

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 25.11.2016**

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für
Gesundheit des Deutschen Bundestages**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein
Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)
BT-Drs. 18/10186**

**sowie den Anträgen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
Versorgung durch Heilmittelerbringer stärken – Valide
Datengrundlagen zur Versorgung und
Einkommenssituation von Heilmittelerbringern schaffen
BT-Drs. 18/8399**

**und
Versorgung verbessern – Kompetenzen von
Heilmittelerbringern ausbauen
BT-Drs. 18/10247**

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

I. Allgemeines

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

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

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

Der G-BA unterstützt auch die Absicht des Gesetzgebers, neue Strukturen in der Heilmittelversorgung zu erproben und durch die Konkretisierung der bestehenden Regelung bezüglich der Ausgestaltung des Modellvorhabens eine verlässliche und breitere Informationsgrundlage für eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung zu schaffen. Allerdings ist es dafür auch notwendig, bei Einsatz eines „neuen Heilmittels“ den therapeutischen Nutzen dieses Heilmittels zu prüfen. Um etwaige Erkenntnisse im Rahmen der Fortentwicklung der Heilmittel-Richtlinie frühzeitig berücksichtigen zu können, ist zudem eine Informationsübermittlung an den G-BA notwendig.

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

II. Zu den Regelungen des Gesetzentwurfes im Einzelnen

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.

§ 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel – Legaldefinition

Zu Absatz 1a (neu):

Es wird vorgeschlagen, in Absatz 1a Satz 2 das Wort „insbesondere“ zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt ~~insbesondere~~ nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 dieses Gesetzes] erbracht wurden.“

Begründung:

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

Durch die gewählte Definition sollte sichergestellt werden, dass den Versicherten grundsätzlich alle als Verbandmittel zu qualifizierenden Produkte weiterhin zur Verfügung stehen. Diese zeichnen sich zutreffend durch ihre Funktion aus, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Auch Produkte, die zusätzlich die Wunde feucht halten sind mit Blick auf ihre bedeckende Funktion den Verbandmitteln zuzuordnen und zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten klarstellend als solche zu qualifizieren.

Zur Wundversorgung kommen allerdings vermehrt komplexe Produkte mit höheren Preisen in den Markt und in die GKV-Versorgung, die neben der abdeckenden und aufsaugenden Funktion weitere – auch ggf. als untergeordnet deklarierte – Funktionen (z. B. antibakterielle

Eigenschaften, superabsorbierende Eigenschaften, Blutstillung, Verbesserung der Wundheilung, Schmerzstillung) reklamieren, ohne dass der therapeutische Mehrwert dieser ergänzenden Funktionen überprüft werden kann.

Die unbestimmte Erweiterung der Legaldefinition in Absatz 1a Satz 2 ist missverständlich dahingehend, dass Produkte, für die neben einer abdeckenden Funktion weitere für die Wundversorgung relevante Effekte postuliert werden (z. B. Wundreinigung oder antimikrobielle Wirkung) automatisch dem Verbandmittelbegriff unterfallen, und zwar ohne vorherige Abgrenzungsentscheidung zu sonstigen Produkten durch den G-BA. Diese Unsicherheit stellt die Tragfähigkeit der Regelung des Näheren durch den G-BA in Frage und begründet die Gefahr, dass diese ins Leere läuft. Dass dies vom Gesetzgeber nicht bezweckt ist, verdeutlicht die entsprechende Anwendung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V für diese sonstigen „verbandmittelähnlichen“ Produkte, bei denen die Hauptwirkung gerade nicht mehr im bloßen Bedecken, Aufsaugen oder Feuchthalten besteht. Eine für diese Produkte erforderliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit kann nur dann im Sinne einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten mit Produkten zur Wundversorgung umgesetzt werden, wenn zunächst eine Beurteilung der Hauptwirkung eines Produktes im Vergleich zu seinen Nebeneffekten erfolgt. Dies entspricht auch der Legaldefinition, wonach nur Produkte, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen, als Verbandmittel zu qualifizieren sind. Die Beurteilung der Hauptwirkung eines Produktes sollte indes nicht schematisch durch eine unbegrenzte Öffnung der Legaldefinition untergraben werden.

