



# SPECTARIS

Fachverband Medizintechnik

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

### **zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz-TSVG)**

Berlin, 10. Januar 2019

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

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de); [rapp@spectaris.de](mailto:rapp@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

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

*SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und qualitätsorientierte Leistungserbringer aus dem Bereich der Respiratorischen Heimtherapie.*

SPECTARIS begrüßt die Bestrebungen des Bundesgesundheitsministeriums, eine zeit- und wohnortnahe ärztliche Versorgung von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten in Deutschland zu erreichen und zugleich die Möglichkeiten der Digitalisierung für Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag stärker praktisch nutzbar zu machen. SPECTARIS äußert sich lediglich zu den Punkten, die für seine Mitglieder von Relevanz sind:

## **I Artikel 1, Nr. 43, Änderungen im § 87 SGB V**

### **A Änderungen des § 87 SGB V zum Referentenentwurf: Telemedizinische Leistungen**

Wir bedauern, dass die explizite Herausstellung der Aufnahme telemedizinischer und delegierbarer Leistungen als Einzelleistungen in den EBM aus dem Kabinettsentwurf entfernt wurde, nachdem der Referentenentwurf in Artikel 1 Nr. 40e diese noch besonders betonte.

Es bedarf dringend weiterer Regelungen, die zukünftig auch die Aufnahme von datenbasierter Behandlung bzw. von Versorgungsmethoden, die auf Telemonitoring beruhen, in den EBM und damit in die ambulante Versorgung sicherstellen.

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

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

Eine Lösung dieses Problems könnte sein, dass in einem solchen Fall die Methodenbewertung für den ambulanten Bereich entfällt oder unter angemessener Vergütung eine begleitende Beobachtung durchgeführt wird.

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

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

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

## **B Änderungsvorschlag zu delegierbaren Leistungen**

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

## **C Benachteiligung sozioökonomisch schlechter gestellter gesetzlich Versicherter**

Gesetzlich versicherten Patienten, für die eine solche telemedizinische Begleitung eine erhebliche Verbesserung ihrer Lebenssituation darstellen würde, wird diese Leistung vorenthalten. Patienten, die über genügend Geld verfügen, sich diese Leistungen zu kaufen, haben daher einen entscheidenden Vorteil gegenüber den gesetzlich versicherten Patienten, die oft keine finanziellen Mittel zur Verfügung haben und auf

diese Unterstützung verzichten müssen. Sie sind hierdurch nicht nur in ihrer Lebensqualität erheblich eingeschränkt, sondern schweben ständig in der Gefahr, ein schweres vielleicht sogar tödliches kardiologisches Ereignis zu erleiden. Dies geschieht, obwohl ausreichend Daten aus dem klinischen Bereich und dem Versorgungsalltag vorliegen. Eine Eröffnung der bloßen Möglichkeit der Vergütung telemedizinischer Leistungen erscheint daher zu kurz gegriffen. Vielmehr müssten auch die Anforderungen an die Evidenznachweise entsprechend angepasst werden, um möglichst zeitnah bewährte telemedizinische Methoden in die Regelversorgung zu überführen, wenn entsprechende Daten aus dem klinischen Bereich vorliegen.

## **D Änderungsvorschlag zu Sachkosten im EBM**

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

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

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

## **II Artikel 1, Nr. 32 Änderungen des § 67 SGB V Vernetzung der Krankenkassen, Leistungserbringer und Patienten**

Die neue Formulierung des § 67 I SGB V scheint weitgehend nur auf die Einbeziehung der ärztlichen Leistungserbringer und der Patienten gerichtet zu sein. Um die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und Gesundheitsakte für Patienten und Leistungserbringer zu optimieren, ist es aber nötig, auch die nicht-ärztlichen Leistungserbringer in die Nutzung einzubeziehen und so die Voraussetzungen für die gewünschte Vernetzung zu ermöglichen. Insbesondere der elektronische Zugriff auf Verordnungen und Rezepte ist für nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Hilfsmittelbereich sinnvoll. Kann der Verordner ein Rezept ausstellen, das direkt in der elektronischen Patientenakte hochgeladen wird, müsste der Hilfsmittelversorger dieses Rezept elektronisch lesen und anschließend ausschließlich elektronisch weiterverarbeiten können. Die anschließenden Prozesse „Erstellung eines Kostenvoranschlags“, „Genehmigungsverfahren durch die Krankenkasse“ und „rechnungsbegründende Unterlagen“ sollten daher auch nur elektronisch zwischen den Vertragspartnern versandt werden dürfen.

