



BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-200

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme des BKK Dachverbandes e.V.

vom 22. Februar 2019

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Stellungnahme des BKK Dachverbandes vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters
(Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Inhalt

I. Vorbemerkung	3
II. Kommentierung im Detail.....	5
Artikel 1	5
Zu § 1.....	5
Zu § 6 Absatz 1	5
Zu § 12 Absatz 1	5
Zu § 18 Absatz 3	6
Änderungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung	7
Zu § 27 Absatz 1	7
Zu § 91, Buchstabe b	7
Zu § 91b.....	7
Zu § 135 Absatz 1 Satz 5.....	8
Zu § 135 Absatz 1 Satz 6ff	8
Zu § 137c Absatz 1, Buchstabe b.....	9

I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die **Errichtung** eines bundesweiten, organisierten **Implantateregisters** und unterstützen die Initiative des Gesetzgebers. Eine bundeseinheitliche Lösung mit Meldepflicht begrüßen wir ausdrücklich. Dies ermöglicht Transparenz in einem bisher völlig intransparenten Markt. Patientensicherheit und Patienteninformation können durch ein solches Register optimiert werden. Die Ausgestaltung kommentieren wir wie folgt:

- Durch das Register vorliegende Informationen sollten verbindlich genutzt werden, um weitere notwendige Schritte zur Erhöhung der **Patientensicherheit** und eines etwaig entstehenden medizinischen Behandlungsbedarfs, einzuleiten. Daher muss es ein mit der Einführung des Implantateregisters wesentlich verbundenes Ziel sein, die Datenbasis zu nutzen, um schadhafte Produkte frühzeitig zu erkennen und Patienten Informationen über schadhafte Produkte und sich daraus ergebende Handlungsoptionen zur Verfügung zu stellen. Überdies kann auch die Versicherungsgemeinschaft vor schadhafte Produkten geschützt werden. Hierfür ist es erforderlich, dass den gesetzlichen Krankenkassen notwendige Daten zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß § 66 SGB V zur Verfügung gestellt werden.
- Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Einrichtung eines **Beirats** zur Beratung der Geschäftsstelle. Hier sollte gesetzlich die Beteiligung von Betroffenen, wie er Patientenvertretung, verankert werden.
- Die **Auswahl der Produktgruppen** in der Errichtungsphase ist zu begrüßen, doch müssen zeitnah weitere Produktgruppen einbezogen werden.
- Schließlich gilt es die Frage zu klären, ob eine **Finanzierung** aus Betragsgeldern geboten ist, da Marktüberwachung von Medizinprodukten eine behördliche Aufgabe darstellt.

Eine **Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)**, mittels Rechtsverordnung selbst über die **Aufnahme von Methoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen** zu entscheiden, lehnen die Betriebskrankenkassen kategorisch ab. Die vorgesehene Regelung höhlt das Grundprinzip von Qualität und Wirtschaftlichkeit im SGB V aus. Sie ermöglicht Entscheidungen über den Leistungskatalog der GKV nach dem Prinzip der politischen Opportunität. Mehr noch, die geplante Regelung stellt eine Abkehr vom Grundsatz der evidenzbasierten Medizin dar. Die Möglichkeit nicht gesicherte oder vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) negativ beschiedene Methoden per Rechtsverordnung für Patienten zugänglich zu machen, setzt die zu Recht hohen Sicherheitsstandards für Patientinnen und Patienten außer Kraft.

Wenngleich wir die Intention des Gesetzgebers verstehen, den Patienten zeitnah innovative Behandlungsmethoden zur Verfügung zu stellen, ist es falsch, bewährte Strukturen und Prozesse der medizinischen und wirtschaftlichen Beurteilung von Kassenleistungen grundsätzlich anzugreifen. Vorschläge

Stellungnahme des BKK Dachverbandes vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

zur Beschleunigung der Verfahren im G-BA sollten an anderer Stelle diskutiert werden. Die Krankenkassen haben hier bereits Vorschläge unterbreitet.

Die Methodenbewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden G-BA stellt ein zentrales Instrument einer evidenzbasierten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung dar. In den Ausschüssen des G-BA werden Akteure der Gesundheitsversorgung vernetzt und deren Partizipation an einer konsensualen Entscheidungsfindung gewährleistet. Verfügbares Wissen betroffener Gruppen und wissenschaftliche Erkenntnisse werden gebündelt. Die Möglichkeit einer Verordnungsermächtigung stellt nicht nur etablierte Bewertungsverfahren, sondern die Institution G-BA selbst in Frage. Eine Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher und medizinischer Erkenntnisse für kollektivvertragliche Leistungen gemäß § 2 SGB V wird hierdurch aufgegeben.

Überdies hat das BMG bereits heute die Möglichkeit Änderungen in der Verfahrensordnung vom G-BA zu verlangen und – sofern der G-BA dem nicht nachkommt – selbst die entsprechenden Regelungen zu erlassen.