Ziel einer Legaldefinition sollte daher aus Sicht des G-BA eine klare Abgrenzung von klassischen und feuchten Wundverbänden zu Produkten mit angeblichen, darüberhinausgehenden Eigenschaften sein. Insbesondere für diese sonstigen Produkte ist eine Überprüfung der Verbandmitteleigenschaften und der darüberhinausgehenden weiteren Eigenschaften vor Eintritt in die GKV-Versorgung notwendig. Vor diesem Hintergrund sollte Absatz 1a Satz 2 wie vorgeschlagen geändert und somit klargestellt werden, dass Produkte mit weiteren Eigenschaften neben dem Bedecken von oberflächengeschädigten Körperteilen und dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten sowie dem Feuchthalten der Wunde zunächst der Beurteilung von Hauptwirkung und Nebeneffekten unterzogen werden sollten, um eine einheitliche Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch den G-BA zu erreichen. Durch die Entscheidung des G-BA, dass ein Mittel trotz weiterer Funktionen als Verbandmittel gilt, wird sichergestellt, dass dieses Verbandmittel in der Folge allen Versicherten als Leistung gewährt wird. Durch dieses Vorgehen kann die mit dem Gesetzentwurf intendierte Qualitätsverbesserung der Wundversorgung und Rechtsklarheit bei der Erstattungsfähigkeit sichergestellt werden.

Die Abgrenzung durch den G-BA ist im Einzelfall anhand der Bewertung des jeweiligen Produktes vorzunehmen; im Sinne einer den medizinischen Bedarfen der Versicherten Rechnung tragenden und einheitlichen Entscheidungspraxis begrüßt es der G-BA daher, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und den Produkten nach Absatz 1 Satz 2 in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu regeln. Dabei ist davon auszugehen, dass seine Befugnis, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu regeln, auch die Aufgabe umfasst, ohne Vorliegen eines Antrags nach § 34 Abs. 6 SGB V Feststellungen zu Abgrenzungsfragen zu treffen.

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

Satz 2 SGB V sind und daher in der Wundversorgung gegenüber „klassischen“ Verbandmitteln auch einen nach den Maßstäben der Evidenzbasierten Medizin belegten Mehrwert für die Patienten bedeuten.

2. [...]

3.

§ 37 SGB V

Häusliche Krankenpflege – Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden

Zu Absatz 7:

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

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. ~~Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.~~

Als Alternativvorschlag, falls der Streichung des Satz 2 nicht gefolgt wird, wird vorgeschlagen, in der Begründung zu § 37 Abs. 7 (neu) folgenden Satz zu ergänzen:

„Der G-BA hat nach § 37 Absatz 6 i. V. m. Absatz 7 insbesondere die Kriterien festzulegen, wann eine spezialisierte Einrichtung einen geeigneten Ort im Sinne des Absatz 7 darstellt.“ ...

Begründung:

Der G-BA begrüßt weiterhin die Intention des Gesetzgebers, die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden zu stärken sowie den damit verbundenen Auftrag an den G-BA, das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) zu regeln. Aus Sicht des G-BA ist es nachvollziehbar, dass die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden auch in entsprechend „spezialisierten Einrichtungen“ ermöglicht werden soll. Jedoch hält der G-BA trotz Anpassung des Absatz 1 Satz 2 an seinen Bedenken fest, dass die Möglichkeit, die Wundversorgung auch in einer dafür spezialisierten Einrichtung zu erbringen, dem grundlegenden Ansatz „häusliche Krankenpflege“ zuwiderläuft (Vgl. insoweit die Ausführungen in der Stellungnahme des G-BA zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4131/2016-07-19_SN_G-BA_UPM-zum-Referentenentwurf_HHVG.pdf).

Bei der Versorgung im Rahmen von HKP steht grundsätzlich die Behandlungspflege im Vordergrund. Daher bleibt offen, worin der Mehrwert einer Verlagerung der pflegerischen Tätigkeit in eine spezialisierte Einrichtung grundsätzlich liegt. Welche Versorgung ist in dieser Einrichtung zu erwarten, die nicht auch im häuslichen Umfeld durch qualifizierte Pflegekräfte erbracht werden kann? Daneben ist festzustellen, dass für einen Großteil der Patientinnen und

Patienten, die im Rahmen der häuslichen Krankenpflege behandelt werden, das Aufsuchen von Einrichtungen außerhalb der Häuslichkeit unzumutbar sein könnte. So wird die Leistung vorrangig von multimorbiden, immobilen und/oder geriatrischen Patientinnen und Patienten in Anspruch genommen. Ferner wird die Frage hinsichtlich der Kostenerstattungsfähigkeit der erforderlichen Fahrten gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 SGB V aufgeworfen.

Unbeschadet der generellen Ablehnung der Regelung in § 37 Abs. 7 Satz 2 SGB V ist zudem darauf hinzuweisen, dass der Regelungsauftrag an den G-BA nicht hinreichend bestimmt ist.