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

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

### **III Artikel 1 Nr. 78 Änderungen zu § 137 e SGB V**

#### **A Nr. 78 c) Änderungen zu § 137 e SGB V bezüglich der Vorfinanzierung von Erprobungsstudien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und Kostenbeteiligung durch Medizinproduktehersteller**

Ausdrücklich begrüßt werden von uns die geplanten Veränderungen in der Finanzierung von Erprobungsstudien, um eine Beschleunigung des Verfahrens zu erreichen. Die Hersteller nicht zwangsläufig schon mit den Kosten von Erprobungsstudien zu belasten, obwohl deren Ausgang ungewiss ist, gibt den beteiligten Unternehmen eine größere Planungssicherheit und wird das Verfahren auch beschleunigen.

Jedoch können wir nicht nachvollziehen, warum bei der Kostenbeteiligungspflicht ein Unterschied zwischen den medizinproduktbasierten Methoden gemacht wird, die im ambulanten Sektor in die Erstattung führen und denen, die im stationären Bereich eingesetzt werden. Eine Begründung hierfür fehlt im Text.

Ebenfalls unklar bleibt, wie die Medizinproduktehersteller ausgewählt werden sollen, die gemäß der neuen Regelungen eine Pflicht zur Kostenbeteiligung trifft.

#### **B Nr. 78 b) Änderungen zu 137 e SGB V Beauftragung eines unabhängigen wissenschaftlichen Instituts durch den Medizinproduktehersteller**

Die Möglichkeit für Medizinproduktehersteller, die Studie selbst zu finanzieren, ist für Hersteller, die diesen Weg beschreiten wollen und können, eine gute Möglichkeit, den Ablauf der Erprobung zu beschleunigen, zumal solchen Herstellern, denen die finanziellen Möglichkeiten dazu fehlen, andere Finanzierungsmöglichkeiten aufgezeigt werden. Es bleibt jedoch die Frage offen, welche Institute als wissenschaftlich unabhängig gelten, und ob der Hersteller tatsächlich eine Wahlfreiheit hat oder durch eine Vorauswahl des Gemeinsamen Bundesausschusses oder dessen Projektträger faktisch auf bestimmte wissenschaftliche Institute festgelegt bleibt, damit die Ergebnisse der Erprobungsstudie anerkannt werden.

Wollen ausreichend viele Hersteller die Studie selbst finanzieren, bietet dies die Möglichkeit auch Anträge auf Erprobung zu berücksichtigen, die aufgrund der Haushaltslage des GBAs nicht zur Erprobung ausgewählt worden wären. So könnten mehr innovative Methoden schneller in die Erprobung gelangen.

Unklar bleibt, zu welchem Zeitpunkt eine solche Selbstfinanzierung durch den Hersteller erklärt werden muss, damit dies für die Frage, welche Studien zur Erprobung ausgewählt werden, berücksichtigt werden kann. Kann der Hersteller hier abwarten oder sollte die Erklärung, wie auch zuvor die Kostenübernahmeerklärung, bereits vor der Entscheidung, welche Methoden einer Erprobung zugeführt werden, erfolgen?

#### **C Nr. 78 d) Änderungen zu § 137 e SGB V Schnelle Entscheidung über Erstattung**

Ausdrücklich begrüßt wird von uns, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zu einer schnelleren Entscheidung bezüglich der Erstattung aufgefordert ist.

Die Möglichkeit, nun auch schnell über die Aufnahme in die Erstattung zu entscheiden, wenn sich bei einem Antrag gemäß § 137 e Absatz 7 SGB V herausstellt, dass schon ausreichend Evidenz vorhanden ist, halten wir für wichtig, um Antragsrechte für Hersteller effizienter zu gestalten und das Verfahren zu beschleunigen.

