

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses**

vom 30.04.2024

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in
der Kommune**

(Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG)



Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 1 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	4
Zu Nummer 2 § 33 SGB V	4
Zu Nummer 3 § 34 SGB V	5
Zu Nummer 11 § 91 SGB V	6
Zu Nummer 12 § 92 SGB V	6
Zu Buchstabe a Mutterschafts-Richtlinie	7
Zu Buchstabe c Krebsfrüherkennungs-Richtlinie etc.	9
Zu Buchstabe d Rehabilitations-Richtlinie	9
Zu Buchstabe e Heilmittel-Richtlinie	9
Zu Buchstabe f Psychotherapie-Richtlinie etc.	10
Zu Buchstabe g und h Soprotherapie-Richtlinie etc.	10
Zu Buchstabe i Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie	11
Zum weiteren Änderungsbedarf des § 91 Absatz 7 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie.	11
Zu Buchstabe j: Beteiligung Berufsorganisationen Pflegeberufe	12
Zu Nummer 15 § 101 SGB V	14
Zu Buchstabe a Mindestversorgungsanteil	14
Zu Buchstabe b eigenständige Arztgruppe Kinder und Jugendliche	17
Zu Nummer 18 § 116b SGB V	19
Zu Absatz 5a Beteiligungsrechte	19
Zu Absatz 5b Anzahl der bearbeiteten Anforderungen	20
Zu Nummer 22 § 140f SGB V	22
Zu Nummer 26 § 274 SGB V	23
Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 1:	24
Zur Einfügung einer Nummer 3a Anwendungsbegleitende Datenerhebung	24
Zur Nummer 14 § 92 SGB V	31
1. Buchstabe b (neu) Anspruch auf Beratung	31
2. Buchstabe c (neu) Pflicht zur Mitwirkung an der Nutzenbewertung	32
Zur Nummer 18a § 118 SGB V	35

1. Allgemeines

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune soll – durch die Weiterentwicklung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) – unter anderem eine noch besser auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten ausgerichtete Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Interessen der an der Versorgung mitwirkenden Personen und Berufsgruppen erreicht werden. Dazu sollen die Interessenvertretung der Pflege sowie die Patientenvertretung gestärkt, die Entscheidungen der Selbstverwaltung beschleunigt und die Mitsprachemöglichkeiten der Vertretungen der Hebammen, wissenschaftlicher Fachgesellschaften und weiterer Betroffener ausgebaut werden.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung und unterbreiten weitere Vorschläge unter anderem zur Durchführung Anwendungsbegleitender Datenerhebungen und zur Verbesserung der psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 2

§ 33 SGB V Hilfsmittel

Nach § 33 Absatz 5b Satz 2 SGB V wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Die Erforderlichkeit eines Hilfsmittels wird vermutet, wenn sich der Versicherte in regelmäßiger Behandlung in einem sozialpädiatrischen Zentrum, das nach § 119 Absatz 1 ermächtigt wurde, oder in einem medizinischen Behandlungszentrum für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, das nach § 119c Absatz 1 ermächtigt wurde, befindet, und die beantragte Hilfsmittelversorgung von dem dort tätigen behandelnden Arzt im Rahmen der Behandlung innerhalb der letzten drei Wochen konkret empfohlen worden ist.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Regelung sowie die zu Grunde liegende Intention, das Genehmigungsverfahren für Hilfsmittel in besonders gelagerten Fällen zu vereinfachen und dadurch eine zeitnahe und reibungslose Versorgung sicherzustellen. Die Regelung ergänzt die auf eine vergleichbare Zielstellung gerichteten aktuellen Beratungen des G-BA zur Überprüfung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) im Hinblick auf die Hilfsmittelversorgung für Menschen mit komplexen Behinderungen mit Schwerpunkt auf Kinder und Jugendliche, die auf Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V am 20. April 2023 aufgenommen wurden.

Um die mit der Gesetzesänderung verfolgte Intention sicherzustellen und Rechtsunsicherheit zu vermeiden, schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA folgende Änderungen vor:

Auf die Verwendung des unbestimmten Tatbestandsmerkmals „empfohlen“ sollte verzichtet und stattdessen klargestellt werden, dass die Vermutungswirkung des Vorliegens der Erforderlichkeit eines Hilfsmittels davon abhängig gemacht wird, dass die im sozialpädiatrischen Zentrum (SPZ) oder im medizinischen Behandlungszentrum für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (MZEB) tätige Ärztin oder der dort tätige Arzt den Bedarf an der beantragten Hilfsmittelversorgung festgestellt hat. Für den Fall einer nach § 33 Absatz 5a SGB V erforderlichen ärztlichen Hilfsmittelverordnung ist also keine separat hiervon ausgestellte verkörperte Erklärung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes des SPZ bzw. MZEB erforderlich, sondern lediglich die Feststellung der Erforderlichkeit als solche, die auch auf der Verordnung abgebildet werden kann.

Außerdem wird die Streichung des Wortes „regelmäßige“ vorgeschlagen. Der Begriff der „regelmäßigen Behandlung“ im Gesetzestext erscheint als ungeeignet, um der in der Begründung zum Referentenentwurf enthaltenen Intention gerecht zu werden. Die Begründung sieht vor, dass auch eine einmalige oder erstmalige Vorstellung im SPZ oder MZEB zur Auslösung der Vermutungswirkung ausreichen kann. Der unbestimmte Rechtsbegriff der regelmäßigen Behandlung dagegen lässt nach dem allgemeinsprachlichen Verständnis auf eine notwendig mehrfache und auch in bestimmten gleichbleibenden Zeitabständen wiederkehrende Behandlung schließen. Diese Forderung erscheint nicht nur sachlich unangemessen mit Blick auf die erforderliche Anpassung der Behandlungshäufigkeit und -frequenz an den Behandlungserfolg bzw. Krankheitsverlauf. Eine so weitreichende Vorgabe würde auch einen entsprechend komplexen Begründungs- und Prüfaufwand nach sich ziehen und damit zu einer weiteren unnötigen Bürokratielast führen, die mit dem Ziel einer zeitnahen und reibungslosen Hilfsmittelversorgung kaum vereinbar wäre.

Darüber hinaus wird die Streichung des Begriffs „konkret“ angeregt. Dieser Begriff lässt mehrere Deutungen bezüglich der Frage zu, ob sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt des SPZ oder des MZEB bereits auf ein bestimmtes Hilfsmittel festgelegt haben muss, damit die Vermutungswirkung eintritt. Im Zeitpunkt der Ausstellung der Verordnung ist die Festlegung auf ein konkretes Hilfsmittel in manchen Fällen (etwa vor Erprobung der Versorgung durch ein Sanitätshaus) (noch) nicht möglich. Demgemäß regelt der G-BA in § 7 Absatz 2 HilfsM-RL, dass in der Verordnung das Hilfsmittel lediglich „so eindeutig wie möglich zu bezeichnen ist“.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass sich die Aussage in der Gesetzesbegründung, wonach die Empfehlung bei Antragstellung nicht älter als drei Wochen sein soll, nicht im geplanten Gesetzestext widerspiegelt. Dieser ist vielmehr als Ausschlussfrist formuliert („innerhalb der letzten drei Wochen konkret empfohlen worden ist“).

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„(5c) Die Erforderlichkeit eines Hilfsmittels wird vermutet, wenn sich der Versicherte in ~~regelmäßiger~~ Behandlung in einem sozialpädiatrischen Zentrum, das nach § 119 Absatz 1 ermächtigt wurde, oder in einem medizinischen Behandlungszentrum für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, das nach § 119c Absatz 1 ermächtigt wurde, befindet, und ~~die~~ der Bedarf an der beantragten Hilfsmittelversorgung von dem dort tätigen behandelnden Arzt im Rahmen der Behandlung innerhalb der letzten drei Wochen ~~konkret empfohlen festgelegt~~ worden ist.“

§ 33 SGB V Zu Nummer 3

§ 34 SGB V

Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

In § 34 werden in der Überschrift das Komma und die Angabe „Heil-“, gestrichen.

Bewertung:

Die redaktionelle Änderung des § 34 SGB V wird begrüßt. In der Folge der redaktionellen Anpassung von § 34 SGB V ist jedoch zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit auch § 32 Absatz 1 2. Halbsatz SGB V zu bereinigen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Nummer 3a (neu):

In § 32 Absatz 1 2. Halbsatz SGB V wird die Angabe „nach § 34“ gestrichen

§ 32 SGB V:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht ~~nach § 34~~ ausgeschlossen sind. Ein Anspruch besteht auch auf Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden. Für nicht nach Satz 1 ausgeschlossene Heilmittel bleibt § 92 unberührt.“

Zu Nummer 11

§ 91 SGB V
Gemeinsamer Bundesausschuss

§ 91 wird wie folgt geändert:

Zu Buchstabe a

In Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zu den Voraussetzungen für die Durchführung von Sitzungen als hybride oder digitale Sitzungen“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen die klarstellende Befugnis, dass der G-BA in seiner Geschäftsordnung (GO) auch festlegt, unter welchen Voraussetzungen und Durchführungsbestimmungen Sitzungen einschließlich solcher Sitzungen, in denen rechtsverbindliche Beschlüsse gefasst werden, in hybrider oder digitaler Form durchgeführt werden können. Insbesondere die Möglichkeit zur Durchführung von digitalen Sitzungen in besonderen, in der GO zu konkretisierenden Konstellationen kann die Arbeitsweise der Beschlussgremien des G-BA im Sinne auch einer effizienten Beschlussfassung flexibilisieren.

