

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz- TSVG)

Berlin, 17. August 2018

Marcus Kuhlmann
Cordula Rapp
Fon +49 (0)30 41 40 21-17/-15
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

kuhlmann@spectaris.de; rapp@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

SPECTARIS vertritt rund 170 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und qualitätsorientierte Leistungserbringer aus dem Bereich der Respiratorischen Heimtherapie.

Grundsätzliches

SPECTARIS begrüßt die Bestrebungen der Bundesgesundheitsministeriums, eine zeit- und wohnortnahe ärztliche Versorgung von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten in Deutschland zu erreichen und zugleich die Möglichkeiten der Digitalisierung für Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag stärker praktisch nutzbar zu machen.

Zu den einzelnen Punkten

Vorbehaltlich späterer Stellungnahmen möchten wir nun insbesondere auf die folgenden Punkte eingehen:

I Artikel 1, Nr. 40 e) TSVG Änderungen des § 87 SGB V: Telemedizinische Leistungen

Wir begrüßen die Regelung nach Nr. 40e und die Aufnahme telemedizinischer Leistungen und delegierbarer Leistungen als Einzelleistungen in den EBM.

Sie können jedoch aus unserer Sicht nur einen ersten Ansatz für Regelungen bieten, die zukünftig auch die Aufnahme von datenbasierter Behandlung bzw. von Versorgungsmethoden, die auf Telemonitoring beruhen, in den EBM und damit in die ambulante Versorgung sicherstellen.

Datenbasierte Versorgungsmethoden, die auf Telemonitoring beruhen, basieren auf Sensoren, die regelmäßig Daten zu Körperfunktionen erheben. Als Beispiel seien Patienten mit schweren Herzerkrankungen (Herzrhythmus, Lungenarteriendruck, etc.) genannt, die so begleitet werden können. Durch die kontinuierliche Messung von medizinischen Daten können drohende schwere kardiologische Ereignisse frühzeitig erkannt und verhindert werden. Dazu müssen die Daten von medizinischem Fachpersonal regelmäßig überprüft werden, um beispielsweise die Therapie anzupassen. Diese Sensoren werden zumeist im Krankenhaus implantiert.

Die regelmäßige Kontrolle der erhobenen Daten sollte aus finanziellen und rechtlichen Gründen jedoch durch einen niedergelassenen Arzt erfolgen. Nur selten und unter erheblicher Zeitverzögerung erfolgt derzeit eine Aufnahme solcher telemedizinischen Begleitung in die ambulante Regelversorgung. Dies liegt insbesondere daran, dass hierfür langjährige und komplizierte Nachweise einer Methodenbewertung verlangt werden, selbst bei seit Jahren im Krankenhaus verwendeten Sensoren und Methoden, die schon ambulant erbracht werden könnten (z.B. Ereignisrekorder zum Monitoring des Herzrhythmus bei Risikopatienten und Patienten mit vorgeschädigtem Herzen).

Eine Lösung dieses Problems könnte sein, dass in einem solchen Fall die Methodenbewertung für den ambulanten Bereich entfällt.

Zudem sollte § 87 Abs. 3e SGB V wie folgt ergänzt werden:

Der Bewertungsausschuss beschließt bis spätestens zum [einfügen: sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher telemedizinischer Leistungen regelt, die sich auf die Auswertung der Daten eines im Krankenhaus implantierten Medizinproduktes/Sensors beziehen. Dabei ist dem Hersteller des Medizinproduktes ein Antragsrecht auf die

Aufnahme in den EBM und ein Auskunftsrecht über den Stand der Beratungen zu gewähren. Die vom Bewertungsausschuss gesetzten Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den EBM dürfen drei Monate nicht übersteigen.

Dies sollte spätestens in einem eHealth-Gesetz 2 oder im Rahmen der im Koalitionsvertrag vorgesehenen Verkürzung der Methodenbewertung für Medizinprodukte geregelt werden. Es wäre jedoch besser, dieses Problem hier gleich mit zu adressieren.

II Artikel 1, Nr. 40 e) TSVG Änderungen des § 87 SGB V: Delegierbare Leistungen

Besonders im Rahmen des Telemonitoring könnten Leistungen an nichtärztliche Leistungserbringer und medizinisches Pflegepersonal delegiert werden. Jedoch ist die Delegierbarkeit von Leistungen in diesem Bereich nur schwer möglich, da die ärztliche Berufsauffassung dem entgegensteht. Gerade im Bereich der Homecare-Versorgung könnte die Delegation von telemonitorischen Leistungen an den örtlich näheren Homecare-Provider als therapieunterstützende Person sinnvoll sein. Zu denken wäre dabei z. B. an den Bereich der Schlafapnoetherapie. Hier kann ein geringfügiger Fehler bei der technischen Anwendung zu einer Minderung des Therapieerfolges führen. Durch Überwachung der Anwendung mittels in einer Cloud gespeicherter Gerätedaten können diese Fehler sofort erkannt und durch erneute Erklärung zukünftig vermieden werden. Diese Möglichkeit steht schon heute nur einem eingeschränkten Patientenkreis zur Verfügung, zum Teil weil mit einigen Krankenkassen Selektivverträge existieren, zum anderem weil Patienten diese Leistung separat bezahlen. Zusätzlich können durch das Telemonitoring zeitnah andere medizinische Therapiehindernisse frühzeitig erkannt und dann durch den behandelnden Arzt bewertet werden.

