. Inhaltlich kommt die gesetzgeberische Zielrichtung in der Gesetzesbegründung jedoch deutlicher zum Ausdruck, weswegen eine Ergänzung des Gesetzestextes mit entsprechenden Maßgaben angeregt wird.

Auch die weiteren Regelungen der Anerkennung bestimmter Strukturmerkmale als Praxisbesonderheiten werden als sinnvoll begrüßt.

7. Weiterentwicklung der Bedarfsplanung (Zugang zur fachärztlichen Versorgung (§ 101, Abs. 1 und § 103 Abs. 1 SGB V), Versorgung in ländlichen Gebieten (§ 103 Abs. 3b, § 105 SGB V))

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass die Bundesregierung für Menschen mit chronischen Erkrankungen, bei denen erhebliche Versorgungsdefizite bestehen - wie etwa bei Menschen mit rheumatischen Erkrankungen - den Zugang zur fachärztlichen Versorgung verbessern will. Die befristete Aussetzung der Zulassungssperren ist eine Möglichkeit, etwa niederlassungswilligen Rheumatologen den Weg in die Versorgung zu ermöglichen, der bisher aufgrund der gemeinsamen Planung aller internistischer Fachgruppen mit der daraus resultierenden nominellen Überversorgung versperrt ist. Durch die Beschränkung der Regelung auf Ärzte, die in den letzten 5 Jahren nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilgenommen haben, wird auch verhindert, dass es Verlagerungen von bereits vorhandenen Praxen in attraktivere großstädtische Bereiche geben kann. Lediglich für die Neuzulassungen

wird eine regionale Steuerung nicht möglich sein. Die Regelung macht darüber hinaus für den Gemeinsamen Bundesausschuss deutlich, dass der Gesetzgeber in Hinblick auf die Versorgung rheumakranker Menschen Handlungsbedarf im Rahmen der Richtlinie sieht. Die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestversorgungsanteile für die einzelnen Facharztgruppen unterhalb einer Arztgruppe definiert, wird hierfür neue Möglichkeiten schaffen.

Auch der (vorübergehende) Wegfall der Zulassungssperren bei Fachärzten für innere Medizin, für Psychiatrie und Psychotherapie sowie für Kinderärzte wird als Maßnahme begrüßt, die helfen kann, die vorhandene Unterversorgung zu verringern und zudem einen Anreiz für den GBA schafft, zeitnah entsprechende Regelungen für die Weiterentwicklung der Bedarfsplanungsrichtlinie zu entwickeln.

Ebenfalls begrüßt werden die Regelungen zur Förderung der ländlichen und strukturschwachen Gebiete, etwa, wenn den Landesregierungen die Möglichkeit einräumt wird, zusätzliche Arztsitze zu beantragen. Positiv gesehen wird auch die Aufstockung der Strukturfonds und die Erweiterung der Fördermöglichkeiten. Wie bereits dargestellt, sollten die Strukturfonds aber auch zum Ausbau von barrierefreien Praxen nutzbar sein; zudem sollten nichtbarrierefreie Praxen in überversorgten Gebieten Ausgleichsabgaben in die Strukturfonds einbezahlen, welche dann zum Ausbau barrierefreier Praxen genutzt werden könnten. Zudem sollte die Fördermöglichkeit durch Strukturfonds von der barrierefreien Leistungserbringung abhängig gemacht werden.

Auch die Möglichkeit, Versorgungsdefizite durch Eigeneinrichtungen der KVen zu beseitigen wird befürwortet. In einigen neuen Bundesländern konnten unsere Verbände feststellen, dass pensionierte Fachärzte sich von MVZ in Krankenhausanbindung aufgekauften, nicht besetzbaren Facharztstellen engagieren, um dem akuten Facharztmangel dort entgegen zu wirken. Dabei wird das unternehmerische Risiko nicht vom selbsthaftenden selbständigen Arzt getragen. Dies könnte ein Schlüssel sein, engagierte Ärzte abzusichern und zu motivieren, nochmals als Arzt tätig zu werden.