Zu Nummer 12

§ 92 SGB V
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

§ 92 wird wie folgt geändert:

Zu Buchstabe a

Absatz 1b wird durch die folgenden Absätze 1b und 1c ersetzt:

„(1b) Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sind die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbände der Hebammen und die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Verzichtet ein Verband auf die in Satz 1 genannte Beteiligung an der Beratung, so ist ihm vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ist zudem den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(1c) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 und 11 ist den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Bewertung:

Die Regelung zur Beteiligung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbände der Hebammen und die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene bei den Beratungen über die Inhalte der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und die bei Verzicht auf eine Beteiligung eingeräumten Stellungnahmerechte werden von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern deshalb kritisch gesehen, da die inhaltliche Ausgestaltung des Anspruchs auf Versorgung mit Hebammenhilfe nicht in den Regelungsauftrag des G-BA fällt. Diese Kompetenz wurde den Partnern der Verträge nach § 134a SGB V übertragen.

Die vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V beschlossene Richtlinie über die **ärztliche** Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinie; Mu-RL) regelt die **ärztliche** Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung einschließlich der Indikationen für die einzelnen Maßnahmen sowie Art, Umfang und Durchführung der Maßnahmen sowie die Dokumentation relevanter Untersuchungsergebnisse, die in der Anlage 3 der Mu-RL (Mutterpass) eingetragen werden. Der Regelungsauftrag des G-BA im Bereich der Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft bezieht sich **ausschließlich auf die ärztliche Leistungserbringung**; die inhaltliche Ausgestaltung des Anspruchs auf **Hebammenhilfe ist hiervon nicht umfasst**. § 24d SGB V legt einen Anspruch auf ärztliche Betreuung sowie auf Hebammenhilfe für Versicherte fest, das SGB V unterscheidet also explizit zwischen der „ärztlichen Betreuung“ einerseits und der „Hebammenhilfe“ auf der anderen Seite. Diese Unterscheidung wird unter anderem bestärkt durch die Regelungen in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V und § 134a SGB V. **Die Regelung der Versorgung mit Hebammenhilfe ist vom Gesetzgeber**

den Partnern der Verträge nach § 134a SGB V übertragen worden. In diesen Verträgen werden die Ansprüche nach § 24d SGB V konkretisiert. Demgegenüber werden die Leistungen der ärztlichen Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft vom G-BA in der Mu-RL konkretisiert.

Sie enthält auch nicht wie im Begründungstext zum Referentenentwurf ausgeführt „Vorgaben zur Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Hebammen und Regelungen zur Abgrenzung der Aufgabenbereiche, die eine Mitberatung der betreffenden Verbände in den Gremien rechtfertigen.“ (vgl. auch den Beschluss des G-BA vom 16. Februar 2023 über eine Änderung der Mu-RL: Klarstellende Anpassung zum Regelungsumfang).

Demgegenüber begrüßen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA die Einbeziehung der Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei Änderungen der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 und 11 ausdrücklich, da dies der bereits geübten Verfahrenspraxis des G-BA entspricht.

Zu Buchstabe c

Dem Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ist den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Betrifft die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 die Früherkennung von Krebserkrankungen, so ist zudem der Stiftung Deutsche Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Einbeziehung der Expertise der einschlägigen Fachgesellschaften

Ebenso ist die Einbeziehung der Expertise der Organisationen Deutsche Krebshilfe sowie der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren bei Entscheidungen über die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme zu begrüßen.

Zu Buchstabe d

In Absatz 5 Satz 1 erster Halbsatz wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Rehabilitation“ die Wörter „und den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Einbeziehung der Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei Änderungen der Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Reha-RL).

Zu Buchstabe e

In Absatz 6 Satz 2 erster Halbsatz werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „und den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Einbeziehung der Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei Änderungen der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (HeilM-RL) sowie der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung (HeilM-RL ZÄ).

In der Begründung sollte allerdings die Plural-Form „Heilmittel-Richtlinien“ verwendet werden, da es zwei Heilmittel-Richtlinien gibt, die HeilM-RL und Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (HeilM-RL ZÄ).

Zu Buchstabe f

Den Absätzen 6a, 6b und 6c wird jeweils folgender Satz angefügt:

„Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 1 ist den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die vorgesehene Regelung, nach der den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein Stimmrecht zu den Entscheidungen des G-BA zur Psychotherapie-Richtlinie, zur Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KSVPsych-RL) sowie zur Richtlinie über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID (LongCOV-RL) eingeräumt wird.

Bei den Beschlüssen zur KSVPsych-RL und zur LongCOV-RL hatte der G-BA in der Vergangenheit auf Grundlage seiner Verfahrensordnung (VerfO) den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften bereits Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, ohne dass hierfür eine gesetzliche Verpflichtung bestand. Ebenso wurde bei den Beratungen zur Erstfassung der Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KJ-KSVPsych-RL) den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, ohne dass hierfür eine gesetzliche Verpflichtung bestand.

Zu Buchstabe g und h

g) In Absatz 7b Satz 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „genannten Organisationen“ die Wörter „sowie den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“ eingefügt.

h) In Absatz 7c erster Halbsatz werden nach dem Wort „Soziotherapieversorgung“ die Wörter „und den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Einbeziehung der Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei Änderungen der Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV-RL) und der Richtlinie über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (ST-RL).

Zu Buchstabe i

In Absatz 7g erster Halbsatz wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Bundesebene“ die Wörter „und den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Einbeziehung der Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei Änderungen der Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege (AKI-RL). In den vergangenen Beratungsverfahren zur Erstfassung sowie zur Änderung der AKI-RL wurde bereits verschiedenen einschlägigen Fachgesellschaften durch den G-BA ein gewillkürtes Stellungnahmerecht eingeräumt, um die betroffenen Belange, Interessenlagen sowie Fachwissen und Erfahrungen umfassender und mit der zu erwartenden Bandbreite an Perspektiven einzubeziehen. Die Einbeziehung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften konnte dabei stets zur fundierten Entscheidungsfindung des G-BA beitragen.

Zum weiteren Änderungsbedarf des § 91 Absatz 7:

In Absatz 7 Satz 2 werden nach den Wörtern „genannten Leistungserbringern“ die Wörter „sowie den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“ eingefügt.

Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA regen zudem, in Ergänzung zu Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe i), eine gleichlautende Regelung für die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) in § 92 Absatz 7 Satz 2 1. Halbsatz SGB V an, da eine enge thematische und auch regelungstechnische Verknüpfung zwischen AKI-RL und HKP-RL besteht.

Die Leistungen der AKI-RL beinhalten nach § 3 Absatz 2 Satz 1 AKI-RL unter anderem alle im zeitlichen Zusammenhang anfallenden erforderlichen Maßnahmen der medizinischen Behandlungspflege nach der Anlage zur HKP-RL. Etwaige Änderungen von Leistungen der Behandlungspflege der HKP-RL (Nummern 6 bis 31d Anlage HKP-RL) haben somit unmittelbare Auswirkungen auf die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege.

Ergänzender Vorschlag im Änderungsmodus:

„(7) [...] ²Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 132a Abs. 1 Satz 1 genannten Leistungserbringern sowie den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und zu den Regelungen gemäß Satz 1 Nummer 5 zusätzlich den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.““

Zu Buchstabe j:

Nach Absatz 7g wird folgender Absatz 7h eingefügt:

„(7h) Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 und Nummer 14, den Richtlinien nach § 63 Absatz 3c Satz 3 und den Beschlüssen nach den §§ 136b und 136c sowie bei Beschlüssen zu Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, sofern sie die Berufsausübung der Pflegeberufe berühren, erhalten die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Antrags- und Mitberatungsrecht. Es wird von bis zu zwei Vertretern der Berufsorganisationen der Pflegeberufe ausgeübt. Absatz 7e Satz 3 bis 7 gilt entsprechend. Die Vertretung der Berufsorganisationen der Pflegeberufe erhält Reisekosten nach dem Bundesreisekostengesetz, Ersatz des Verdienstausfalls in entsprechender Anwendung des § 41 Absatz 2 des Vierten Buches sowie einen Pauschbetrag für Zeitaufwand in Höhe eines Fünfzigstel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches für jeden Kalendertag einer Sitzung. Der Anspruch richtet sich gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen diese Regelung.