Dass schließlich auch die Vergütung der neuen Leistungen durch das BMG festzulegen ist, steht im Widerspruch zu den in § 12 SGB V formulierten Anforderungen an Leistungen, die durch die gesetzlichen Krankenkassen zu bewilligen sind, das Wirtschaftlichkeitsprinzip für diese Leistungen wird faktisch aufgehoben.

Die Betriebskrankenkassen lehnen die weiteren, kurzfristig in den Referentenentwurf aufgenommenen Änderungen zur Methodenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entschieden ab und fordern eine Rückkehr zum Referentenentwurf in seiner ursprünglichen Fassung.

II. Kommentierung im Detail

Artikel 1

Zu § 1

Der Schutz von Patientinnen und Patienten ist zu begrüßen. Jedoch mangelt es in der Zweckbestimmung an der berechtigten Information der Öffentlichkeit über schadhafte Medizinprodukte. Es ist dringend erforderlich Transparenz über Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten herzustellen. Deshalb sollte die Zweckbestimmung um diese Information der Öffentlichkeit erweitert werden.

Zu § 6 Absatz 1

Die Einrichtung eines Beirats zur fachlichen Beratung der Geschäftsstelle ist wichtig und wird begrüßt. Zwar wird über eine Rechtsverordnung das Nähere zur Ausgestaltung des Beirats geregelt, jedoch sollte bereits im vorliegenden Gesetz festgelegt werden, dass die Patientenvertretung und Institutionen, die auf Basis der Übermittlung von Daten des Registers gesetzliche Aufgaben wahrnehmen, ausreichend berücksichtigt werden.

Zu § 12 Absatz 1

Zunächst ist nur vorgesehen, dass die gesetzliche Krankenversicherung erforderliche Daten für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erhalten können. Zur Erfüllung der gesetzlich vorgesehenen Aufgabe gemäß § 66, die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern, bedarf es ebenfalls einer Übermittlung der Registerstelle an die gesetzliche Krankenversicherung. Sofern der Versicherte bei Unterstützungsbedarf sich an die Krankenkasse wendet und der Verdacht auf ein schadhaftes Medizinprodukt vorliegt, sollte die Krankenkasse entsprechende Informationen erhalten können.

Für die Bewertung von Medizinprodukten sind die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ebenfalls auf eine Übermittlung der Registerstelle angewiesen, damit entsprechende gesetzlichen Aufgaben wahrgenommen werden können.

Änderungsvorschlag:

Nach Nr. 10 wird folgende Nr. 11 angehängt:

11. den gesetzlichen Krankenkassen die erforderlichen Daten für die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern entsprechend § 66 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

Stellungnahme des BKK Dachverbandes vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Nach Nr. 11 wird folgende Nr. 12 angehängt:

12. den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung und dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben.

Zu § 18 Absatz 3

Die Beauftragung des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3 SGB V mit der Überprüfung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für Ärzte hinsichtlich der Abbildung und Bewertung zusätzlicher Aufwände für entstehende Dokumentationsleistungen der Leistungserbringer erscheint sinnvoll.

Kritisch gesehen wird allerdings die generelle Finanzierung der Dokumentationsleistung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung § 87a Absatz 3 Satz 1.

Änderungsvorschlag:

(3) Der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand für die Datenübermittlung nach § 10 unter Berücksichtigung von Absatz 4, die Informationstechnik und die Dokumentation zur Beteiligung am Deutschen Implantateregister angemessen abgebildet werden kann. Auf dieser Grundlage hat er eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen. § 87 Absatz 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt. ~~Die Leistung ist von den Krankenkassen außerhalb der nach § 87a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Gesamtvergütung mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung zu vergüten.~~

Stellungnahme des BKK Dachverbandes vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Änderungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung

Zu § 27 Absatz 1

Versicherte sollen einen Leistungsanspruch für die vom BMG per Rechtsverordnung nach § 135 Abs. 1 oder nach § 137c Abs. 1 eingeführte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bekommen. § 2 Abs. 1 Satz 3, und das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs. 1 stehen dem – anders als im Gesetzentwurf behauptet – gerade doch entgegen. § 2 Abs. 1 Satz 3, nachdem Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben und § 12 Abs. 1 nachdem Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, werden damit ausgehebelt. Die Leistungen müssen also auch nicht ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und können damit das Maß des Notwendigen überschreiten.

Änderungsvorschlag:

Nichtannahme des Änderungsantrages

Zu § 91, Buchstabe b

Als Folgeänderung der neu aufgenommenen Rechtsverordnungsermächtigungen in den §§ 135 und 137c, wird die Darlegungspflicht bei Fristüberschreitungen abgeschafft.

Änderungsvorschlag:

Diese Folgeänderung wird abgelehnt, da auch die Rechtsverordnungsermächtigungen in den §§ 135 und 137c abgelehnt wird.

Zu § 91b

Mit dem neuen Paragraphen wird eine Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung für das BMG eingeführt. Das BMG will damit wissenschaftliche Bewertungskriterien vorgeben.

