

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 07.02.2019**

zur öffentlichen Anhörung

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
für ein Gesetz für schnellere Termine und bessere
Versorgung**

(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)

BT- Drucksache 19/6337

und zu den

**Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
Nr. 2 bis 27d**

Ausschussdrucksache 19(4)51.5



Inhalt

Zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: „Hilfsmittel“	4
Zum Änderungsantrag 5 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: „Arzneimittelinformation“	6
Zu Nr. 15a lit. b):	6
Zu Nr. 15a lit. c):	9
Zum Änderungsantrag 13 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: „DMP“	10

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) haben entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung sowie zum Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Thema Heilmittel am 10. Januar 2019 Stellung genommen.

Mit dieser Stellungnahme nehmen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ergänzend zu der oben genannten Stellungnahme im nachfolgenden Umfang Stellung zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD Nr. 2 bis Nr. 27d. Die Änderungsvorschläge sind dabei stets im Änderungsmodus im Vergleich zum Änderungsantrag dargestellt.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

Zum Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: „Hilfsmittel“

Nummer 1:

§ 33 SGB V Hilfsmittel

Nach [§ 33] Absatz 1 Satz 5 werden folgenden Sätze angefügt:

„Ein Anspruch besteht auch auf solche Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und hierfür der Hilfe der dritten Person bedarf und von dem Versicherten eine erhöhte Infektionsgefährdung ausgeht. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Oktober 2019 die Diagnosen und Tätigkeiten, bei denen von einer erhöhten Infektionsgefährdung auszugehen ist.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Regelung. Sie vermeidet eine unnötige Doppelversorgung mit Hilfsmitteln bzw. eine unzumutbare finanzielle Belastung Pflegebedürftiger oder pflegender Angehöriger sowie die gesundheitliche Gefährdung der letztgenannten Personengruppe. Da der Infektionsschutz Dritter über das bisherige Ziel der Hilfsmittelversorgung hinausgeht, den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, bedarf es dieser ausdrücklichen Ausweitung des Anspruchs. Die Beauftragung des G-BA zur Festlegung der Diagnosen und Tätigkeiten, bei denen von einer erhöhten Infektionsgefährdung auszugehen ist, in seiner Hilfsmittel-Richtlinie ist geeignet, eine fachlich sinnvolle und praxisnahe Konkretisierung der Gefährdung der dritten Person und damit des Anspruchs auf das sichernde Hilfsmittel vorzunehmen. Bei der Festlegung dieser Diagnosen und Tätigkeiten kann der G-BA sich an bestehenden Regelungen orientieren (siehe Gesetzesbegründung: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) und dadurch im ambulanten Pflegebereich einen Einklang z. B. zu arbeitsschutzrechtlichen Standards herstellen.

Die bisher vorgesehene Frist ist für ein ordnungsgemäßes Beratungsverfahren einschließlich der gesetzlich vorgesehenen Einbeziehung von Beteiligten und Sachverständigen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und der Anhörung zu kurz bemessen und sollte daher angepasst werden.

Änderungsvorschlag:

„Ein Anspruch besteht auch auf solche Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und hierfür der Hilfe der dritten Person bedarf und von dem Versicherten eine erhöhte Infektionsgefährdung ausgeht. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Richtlinie nach § 92

Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum ~~31. Oktober 2019~~ [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Diagnosen und Tätigkeiten, bei denen von einer erhöhten Infektionsgefährdung auszugehen ist.“



**Zum Änderungsantrag 5 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD:
„Arzneimittelinformation“**

Nummer 1:

§ 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Zu Nr. 15a lit. b):

Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorgaben zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach Satz 1 zu regeln.“

cc) Im neuen Satz 3 wird die Angabe „§ 73 Absatz 9“ gestrichen.

dd) Der neue Satz 4 wird durch folgenden Satz ersetzt

„Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 3 findet § 92 Absatz 3a mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass auch den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.“

ee) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 2“ jeweils durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

Bewertung:

Die Änderungen gemäß Artikel 1 Nr.15a, lit. b) führen dazu, dass die Ermächtigung des Ordnungsgebers zur Regelung der Mindestanforderungen an die Veröffentlichung der Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35a Abs. 3 SGB V, die nach der aktuellen Gesetzeslage in § 72 Abs. 9 Satz 2 SGB V verankert ist, aus dieser Vorschrift und damit aus ihrem gesamten Regelungszusammenhang herausgelöst wird. Dies hat zur Folge, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Ordnungsgeber zukünftig zwei Rechtsverordnungen zu erlassen hat, um den gesetzlichen Auftrag zur Errichtung eines Arzneimittelinformationssystems zu erfüllen. Mit der nach § 35a Abs. 3a Satz 1 (neu) SGB V zu erlassenden Rechtsverordnung sollen allein die Mindestanforderungen an die Veröffentlichung der Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35a Abs. 3 SGB V geregelt werden. Und mit einer auf § 73 Abs. 9 Satz 2 SGB V gestützten Verordnung sollen die Mindestanforderungen an die Abbildung der Informationen nach § 35a Abs. 3a Satz 1 SGB V in den elektronischen Programmen geregelt werden.