Die gesetzliche Vorgabe des Antrags- und Mitberatungsrechts der Berufsorganisationen der Pflegeberufe soll laut Begründung für die Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV-RL) generell vorgesehen werden, da die Berufsausübung der Pflegeberufe bei Änderung dieser Richtlinie regelmäßig betroffen sei. Für weitere Richtlinien der veranlassten Leistungen soll dem G-BA die Möglichkeit eingeräumt werden, im Rahmen seiner Verfahrensordnung näher zu konkretisieren, welche der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V die Berufsausübung der Pflegeberufe generell berühren und für welche dies nur bei bestimmten Beschlussgegenständen gilt.

Dem G-BA erscheint die unterschiedliche Verbindlichkeit der Beteiligungsmöglichkeiten in Bezug auf die SAPV-RL einerseits und den anderen, hauptsächlich die Pflege betreffenden Richtlinien (AKI-RL und HKP-RL) andererseits als nicht ohne Weiteres nachvollziehbar. Zur Rechtsklarheit und um unnötigen Beratungsaufwand im G-BA zu vermeiden, wird daher eine diesbezügliche Gleichbehandlung der genannten Richtlinien angeregt.

Darüber hinaus regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder eine Klarstellung des Regelungstexts an. Der Halbsatz „sofern sie die Berufsausübung der Pflegeberufe berühren“ nimmt nicht nur die zuvor genannten Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in Bezug, sondern erstreckt sich aufgrund der gewählten Formulierung auf die davorstehenden Satzteile und damit unter anderem auf die SAPV-RL. Im Interesse der Rechtsklarheit sollte eine entsprechende Anpassung erfolgen.

Der Entwurf enthält im Übrigen einige Vorgaben im Hinblick etwa auf Reisekosten und Verdienstausfall. In der Begründung des Referentenentwurfes wird darauf hingewiesen, dass diese in Anlehnung an die entsprechenden Vorgaben für die

Patientenvertretung erfolgten. Im Übrigen wird in Satz 3 des Absatz 7h eine entsprechende Anwendung der Sätze 3 bis 7 des § 92 Absatz 7e SGB V vorgesehen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder weisen darauf hin, dass ohne eine ähnlich detailreiche Regelung wie in § 140f SGB V zu befürchten ist, dass eine effiziente und koordinierte Umsetzung der Beteiligungsrechte erschwert wird. Daher wird eine Erweiterung der Vorgaben, beispielsweise zur Benennung der zwei Vertreter und zur inhaltlichen Koordinierung, angeregt. Aufgrund der allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA und der Vielzahl verschiedener Regelungsoptionen sehen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA aber von konkreten Formulierungsvorschlägen ab.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„(7h) Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege, Nummer 13 und Nummer 14, den Richtlinien nach § 63 Absatz 3c Satz 3 und den Beschlüssen nach den §§ 136b und 136c erhalten die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Antrags- und Mitberatungsrecht. sowie ~~b~~Bei Beschlüssen zu den nicht in Satz 1 genannten Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, sofern sie die Berufsausübung der Pflegeberufe berühren, erhalten die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Antrags- und Mitberatungsrecht. ...“

Zu Nummer 15

§ 101 SGB V Übersorgung

§ 101 wird wie folgt geändert:

Zu Buchstabe a

a) In Absatz 4 Satz 5 werden die Wörter „und mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 20 Prozent der regional maßgeblichen Verhältniszahl den Leistungserbringern nach Satz 1, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen,“ gestrichen.

Bewertung:

Mit dem Regelungsvorschlag soll der bisher geltende Mindestversorgungsanteil von 20 Prozent der regional maßgeblichen Verhältniszahl gestrichen werden, weil die Leistungserbringer der psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen in einer eigenen Arztgruppe mit eigenständiger Regelung zu Mindestversorgungsanteilen zusammengefasst werden. Begründet werde diese Änderung damit, dass es sich um eine Folgeänderung zu der beabsichtigten Bildung einer neuen Arztgruppe handelt.

Die separate Bedarfsplanung für Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die überwiegend oder ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen, ist ein wichtiger Schritt und wird von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA ausdrücklich begrüßt.

Der in § 101 Absatz 4 SGB V beabsichtigte Wegfall der Mindestversorgungsanteile für Leistungserbringer der psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen ist als Folgeänderung zur Bildung der neuen Arztgruppe sachgerecht. Allerdings sollten insgesamt unterschiedliche Regelungen zur Festsetzung von Mindestversorgungsanteilen in den Absätzen 4 und 4a vermieden werden.

Die Entflechtung der Planung in der psychotherapeutischen Versorgung sollte daher zum Anlass genommen werden, um in § 101 Absatz 4 SGB V auch die bisherigen Mindestversorgungsanteile der weiteren psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzte zugunsten einer an Versorgungsgesichtspunkten orientierten, flexiblen Regelung zu überarbeiten. Zur Vereinheitlichung der in den Absätzen 4 und 4a sodann geregelten psychotherapeutisch tätigen Arztgruppen bietet es sich an, die Regelung der Mindestversorgungsanteile, wie sie der Referentenentwurf bereits in § 101 Absatz 4a Satz 6 vorsieht, auch in § 101 Absatz 4 zu übernehmen.

Zudem kann die Regelung zum Anlass genommen werden, die Versorgungssituation insbesondere besonders vulnerabler Patientengruppen im Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung zu verbessern. Mindestversorgungsanteile, welche nach Fachgebieten differenziert ausgestaltet werden, können ein Instrument zur besseren Steuerung der Fachgebiete sein; insbesondere im Zusammenhang mit der

zunehmenden Teilung von Sitzen für die vertragsärztliche Versorgung durch Psychotherapeuten und psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte ist allerdings eine zusätzliche Steuerung der Niederlassungsmöglichkeiten erforderlich. Das Bundessozialgericht hat insofern auch für die sogenannten „freien Leistungen“, welche außerhalb des Regelleistungsvolumens vergütet werden, klargestellt, dass Kapazitätsgrenzen für psychotherapeutische Leistungen arztbezogen gelten (u.a. BSG, Ur. v. 25.01.2017 – B 6 KA 6/16 R). Ausgehend hiervon sollte gesetzlich klargestellt werden, dass diese Leistungsbeschränkung auch bedarfsplanerisch insoweit vergleichbar den Regelungen zum Jobsharing und Anstellungen in überversorgten Planungsbereichen bei anteiligen Versorgungsaufträgen im Sinne einer Leistungsbegrenzung zu berücksichtigen sind. Ausgehend hiervon kann der Gemeinsame Bundesausschuss Ausnahmeregelungen treffen, um im Ergebnis eine verbesserte Steuerung auch anteiliger Versorgungsaufträge zu erreichen.

Ausnahmen von der Leistungsbeschränkung sind gerechtfertigt, sofern die psychotherapeutische Versorgung auf die Verbesserung des Zugangs von Patientinnen und Patienten nach § 92 Absatz 6b, zur Behandlung vergleichbar schwerer Erkrankungen oder bei aufgrund des Erkrankungsbildes besonders dringlichem Behandlungsbedarf ausgerichtet ist.

Eine zur KSVPsych-RL vergleichbar schwere Erkrankung liegt beispielsweise vor bei

- Schizophrenie und schizoaffektiven Erkrankungen, bipolaren Störungen und schwerer (unipolarer) Depression,

Zudem ist ein Zugang zur Versorgung für Personen bei notwendiger stationärer Anschlussbehandlung innerhalb eines Monats zur Gewährleistung einer nahtlosen ambulanten Versorgung essentiell.

Ein besonders dringlicher psychotherapeutischer Behandlungsbedarf liegt beispielsweise vor bei

- Schwangeren oder Müttern nach der Entbindung (bspw. postpartale Depression) oder

kann sich ergeben aus strukturellen Mehrbedarfen bei Personen mit Sprachbarrieren, denen Psychotherapie zur Gewährleistung einer sachgerechten Versorgung mit Sprachmittlung anzubieten ist.

Folgerichtig sollte auch die Privilegierung im Zusammenhang mit der Berücksichtigung von Leistungsbegrenzungen bei Anstellung und Jobsharing bei unterdurchschnittlichem Praxisumfang an die Bedingung geknüpft werden, dass die den Fachgruppendurchschnitt bzw. die zeitbezogene Kapazitätsgrenze übersteigenden Leistungen im Rahmen der Versorgung besonders vulnerabler Patientengruppen angeboten wird.

