

VDGH zur aktuellen Gesetzgebung

Pressegespräch, 31. Januar 2019

1. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)

❖ Präexpositionsprophylaxe als neue GKV-Leistung (§ 20j SGB V)

- Medikamentöse PrEP für Versicherte mit einem substanziellen HIV-Infektionsrisiko
- WHO empfiehlt den Einsatz seit 2014
- Überzeugende Studienergebnisse
- Diagnostische Untersuchungen vor und während der PrEP sind erforderlich und müssen ebenfalls vergütet werden. Hier ist die Selbstverwaltung gefragt.

❖ Diagnostik zur Abklärung einer Antibiotikatherapie

- Vermeidung von Antibiotikaresistenzen bleibt eine der größten Herausforderungen des Gesundheitssystems
- Verbesserungen durch Aufnahme weiterer Labortests in den EBM (z. B. Procalcitonin)
- Hausärztliche Versorgung benötigt andere Rahmenbedingungen zur Testung vor Antibiotika-Verordnung
- VDGH plädiert für extrabudgetäre Vergütung einschlägiger Labortests in der vertragsärztlichen Versorgung

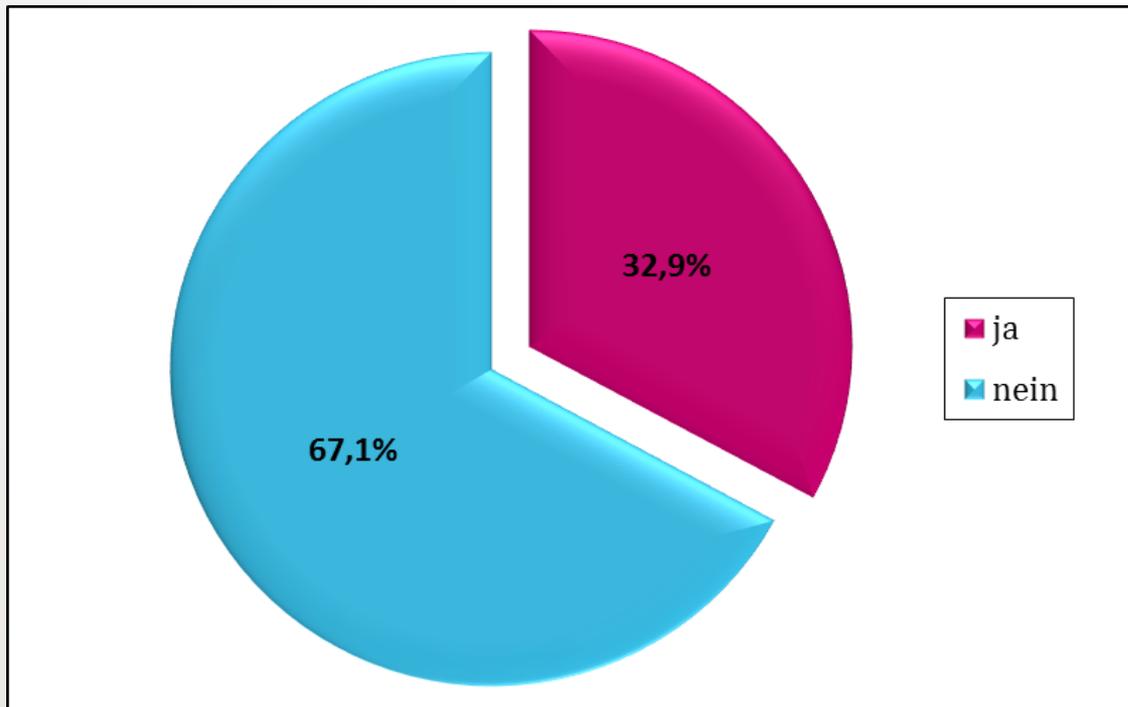
1. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)

- ❖ **Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V)**
 - Erprobungsregel des G-BA existiert seit Jahren, ist aber unpraktikabel und wird kaum genutzt
 - TSVG sieht Vereinfachungen und schnellere Zeitabläufe vor
 - Kostenbeteiligung der Industrie nur dann, wenn Erprobung zu einer Aufnahme in die Regelversorgung der GKV führt
 - VDPGH befürwortet die Vorschläge des Gesetzgebers

- ❖ **Neubewertung von Leistungen im EBM (§ 87 Abs. 2 SGB V)**
 - Weitere Umverteilung von der „technisch-apparativen“ zur „sprechenden“ Medizin durch Vorgaben für den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)
 - Aus Sicht des VDPGH weder geeignet noch erforderlich, um die Gesundheitsversorgung insgesamt zu verbessern

2. Neue europäische IVD-Verordnung – alles geregelt?

Besteht die Besorgnis, keine Benannte Stelle für die Neu-/Rezertifizierung Ihrer Produkte zu finden? (VDGH-Branchenumfrage 2019)



- 5-jährige Übergangsphase endet am 26. Mai 2022
- Unternehmen bereiten sich intensiv auf die neuen Anforderungen vor
- Bislang ist noch keine Benannte Stelle nach den neuen Rechtsgrundlagen akkreditiert worden.
- Brexit?

Gewichtete Ergebnisse