Über die genannten Maßnahmen hinaus wird jedoch auch - gerade für den ländlichen Raum - eine Überarbeitung der Fahrtkostenregelungen für notwendig gehalten. Die zunehmende Ambulantisierung, etwa in der Krebsbehandlung, sowie der Ärztemangel im ländlichen Raum haben zu Folge, dass Patientinnen und Patienten **Fahrtkosten** privat aufwenden müssen, die früher nicht anfielen bzw. von den gesetzlichen Krankenkassen getragen wurden. Diese Entwicklung zur Ambulantisierung haben Gemeinsamer Bundesausschuss und Gesetzgeber leider hinsichtlich der Erstattung von Fahrtkosten nur unzureichend nachvollzogen. So werden zwar Fahrtkosten zur Chemotherapie ersetzt, nicht jedoch Fahrtkosten für Menschen, die Immunsuppressiva erhalten und für die eine Fahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln wegen der Unterdrückung ihres Immunsystems erhebliche Gefahren birgt. Hier wird um entsprechende Ergänzungen gebeten. Die Patientenvertretung hatte hierzu im Gemeinsamen Bundesausschuss bereits einen Antrag eingereicht.

8. Betriebliche Wiedereingliederung (BEM) (§ 74 SGB V -neu)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass ein strukturiertes Verfahren für eine regelmäßige Überprüfung der Teilnahme an einer stufenweisen Eingliederung eingeführt werden soll. Zwar werden in der Anlage 1 zur AU-Richtlinie Empfehlungen zur Umsetzung der stufenweisen Wiedereingliederung ausgesprochen, ein strukturiertes Verfahren gibt es bisher nicht.

9. Digitalisierung im Gesundheitswesen (§ 291a und § 291b SGB V -neu)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorangetrieben werden soll. Gerade für Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen, insbesondere mit Sehbehinderungen, bieten digitale Formate enorme Chancen, da über Vorlesefunktionen eine einfache Zugänglichkeit von Dokumenten gewährleistet ist. Dafür müssen die Dokumente aber barrierefrei sein.

Generell sind Patientenakten praktisch nur sinnvoll, wenn nicht der Patient seine ganzen Befunde eintippen muss. Die Nutzung von Texterkennung (OCR) gescannter Befunde, Verordnung oder Medikamentenplan ist je nach gedruckter Vorlage mit OCR-Fehlern behaftet, die manuell vom Patienten nachgearbeitet werden müssten. Dies ist viel zu gefährlich bei Zahlenerkennungsfehlern, also wenn es um medizinische Messwerte oder Dosisverordnungen geht.

a. Sicherheit der Daten

Die BAG SELBSTHILFE tritt für hohe Sicherheitsstandards ein. Gerade Gesundheitsdaten sind hochsensible Daten, die unterschiedlichsten Begehrlichkeiten ausgesetzt sind. Zudem muss gesichert sein, dass der Patient stets Herr seiner Daten bleibt.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE muss deswegen bezüglich der Patientenakte die ursprüngliche Regelung, differenzierte Zugriffsrechte vergeben zu können, also nur für bestimmte Teile der Daten, auf alle Fälle aufrechterhalten werden. Der Patient muss elektronisch selbst entscheiden können, welche Information der ePA von welchem Arzt eingesehen werden darf.

Ferner werden bei einem Zugriffsmodell ohne Gesundheitskarte per Handy oder Tablet massive Sicherheitsprobleme gesehen; von daher sind hohe Ansprüche an die Informationen der Patienten zu setzen, damit Ihnen die Tragweite möglicher Risiken der Nutzung und möglicher Sicherheitsprobleme verständlich werden.

Insgesamt sollte ein Kriterienkatalog entwickelt werden, welche Informationen die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten zur Information übersenden sollten. An der Entwicklung dieser Informationen sollten die maßgeblichen Patientenorganisationen beteiligt werden.

b. Barrierefreiheit

Erklärtes Ziel des Referentenentwurfs ist es, „die Möglichkeiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag stärker praktisch nutzbar zu machen“. Um dieses Ziel erreichen zu können, ist es dringend erforderlich, dass ein barrierefreier Zugriff zur Patientenakte und den weiteren Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte für Versicherte mit Behinderungen möglich ist. Das umfasst sowohl die zum Einsatz kommende Software als auch die eingesetzte Hardware, z. B. in Form spezieller Kartenlesegeräte zur Authentifizierung.

Die bislang in den §§ 290 ff. SGB V getroffenen Bestimmungen zur Barrierefreiheit sind aus Sicht der BAG SELBSTHILFE unzureichend. Die Regelung in § 291a Abs. 7 S.