Das Nähere regelt der G-BA bedarfsgerecht in seinen Richtlinien.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

§ 101 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 6 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„sofern die übersteigenden Leistungen im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten nach § 92 Absatz 6b, vergleichbar schweren Erkrankungsbildern oder bei aufgrund des Erkrankungsbildes besonders dringlichem Behandlungsbedarf erbracht werden.“

~~a) In Absatz 4 Satz 5 und 6 werden wie folgt gefasst werden die Wörter „und mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 20 Prozent der regional maßgeblichen Verhältniszahl den Leistungserbringern nach Satz 1, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen,“ gestrichen.;~~

„In den Richtlinien nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestversorgungsanteile für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte sowie innerhalb dieser weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile aus Versorgungsgründen vorsehen. Er kann Ausnahmeregelungen zu bezogen auf anteilige Versorgungsaufträge bestehende Kapazitätsgrenzen für Psychotherapeuten und psychotherapeutisch tätige Ärzte in der vertragsärztlichen Versorgung bestimmen, sofern die die zeitbezogene Kapazitätsgrenze übersteigenden Leistungen im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten nach § 92 Absatz 6b, vergleichbaren schweren, vom Gemeinsamen Bundesausschuss näher zu konkretisierenden Erkrankungsbildern oder aufgrund des Erkrankungsbildes dringlichem Behandlungsbedarf erbracht werden.“

~~„Überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten bilden eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2. Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 1. Januar 1999 zu ermitteln. Zu zählen sind die zugelassenen Ärzte sowie die Psychotherapeuten, die nach § 95 Abs. 10 in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung zugelassen werden. Dabei sind überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärzte mit dem Faktor 0,7 zu berücksichtigen. In den Richtlinien nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestversorgungsanteile für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte sowie innerhalb dieser weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile aus Versorgungsgründen vorsehen. Er kann Ausnahmeregelungen zu bezogen auf anteilige Versorgungsaufträge festzustellende Kapazitätsgrenzen für Psychotherapeuten und psychotherapeutisch tätige Ärzte in der vertragsärztlichen Versorgung bestimmen, sofern die die zeitbezogene Kapazitätsgrenze übersteigenden Leistungen im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten nach § 92 Absatz 6b oder vergleichbaren, vom Gemeinsamen Bundesausschuss näher zu konkretisierenden Erkrankungsbildern oder aufgrund des Erkrankungsbildes dringlichem Behandlungsbedarf erbracht werden. ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 2015 sicherzustellen, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 25 Prozent der regional maßgeblichen Verhältniszahl den überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten und~~



~~mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 20 Prozent der regional maßgeblichen Verhältniszahl den Leistungserbringern nach Satz 1, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, vorbehalten ist. Ab dem 1. Januar 2016 gelten die in Satz 5 vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mit der Maßgabe fort, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ihre Höhe aus Versorgungsgründen bedarfsgerecht anpassen kann; zudem können innerhalb des Mindestversorgungsanteils für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile vorgesehen werden. Bei der Feststellung der Überversorgung nach § 103 Abs. 1 sind die ermächtigten Psychotherapeuten nach § 95 Abs. 11 in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung mitzurechnen.“~~

Zu Buchstabe b

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„Psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten, die überwiegend oder ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, bilden ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2. Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 31. Dezember 2023 zu ermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die neuen Verhältniszahlen bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu beschließen. In den Richtlinien nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestversorgungsanteile für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte sowie innerhalb dieser weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile aus Versorgungsgründen vorsehen. Der Landesausschuss hat die Feststellungen nach § 103 Absatz 1 Satz 1 erstmals zum Stand vom [einsetzen: Datum des letzten Tages des elften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich die Festsetzung einer eigenständigen Arztgruppe für psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die überwiegend oder ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen. Sie ermöglicht die Aufstellung separater Verhältniszahlen auf Grundlage der tatsächlichen Anzahl der im jeweiligen Planungsbereich lebenden Kinder und Jugendlichen, mit denen Besonderheiten in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen, etwa eine geringere Mobilität, besser berücksichtigt werden können. Die Verhältniszahlen der fortan getrennt geplanten psychotherapeutischen Versorgung Erwachsener sind entsprechend des bedarfsgerechten Versorgungsgrads neu zu ermitteln.

Der Regelungsvorschlag berücksichtigt allerdings nicht, zu welchem Faktor nicht ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte der neuen Arztgruppe bei der Bestimmung der Verhältniszahlen berücksichtigt werden sollen. Für

überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte wird bislang ein Anrechnungsfaktor von 0,7 vorgesehen (vgl. auch § 20 der Bedarfsplanungs-Richtlinie). Es bietet sich an, diesen Wert auch für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen heranzuziehen.

Angesichts der für 2025 vorgesehenen Aktualisierung des Morbiditätsfaktors und der zeitnahen Anpassung der Kreistypisierung entsprechend der Vorgaben des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung wird empfohlen, die ambitionierte Fristsetzung zur Anpassung der Verhältniszahlen auf das Ende des Jahres 2025 festzusetzen und dem folgend auch die weiteren Fristen im Entwurf des Absatzes 4a entsprechend zu überprüfen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„Psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten, die überwiegend oder ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, bilden ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2. Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 31. Dezember 2023 zu ermitteln. Dabei sind überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärzte mit dem Faktor 0,7 zu berücksichtigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die neuen Verhältniszahlen bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu beschließen. In den Richtlinien nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestversorgungsanteile für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte sowie innerhalb dieser weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile aus Versorgungsgründen vorsehen. Der Landesausschuss hat die Feststellungen nach § 103 Absatz 1 Satz 1 erstmals zum Stand vom [einsetzen: Datum des letzten Tages des elften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen.“

Zu Nummer 18

§ 116b SGB V Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Nach § 116b Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Vor den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Absätzen 4 und 5 ist den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die jeweilige Entscheidung einzubeziehen.

(5b) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Erarbeitung der Anforderungen nach Absatz 4 für eine Erkrankung innerhalb von einem Jahr abzuschließen. Er soll je Kalenderjahr mindestens für drei Erkrankungen Anforderungen nach Absatz 4 festlegen.“

Zu Absatz 5a

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die vorgesehene Regelung in Absatz 5a, soweit den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu Beschlüssen zur Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (ASV-RL) gegeben werden soll. Bereits in dem vom Innovationsausschuss geförderten Projekt GOAL-ASV - Generelle, alle ASV-Indikationen übergreifende Evaluation und Weiterentwicklung der ASV-RL¹ wurde die Empfehlung ausgesprochen, bei der Erarbeitung von Anlagen der ASV-RL Vertreterinnen und Vertreter der maßgeblichen Fachgruppen des Kernteams einzubeziehen.

Für nicht erforderlich und nicht sinnvoll erachten es die hauptamtlichen Mitglieder des G-BA, dass den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften auch ein Stellungnahmerecht zu Entscheidungen des G-BA nach § 116b Absatz 5 SGB V, also zu Entscheidungen über die Ergänzung des gesetzlichen Katalogs der von der ASV erfassten Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen, eingeräumt werden soll. So lösen positive Entscheidungen des G-BA über die Ergänzung des gesetzlichen Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V ein Beratungsverfahren aus, in dessen Ergebnis die ASV-RL um eine Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung ergänzt wird. Zu dieser Änderung der ASV-RL hätten die Fachgesellschaften dann bereits mit der zuvor begrüßten gesetzlichen Neuregelung ein Stellungnahmerecht, so dass ein zusätzliches Stellungnahmerecht im Rahmen des Antragsverfahrens nach § 116b Absatz 5 SGB V nicht erforderlich und wegen der verfahrensrechtlich zwingend folgenden Verzögerung von Entscheidungen über den Beginn des Beratungsverfahrens zu einer neuen Erkrankung auch nicht sinnvoll ist.

¹Projektergebnisse abrufbar unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/goal-asv-generelle-alle-asv-indikationen-uebergreifende-evaluation-und-weiterentwicklung-der-asv-rl-116b-sgb-v.127>

Nach der bisherigen gesetzlich vorgesehenen Systematik haben Fachgesellschaften Stellungnahmerechte zu normativen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA. Stellungnahmerechte von Fachgesellschaften zu Antragsverfahren, die zunächst ein Beratungsverfahren beim G-BA auslösen, sehen die gesetzlichen Vorgaben bislang nicht vor.

Es wird auch weiter im Sinne der Verfahrensdynamik und -effizienz für sinnvoll erachtet, dass etwaige zukünftige Stellungnahmerechte von wissenschaftlichen Fachgesellschaften in der ASV hinsichtlich des „Wie“ – also der Ausgestaltung von Regelungen des G-BA – nicht jedoch hinsichtlich des „Ob“ eingeräumt werden.

Außerdem wird empfohlen, das Stellungnahmerecht zu Entscheidungen des G-BA nach § 116b Absatz 4 SGB V auf Richtlinienbeschlüsse nach Absatz 4 Satz 1 zu begrenzen, um zum Beispiel klarzustellen, dass zu Beschlüssen zu den Berichten des G-BA an das BMG nach § 116b Absatz 4 Satz 13 SGB V kein Stellungnahmerecht besteht.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

„(5a) Vor den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach ~~den Absätzen~~ Absatz 4 Satz 1 und 5 ist den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die jeweilige Entscheidung einzubeziehen.“

Zu Absatz 5b

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit der vorgesehenen Änderung beabsichtigte Förderung des weiteren Ausbaus der ASV.