Die Änderungen sind abzulehnen. Der Erlass zweier Rechtsverordnungen zur Implementierung des Arzneimittelinformationssystems führt zu einem regulatorischen Verwaltungsmehraufwand für das BMG und birgt damit potenziell die Gefahr einer unübersichtlichen Überregulierung. Die Anforderungen an die Implementierung eines



Arzneimittelinformationssystemen (AIS), die in dem aktuellen Referentenentwurf zur elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) in einem Verordnungstext zusammengefasst sind, in Mindestanforderungen an elektronische Programme einerseits und Anforderungen an Beschlüsse des G-BA andererseits, müssten aufgespalten und in jeweils zwei Rechtsverordnungen getrennt geregelt werden. Vor dem Hintergrund, dass zwischen den Mindestanforderungen an elektronische Programme und der Veröffentlichung der Beschlüsse des G-BA vielfältige komplexe rechtliche wie fachliche Interdependenzen bestehen, werden durch die angestrebten Änderungen Regelungsmaterien getrennt, die inhaltlich eng aufeinander bezogen sind. In ihrer Stellungnahme vom 19. November 2018 haben die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA insbesondere am Beispiel der in § 2 Abs. 3 und Abs. 4 EAMIV-Entwurf geregelten Anforderungen an die Implementierung der Verknüpfung und Verlinkung von Informationen zu Arzneimitteln einerseits sowie der Möglichkeit der Implementierung weiterer Funktionalitäten in das AIS andererseits deutlich gemacht, wie bedeutsam diese Anforderungen für eine fachlich normadäquate Abbildung der Beschlüsse des G-BA im AIS zur Information des Vertragsarztes und damit für die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Versicherten insgesamt sind (vgl. [Stellungnahme vom 19. November 2018](#)).

Aus diesem Grund haben die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vorgeschlagen, dem G-BA die Befugnis einzuräumen, in der Verfahrensordnung Mindestanforderungen an die Art und Weise der Abbildung seiner Beschlüsse in elektronischen Programmen zu regeln. Dies betrifft zum einen die Frage, wie die Informationen aus den Nutzenbewertungsbeschlüssen untereinander zu verknüpfen oder zu verlinken sind. Dies sollte nicht den Herstellern elektronischer Programme überlassen werden. Der Informationsgehalt der Programme verschiedener Softwareanbieter unterscheidet sich bereits jetzt so gravierend, dass es aus Sicht des G-BA erforderlich ist, über konkrete Vorgaben vorgesehene Verknüpfungen zu regulieren. Diese sind die Grundlage für eine inhaltlich korrekte Darstellung der Beschlussinhalte und einheitliche Rechercheergebnisse in der Ordnungssoftware. Konkretisierungen sind in der Verfahrensordnung des G-BA vorzunehmen. Der G-BA kann entsprechende Verweistabellen erstellen und im Rahmen der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse zur Verfügung stellen.

Zum anderen geht es um die in dem aktuellen Entwurf zur EAMIV vorgesehene Möglichkeit der Implementierung weiterer, mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen oder Funktionalitäten. Diese bergen die Gefahr von Desinformation für den Vertragsarzt. Durch die Implementierung weiterer Funktionalitäten können autonome, potenziell sachwidrige Verknüpfungen zu anderen Informationsquellen hergestellt werden, die eine eigenständige Analyse und Interpretation der vom G-BA bereitgestellten Beschlussinhalte vornehmen (z. B. Verordnungskontrolle nach Patientengruppen, Einflussnahme des pharmazeutischen Unternehmers, manipulative Suchalgorithmen). Es ist daher nicht ausgeschlossen, sondern sogar sehr wahrscheinlich, dass durch eine unkontrollierte Implementierung von Informationen und Funktionalitäten die Zielsetzung des AIS, über die Bereitstellung von Informationen über die Zweckmäßigkeit von Arzneimitteln für den Arzt eine ordnungsgemäße und qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung sicherzustellen, konterkariert werden kann.

Zwar besteht nach der aktuellen Regelungssystematik auch die Möglichkeit, dass die Partner der Bundesmantelverträge insoweit Regelungen treffen können. Da der G-BA nach der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung als öffentlich-rechtlicher Informationsgeber für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Darstellung der von ihm bereitzustellenden amtlichen Informationen über die Nutzenbewertung von

Arzneimitteln in elektronischen Programmen die Gewährleistungsverantwortung trägt, wird es gleichwohl als erforderlich angesehen, dass der G-BA in seiner Verfahrensordnung Mindestanforderungen an die Verknüpfung und Verlinkung von Informationen sowie an die Zulässigkeit der Implementierung von weiteren Funktionalitäten in elektronischen Programmen regeln kann. Wer für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Darstellung von amtlichen Informationen verantwortlich ist, muss auch die Befugnis haben, Regelungen zu treffen, um der Gefahr einer sachwidrigen und unrichtigen Vermittlung dieser amtlichen Informationen vorzubeugen.