Es liegt die Annahme nahe, dass aufgrund der Vorgaben des § 37 Abs. 6 SGB V der G-BA zukünftig u. a. die Kriterien festzulegen hat, wann eine spezialisierte Einrichtung als geeigneter Ort außerhalb der Häuslichkeit anerkannt werden kann. Zur Klarstellung wird angeregt, diesen Regelungsauftrag jedenfalls in der Begründung eindeutig herauszustellen. Hierfür könnte etwa folgender Satz aufgenommen werden:

Der G-BA hat nach § 37 Absatz 6 i. V m. Absatz 7 insbesondere die Kriterien festzulegen, wann eine spezialisierte Einrichtung einen geeigneten Ort im Sinne des Absatz 7 darstellt.“

Daneben ist nicht uneindeutig, ob es dem G-BA obliegt, verbindliche Kriterien festzulegen, wann eine Versorgung nach § 37 Abs. 7 SGB V innerhalb und wann sie außerhalb der Häuslichkeit zu erbringen ist, oder ob diese Entscheidung durch die Patientinnen und Patienten selbst (hierfür spricht die Verortung im Leistungsanspruch mit der Formulierung „kann“) oder die verordnenden Ärztinnen und Ärzte nach freiem Ermessen getroffen werden sollen. Auch hier wird eine Klarstellung jedenfalls in der Begründung angeregt.

4.

§ 64d (neu) SGB V

Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung

Zu Absatz 1:

Es wird vorgeschlagen, Absatz 1 Satz 6 wie folgt zu ergänzen: „und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Kenntnis zu geben.“

Weiterhin wird vorgeschlagen, nach Absatz 1 Satz 5 folgenden neuen Satz einzufügen: „Soweit neue Heilmittel gemäß § 138 SGB V bei dem Modellprojekt angewendet werden, soll gleichzeitig der therapeutische Nutzen des neuen Heilmittels erhoben werden.“

In der Begründung zu diesem neuen Satz soll das Folgende ausgeführt werden: „Die Daten die zum therapeutischen Nutzen erhoben werden, sind dem G-BA für seine Nutzenbewertung gemäß § 138 SGB V zur Verfügung zu stellen.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung:

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbänden auf Landesebene zur Stärkung der Verantwortung der Heilmittelerbringer die Durchführung von Modellvorhaben nach Satz 3 zu vereinbaren. ²Dabei kann ein Modellvorhaben auch auf mehrere Länder erstreckt werden. ³In den Modellvorhaben ist vorzusehen, dass die Heilmittelerbringer auf der Grundlage einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst die Auswahl und

die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen. ⁴In der Vereinbarung nach Satz 1 ist die mit dem Modellvorhaben verbundene höhere Verantwortung der Heilmittelerbringer, insbesondere im Hinblick auf zukünftige Mengenentwicklungen und auf die Anforderungen an die Qualifikation der Heilmittelerbringer, zu berücksichtigen. ⁵Zudem ist in der Vereinbarung festzulegen, inwieweit die Heilmittelerbringer bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abweichen dürfen. Soweit neue Heilmittel gemäß § 138 SGB V bei dem Modellprojekt angewendet werden, soll gleichzeitig der therapeutische Nutzen des neuen Heilmittels erhoben werden. ⁶Vereinbarungen nach Satz 1 sind den zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Kenntnis zu geben.

Begründung:

Auch weiterhin begrüßt der G-BA die Intention des Gesetzgebers, neue Strukturen in der Heilmittelversorgung zu erproben und durch die Konkretisierung der bestehenden Regelung bezüglich der Ausgestaltung des Modellvorhabens eine verlässliche und breitere Informationsgrundlage für eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung zu schaffen. Eine Abweichung von der Regelversorgung ist im Rahmen von Modellvorhaben daher durchaus erwünscht. Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, dass von der Heilmittel-Richtlinie und damit auch den Vorgaben des Heilmittelkataloges abgewichen werden darf. Wichtig in diesem Zusammenhang ist eine Konkretisierung, wieweit im Rahmen der Modellvorhaben zulässige Abweichungen von der Heilmittel-Richtlinie vereinbart werden können. Insbesondere stellt sich die Frage zum Verhältnis von § 64d Abs. 1 Satz 6 SGB V zu § 138 SGB V, also ob im Rahmen der Modellvorhaben „neue Heilmittel“, die nicht bereits im Heilmittelkatalog aufgeführt sind, angewendet werden können. Es wird daher empfohlen, bei der Anwendung von Heilmitteln, die bisher nicht im Heilmittelkatalog genannt werden, auch den therapeutischen Nutzen des „neuen Heilmittels“ im Rahmen des Modellprojekts „Blankoverordnung“ zu prüfen. Nur so kann bei einem positiven Nutzen auch eine schnelle Überführung in die Regelversorgung sichergestellt werden, da die Ergebnisse der Erhebung bei der Bewertung des neuen Heilmittels gemäß § 138 SGB V berücksichtigt werden können. Vor diesem Hintergrund wird die Ergänzung eines weiteren Satzes nach Satz 5 in Absatz 1 empfohlen.