Insbesondere wird so vermieden, dass Hersteller, die gute Lösungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten entwickelt haben und bereits durch Studien begleiten, ohne Zugang zur Erstattung verbleiben.

## **IV Artikel 1 Nr. 79 Änderungen zu § 137 h SGB V**

### **A Nr. 79 e) Änderungen zu §§ 137 h, 137 e SGB V Kostenpflichtige erweiterte Beratungsmöglichkeit**

Obwohl SPECTARIS die erweiterten Beratungsmöglichkeiten für Unternehmen begrüßt, möchten wir dennoch anmerken, dass schon heute die Kosten für Beratungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss teilweise als zu hoch empfunden werden, da diese mit Ausnahme der Beratung zur Feststellung eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts keinen verbindlichen Charakter haben. Sämtliche Aussagen im Rahmen der Beratung sollten daher zumindest für einen bestimmten Zeitraum verbindlich sein, um dem Hersteller auf dieser Basis abgesicherte unternehmerische Entscheidungen zu ermöglichen.

### **B Nr. 79 a) aa) Stärkung der Position des Medizinprodukteherstellers im Verfahren nach § 137 h SGB V**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass statt eines Benehmens nun das Einvernehmen zwischen Medizinproduktehersteller und Krankenhaus bestehen muss, wenn Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss weitergeleitet werden sollen. Diese Formulierung stärkt die Position des Medizinprodukteherstellers, was SPECTARIS ausdrücklich begrüßt. Fortan wird es Krankenhäusern nicht mehr ganz so leicht fallen, unbedacht unvollständige Unterlagen an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiterzuleiten. Die Unterlagenqualität wird so in jedem Fall verbessert werden, da Krankenhaus und Hersteller gleichberechtigt an der Erstellung mitwirken.

### **C Nr. 79 c) aa) Wegfall der Potenzialprüfung bei § 137 h SGB V**

Im Rahmen des § 137 h SGB V ist nun als Reaktion auf gerichtliche Beschlüsse die Potenzialprüfung komplett entfallen.

Andererseits bleibt das Potenzialgebot für alle Methoden, die ohne Bewertung gemäß §§ 137e, 137 c (137 h) SGB V im Krankhaussektor erbracht werden, erhalten. Dies erscheint insofern widersprüchlich, da diese Potenzialanforderung erst mit der Einführung des § 137 h SGB V ins Gesetz aufgenommen wurde.

Wir fordern daher die Streichung der Potenzialanforderung aus dem § 137 c SGB V für Verfahren, die im Rahmen der Krankenhausversorgung erbracht werden und noch nicht bewertet wurden.



## **V Zu den Änderungsvorschlägen der Fraktionen**

### **A Abschaffung von Ausschreibungen im Hilfsmittelsektor und Stärkung von Verhandlungsverträgen in der Hilfsmittelversorgung**

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich den Vorschlag, den Absatz 1 des § 127 SGB V zu ändern und Ausschreibungen im Rahmen der Hilfsmittelversorgung ganz auszuschließen und stattdessen den Abschluss von Verhandlungsverträgen in der Hilfsmittelversorgung zu fördern. Wir erwarten hiervon eine Verbesserung der Qualität der Hilfsmittelversorgung, insbesondere wenn die Qualitätsaspekte auch wirklich als entscheidendes Vertragskriterium bei jedem Vertragsschluss berücksichtigt werden.

### **B Aufhebung der Budgetierung von ärztlichen Leistungen**

Auch SPECTARIS tritt für eine ganzheitliche qualitativ hochwertige Versorgung ein. Dabei gilt es alle am Versorgungsprozess beteiligten Gruppen gut einzubinden und ausreichend zu vergüten. Zur Diagnose und Therapieauswahl benötigen ärztliche Leistungserbringer ausreichend Zeit mit dem Patienten oder der Patientin. Die Abweisung von Patienten aus Gründen der Budgetausschöpfung steht einer kontinuierlichen Gesundheitsversorgung auch mit den erforderlichen Heil- und Hilfsmitteln entgegen. Es sollten daher bessere Lösungen gefunden werden, die sowohl eine angemessene Vergütung aller Leistungserbringer wie auch eine ressourcenschonende nachhaltige Gesundheitsversorgung ermöglichen.