Bei neuen gesetzlichen Aufgaben kann es hilfreich sein, wenn das BMG auf dem Ordnungswege Konkretisierungen liefert (siehe AMNOG oder § 137h). Bei der Methodenbewertung gibt es demgegenüber jedoch eine seit Jahren gültige Verfahrensregelung. Hierzu soll es nun im Nachhinein eine Verordnung des BMG geben, die offensichtlich darauf abzielt, die bisherigen Prüfstandards aufzuweichen. Die

Stellungnahme des BKK Dachverbandes vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Regelung ist zudem rechtlich unnötig, da das BMG bereits die Möglichkeit hat, eine Änderung der Verfahrensordnung vom G-BA zu verlangen und – sofern der G-BA dem nicht nachkommt – selbst die entsprechenden Regelungen zu erlassen (§ 91 Abs. 4 Nr. 2 Satz 7).

Änderungsvorschlag:

Der Änderungsvorschlag, nach dem das BMG die wissenschaftlichen Bewertungskriterien vorgeben will, ist strikt abzulehnen.

Zu § 135 Absatz 1 Satz 5

Das Methodenbewertungsverfahren soll beschleunigt und auf maximal 2 Jahre begrenzt werden. Danach soll dem BMG die Möglichkeit eingeräumt werden, per Rechtsverordnung über die Erbringbarkeit einer Methode zu entscheiden.

Eine Verkürzung der Beratungszeiten könnte erreicht werden, wenn die gesetzliche Verpflichtung zu Anhörungen entfallen würde, die zu langen Verfahren beitragen.

Änderungsvorschlag:

Streichung der gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren in der Verfahrensordnung des G-BA.

Zu § 135 Absatz 1 Satz 6ff

Die vorgeschlagenen Änderungen brechen mit dem Prinzip der Gemeinsamen Selbstverwaltung in der Krankenversicherung in Bezug auf die Ausgestaltung des Leistungskataloges. Die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird in das Ermessen des BMG gestellt, ohne dass für diese Leistungen die Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen des SGB V erfüllt sein müssen. Die Regelung höhlt damit das Grundprinzip von Qualität und Wirtschaftlichkeit im SGB V aus. Sie führt zu einer Absenkung des Schutzniveaus für Patientinnen und Patienten und sie ermöglicht Entscheidungen über den Leistungskatalog der GKV nach dem Prinzip der politischen Opportunität.

Die geplante Regelung stellt eine Abkehr vom Grundsatz der evidenzbasierten Medizin dar. Die Möglichkeit nicht gesicherte oder vom G-BA negativ beschiedene Methoden per Rechtsverordnung für Patienten zugänglich zu machen, setzt die zu Recht hohen Sicherheitsstandards für Patientinnen und Patienten außer Kraft. In ihrem Nutzen nicht gesicherte Methoden können derzeit im Rahmen von wissenschaftlichen Studien nach internationalen ethischen Grundsätzen, z.B. formuliert in der Deklaration von Helsinki, und unter angemessenen Sicherheitsbedingungen für Patientinnen und Patienten erbracht werden. Die geplante Gesetzesänderung würde derartige Studien aufgrund fehlender geeigneter Kontrollgruppenteilnehmer verunmöglichen und damit die Generierung von Evidenz verhindern.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

In § 2 Abs. 1a SGB V ist zudem bereits heute eine Regelung enthalten, wonach bei lebensbedrohlichen und wertmäßig vergleichbaren Erkrankungen auch Leistungen von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden müssen, die nicht allgemein anerkannt sind und nicht dem medizinischen Standard entsprechen.

Bei einer Verlagerung der Entscheidung in Bezug auf die Ausgestaltung des Leistungskataloges auf das BMG ist außerdem zu befürchten, dass einseitiger Druck der Lobbyisten ausgeübt wird, neue Methoden in die GKV Regelversorgung einzuführen.

Nicht nachvollziehbar ist auch die für das BMG vorgesehene Ermächtigung, bei den durch neue Rechtsverordnung in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommenen Methoden die Vergütung abschließend an den Gremien des Bewertungsausschusses vorbei selbst festzulegen. Zudem ist in den neuen Sätzen des § 135 Abs. 1 bereits ein Ersatzverfahren vorgegeben (analog ASV), dass bis zur Entscheidung des Bewertungsausschusses zunächst nach GOÄ abgerechnet werden kann.

Änderungsvorschlag:

Der Änderungsvorschlag § 135 Abs. 1 Satz 6 ff wird strikt abgelehnt.

Zu § 137c Absatz 1, Buchstabe b

Mit den Regelungen soll eine Beschleunigung der Beratungsverfahren erreicht werden und legen zudem die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in das Ermessen des BMG, analog zu den Regelungen zu § 135 Abs. 1 Satz 6ff. Die Kommentierung entspricht daher der Kommentierung zu § 135 Abs. 1 Satz 6ff.

Änderungsvorschlag:

Der Änderungsvorschlag wird strikt abgelehnt.