3 Nr. 3 SGB V betrifft ausweislich des Gesetzeswortlauts nicht die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Vielmehr heißt es: „über Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus...“. Auch die in § 291b Abs. 1 S. 3 SGB V getroffene Regelung „die Gesellschaft für Telematik hat die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen“, genügt nicht, weil diese Vorschrift lediglich aussagt, dass die Vorschriften zur Barrierefreiheit einzuhalten sind. Dies setzt aber voraus, dass ausreichende Vorschriften zur Barrierefreiheit existieren und das hinreichend klar definiert ist, welche Vorschriften anzuwenden sind, deren Einhaltung sichergestellt werden kann. Teilweise kann insoweit zwar auf die Vorgaben des Behindertengleichstellungsgesetzes des Bundes - BGG i. d. F. 10.07.2018 I 1117 mWv 14.07.2018 (Nr. 25) - und hier insbesondere der §§ 12 ff. Bezug genommen werden. Ergänzend dürften aber auch Vorgaben einschlägig sein, die den Regelungen der Landesbehindertengleichstellungsgesetze und dem Bereich der Vertrauensdienste zuzuordnen sind. Insoweit erscheint auch fraglich, ob die in § 7 des Vertrauensdienstegesetzes normierten Anforderungen zur Barrierefreiheit vollständig den Bereich der elektronischen Gesundheitskarte und deren Anwendungen abdecken.

Die Erfahrungen unseres Mitgliedsverbandes DBSV im Rahmen des Einsatzes für eine barrierefrei zugängliche Nutzung des Medikationsplans über eine App zeigen jedenfalls, dass ein Bewusstsein und Verständnis dafür, Versicherten mit Behinderungen einen ebenso sicheren und dauerhaft zuverlässigen Zugang zu Patienteninformatio- nen zu ermöglichen wie Versicherten ohne Behinderung, bei den handelnden Akteu- ren noch nicht ausreichend und durchgängig verankert ist. Das macht klare Vorga- ben zur Barrierefreiheit umso wichtiger.

Es ist der BAG SELBSTHILFE nach alledem ein Anliegen, dass erstens im SGB V selbst, d.h. in den §§ 290 ff., klargestellt wird, dass die elektronische Gesundheits- karte einschließlich der für die Versicherten vorgesehenen Anwendungen barriere- frei zugänglich und nutzbar sein muss und dass zweitens Festlegungen dazu getrof- fen werden, welche konkreten Anforderungen an die Barrierefreiheit einzuhalten sind.

c. Elektronische Akten und Akteneinsicht

Zum zunehmend digitalen Gesundheitswesen gehört es auch, Patientenakten barrierefrei zu führen. Nach § 67 SGB V soll die elektronische Aktenführung und Aktenverwaltung forciert werden. Auf die Barrierefreiheit der Aktenverwaltungsprogramme und der elektronischen Akteninhalte angewiesen sind sowohl Blinde und Sehbehinderte, die in Heilberufen tätig sind, wie auch blinde und seh-behinderte Menschen, die als Bürger ihr Recht auf Akteneinsicht wahrnehmen wollen.

Erforderlich ist daher eine gesetzliche Regelung, die dazu verpflichtet, elektronische Akten und die Verfahren zur Akteneinsicht barrierefrei zu gestalten. Dabei ist vollkommen selbstverständlich, dass sich Barrierefreiheit insoweit nur auf textbasierte Informationen und nicht auf bildgebende Verfahren wie etwa Röntgenbilder, EKG-Aufzeichnungen etc. beziehen kann. Vorbildfunktion für eine barrierefreie elektronische Aktenführung hat insofern § 12a Abs. 1 S. 2 BGG. Hiernach gestalten öffentliche Stellen des Bundes (und dazu gehören auch einige gesetzlichen Krankenkassen sowie die KBV) schrittweise, spätestens bis zum 23. Juni 2021, ihre elektronisch unterstützten Verwaltungsabläufe, einschließlich ihrer Verfahren zur elektronischen Vorgangsbearbeitung und elektronischen Aktenführung, barrierefrei. Diese Pflicht kann gleichfalls den an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmenden auferlegt werden.

Gleichzeitig ist es zur Stärkung der Patientenrechte dringend angezeigt, in der Konsequenz auch § 630g Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) um eine Regelung zur Barrierefreiheit zu ergänzen. Gem. § 630g Abs. 2 BGB kann der Patient bereits heute elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Zur Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs und damit zur Umsetzung des Leitgedankens der Inklusion ist es erforderlich, diese elektronischen Abschriften barrierefrei zur Verfügung zu stellen.