Hinsichtlich der neuen Vorgaben zur Anzahl der vom G-BA jährlich neu in die ASV aufzunehmenden Erkrankungen und der hierfür vorzusehenden Beratungsdauer ist jedoch zu bedenken, dass die mit Absatz 5a neu vorgesehenen Stellungnahmerechte der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften die Beratungen zur ASV in den Gremien des G-BA deutlich komplexer machen.

Die Festlegungen zu den personellen Anforderungen in der ASV-RL umfassen bei manchen Erkrankungen bis zu 20 ärztliche Fachgebiete und Facharztkompetenzen und es ist dementsprechend von einer hohen Zahl stellungnahmeberechtigter wissenschaftlicher Fachgesellschaften auszugehen. Die Erfahrungen aus Beratungsverfahren mit einer ähnlich großen Anzahl von stellungnahmeberechtigten Organisationen lassen Stellungnahmen im Gesamtumfang von mehreren hundert Seiten erwarten, deren sachgerechte fachliche Auswertung einschließlich ihrer verfahrensrechtlich gebotenen Dokumentation aufwändig ist. Zudem bestehen verfahrensrechtliche und zum Teil gesetzliche Vorgaben, nach denen die Frist für die Stellungnahme nicht kürzer als vier Wochen sein soll und nach denen jedem Stellungnahmeberechtigten, der eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung durch den zuständigen Unterausschuss zu geben ist. Aus den mit dem Gesetzesentwurf geplanten neuen

Stellungnahmerechten der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften resultiert also ein erheblicher Mehraufwand im Verfahren des G-BA, der eine längere Beratungszeit als bisher erwarten lässt. Dieser Mehraufwand steht zumindest in einem gewissen Spannungsverhältnis dazu, gleichzeitig vorzugeben, dass der G-BA mindestens drei Erkrankungen (statt bisher ohne gesetzliche Vorgaben in der Regel zwei) pro Jahr innerhalb einer neu vorgegebenen Frist in die ASV-RL aufzunehmen.

Zu Nummer 22

§ 140f SGB V

Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

§ 140f Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Zu Buchstabe b

Nach Satz 7 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Ein Beschluss des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses wird gehemmt, wenn die benannten Personen einheitlich ein ablehnendes Votum abgeben. Er gilt erst dann als getroffen, wenn er durch erneuten Beschluss in einer darauffolgenden Sitzung bestätigt wird.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder begrüßen die vorgeschlagene Änderung, da sie geeignet ist, die Rechte der Patientenvertretung im G-BA weiter zu stärken, damit die Belange der Patientinnen und Patienten noch besser berücksichtigt werden. Es wird jedoch vorgeschlagen, das Vetorecht der Patientenvertretung im G-BA systematisch an die entsprechende Antragsbefugnis der der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen zu knüpfen (§ 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V).

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

b) Nach Satz 7 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Ein Beschluss des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses wird gehemmt, wenn die ~~benannten Personen~~ Organisationen einheitlich ein ablehnendes Votum abgeben. Er gilt erst dann als getroffen, wenn er durch erneuten Beschluss in einer darauffolgenden Sitzung bestätigt wird.“

Zu Nummer 26

**§ 274 SGB V
Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung**

Dem § 274 Absatz 4 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Zudem prüft der Bundesrechnungshof die Haushalts- und Wirtschaftsführung der Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Bundesvereinigungen, der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses.“

Bewertung:

Gemäß § 91a Absatz 1 SGB V unterliegt die Aufsicht über die Haushalts- und Wirtschaftsführung dem Bundesministerium für Gesundheit während für die Tragung der Kosten des G-BA gemäß § 91 Absatz 3 SGB V die Finanzierung über den sog. Systemzuschlag nach § 139c SGB V greift.

Der allenfalls mittelbare Bezug durch den die Beitragsfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung ergänzende Bundeszuschuss nach § 221 SGB V rechtfertigt keine Prüfung durch den Bundesrechnungshof. Hierzu wird ergänzend auf das dem BMG vorliegende Rechtsgutachten von Prof. Dr. Hermann Butzer vom Februar 2023 verweisen.

Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 1:

Zur Einfügung einer Nummer 3a

§ 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. § 35a Absatz 3b wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „sind“ durch das Wort „wurden“ ersetzt.
- b) Nach Satz 4 werden folgende Sätze 5 und 6 eingefügt:
„Dabei können auch methodische Vorarbeiten und Studienunterlagen anderer pharmazeutischer Unternehmer zugrunde gelegt werden. Hierfür können pharmazeutische Unternehmer gegen eine angemessene Entschädigung verpflichtet werden, die von ihnen erstellten Studienunterlagen zum Zwecke der Verwendung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in weiteren Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung im gleichen Indikationsgebiet zur Verfügung zu stellen.“
- c) Der Satz 5 wird Satz 7 und die Wörter „dabei soll er“ werden durch die Wörter „Bei der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung soll der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
- d) Die Sätze 6 bis 8 werden die Sätze 8 bis 10.
- e) Der Satz 9 wird Satz 11 und nach der Angabe „Satz 4,“ werden die Wörter „sowie zur Entschädigung nach Satz 6“ eingefügt.
- f) Die Sätze 10 bis 12 werden die Sätze 12 bis 14.
- g) Nach Satz 14 werden folgende Sätze angefügt:
„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Registerbetreiber im Hinblick auf den Aufbau und die Entwicklung von geeigneten Strukturen für die Erfassung von Daten in Indikationsgebieten unterstützen, in denen die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen aufgrund unzureichender oder fehlender vergleichender Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung potentiell durchgeführt werden kann.
Dabei kann der G-BA insbesondere zum Registeraufbau und zur Entwicklung von Strukturen für die versorgungsnahe Datenerhebung zu patientenrelevanten Endpunkten und zur relevanten Patientenpopulation beraten. Er arbeitet hierbei mit den zuständigen Zulassungsbehörden und einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zusammen. Eine finanzielle Beteiligung am Registerbetrieb sowie die Förderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen nach den Sätzen 1 bis 14 ist ausgeschlossen. Das Nähere zu den Anforderungen der Beratungen und zur Unterstützung beim Registeraufbau regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Da sich die Dauer einer anwendungsbegleitenden Studie über einen Zeitraum von 6 bis 7 Jahren erstrecken kann, ist es möglich, dass es während der Dauer einer anwendungsbegleitenden Datenerhebungen (AbD) zu Änderungen des zulassungsrechtlichen Status der betroffenen Arzneimittel kommt. Die für den Erlass sowohl des Forderungsbeschlusses als auch des Beschlusses zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 oder 2 SGB V müssen jeweils zum Zeitpunkt der Zulassung gegeben sein. Der spätere Wegfall dieser auf den regulatorischen Status abstellenden Tatbestandsvoraussetzungen hat nicht die zwingende Rechtsfolge, dass seitens des G-BA von einer weiteren Durchführung der AbD abgesehen werden müsste (vgl. Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15. März 2024, Az.: L 1 KR 21/24 KL ER). Der erste Regelungsvorschlag enthält daher eine entsprechende Klarstellung des Wortlautes.

Wie sich, vor dem Hintergrund der Gesetzesgrundlage, aus Sinn und Zweck des § 35a Absatz 3b SGB V ergibt, ist der maßgebliche Anknüpfungspunkt für die Forderung einer AbD, die zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung noch unzureichende Datenlage. Bei den Arzneimitteln liegen entweder noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vor oder die vorhandene Evidenzlage ist aufgrund der Seltenheit der Erkrankung zu gering (Ernst-Wilhelm Luthe in: Hauck/Noftz SGB V, 2. Ergänzungslieferung 2024, § 35a SGB V, Rn. 154). Die AbD ist sinnvoll, solange die Evidenz nicht auf anderem Wege hergestellt ist (vgl. Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15. März 2024, Az.: L 1 KR 21/24 KL ER).

Insofern ist für die Fortführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht das Fortbestehen des regulatorischen Status, sondern das Weiterbestehen einer Evidenzlücke ausschlaggebend, deren Beseitigung das Hauptziel der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ist (vgl. Gesetzesbegründung zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, BT-Drucksache 19/8753, S. 60).