III Benachteiligung sozioökonomisch schlechter gestellter gesetzlich Versicherter

Gesetzlich versicherten Patienten, für die eine solche telemedizinische Begleitung eine erhebliche Verbesserung ihrer Lebenssituation darstellen würde, wird diese Leistung vorenthalten. Patienten, die über genügend Geld verfügen, sich diese Leistungen zu kaufen, haben daher einen entscheidenden Vorteil gegenüber den gesetzlich versicherten Patienten, die oft keine finanziellen Mittel zur Verfügung haben und auf diese Unterstützung verzichten müssen. Sie sind hierdurch nicht nur in ihrer Lebensqualität erheblich eingeschränkt, sondern schweben ständig in der Gefahr, ein schweres vielleicht sogar tödliches kardiologisches Ereignis zu erleiden. Dies geschieht, obwohl ausreichend Daten aus dem klinischen Bereich und dem Versorgungsalltag vorliegen. Eine Eröffnung der bloßen Möglichkeit der Vergütung telemedizinischer Leistungen erscheint daher zu kurz gegriffen. Vielmehr müssten auch die Anforderungen an die Evidenznachweise entsprechend angepasst werden, um möglichst zeitnah bewährte telemedizinische Methoden in die Regelversorgung zu überführen, wenn entsprechende Daten aus dem klinischen Bereich vorliegen.

IV Artikel 1 Nr. 47 Buchstabe a (aa), Buchstabe b, Änderungen des § 95 SGB V: Fachübergreifende Versorgung von Patienten auch durch Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen langfristig und nachhaltig ermöglichen

1. §95 Abs. 1a Satz 1 SGB V sollte wie folgt **gefasst werden:**

Medizinische Versorgungszentren können von zugelassenen Ärzten, von zugelassenen Krankenhäusern, von Erbringern nichtärztlicher Dialyseleistungen nach §126 Abs. 3, von *zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen* oder von gemeinnützigen Trägern, die aufgrund von Zulassung, Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder von Kommunen gegründet werden;

2. Die vorgesehene Fassung von §95 Abs. 1a Satz 1 zweiter Halbsatz ist zu **streichen**

Begründung:

Die ambulante Versorgung in Deutschland ist auf Investitionsmittel angewiesen, um eine gute, zeit- und heimatnahe Versorgung der Patienten in allen Regionen zu gewährleisten. Im stationären Sektor wird seit Jahren über die dringend notwendigen Investitionen in die Infrastruktur diskutiert, bei denen die dafür zuständigen Bundesländer kaum hinterherkommen. Der Gesetzentwurf will den Zufluss von notwendigem Investitionskapital in das deutsche Gesundheitssystem ohne Begründung erschweren. Er tut dies auch nicht konsequent, da Krankenhausketten unabhängig von ihrer Trägerstruktur nach wie vor Medizinische Versorgungszentren (MVZ) gründen können. Es stellt sich die Frage, wie Versorgung im ländlichen Bereich zukünftig organisiert werden soll, wenn privatwirtschaftliche Partner, die bereit und in der Lage sind, die damit verbundenen Risiken zu tragen, davon ausgeschlossen werden. Private Investitionen in die Patientenversorgung sollten daher nicht weiter eingeschränkt werden. Zudem sollte die im PsSG (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz) entwickelte Stärkung des Pflegepersonals auch für die Gründung von MVZ genutzt und ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen wieder für die Gründung von MVZ legitimiert werden, um auch dort mit privatem Kapital Investitionssicherheit herzustellen.

3. §95 Abs. 1a sollte im bisherigen Satz 2 wie folgt **ergänzt werden:**

Die Zulassung von medizinischen Versorgungszentren, die am 1. Januar 2012 *und am [einfügen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes]* bereits zugelassen sind, gilt unabhängig von der Trägerschaft und der Rechtsform des medizinischen Versorgungszentrums unverändert fort.

Begründung:

Seit der letzten Änderung des § 95 SGB V haben Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen in die fachübergreifende Patientenversorgung investiert. Nephrologische Leistungen wurden z.B. durch kardiologische, diabetologische, urologische und hausärztliche Leistungen in einem MVZ ergänzt und den konkreten Krankheitsbildern angepasst. Eine Einschränkung der Gründungsberechtigung auf fachbezogene MVZ, die einen Entzug der Zulassung nach sich zöge, wäre mit der Eigentumsgarantie des Art. 14 GG nicht vereinbar. Sollte die geplante Einschränkung der Gründungsberechtigung für Erbringer von nichtärztlichen Dialyseleistungen umgesetzt werden, bedarf es daher einer entsprechenden Regelung zum Bestandsschutz der MVZ, die zum Datum des Inkrafttretens bereits zugelassen sind.