10. Ambulante Betreuungsdienste (§ 71 SGB XI -neu)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE kann die Einführung der Betreuungsdienste dazu beitragen, dass neue Angebotsstrukturen entwickelt werden, welche tatsächlich

auch die Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs auf der Angebotsebene vorantreiben könnten. Bisher ist der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff nur durch die Einführung der Pflegegrade und das dazugehörige Assessment geprägt; dem neuen teilhabeorientierten Pflegebedürftigkeitsbegriff sollten jedoch auch neue Angebotsstrukturen gegenüberstehen, welche eben nicht nur in Komplexleistungen, sondern auch in Zeitvergütungen bestehen könnten. Es steht zu hoffen, dass die Implementation von Betreuungsdiensten hierzu einen Beitrag leistet.

Auch die Absicherung durch ein Qualitätssicherungssystem wird begrüßt; dies gilt auch für die Beteiligung der Vertretungen der Pflegebedürftigen zu beteiligen an diesem System.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass durch die Betreuungsdienste nicht die - auch durch die Selbsthilfe getragenen - niedrighschwelligen Angebote verdrängen. In Bezug auf die Umsetzung dieser Angebote in den Ländern muss leider konstatiert werden, dass hier eine völlig heterogene Regelungslandschaft herrscht und teilweise überzogene bürokratische Anforderungen gestellt werden, die eher abschrecken. Hier wird es dringend für erforderlich gehalten, vernünftige und einheitliche Maßstäbe für diese niedrighschwelligen Angebote zu entwickeln.

11. Schiedsgremium § 137e SGB V- Weitere Anliegen im Bereich der Erprobung und Methodenbewertung

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass auch die Vereinbarungen nach § 137e Abs. 4 dem Schiedsgremium nach § 89a unterfallen sollen. Sie erhofft sich davon eine verbesserte Umsetzung der Erprobungsregelungen.

Gleichzeitig hat sie jedoch noch weitere Anliegen für diesen Bereich, die sich teilweise auch aus den Gutachten zur Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses ergeben.

Prof. Gassner führt in seinem Gutachten zur Bedeutung der Erprobungsregelungen für die Versicherten folgendes aus (S. 125):

„Erprobungs-Richtlinien dienen maßgeblich der Beseitigung von Innovationshemmnissen in der Leistungsversorgung bei unklarer Evidenzlage. Daher sind sie in ihrer versorgungspraktischen Bedeutung für die betroffenen gesetzlich Krankenversicherten (...) kaum zu unterschätzen, auch wenn sie wegen ihres derzeit und auch perspektivisch geringen Volumens nur wenig ins Gewicht fallen.“

Dieser Bestandsaufnahme kann aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nur zugestimmt werden: So wurde etwa im Plenum am 16. August 2018 die Auswahlentscheidung für eine mögliche Erprobung des sog. Gamma Knifes mittels Bestrahlung zur Behandlung von Hirnmetastasen beschlossen (Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60 Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen), um mittels einer Studie für die Klärung des Nutzens dieser Methode zu sorgen. Derzeit wird die Behandlung mit dem Gamma Knife an mehreren ambulanten Zentren³ durchgeführt; ob eine Kostenübernahme der Behandlung erfolgt, hängt davon ab, ob ein Selektivvertrag besteht (siehe etwa die Darstellung des Cyberknife Zentrums:

<https://cyberknife-mitteldeutschland.de/patienten/kosteneubernahme-durch-die-krankenkasse>). Die Techniker Krankenkasse bewirbt sogar auf Ihrer Homepage die Methode als besonders schonende Methode (<https://www.tk.de/techniker/gesund-leben/spitzenmedizin/nervensystem/gamma-knife-operieren-2013216>). Ein Selektivvertrag besteht wohl bei der Techniker Krankenkasse bereits seit 2009.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es nicht hinnehmbar, dass Methoden zur Behandlung von Krebserkrankungen dauerhaft dem Wettbewerb der gesetzlichen Krankenkassen überlassen bleiben. Hier haben die Versicherten einen Anspruch darauf, dass der Nutzen einer derartigen Methode geklärt wird- in die eine wie auch in die andere Richtung. So ist es denkbar, dass Hirnmetastasen durch konventionelle Operationen umfassender entfernt werden können; andererseits ist genauso möglich, dass das Gamma- Knife tatsächlich die präzisere und schonendere Methode darstellt.

³ Die Techniker Krankenkasse bezeichnet die Methode als überwiegend ambulant einzusetzende Methode, so dass auch eine Kostenübernahme einer Behandlung im Krankenhaus unter Umständen auf Schwierigkeiten stoßen kann- jenseits der Frage, ob dies nicht in Zukunft nach der neuesten Rechtsprechung des BSG vom 24.4.2018 ohnehin in Frage steht.