### **C Verbesserung der Vergütungsstrukturen für nichtärztliche Therapieberufe und in der Heilmittelversorgung**

Nichtärztliche Leistungserbringer leisten einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung, Prävention und Therapieunterstützung. Genauso wie die Vernetzung dieser Personen im Rahmen der ganzheitlichen Versorgung durch Zugang zur elektronischen Gesundheitsakte und gesicherten Zugriff auf therapierelevante Daten, sollten alle Versorgenden gleichermaßen fair vergütet werden. Dies gilt nicht nur für die angemessene Vergütung von Leistungen der betroffenen Berufsgruppen, sondern auch für die Vergütung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln.

**A Einigung über Vergütung während der Erprobung im ambulanten Sektor § 137e Abs. 4 Satz 4 SGB V**

Die bisherige Formulierung trifft nicht in allen Fällen die Situation einer Erprobung im ambulanten Erstattungssektor. Wir schlagen daher folgende Formulierung vor, um auch diese Situation abzudecken.

„Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch das Institut des Bewertungsausschusses (InBA) auf Bundesebene festgelegt.“

**B Methodenbewertung im ambulanten Bereich, gemäß § 135 i.V.m §137e SGB V:**

Leider bleibt die Frage der beschleunigten **Methodenbewertung im ambulanten Bereich im vorliegenden Gesetzentwurf weitgehend unberücksichtigt**, obwohl auch hier überlange Fristen und intransparente Prozesse eine zügige Versorgung der Patienten mit medizintechnischen Innovationen unnötig verzögern.

Wir erlauben uns daher, im Folgenden einige Vorschläge zu unterbreiten, wie diese Probleme zumindest abgemildert werden können.

**1. § 135 SGB V betreffend: überlange Fristen im ambulanten Bereich**

Problembeschreibung:

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf dem Einsatz eines neuen Medizinproduktes beruhen, sogenannte Sprunginnovationen, dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat (§ 135 SGB V).

Das entsprechende Methodenbewertungsverfahren erstreckt sich über mehrere Jahre: der Bewertungsprozess kann laut Gesetz 51-57 Monate umfassen. Schrittinnovationen, Innovationen, die nur eine Verbesserung eines bereits verwendeten Medizinproduktes betreffen, hingegen, die in der Regel keiner Nutzenbewertung unterzogen werden, da nur eine bereits bewertete Untersuchungs- und Behandlungsmethode verbessert wird, finden gemäß der gesetzlichen Regeln insbesondere im Hilfsmittelbereich bereits nach drei Monaten Eingang in die Versorgung (§ 139 SGB V: „Spitzenverband Bund der Krankenkassen ... entschei-

det ... innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen“). Somit werden die Sprunginnovationen im Vergleich zu inkrementellen Innovationen (Schrittinnovationen) systematisch benachteiligt, obwohl sie die Patientenversorgung oft ungleich stärker verbessern.

Wir verstehen, dass Sprunginnovationen aus Sicht der Selbstverwaltung einer Prüfung bedürfen, auch wenn die Sicherheitsaspekte ihrer Anwendung bereits im Zertifizierungsverfahren zur Erlangung des CE-Kennzeichens hinreichend geprüft worden sind. Dennoch rechtfertigt dies aus unserer Sicht keine Dauer der Methodenbewertungsverfahren von – nach bisherigen Erfahrungen – in der Regel über 5 Jahren, zumal sich an den Prozess der Methodenbewertung noch die Aufnahmeverfahren in den EBM bzw. bei Hilfsmitteln, ins Hilfsmittelverzeichnis beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, anschließen.

Wir regen daher an, die Bewertungszeiträume insbesondere für Hilfsmittel, die im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingesetzt werden, deutlich zu verkürzen. Alleine die Möglichkeit, die Kosten der Erprobung selbst zu übernehmen, erscheint in diesen Fällen nicht zu einer erheblichen Abkürzung des Verfahrenszeiten zu führen, da für die Erprobung bis zu 3 Jahre vorgesehen sind, und diese ohne gesetzlich definierte Begründungstatbestände zu erfüllen, verlängert werden kann.