Durch die Aufspaltung der einheitlichen Rechtsverordnungsermächtigung in § 73 Abs. 9 Satz 2 SGB V wird dem G-BA nunmehr die Möglichkeit genommen, zur Sicherstellung einer zweckverwirklichenden Umsetzung des AIS konkretisierende Vorgaben in seiner Verfahrensordnung auch zu diesen relevanten Aspekten der Abbildung von Informationen nach § 35a Abs. 3a Satz 1 SGB V im AIS zu beschließen. Dadurch kommt es zu einem Auseinanderfallen von Entscheidung und Verantwortung, das strikt abgelehnt wird.

Hinsichtlich der geforderten Beteiligung der Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen wird darauf hingewiesen, dass diese bereits in § 3 Abs. 3 EAMIV vorgesehen ist.

Änderungsvorschlag:

Die Änderungen gemäß Artikel 1 Nr.15a, lit. b) sind ersatzlos zu streichen.

Zu Nr. 15a lit. c):

Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Durch die Rechtsverordnung nach Absatz 3a Satz 2 kann das Bundesministerium für Gesundheit die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses verpflichten, zum Zweck der Verwendung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der maschinenlesbaren Fassung regelmäßig zu aktualisieren.“.

Bewertung:

Mit den Änderungen gemäß Artikel 1 Nr. 1, 15a lit. c) soll die rechtliche Grundlage dafür geschaffen werden, dass die Geschäftsstelle des G-BA die Aktualisierung der Jahrestherapiekosten vornehmen kann, ohne dass über die Aktualisierung erneut vom G-BA beschlossen werden muss. Zur regelmäßigen Aktualisierung der Jahrestherapiekosten haben sich die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA in seiner Stellungnahme zur EAMIV vom 19. November 2018 bereits dahingehend geäußert, dass die Berechnungsalgorithmen für das zu bewertende Arzneimittel, aber insbesondere für die in der Regel vielschichtige zweckmäßige Vergleichstherapie hochkomplex sind. Diese Berechnungsgrundlagen können nicht ex post ohne erneute Beratung fortgeschrieben werden, insbesondere nicht für alle bis zum Datum des Inkrafttretens der Rechtsverordnung getroffenen Beschlüsse, da beispielsweise Arzneimittelpackungen, die den Kostenberechnungen eines Beschlusses zu Grunde gelegt wurden, zwischenzeitlich nicht mehr verfügbar sind bzw. neue Fertigarzneimittel, Wirkstärken oder Packungsgrößen neu ausgedeutet werden. Den derzeitigen Berechnungen für die Jahrestherapiekosten liegen unterschiedliche, indikations- und patientengruppenbezogene Algorithmen zu Grunde, nach denen die jeweils preisgünstigsten Jahrestherapiekosten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen sowie packungsgrößenoptimiert ermittelt werden.

Eine Aktualisierung der Jahrestherapiekosten erscheint vor dem Hintergrund des dynamischen Arzneimittelmarktes zurzeit nicht ohne Weiteres automatisiert möglich. Bei Änderungen in der Arzneimittelmarktlage sind unter bestimmten Umständen neue Berechnungsalgorithmen zu entwickeln und anzuwenden. Eine kontinuierliche Preisbeobachtung des gesamten Arzneimittelmarktes wäre für die Aktualisierung erforderlich.

Für eine regelmäßige Aktualisierung der Jahrestherapiekosten, inklusive der zweckmäßigen Vergleichstherapie, wird ein Aktualisierungsrhythmus von 3 Monaten vorgeschlagen. Vor dem Hintergrund der bereits geschilderten Komplexität ist eine Aktualisierung in kürzeren Zeitabständen nicht leistbar.

Zumindest für alle bis zum Datum des Inkrafttretens der Rechtsverordnung getroffenen Beschlüsse sollte sich im Arztinformationssystem (AIS) nur auf die Abbildung der Therapiekosten auf Basis des Beschlusses beschränkt werden (statische Abbildung). Eine rückwirkende dynamische Aktualisierung aller Therapiekosten der vorangegangenen Beschlüsse stellt, insbesondere für die zweckmäßige Vergleichstherapie, einen unverhältnismäßigen Mehraufwand dar und sollte sich, wenn überhaupt, auf die bewerteten Arzneimittel beschränken.

Zusammengenommen werden unter Berücksichtigung dieser Gesichtspunkte die Änderungen gemäß Artikel 1 Nr. 1, 15a lit. c) grundsätzlich als sachgerecht erachtet.

**Zum Änderungsantrag 13 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD:
„DMP“**

**§ 137f SGB V
Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**

Dem § 137f wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“

Bewertung:

Für die Erfüllung der neuen gesetzlichen Aufgabe bezüglich der digitalen medizinischen Anwendungen ist dem G-BA nicht lediglich die Pflicht zur Prüfung der Aufnahme, sondern unmissverständlich auch die Kompetenz zur Normierung von Anforderungen in seiner Richtlinie einzuräumen.

Änderungsvorschlag:

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen und regelt bei geeigneten Anwendungen deren Anforderungen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)