Vor diesem Hintergrund ist es essentiell für betroffene Patientinnen und Patienten, dass die Erprobungsregelung so funktioniert, dass eine Aufnahme von innovativen Methoden in die kollektive Regelversorgung zeitnah erfolgt bzw. bei einem geringem Nutzen ggü. der Standardversorgung keine weitere Versorgung im Rahmen der Selektivverträge erfolgt. Aus diesem Grund hatte die BAG SELBSTHILFE die damalige Aufnahme der Regelungen zu § 137e, h als wichtigen Fortschritt begrüßt; in Anbetracht der Tatsache, dass nur wenige Erprobungsrichtlinien auf den Weg gebracht wurden und viele Erprobungen aus verschiedenen Gründen, insbesondere an der fehlenden Kostenübernahme, scheiterten, werden gesetzliche Nachschärfungen der Regelungen erbeten. In Anbetracht des aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abzuleitenden Grundrechts der Patienten auf Innovation (siehe Gassner, S. 232) wird diese Fortschreibung für dringend erforderlich gehalten.

a. Einführung eines Bafög- Modells zur Finanzierung der Erprobungen

Als wichtigste Maßnahme für ein Funktionieren der Erprobungsregelung wird die Einführung eines Bafög Modells zur Finanzierung der Erprobungen angesehen. Ganz überwiegend scheitern Erprobungen an der Bereitschaft zur Kostenübernahme der Studienkosten. Vor diesem Hintergrund hält es die BAG SELBSTHILFE für notwendig, ein sog. Bafög- Modell einzuführen: Die Studienkosten werden zunächst vollständig vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen; nach erfolgreicher Erprobung und Übernahme der Methode in die kollektive Regelversorgung müssen diese Kosten zurückerstattet werden oder werden direkt bei der Leistungserbringung mit der Methode einbehalten.

b. Gesetzliche Definition des Potentialbegriffs

Ob die Chance auf die Durchführung einer Erprobung besteht, hängt wesentlich von der Frage ab, wie der Potentialbegriff ausgestaltet ist. Ferner hat die Frage, ob ein Potential vorliegt, auch Auswirkungen darauf, ob nach einem Scheitern einer Erprobung noch Studien möglich sind, in denen die Kosten der Methode von der GKV übernommen werden. Schließlich hat der Begriff des Potentials auch die wichtige Funktion zu unterscheiden, ob eine Methode im Krankenhaus erstattungsfähig ist (anders BSG, Urteil vom 24. 4. 2018, B 1 KR 10/17 R).

Damit ist der Potentialbegriff eine der entscheidenden Stellschrauben im Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen und prägt das Leistungsgeschehen für die Versicherten nachhaltig. Durch ihn wird für die Zukunft der Zugang zu innovativen Methoden im ambulanten Bereich und der aktuelle Zugang im stationären Bereich geprägt - jedenfalls jenseits des Vorliegens der Voraussetzungen des Nikolaus-Beschlusses. Damit werden grundrechtsrelevante Bereiche der Versicherten näher geregelt, in denen nach der Wesentlichkeitstheorie eine Regelung der wesentlichen Inhalte durch den Gesetzgeber zu erfolgen hat.

Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE es für notwendig, dass eine Legaldefinition des Begriffs durch den Gesetzgeber vorgenommen wird. Dabei sollte vor allem darauf geachtet werden, dass bei der Bestimmung des Potentialbegriffs durch den GBA eine inhaltlich tiefgreifende Auseinandersetzung mit den Bedingungen der Versorgungsrealität, den Chancen und Risiken für Patienten und der Möglichkeit der Übertragung von Erkenntnissen aus anderen Indikationsbereichen mit gleichem Schädigungsbild erfolgen muss. Eine schematische Entscheidung danach, ob hinreichend passgenaue vergleichende Studien vorliegen oder nicht, wird den unterschiedlichen Konstellationen und der oft sehr unterschiedlichen Versorgungssituation der Patienten in einzelnen Indikationsbereichen nicht gerecht.

c. Gesetzliche Definition des Methodenbegriffs

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es überdies dringend notwendig, eine Definition des Methodenbegriffs gesetzlich zu verankern.