Dass das Fortbestehen des regulatorischen Status für die Fortführung einer AbD nicht ausschlaggebend ist, zeigt auch die Fallgruppe der bedingten Zulassungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1, 2. Alternative SGB V. Eine bedingte Zulassung (Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) ist darauf ausgelegt, dass der pharmazeutische Unternehmer in einem definierten Zeitraum (in der Regel 2 bis 4 Jahre) weitere Studiendaten mit dem Ziel der Umwandlung in eine reguläre Zulassung vorlegt. Diese Studiendaten sind jedoch häufig nicht geeignet, die Evidenzlücken für die Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, welche zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung für das Arzneimittel in dem beratungsgegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, zu beseitigen. So dienen diese Studiendaten zumeist der regulatorischen Fragestellung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses und beziehen sich häufig zum Beispiel auf nicht direkt vergleichende Daten, auf frühere Therapielinien oder andere Interventionen (z.B. Monotherapie vs. Kombinationstherapie). Denn eine bedingte

Zulassung ist dem Grunde nach darauf ausgelegt, später in eine reguläre Zulassung umgewandelt zu werden, ohne dass – mit Blick auf eine laufende anwendungs-
begleitende Datenerhebung – die zugrundeliegenden Bedingungen regelhaft mit einer
Verbesserung der Evidenz für die Fragestellung der Nutzenbewertung nach
§ 35a SGB V verbunden sind.

Für Arzneimittel, welche initial als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens
nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen wurden, kann es im Nachgang zur
Zulassung dazu kommen, dass der Orphan-Drug-Status durch die europäische
Kommission aufgehoben oder aber auch allein aufgrund strategischer Erwägungen
vom pharmazeutischen Unternehmer freiwillig zurückgegeben wird (beispielsweise als
Anreiz bei Abschluss des pädiatrischen Entwicklungsplans gem. Verordnung (EWG) Nr.
1768/92 bzw. Verordnung EG Nr. 1901/2006). Diese Entscheidungen über das
Fortbestehen eines Orphan-Drug-Status stehen dabei regelhaft ebenfalls in keinem
Zusammenhang mit einer weitergehenden Evidenzgenerierung, welche die bestehen-
den Evidenzlücken für das Arzneimittel in dem bewertungsgegenständlichen Anwen-
dungsgebiet beheben könnte.

Die Weiterführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist somit trotz
Wegfall des Orphan-Drug-Status im Nachgang zur Zulassung in der Regel weiterhin
erforderlich, da die bestehenden Evidenzlücken nicht behoben sind. Sollten die
Evidenzlücken jedoch im Verlauf der anwendungsbegleitenden Datenerhebung
geschlossen werden, so würde dies vom G-BA im Rahmen der Überprüfung der
anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen regelhaft
berücksichtigt werden.

Da sich die Frage der Weiterführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung
somit nicht nur bei regulatorischen Statuswechseln ohne Evidenzverbesserung im
Bereich der Zulassungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 SGB V, sondern
gleichermaßen auch im Bereich der Orphan Drugs nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer
2 SGB V stellt, ist ein Gleichlauf der Wortlaute vom Sinn und Zweck der Regelung her
geboten.

Insoweit stellt die vorgeschlagene Änderung des derzeitigen Wortlauts des § 35a
Absatz 3b Satz 1 Nummer 2 SGB V lediglich eine Klarstellung nach dem Sinn und Zweck
der gesetzlichen Regelung entsprechend der Gesetzesbegründung zur ursprünglichen
Fassung durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung dar.

Zu Buchstabe b bis f:

Ziel der vorgeschlagenen Änderungen ist es, dem G-BA die weitergehende Nutzung
von zum Zwecke der Durchführung einer AbD erstellten Studienunterlagen im gleichen
Indikationsgebiet zu ermöglichen und so die Datenerhebung in indikationsspezifischen
Registern zu fördern und zu vereinheitlichen. Die jeweiligen an der Erstellung der
Studienunterlagen beteiligten pharmazeutischen Unternehmer sollen als Ausgleich
hierfür eine angemessene Entschädigung erhalten.

Für die Umsetzung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung kommen
vornehmlich indikationsspezifische Register in Betracht (siehe IQWiG-Berichte –

Nr. 863: Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, 10. Januar 2020).

Im Rahmen der Forderung einer AbD und von Auswertungen werden erste methodische Eckpunkte vom G-BA unter Einbeziehung der Beteiligung von Registerbetreibenden und dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer nach 5. Kapitel § 57 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) festgelegt. Gemäß 5. Kapitel § 59 Absatz 1 VerfO ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, zur Umsetzung der im Forderungsbeschluss nach § 35a Absatz 5b Satz 1 SGB V festgelegten Anforderungen, vorab der Durchführung einer AbD und von Auswertungen ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Standards zu erstellen. Im Rahmen dieser Verpflichtung liegt es auch im Ermessen des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers, entsprechende Abstimmungen mit dem potentiell geeigneten indikationsspezifischen Register für die Umsetzung der Anforderungen des G-BA an die anwendungsbegleitende Studie zu initiieren. Die detaillierte Ausgestaltung der anwendungsbegleitenden Studie kann somit erst im Rahmen der Abstimmung der zugrundeliegenden Studienunterlagen (Studienprotokoll und SAP) erfolgen, welche vom pharmazeutischen Unternehmer in Abstimmung mit den Registerbetreibenden nach Prüfung der möglichen Umsetzung der Anforderungen des G-BA vorzulegen sind.

Derzeit werden die abgestimmten Studienunterlagen zu einer anwendungsbegleitenden Studie unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vollständig auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht (5. Kapitel § 59 Absatz 3 Satz 1 VerfO). Daraus folgt jedoch noch kein Verwertungsrecht des G-BA an den methodischen Vorarbeiten und den Studienunterlagen über das laufende Verfahren hinaus.

Um Synergieeffekte bereits erfolgter Abstimmungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen mit den Registerbetreibenden bei anwendungsbegleitenden Studien in dem gleichen Indikationsgebiet nutzbar zu machen und eine möglichst effiziente Umsetzung der Evidenzgenerierung im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung sicherzustellen, ist die Berücksichtigung von bereits abgestimmten Studienunterlagen zu einer geforderten AbD bei der Festlegung der näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und Auswertung durch den G-BA essentiell.

Die vorgeschlagene Änderung soll es dem G-BA daher ermöglichen, im Rahmen der Festlegung der Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und Auswertung auch die Umsetzung von Anforderungen aus bereits vorgelegten Studienunterlagen zu AbD im gleichen Indikationsgebiet unter Beachtung entsprechender Urheberrechte der pharmazeutischen Unternehmer bestimmen zu können. Dies würde aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zur Standardisierung des Instrumentes der AbD beitragen und eine Weiterentwicklung der relevanten Prozesse mit dem Ziel der Vereinheitlichung der Bewertungen entscheidend begünstigen.

Aufgrund des Einsatzbereiches der AbD in Indikationsgebieten mit limitierter Evidenzlage ist eine Weiterverwertung methodischer Vorarbeiten und erstellter Studienunterlagen in höherem Maße erforderlich. Zahlreiche indikationsspezifische Register weisen derzeit noch relevante Mängel in Bezug auf die Datenerhebung und Qualitätssicherung der erhobenen Daten auf. Um die Verwertbarkeit der in einem indikationsspezifischen Register erhobenen Daten im Rahmen der Nutzenbewertung sicherzustellen, sind daher häufig umfassende Anpassungen des indikationsspezifischen Registers erforderlich. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass eine unzureichende Evidenzgrundlage zum Zeitpunkt der Zulassung, die die Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen begründet, häufig in ähnlichen Indikationsgebieten vorliegt. Hierbei kommt in der Regel das gleiche indikationsspezifische Register als potentielle primäre Datenquelle für die Durchführung der anwendungsbegleitenden Studien in Betracht. Sofern ein konkretes indikationsspezifisches Register aufgrund einer bereits geforderten anwendungsbegleitenden Studie und den dafür zu erstellenden Studienunterlagen an die Anforderungen des G-BA angepasst wird bzw. wurde, stellt dieses Register regelmäßig auch für nachfolgende anwendungsbegleitende Studien in dem jeweiligen Indikationsgebiet eine geeignete primäre Datenquelle dar, welche ohne größeren Aufwand genutzt werden kann.