V Artikel 1 Nr. 50 Buchstaben e (bb) und f (bb): Der zukunftsorientierte und nachhaltige Betrieb eines MVZ darf nicht durch administrative Hürden bei der Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen gefährdet werden

- 1. Die vorgesehene Änderung von § 103 Abs. 4a Satz 3 sollte **gestrichen** werden**
- 2. Die vorgesehene Änderung von § 103 Abs. 4b Satz 3 sollte **gestrichen** werden.**

Begründung:

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die Betreiber von MVZ zukünftig Einschränkungen hinsichtlich der Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen unterliegen. Danach können die Zulassungsausschüsse der Kassenärztlichen Vereinigungen die Nachbesetzung verhindern, wenn bestimmte Versorgungsgründe vorliegen.

Während die Nachbesetzung eines Arztsitzes bei klassischer Zulassung in der Regel nur einmal pro Berufsleben des Arztes erfolgt, findet diese bei angestellten Ärzten viel häufiger statt, die Regelung ist daher nicht auf MVZ übertragbar, sondern würde das vertragsärztliche MVZ als im GKV-Kontext wirtschaftlicher und in der Patientenversorgung sinnvolle Konstruktion grundsätzlich in Frage stellen. Zudem würden durch

die Verfahrensdauer Versorgungsengpässe entstehen, da der angestellte Arzt nur an Kündigungsfristen gebunden ist und die Zulassungsausschüsse in vielen Regionen nur einmal im Quartal tagen. Die Neuregelung würde zu weiteren Engpässen bei Sprechstundenzeiten und in der Terminplanung für Patienten führen.

Damit MVZ zuverlässig den ärztlichen und nicht-ärztlichen Betrieb sicherstellen können, brauchen sie Planungssicherheit.

VI Änderungsvorschläge zu Artikel [Sachkosten im EBM]

Begründung:

Die Bewertung medizinisch-technischer Leistungen zur Nutzung von Rationalisierungsreserven zur Förderung der „sprechenden Medizin“ unter der Maßgabe, dabei eine Mengensteuerung vorzusehen, stellt aus Sicht der Industrie eine intransparente und nicht nachvollziehbare Quersubvention von Vergütungszusagen an die Ärzteschaft dar.

Dies darf nicht zu Lasten vorhandener bzw. neuer Technologien gehen, zu Mengenregulierungen führen und/ oder die Unterfinanzierung einzelner Gebührenordnungspositionsziffern in der Gebührenordnung nach sich ziehen.

Anders als im stationären Sektor wird die Sachkostenthematik im EBM allein zwischen KBV und GKV geregelt. In einem ersten Schritt muss daher zwingend dafür Sorge getragen werden, Transparenz über jegliche Änderung der Bewertungsmaßstäbe für die Sachkosten herzustellen und den Herstellern/Industrieverbänden ein Stellungnahme bzw. ein Mitspracherecht einzuräumen.

VII Einbeziehung aller Leistungserbringer in die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der elektronischen Gesundheitsakte

Um die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und Gesundheitsakte für Patienten und Leistungserbringer zu optimieren, ist es nötig auch die nichtärztlichen Leistungserbringer in die Nutzung einzubeziehen. Insbesondere der elektronische Zugriff auf Verordnungen und Rezepte ist für nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Hilfsmittelbereich sinnvoll. Kann der Verordner ein Rezept ausstellen, das direkt in der elektronischen Patientenakte hochgeladen wird, müsste der Hilfsmittelversorger dieses Rezept elektronisch lesen und anschließend ausschließlich elektronisch weiterverarbeiten können. Die anschließenden Prozesse Erstellung eines Kostenvoranschlags, Genehmigungsverfahren durch die Krankenkasse und rechnungsbegründete Unterlagen sollten daher auch nur elektronisch zwischen den Vertragspartnern versandt werden.

Jedoch wird bisher nichtärztlichen Leistungserbringern die Einbeziehung in das System von elektronischer Gesundheitskarte und Gesundheitsakte verweigert. Dies geht zu Lasten der Patienten, die auf eine schnelle und qualitative Versorgung angewiesen sind.

Um die Versorgung der Patienten unter Nutzung der Vorteile eines digitalisierten Gesundheitssystems voranzutreiben, sollten alle Leistungserbringer berücksichtigt werden, damit keine Medienbrüche entstehen, die zur Verzögerung im Versorgungsablauf führen müssen.

Fazit

Der Referentenentwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung zeigt einige gute Ansätze. Leider bezieht es sich fast ausschließlich auf die Versorgung durch ärztliche Leistungserbringer.

Die sinnvolle Einbeziehung von nichtärztlichen Leistungserbringern, um eine umfassende wohnortnahe Versorgung der gesetzlich versicherten Patienten zu gewährleisten, wird nicht berücksichtigt. Dies gilt sowohl für die Chancen von Telemedizin und Telemonitoring als auch für die Einbeziehung in die Datenübermittlung und Zusammenführung.

Es wäre daher wünschenswert, die nichtärztlichen Leistungserbringer endlich stärker als wertvolle Partner in der modernen und effektiven Patientenversorgung anzuerkennen und mit entsprechenden Rechten auszustatten.