Denn durch die Ausgestaltung des Methodenbegriffs wird letztlich festgelegt, ob ein Versicherter unmittelbar Zugang zu medizinischen Innovationen hat oder nicht. Dies zeigt sich insbesondere im Bereich der Hilfsmittelversorgung: Wird ein Gegenstand als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V eingeordnet, ohne Teil einer Methode zu sein, so ist er unmittelbar erstattungsfähig; dies gilt auch dann, wenn er nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, da dieses nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht abschließend ausgestaltet ist. Wird hingegen ein Gegenstand

zwar als Hilfsmittel, aber auch gleichzeitig als Teil einer Methode angesehen, so greift die Sperrwirkung des § 135 SGB V: Der Gegenstand ist erst nach einer vollständigen Methodenbewertung (regelhafte Dauer 3 Jahre und 3 Monate nach Antrag) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erstattungsfähig, soweit diese einen positiven Nutzenbeleg erbringt. Lässt sich hieraus allerdings nur ein Potential ableiten, so ist der Gegenstand ambulant - und evtl. auch nach der neueren Rechtsprechung des BSG auch stationär - nur im Rahmen der Teilnahme an der - jeweils dann auch noch zu entwerfenden und auszuschreibenden - Erprobungsstudie für die Patienten zu erhalten.

Derzeit ist der Methodenbegriff so unkonturiert, so dass bei fast allen Hilfsmitteln zur Sicherung der Krankenbehandlung davon ausgegangen werden muss, dass sie als Teil einer Methode angesehen werden und damit der Sperrwirkung des § 135 SGB V unterfallen. Dies bedeutet, dass selbst Hilfsmittel, die seit Jahrzehnten entweder im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind (wie die CPM-Schiene), oder im Rahmen von Selektivverträge in der Praxis eingesetzt werden (wie etwa die CAM-Schiene) einer Methodenbewertung unterzogen werden können.

Hier wird seitens der BAG SELBSTHILFE gefordert, eine handhabbare gesetzliche Definition zu schaffen, welche eine pragmatische Abgrenzung ermöglicht. In Anlehnung an Ideen von Zimmermann und Axer könnte diese Elemente der Mehrschrittigkeit und eines mindestens hälftigen ärztlichen Anteils enthalten, welche auch geeignet wäre, eine Abgrenzung zur ärztlichen Einzelleistung vorzunehmen, die ähnliche Abgrenzungsschwierigkeiten bereitet. Die BAG SELBSTHILFE hatte in ihrer Stellungnahme zum HHVG einen entsprechenden Vorschlag übersandt.

d. Gesetzliche Definition zur Neuheit einer Methode

Auch die Frage der Neuheit einer Methode sollte definiert werden, da diese Frage ebenfalls entscheidend für die Sperrwirkung des § 135 SGB V ist. Derzeit ist die ambulante „Neuheit“ nur in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert, die stationäre „Neuheit“ hingegen in der MeMBV. Gleichzeitig passt die Definition der ambulanten „Neuheit“ inzwischen häufig nicht auf Konstel-

lationen, in denen der ärztliche Anteil gering ist, da die Definition der Verfo GBA die Abgrenzung danach trifft, ob die Methode bereits im EBM enthalten ist. Gerade bei der Verordnung von Hilfsmitteln ist dies nicht immer der Fall, so dass die Definition sicherlich auf die alten, klassischen mehrschrittigen Methoden mit hohem ärztlichen Anteil passen mag, allerdings mit der neueren Entwicklung des Methodenbegriffs nicht mithalten kann. Zudem hat die Definition der „Neuheit“ in der MeMBV den Vorteil, dass sie die Frage der Neuheit auch an den zusätzlichen Risiken für Patientinnen und Patienten ausrichtet und damit auch die zutreffende Frage in den Raum stellt, ob die Methode einer intensiven 15-monatigen Bewertung durch das IQWiG aus Gründen der Patientensicherheit überhaupt bedarf oder nicht. Insofern regt die BAG SELBSTHILFE an, die Frage der Definition der Neuheit an der in der MeMBV vorgenommenen Definition zu orientieren.

e. Definition des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, Rechtsver- ordnung zum Nutzen einer Methode

Nach dem SGB V hat der Versicherte einen Anspruch auf eine ausreichende, bedarfsgerechte, **dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft** entsprechende medizinische Krankenbehandlung. Zur Definition des genannten Begriffs des allgemeinen Stands der medizinischen Wissenschaft fordert das BSG, dass die jeweilige Behandlungsmethode „von einer großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet wird. Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit einer Therapie Konsens bestehen (Siehe etwa BSGE 84,90 (96); 115, 95 (100f)).

Diese Definition zeigt, dass sich der Nutzen einer Methode eben auch „nur“ auf einen Expertenkonsens gründen kann. Auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss ist der Expertenkonsens als Möglichkeit des Nutznachweises genannt und die Maßgabe festgelegt, die Entscheidung auf der Basis der bestverfügbaren und nicht bestmöglichen Evidenz festzulegen.