Die Weiterverwertung methodischer Vorarbeiten und erstellter Studienunterlagen kann mit Blick auf eine Vereinheitlichung der Datenerhebungen zu einer besseren Vergleichbarkeit sowie besseren Nutzbarkeit der anwendungsbegleitend erhobenen Daten beitragen. Sind die Studienunterlagen für eine erstmalig in einem Indikationsgebiet geforderte anwendungsbegleitende Studie in Abstimmung mit dem G-BA bereits erstellt worden und die erforderlichen Anpassungen in dem jeweiligen indikationsspezifischen Register definiert, liegen dadurch bereits geänderte Voraussetzungen für die Ausgestaltung nachfolgender anwendungsbegleitender Studien in diesem indikationsspezifischen Register vor, beispielsweise die festgelegte Verwendung von patientenberichteten Endpunkten und spezifischen Messinstrumenten. Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA sollten generalisierbare Anforderungen an die AbD in dem gleichen Indikationsgebiet, beispielsweise in Bezug auf die Festlegung und Operationalisierung von Endpunkten, nicht unterschiedlich ausgestaltet werden. Auch sollte eine Vereinheitlichung der Datenerhebung für die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der AbD im gleichen Indikationsgebiet sichergestellt werden. Dies kann auch die Umsetzung von gegebenenfalls erforderlichen Anpassungen an der AbD für alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und die Registerbetreibenden erleichtern. Zudem trägt eine einheitliche Datenerhebung in der gleichen Datenquelle zu verschiedenen Arzneimitteln dazu bei, dass Veränderungen im Versorgungskontext berücksichtigt werden können. So würde die einheitliche Datenerhebung und Datenqualität zu später zugelassenen und für die Nutzenbewertung relevanten Arzneimitteln auch dem erstmalig im Indikationsgebiet betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ermöglichen, diese Daten, sofern erforderlich, in seine Auswertungen einzubeziehen. Eine Vereinheitlichung der Datenerhebungen in der gleichen Datenquelle ermöglicht darüber hinaus, dass die Daten zu Patientinnen und Patienten unter der

Vergleichstherapie für alle in dem jeweiligen Indikationsgebiet geforderten anwendungsbegleitenden Studien genutzt werden können. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der häufig nur begrenzt verfügbaren Anzahl an Patientinnen und Patienten in seltenen Indikationen relevant.

Mit Blick darauf, dass die pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Umsetzung der im Forderungsbeschluss nach § 35a Absatz 5b Satz 1 SGB V festgelegten Anforderungen durch die Erstellung der Studienunterlagen ihrerseits gegebenenfalls urheberrechtlich geschützte Werke schaffen, sollte geprüft werden, ob die Verpflichtung zur Einräumung der Verwertungsrechte gegen angemessene Entschädigung zu erfolgen hat. Das Nähere zur Höhe und zur Ausgestaltung der Entschädigung könnte der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Zu Buchstabe g:

Bisher besteht im Rahmen der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen die Möglichkeit allein die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer in Bezug auf die Erstellung der relevanten Studienunterlagen für die anwendungsbegleitende Studie und den damit einhergehenden Anpassungsbedarf an dem jeweiligen Register zu beraten. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass an den bestehenden Registern häufig umfangreiche Anpassungen erforderlich sind, um das Register für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nutzbar zu machen. Dies stellt ein relevantes Hindernis für die Umsetzbarkeit von anwendungsbegleitenden Studien dar und verzögert in der Regel den Beginn der Datenerhebung und damit einhergehend den Zeitpunkt der erneuten Nutzenbewertung für diese Arzneimittel. Der vorliegende Regelungsvorschlag soll es dem G-BA daher ermöglichen, zusammen mit anderen Beteiligten wie den Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften und unabhängig von einer bereits bestehenden Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, Registerbetreiber frühzeitig in Bezug auf den Aufbau des Registers und die Entwicklung von geeigneten Strukturen, insbesondere hinsichtlich der Erfassung von vergleichenden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten in der relevanten Patientenpopulation, zu beraten.

Mängel, wie das Fehlen von Kontrollen, detaillierten schriftlichen Protokollen, das Außerachtlassen von Confounderanalysen, die fehlende Standardisierung von Maßnahmen und eine unzureichende, unvollständige Dokumentation der Ergebnisse sind weit verbreitet und können bereits bei Planung oder Neuausrichtung von Registern berücksichtigt werden. Somit kann in dem vorbenannten Fall wertvolle Zeit für spätere Anpassungen erspart werden und die Register wären im Falle einer potentiellen Forderung einer prospektiven anwendungsbegleitenden Datenerhebung in dem Anwendungsgebiet zeitnah einsatzbereit.

Die Implementierung von hochwertigen Registern bereits einige Jahre vor Verfügbarkeit neuer Therapieoptionen ist insbesondere für solche Versorgungssituationen entscheidend, in denen nach Markteinführung neuer Therapieoptionen, beispielsweise Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) und vergleichbare Wirkstoffklassen, nur noch wenige Patientinnen und Patienten mit den bis dahin

verfügbaren Therapieoptionen, die als Vergleichstherapie dienen können, überhaupt noch behandelt werden. In diesen Situationen können nach Markteinführung in der Regel keine vergleichenden Daten für die Nutzenbewertung prospektiv über eine anwendungsbegleitende Datenerhebung generiert werden. Gleichzeitig sind bis dato häufig auch keine geeigneten retrospektiven vergleichenden Daten verfügbar, die zu einer Quantifizierung des Zusatznutzens beitragen können. Deshalb erscheint es wichtig, auch vor Einführung neuer Wirkstoffklassen, für deren Zulassung ggf. keine RCTs zu erwarten sind, schon im Vorfeld belastbare und aussagekräftige Registerdaten bezogen auf relevante Endpunkte zu erheben. Daher ist das Bestehen von Registern, in denen unter Wahrung hoher Standards an die Meldequalität Versorgungsdaten erhoben werden, welche auch die Endpunkte abbilden, die für spätere Nutzenbewertungen im jeweiligen Indikationsgebiet relevant sind, zur Generierung der wichtigen vergleichenden Evidenz erforderlich.

Wesentlich dabei ist, dass alle zu erhebenden patientenrelevanten Endpunkte inklusive der Erfassung der Lebensqualität, wichtige Patientencharakteristika und essentielle Informationen über die Therapie einschließlich der die Therapie begleitenden Maßnahmen in einem Register erfasst werden können. Dies gestattet am Ende valide Auswertungen einschließlich adjustierter Analysen auch für mögliche Nutzenbewertungen. Um diesen Herausforderungen gleich im Ansatz zu begegnen, ist die konstruktive Zusammenarbeit zwischen Zulassung, G-BA, Registerbetreiber, klinischer Forschung und klinischer Expertise unerlässlich, um die Forderungen von potentiell zukünftigen anwendungsbegleitenden Datenerhebungen mit den klinischen Fragestellungen abzugleichen und bereits laufende Datenerhebungen einfließen zu lassen. Die vorgeschlagene Regelung soll dem G-BA erlauben, zusammen mit den weiteren Beteiligten wie Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften einen solchen Registeraufbau bzw. die dahingehende Weiterentwicklung bestehender Registerstrukturen zu unterstützen.

Zur Nummer 14

§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Nach Buchstaben a wird folgender Buchstabe b eingefügt:

b) Nach § 92 Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Zur Weiterentwicklung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 besteht Anspruch auf frühe wissenschaftliche Beratung zur Verbesserung der Evidenzlage in Bezug auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte. Der Beratungsanspruch beinhaltet indikationsbezogen administrative, methodische und fachliche Fragestellungen, die bereits vor formaler Einleitung eines Zulassungsverfahrens im Vorfeld der Studienplanung von erheblicher Relevanz sind. Hierzu hat der G-BA eine Beratungsstelle einzurichten, die bei methodischen Fragestellungen das IQWiG hinzuziehen kann. Ausgenommen sind Beratungen, auf die ein anderweitiger Anspruch nach diesem Gesetz besteht. Die Beratung ist gebührenpflichtig.“

Begründung:

Derzeit werden im SGB V nur zu ausgewählten Themenbereichen Beratungen durch den G-BA ermöglicht:

- nach § 31 Absatz 1a SGB V für Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung insbesondere zu den im Rahmen des Nachweises des therapeutischen Nutzens, konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittelrichtlinie; AM-RL),
- nach § 35a Absatz 7 SGB V für pharmazeutische Unternehmen zu Fragestellungen der frühen Nutzenbewertung und anwendungsbegleitenden Datenerhebung,
- nach § 137e Absatz 8 SGB V für Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen zu Fragestellungen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie
- nach § 137h Absatz 6 SGB V für Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten zu Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung.

Die benannten Beratungsmöglichkeiten sind auf den Beratungsanspruch zu konkreten Produkten oder Methoden und somit auf die entsprechenden antragsberechtigten pharmazeutischen Unternehmer und Medizinproduktehersteller begrenzt. Darüber hinaus besteht jedoch indikationsbezogener bzw. indikationsübergreifender Beratungsbedarf zur Generierung wertvoller Evidenz, die zu einem späteren Zeitpunkt hohe Relevanz für Fragestellungen des G-BA im Arzneimittelbereich haben könnte. Da sich der G-BA für die einzelnen Arzneimittelbewertungsverfahren grundsätzlich einen Überblick über die vorhandene Evidenzlage zu verschaffen hat, können solche indikationsbezogenen Studienergebnisse in die Bewertung einfließen und bei der

Entscheidung berücksichtigt werden. Sofern jedoch bestimmte Mindestanforderungen an methodische Güte und Aussagekraft nicht erfüllt werden, besteht das Risiko, dass potentiell irreführende Resultate und Schlussfolgerungen aus diesen Studien das Ergebnis verzerren könnten und deshalb nicht zur Beantwortung der Fragestellungen des G-BA eingeschlossen werden. Meist handelt es sich um im Vorfeld korrigierbare Schwächen bei der Konzeption, Durchführung und Analyse von Studien. Durch entsprechende Beratung unter Einbeziehung der Expertise des G-BA – inklusive der von erfahrenen Methodikerinnen und Methodikern – könnten Studienqualität, Relevanz der Fragestellungen und Aussagekraft der Studien im Sinne der evidenzbasierten Medizin für das Gesundheitssystem derart gestärkt werden, dass die Daten in die Evidenzgrundlage und damit in die Entscheidungsfindung einfließen können. Darüber hinaus werden Fehlplanungen sowie ein ungerechtfertigter Aufwand von wertvollen Ressourcen vermieden.