Um etwaige Erkenntnisse auch im Rahmen der Fortentwicklung der Heilmittel-Richtlinie frühzeitig berücksichtigen zu können, sollte der G-BA über Vereinbarungen nach Satz 1 informiert werden. Somit wäre sichergestellt, dass der G-BA entsprechenden Hinweisen aus den Modellprojekten nachgehen und bei Bedarf eine Weiterentwicklung der Heilmittel-Richtlinie vorbereiten könnte. Es wird daher die entsprechende Ergänzung im Absatz 1 Satz 6 angeregt.

5.

§ 73 SGB V

Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware

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

6. bis 11. [...]

12.

§ 131 SGB V

Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen – Meldeverpflichtung

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

13. und 14. [...]

15.

§ 140f SGB V

Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten -
Kordinierungsaufwand

Zu Absatz 8:

Es wird vorgeschlagen, Absatz 8 wie folgt zu fassen:

Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung nach § 140g anerkannten Organisationen erhalten für den Aufwand zur Kordinierung ihrer

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

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

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

Begründung:

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

a) Zur Geltendmachung des Anspruchs und verwaltungstechnischen Abwicklung

Wie im Referentenentwurf bleibt unklar, wer den Aufwand geltend machen kann (vgl. insoweit die Ausführungen in der Stellungnahme des G-BA zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4131/2016-07-19_SN_G-BA_UPM-zum-Referentenentwurf_HHVG.pdf). Nach derzeitigem Kenntnisstand des G-BA betrachtet sich der Koordinierungsausschuss selbst als nicht rechtsfähig. Dies ergibt sich daraus, dass Verfahrenshandlungen gegenüber dem G-BA durch die in § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen (maßgeblichen Patientenorganisationen) vorgenommen werden, nicht aber durch den Koordinierungsausschuss. Dies betrifft zum Beispiel Benennungen von sachkundigen Personen (Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern) oder Antragstellungen. Die Problematik der mangelnden Rechtsfähigkeit hat Auswirkungen auf das weitere Verwaltungsverfahren, also z. B. Fragen wie: an wen die Beträge ausbezahlt sind, wer Widerspruchsverfahren führen kann usw. Daher ist im Gesetzestext klarzustellen, dass nur die maßgeblichen Patientenorganisationen einvernehmlich den Koordinierungsaufwand nach dieser Regelung geltend machen können. Dies entspricht hinsichtlich der Formulierung zur Patientenbeteiligung im Übrigen dem Wortlaut anderer gesetzlicher Regelungen, zum Beispiel in § 140f Abs. 2 SGB V. Eine Begründung, warum im Gegensatz zur Benennung von Patientenvertretern der damit verbundene Koordinationsaufwand nicht durch die benennenden Organisationen geltend gemacht werden soll, liefert der Gesetzentwurf jedenfalls nicht.

Weiterhin ist unklar, auf welcher Grundlage die Gelder unter den maßgeblichen Patientenorganisationen aufgeteilt werden sollen, oder ob die Pauschale derjenigen Organisation zusteht, deren Vertretungsbereich die benannte Person zuzurechnen ist. Zu klären sind weitere Detailfragen, wie z. B. ob für Patientenvertreter, die sowohl im G-BA als Gremium nach § 91 SGB V wie auch für den Innovationsausschuss beim G-BA nach § 92a SGB V benannt werden, jeweils die Koordinationspauschale ausgelöst wird. Hierfür bedarf es detaillierter, konkretisierender Ausführungsbestimmungen, die als Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit festzulegen sind.