Im Methodenpapier des IQWiG ist jedoch festgelegt, dass der Nutzen nur auf der Basis randomisiert kontrollierter Studien zu bejahen sei, wenn diese möglich sind.

Vor diesem Hintergrund werden in die Auswertung des IQWiG regelmäßig nur randomisiert kontrollierte Studien einbezogen.

Damit bleiben jedoch wichtige Erkenntnisquellen ungenutzt: Sicherlich ist es sinnvoll, RCTs heranzuziehen, wenn diese vorhanden sind. Es wäre auch wünschenswert, dass es überall RCTs gäbe, da diese das geringste Verzerrungspotential aufweisen und deswegen die sichersten Aussagen zu Nutzen und Risiken aufweisen. Gleichwohl gibt es Methoden, die bereits seit Jahrzehnten in der Versorgung sind, inzwischen Versorgungsstandard geworden sind und bei denen eine Nutzenstudie heutzutage unethisch wäre. Häufig sind diese Verfahren bereits im Bereich der Therapieoptimierungsstudien, da weltweit keine Diskussion mehr über einen grundsätzlichen Nutzen der Methode besteht, aber das „Wie“ ihres Einsatzes noch in der Diskussion ist.

Vor diesem Hintergrund wird dringend darum gebeten, eine Rechtsverordnung zu entwerfen, welche einen differenzierten Blick auf die entsprechend notwendigen Evidenzniveaus und die möglichen Abwägungen erlaubt.

Ferner wird darum gebeten, auch eine differenzierte gesetzliche Definition des „therapeutischen“ und „diagnostischen“ Nutzens vorzunehmen.

Methodisch wird dies oft gleichgesetzt und in beiden Fällen das Vorliegen patientenrelevanter Endpunkte gefordert. Während dies beim therapeutischen Nutzen sicherlich nachvollziehbar ist, hat diese Forderung bei dem Nutzen eines Diagnostikums oft zur Folge, dass sich kein Nutzen nachweisen lässt, da sich aufgrund der Länge der Behandlungskette nicht unbedingt signifikante Ergebnisse finden lassen.

Zudem hat diese Auffassung auch zur Folge, dass sich für Diagnostika bei Krankheiten, für die es keine erfolgversprechende Behandlung gibt, kein Nutzen nachweisen lässt. Dennoch ist es für das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten enorm wichtig, dass sie wissen, was die Gründe für ihre Symptome sind und wie ihr weiteres Leben verlaufen wird. Es entlastet zudem das Gesundheitssystem, da eine weitere Suche für die Symptome entfällt.

Selbst das IQWiG unterscheidet den diagnostischen und den „allgemeinen“ Nutzen bei Diagnostika (siehe etwa im Abschlussbericht zum rezidivierenden kolorektalen Karzinom), bejaht aber den Nutzen dann doch nur aufgrund des Vorliegens patientenrelevanter Endpunkte. Auch der GBA hat dieses Begriffsverständnis.

In dem Gutachten von Herrn Prof Gassner wird eine derartige Definition gefordert (S. 256):

„Im Vergleich zu den gegenüber § 137h SGB V jüngeren Bestimmungen der § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V und § 137c SGB V fällt auf, dass diese eine geringere Reglungsdichte aufweisen. So enthält § 137h Abs. 2 S. 2 SGB V eine Definition der NUB in der stationären Versorgung und § 137h Abs. 2 S. 3 SGB V eine (auch) hierauf bezogene Verordnungsermächtigung, von der mit der MeMBV auch bereits Gebrauch gemacht wurde, wohingegen im Schrifttum vereinzelt schon vorgeschlagen wird, einzelne dort getroffene Definitionen auf andere Tatbestände der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wie z. B. § 135 SGB V, zu übertragen. Freilich ist es originäre Aufgabe des Gesetzgebers, solche Festlegungen entweder direkt oder via Verordnungsermächtigung auch für die anderen Bewertungstatbestände normieren. Hierfür spricht jedenfalls, dass sich deren DK überwiegend auf der Höhe des für § 137h SGB V einschlägigen DK bewegt. Auch besteht aus systematischen Gründen kein Anlass, den Begriff der NUB grundsätzlich unterschiedlich auszulegen als in den §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1, 137e Abs. 1 SGB V. Darüber hinaus erscheint es mit Blick auf den hier vorliegenden Bedarf an gesetzlicher Anleitung verfehlt, dem G-BA die Definitionsbefugnis zentraler Elemente der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu überlassen.“

Dies gilt namentlich für die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V enthaltenen Tatbestandselemente, etwa für den Begriff des diagnostischen und therapeutischen Nutzens oder die grundsätzlich erforderliche vergleichende Nutzenbewertung, die gewissen Einschränkungen unterliegt

So ist z. B. nach verbreiteter Ansicht im Schrifttum zu berücksichtigen, dass es insofern zwar nicht zwingend der Feststellung eines Zusatznutzens, wohl aber eines zumindest gleichwertigen Nutzens bedarf.

Für entsprechende Klarstellungen streitet auch der Gesichtspunkt der Rechtssicherheit. Ein weiteres Beispiel bildet das ebenfalls in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V enthaltene Tatbestandsmerkmal des jeweiligen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es versteht sich von selbst, dass die Maßstäbe der insoweit erforderlichen materiellen Prüfung kaum einer abstrakt-generellen Regelung zugänglich sind. Anders verhält es sich mit Blick auf die bedeutende Frage, auf der Basis welcher Evidenzstufen der G-BA seine Entscheidung über eine NUB treffen kann. Darüber hinaus ist es mit der Einfügung eines neuen dritten Halbsatzes in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V und der Clopidogrel-Entscheidung des BSG zweifelhaft geworden, ob es mit Blick auf die Anforderung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer NUB bei dem Grundsatz bleiben kann, dass der Ausschluss einer NUB oder die Verhinderung ihres Einschlusses aus Kostengründen nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs. 1 SGB V) voraussetzt, dass eine gleichwertige Alternativmethode besteht. Insofern scheint eine entsprechend Klarstellung des Gesetzgebers geboten.“

f. Klärung des Umfangs der stationären Versorgung

Die BAG SELBSTHILFE hatte damals die Einführung der Regelung des § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V im GKV-VSG begrüßt, wonach Methoden, welche das Potential einer Behandlungsalternative haben, im stationären Kontext angewandt werden können, solange der GBA noch keine abschließende Nutzenentscheidung getroffen hat. Sie hatte damals den Gesetzestext dahingehend klar dahingehend verstanden, dass das Vorliegen eines Potentials die Erstattungsfähigkeit indiziert. Dementsprechend hält sie -nach der gegenläufigen o.g. Entscheidung des BSGs vom 24.4.2018 - eine gesetzliche Präzisierung für notwendig.

Dahinter steht die Erfahrung, dass der Nutznachweis bei Methoden aufgrund intensiver Recherchen, hoher Arbeitsbelastung des GBA oder aufgrund fehlender Anträge häufig sehr spät stattfindet: So schlossen die Einzelkassen bei der Kontinuier-

lichen Glukoseüberwachung (CGM) bereits Selektivverträge mit dem Nachfolgemodell, während die Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss noch lief. Auch im beschriebenen Fall des Gamma Knife scheint die Methode bereits seit 2009 in Selektivverträgen erstattbar zu sein; gleichwohl ist ein Nutznachweis der Methode im Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht erfolgt. Folgt man der neuesten BSG-Rechtsprechung, wäre eine Erstattung von Gamma- Knife in der stationären Versorgung ausgeschlossen, im Rahmen der Selektivverträge im ambulanten Bereich jedoch zulässig. Insgesamt dürfte für die überwiegende Mehrzahl der Methoden im ambulanten und stationären Bereich kein Nutzenbewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt worden zu sein. Es bleibt insoweit offen, ob das BSG für diese Methoden durchgehend eine Erstattung verneinen will, was dann allerdings mit dem Anspruch des Patienten oder der Patientin auf dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse kollidieren würde.

4. Herausnahme von Werkstätten aus dem Arbeitnehmerausgleichsverfahren

Die Herausnahme von Werkstätten für behinderte Menschen (WfbM) aus dem Arbeitnehmer-ausgleichsverfahren durch die Aufnahme in die Ausnahmegvorschrift des § 11 Aufwendungs-ausgleichsgesetzes (AAG) wird ebenfalls begrüßt.

Mit der vorgesehenen Ergänzung werden die WfbM von der (verpflichtenden) Zahlung der sog. U2-Umlage (betr. den Mutterschutz) befreit, die sie - seit der gesetzlichen Klarstellung, dass der Mutterschutz auch in WfbM gilt - nach ganz überwiegender Ansicht derzeit haben.

Berlin, den 17. August 2018

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka

Tel. 0211/ 31 006-56

E-Mail: siiri.doka@bag-selbsthilfe.de