Beispielsweise besteht Beratungsbedarf

- zu im SGB V angelegten Verfahren, die auf Evidenzgenerierung ausgerichtet sind, ohne dass bislang ein Beratungsangebot vorgesehen ist (z. B. § 35c SGB V zur Durchführung von Studien im Off-Label-Bereich)
- zu Festlegungen für die Planung zukünftiger Studien (z. B. Operationalisierung patientenrelevanter Endpunkte, Beurteilung der Validität von Lebensqualitätsinstrumenten, Selektion sinnvoller Patientengruppen oder Subgruppenanalysen)
- zur Evidenzgenerierung ohne konkreten Produktbezug (z. B. Neukonzeptionierung von Erhebungsinstrumenten, neue Endpunktentwicklung, Anforderungen von Registerstudien und in Registern zu erhebenden Parametern, Confounderanalysen etc.)

Um diesen Beratungsbedarf in Bezug auf Verfahren des G-BA abzudecken, die nicht bereits im SGB V geregelt sind, ist es erforderlich, beim G-BA eine zentrale Beratungsstelle für Fragestellungen der Evidenzgenerierung, die in potentiellem Zusammenhang mit späteren Entscheidungen zur Erstattungsregelungsfähigkeit im Rahmen des SGB V stehen, aufzubauen. Mittels dieser Beratungsstelle werden der G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine stärkere aktive Rolle bei der Evidenzgenerierung einnehmen.

2. Dem neuen Buchstaben b wird folgender Buchstabe c angefügt:

c) Nach § 92 Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) Führt der Gemeinsamen Bundesausschuss eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch oder beauftragt er hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, haben pharmazeutischen Unternehmer auf Anforderung die von ihnen durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen innerhalb von 4 Wochen an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln. Legt ein pharmazeutischer Unternehmer die angeforderten Nachweise nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, kann der

Gemeinsamen Bundesausschuss feststellen, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten als nicht belegt gilt. Absatz 2a ist nicht anzuwenden. Für diese Arzneimittel, erhalten die Krankenkassen abweichend von § 130a Absatz 1 Satz 1 von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.“

Buchstabe b bis j werden Buchstabe d bis l.

Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen vor, pharmazeutische Unternehmer zur Mitwirkung an der Nutzenbewertung und zur Übermittlung angeforderter Studiendaten zu verpflichten. Im Falle, dass die durch den G-BA bei einem pharmazeutischen Unternehmer angeforderten Studiendaten zur Nutzenbewertung nicht vorgelegt werden, erscheint die Erhöhung des Herstellerabschlages von 7% auf 12% sachgerecht und angemessen.

Während pharmazeutische Unternehmer nach § 35a SGB V zur Vorlage eines Dossiers zur Nutzenbewertung ihrer Arzneimittel verpflichtet sind, hat der G-BA die Erfahrung gemacht, dass im Zuge der Beauftragung des IQWiG mit Nutzenbewertungen nach § 139a SGB V einzelne pharmazeutische Unternehmen die hierfür erforderlichen Daten, obwohl diese offensichtlich in ihrem Verantwortungsbereich erhoben wurden, auch auf Nachfrage nicht zur Verfügung stellen. Dies kann zur Folge haben, dass der G-BA aufgrund der nicht vorgelegten Studiendaten im Ergebnis keine Aussagen zum Zusatznutzen der Arzneimittel treffen und somit keine evidenzbasierte Schlussfolgerungen im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten in der AM-RL (zum Beispiel in Form von Verordnungseinschränkungen oder Therapiehinweisen) treffen kann.

Beispiele hierfür bleiben auch nicht vereinzelt und hindern den G-BA an der Wahrnehmung seiner Aufgabe zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln:

Beispiele:

A22-34 Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit:

Für die Nutzenbewertung von Bupropion als Monotherapie sowie in Kombination zur Tabakentwöhnung wurden durch das IQWiG relevante und potenziell relevante Studien identifiziert. Die Relevanz eines Großteils der Studien konnte jedoch nicht abschließend geprüft werden, da der Hersteller von Bupropion die angeforderten Studienunterlagen nicht zur Verfügung gestellt hat.

A 20-60 Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Ozanimod, Ponesimod und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig remittierender multipler Sklerose:

Für die Wirkstoffe Dimethylfumarat und Ocrelizumab wurden seitens der Hersteller keine Daten für die vorliegende Bewertung übermittelt. Für die Versorgung relevante indikationsbezogene Hinweise des G-BA zur Behandlung der Multiplen Sklerose können daher nur unzureichend beantwortet werden, obgleich das IQWiG hierzu ein Verfahren zur Netzwerk-Metaanalyse entwickelt hat um evidenzbasierte indikationsbezogene Empfehlungen zum Einsatz von Arzneimitteln zu generieren.

A 21-41 Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor beim akuten Koronarsyndrom:

Da die angeforderten Daten vom Hersteller von Prasugrel nicht übermittelt wurden, ist die Datenbasis für den Vergleich Prasugrel vs. Clopidogrel, jeweils in Kombination mit ASS, sowohl für Patientinnen und Patienten mit STEMI + PCI als auch für Patientinnen und Patienten mit NSTEMI / IA + PCI unvollständig und die Auswertung der verfügbaren limitierten Daten stellt damit keine valide Entscheidungsgrundlage für den G-BA dar. Derzeit werden im SGB V nur zu ausgewählten Themenbereichen Beratungen durch den G-BA ermöglicht.

Zur Einfügung einer Nummer 18a

§ 118 SGB V

Psychiatrische Institutsambulanzen

1. In § 118 Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „Dauer ihrer Erkrankung“ das Wort „oder“ ersetzt durch ein Komma und nach den Wörtern „zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten“ folgende Wörter eingefügt:

„oder bei Feststellung eines akuten Behandlungsbedarfs und einem gescheiterten Vermittlungsversuch zu anderen vertragsärztlichen Versorgungsangeboten“

Vorschlag im Änderungsmodus:

„Psychiatrische Krankenhäuser sind vom Zulassungsausschuss zur ambulanten psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten zu ermächtigen. Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung ~~oder~~, wegen zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten oder bei Feststellung eines akuten Behandlungsbedarfs und einem gescheiterten Vermittlungsversuch zu anderen vertragsärztlichen Versorgungsangeboten auf die Behandlung durch diese Krankenhäuser angewiesen sind.[...]“

2. In § 118 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „vereinbarten Gruppe von Kranken“ folgende Wörter eingefügt:

„sowie zur Behandlung von Versicherten bei Feststellung eines akuten Behandlungsbedarfs und einem gescheiterten Vermittlungsversuch zu anderen vertragsärztlichen Versorgungsangeboten“

Vorschlag im Änderungsmodus:

„Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung sind zur psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlung der im Vertrag nach Satz 2 vereinbarten Gruppe von Kranken sowie zur Behandlung von Versicherten bei Feststellung eines akuten Behandlungsbedarfs und einem gescheiterten Vermittlungsversuch zu anderen vertragsärztlichen Versorgungsangeboten ermächtigt.“

3. In § 118 Absatz 3 Satz 2 wird in Nummer 2 am Ende das Wort „sowie“ ersetzt durch ein Komma und nach Nummer 2 folgende Nummer eingefügt:

„3. Ausnahmen von der fachärztlichen Überweisung insbesondere zur Sicherstellung der Anschlussbehandlung nach einer stationären Behandlung sowie“

Vorschlag im Änderungsmodus:

„In dem Vertrag nach Absatz 2 Satz 2 regeln die Vertragsparteien auch,

1. unter welchen Voraussetzungen eine ambulante psychosomatische Versorgung durch die Einrichtungen nach Satz 1 als bedarfsgerecht anzusehen ist, insbesondere weil sie eine zentrale Versorgungsfunktion wahrnehmen,

2. besondere Anforderungen an eine qualitativ hochwertige Leistungserbringung, sowie

3. Ausnahmen von der fachärztlichen Überweisung insbesondere zur Sicherstellung der Anschlussbehandlung nach einer stationären Behandlung sowie

~~3.4.~~ das Verfahren, in dem nachzuweisen ist, ob diese vertraglichen Vorgaben erfüllt sind.“

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)