## **2. § 139 SGB V: fehlende Prozesstransparenz bei ambulant zu erbringenden Methoden, die auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruhen**

Bei ambulant zu erbringenden Methoden, die auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruhen, kommt als weiteres Problem hinzu, dass die Reform der Aufnahme eines Medizinproduktes ins Hilfsmittelverzeichnis beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, wie sie 2017 mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung begonnen wurde, bis heute nicht vollendet wurde.

### Problembeschreibung:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV). Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Aufnahme eines neuen Produkts in das HMV eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein (§ 139 SGB V).

Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses regelt detailliert, wie neue Methoden bewertet werden sollen, jedoch lediglich sehr knapp den Entscheidungsprozess zur Klärung, ob bzw. warum eine Methode als „neu“ einzustufen ist. Als das zentrale Entscheidungskriterium hierbei wird die bereits vorhandene bzw. nicht vorhandene Abrechnungsfähigkeit angeführt. Darüber hinaus wird eine Methode als „neu“ betrachtet, wenn sich das ihr zugrundeliegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept bzw. ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen **wesentlich** unterscheiden (explizit für die Methoden in der stationären Versorgung).

In Bezug auf die neuen Methoden, die auf dem Einsatz von Hilfsmitteln beruhen, greifen diese Regelungen zu kurz und bieten keine ausreichenden Orientierungshilfen für die betroffenen Hersteller. Weder im Rahmen einer Verfahrensordnung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (die bis zum 31. Dezember 2017 beschlossen werden sollte, aber noch nicht in Kraft ist), noch im Rahmen der aktuellen Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss finden sich ausreichende Auskünfte zu den zentralen Kriterien der Feststellung der Wesentlichkeit bei der Identifizierung von „Neuheit“ einer Methode. Auch das Verfahren zur Feststellung der „Neuheit“ einer Methode ist im aktuellen Regelwerk nicht ausreichend verankert.

#### Lösungsvorschlag:

Für einen transparenten und zügigen Zugang von innovativen Hilfsmitteln in die Versorgung, ist es unabdingbar, klare und nachvollziehbare Regelungen zur Identifizierung der „wesentlichen Neuheit“ von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz von Hilfsmitteln beruhen, in der Verfahrensordnung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu verankern.

Diese Verpflichtung sollte dem Spitzenverband der Krankenkassen im Rahmen des TSVG und seiner Ausführungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung von Medizinprodukten auferlegt werden. Das Verfahren und die Kriterien zur Feststellung des „wesentlichen Unterschieds“ beziehungsweise der „wesentlichen Neuheit“ von Methoden, die auf dem Einsatz von Medizinprodukten (bzw. Hilfsmitteln) beruhen, sollen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert werden. Hierbei sind die betroffenen Hersteller von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die in § 139 SGB V bereits festgelegte Entscheidungsfrist über die „Neuheit“ einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode den Methodenbewertungsprozess für innovative Hilfsmittel nach § 135 SGB V gegebenenfalls um weitere 6 Monate verlängert. Zu prüfen wäre, ob diese Frist im Falle von Hilfsmitteln noch verkürzt werden kann.

## VII Fazit

Der Kabinettsentwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung zeigt gute Ansätze, um das Verfahren der Nutzenbewertung für Methoden, die auf dem Einsatz eines Medizinproduktes basieren, etwas zu beschleunigen. Jedoch könnten die Verfahren unserer Einschätzung nach noch weiter verkürzt werden. Ob die Änderungen den gewünschten Effekt des schnelleren Zugangs von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung bewirken, muss nach der Verabschiedung des Gesetzes weiter beobachtet werden.

Um eine umfassende wohnortnahe Versorgung der gesetzlich versicherten Patienten zu gewährleisten, wäre auch die stärkere Anerkennung der nichtärztlichen Leistungserbringer als Partner in die Digitalisierung des Versorgungsprozesses nötig. Dies gilt sowohl für die Chancen von Telemedizin und Telemonitoring als auch für die Einbeziehung in die Datenübermittlung und Zusammenführung und die Möglichkeit der Delegation von Leistungen, die im Kabinettsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf an Fokus verloren haben.