b) Zur Berechnungsgrundlage des Anspruchs

Auch hinsichtlich der Berechnungsgrundlage des Anspruchs bleiben der Regelungsentwurf und die Begründung unpräzise. So ist nicht eindeutig, in welchen Fällen der Koordinierungsaufwand geltend gemacht werden kann; zumindest werfen die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Fallbeispiele Fragen zur Interpretation auf (wie z. B. Verfahren bei mehrmals aufeinanderfolgenden (Neu-)Benennungen nur für kurze Fristen, Aufhebung einer Benennung nach Durchführung eines formalen Verfahrens). Da der Koordinierungsaufwand dem Grunde nach nur einmal, nämlich nur bei der erforderlichen Suche nach fachlich geeigneten Personen und der Klärung möglicher Interessenskonflikte bei der erstmaligen Benennung von Patientenvertretern aufgewandt werden muss, ist auch die Bestimmung der „jährlichen“ Aufwandspauschale zumindest interpretationsbedürftig. Jedenfalls sollte sowohl im Gesetzestext als auch in dessen Begründung klargestellt werden, dass der Höchstbetrag von 50 Euro nur in Zusammenhang mit der erstmaligen Benennung fällig wird.

c) Zur Schätzung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

Die Regelung lässt zudem insgesamt einen hohen bürokratischen Prüfaufwand im G-BA (sowie den anderen davon betroffenen Gremien und Institutionen) erwarten, der bisher weder im Erfüllungsaufwand berücksichtigt wurde, noch in einem angemessenen Verhältnis zu den zu erwartenden zugewendeten Aufwandspauschalen stehen dürfte. Als wesentlich bürokratieärmerer Weg wäre daher auch als gesamtgesellschaftliche Aufgabe eine pauschale Förderung aus Steuermitteln denkbar.

16. bis 21. [...]

III. Zusätzlicher Änderungsvorschlag

Antragsrecht nach § 13 Absatz 3 MPG:

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

§ 13 Abs. 3 MPG wird wie folgt gefasst:

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

Begründung:

Mit der Neuregelung in § 31 Abs. 1a SGB V wird definiert, welche Produkte Verbandmittel im Sinne des SGB V sind und demzufolge unmittelbar zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden dürfen. Angesichts der dem G-BA übertragenen Aufgabe, in diesem Zusammenhang das Nähere zur Abgrenzung von Medizinprodukten nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu regeln, drängen sich insbesondere bei neuartigen Produkten zur Wundversorgung überdies Fragen der Abgrenzung zur Arzneimittel-eigenschaft auf.

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

Ohne ein entsprechendes Antragsrecht auf bundeseinheitliche Abgrenzungsentscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde stößt die Aufgabenerfüllung des G-BA im Bereich der Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V bereits jetzt auf Abgrenzungsschwierigkeiten, welche durch die ergänzende Aufgabenzuweisung zur Beurteilung der Verbandmitteleigenschaft verschärft werden, insbesondere in Bezug auf solche Produkte, die dazu dienen, Arzneimittel in die Wunde einzubringen.



IV. Zu den Entschließungsanträgen von Bündnis 90 / Die Grünen

Der G-BA begrüßt das Anliegen, eine valide Datengrundlage im Bereich der Heilmittelversorgung zu schaffen, um den Status quo der Versorgung besser darstellen und somit auch Entwicklungen bzgl. einer möglichen Unter- oder Fehlversorgung erfassen zu können. Da die Ausbildungsstandards innerhalb der jeweiligen Berufsgruppen sehr heterogen sind und damit kein einheitliches Qualitätsniveau vorliegt, unterstützt der G-BA insbesondere die Schaffung von einheitlichen Ausbildungsstandards und Qualifizierungen in den Therapieberufen. Daher wird empfohlen, die Möglichkeit der „Blankverordnung“ nicht direkt in die Regelversorgung zu überführen, sondern, wie vom Gesetzgeber geplant, in Modellprojekten zu erproben.

Zu dem weitergehenden Vorschlag, die Blankverordnung mit einem Direktzugang in Modellvorhaben zu verbinden, ist „in stärkerer Weise“ als oben beschrieben die Standardisierung der Ausbildung als zwingende Voraussetzung vorzusehen. Es wäre daher – vor Einführung eines Direktzuges als Modellprojekt – von primärer Bedeutung, die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung in den jeweiligen Therapieberufen zu überarbeiten, um das aktuelle Versorgungsgeschehen auch adäquat abzubilden sowie bundeseinheitliche Standards in der Ausbildung festzulegen. Darüber hinaus ist festzustellen, dass sich die diagnostische Kompetenz bisher im Zuständigkeitsbereich der Ärztin oder des Arztes befindet. Daher wäre zumindest zu überlegen, inwieweit diagnostische Kompetenzen in die Ausbildung der Heilmittelerbringer erst einmal aufgenommen werden müssten, bevor die Anwendung des Direktzuges in Modellprojekten erprobt werden kann.

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler