

## STELLUNGNAHME

### zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

#### „Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (BT-Drs. 17/6906 vom 05.09.2011)

#### I. Allgemeines

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung sollen Weichenstellungen in Versorgungsstrukturen erfolgen, damit eine hochwertige, bedarfsgerechte und wohnortnahe medizinische Versorgung für alle auch in Zukunft gewährleistet werden kann. Mit dem Gesetz sollen ausweislich der Begründung auch ein schneller Zugang zu Innovationen sichergestellt und mit einer Stärkung wettbewerblicher Instrumente Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung weiter erhöht werden.

Die Zielsetzungen des Entwurfs werden vom VDPH uneingeschränkt geteilt. Angesichts der großen Herausforderungen für das Gesundheitssystem – steigender Bedarf an medizinischen Leistungen einerseits und Nachwuchsmangel andererseits – ist es unerlässlich, dass System frühzeitig zukunftsfest umzugestalten. Allerdings springt der Gesetzentwurf an einigen Stellen zu kurz. Bei den Regelungen zu Medizinprodukten werden Besonderheiten der In-vitro-Diagnostika (IVD) und ihrer Handhabung im SGB V nicht hinreichend berücksichtigt. So wird bei IVD der Zugang von neuen Tests in die GKV-Erstattung nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), sondern durch den Bewertungsausschuss geregelt. Der G-BA ist nur dann zuständig, wenn es sich um eine Früherkennungsleistung (Screening) handelt oder ein Diagnostikum mit einer völlig neuen Methode auf den Markt kommt. Neue Labortests sind in der Regel auch keine Blockbuster wie Arzneimittel oder Großgeräte. Sie haben kein vergleichbares Umsatzpotenzial. Auf diese Besonderheiten müssen die Anforderungen des Gesetzes angepasst werden, soll die Intention des Gesetzgebers, einen schnellen Zugang von Innovationen sicherzustellen, auch für den Bereich der Labordiagnostik erfüllt werden.

Es verwundert, dass der Gesetzgeber der Prävention, hier insbesondere der Früherkennung, in dem gesamten Gesetzgebungsverfahren keine Bedeutung beimisst. Dabei gibt es seit langem Einvernehmen darüber, dass es besser ist, Krankheiten früh zu erkennen und zu vermeiden, als sie später aufwändig therapieren zu müssen. Seit Jahren wird fraktionsübergreifend über einen umfassenden Ansatz im Bereich der Prävention diskutiert, ohne dass es zu Neuregelungen gekommen ist. Der VDPH hat ein eigenständiges Präventionsgesetz nicht zwingend für notwendig erachtet, sondern stets auf eine Politik der kleinen und zielführenden Schritte gesetzt. Im vorliegenden Gesetzentwurf sieht er seine Erwartung

tungen erneut enttäuscht. Die Chancen der Früherkennung werden nicht hinreichend wahrgenommen (so z. B. beim Zugang innovativer Medizinprodukte) oder sogar explizit ausgeschlossen (so z.B. bei der Aufzählung der GKV-Satzungsleistungen).

Überraschend ist, dass der Gesetzentwurf entgegen allen Aussagen des Koalitionsvertrages und politischer Eckpunktepapiere der Regierungsfractionen Transparenz über die Beratungen in der Selbstverwaltung nicht zulassen will. Vielmehr ist vorgesehen, durch explizite Vorschriften im SGB V den Bewertungsausschuss und den Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Informationsansprüchen nach dem Informationsfreiheitsgesetz abzuriegeln. Eine schlüssige Begründung, warum für diese Institutionen durch Rechtsvorschrift Geheimhaltungs- oder Vertraulichkeitspflichten konstituiert werden, ist nicht erkennbar. Gerade aufgrund der Tragweite von Beratungen und Beschlüssen der gemeinsamen Selbstverwaltung ist mehr Transparenz geboten. Auch die Akzeptanz von Entscheidungen der Selbstverwaltung wird durch erhöhte Transparenz verbessert.

Eine zunehmende Bedeutung bekommt das Thema Personalisierte Medizin und hier insbesondere die Möglichkeit, die Arzneimitteltherapie stärker zu individualisieren und damit ihre Effizienz zu erhöhen. Es wäre wünschenswert, wenn das Gesetzgebungsvorhaben Regelungen vorsieht, die diesen Ansatz fördern und die Umsetzung erleichtern.

Der VDPGH nimmt nachfolgend zu den für ihn unmittelbar relevanten Aspekten des Gesetzentwurfes Stellung.

## **II. Zu den einzelnen Regelungen**

### **Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 11 SGB V)**

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht hier eine Ausweitung der Angebotsmöglichkeiten der Krankenkassen für Satzungsleistungen vor. Dabei geht es um Leistungen, die eine Krankenkasse zusätzlich und in unmittelbarem Zusammenhang zum allgemeinen Leistungskatalog der GKV allen ihren Versicherten gewähren kann. Damit sollen die wettbewerblichen Handlungsmöglichkeiten der Krankenkassen auf der Leistungsseite gestärkt werden.

Die in Frage kommenden Leistungsbereiche sind ausdrücklich und ausweislich der Begründung auch abschließend genannt. Dazu zählen u. a. die medizinische Vorsorge sowie die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln. Leistungen zur Früherkennung sind demgegenüber nicht aufgeführt.

#### **Stellungnahme**

Der VDPGH begrüßt die Erweiterung der Satzungsregelungen dem Grunde nach. Es ist jedoch unverständlich, dass die Aufzählung der in Betracht kommenden Leistungsbereiche die Früherkennung von Krankheiten nicht beinhaltet. Gerade wenn es die Intention des Gesetzgebers ist, dass sich die Krankenkassen auch auf der Leistungsseite differenzieren, ist die Früherkennung ein unverzichtbarer Be-

reich, der nicht allein Gegenstand von Modellvorhaben gem. § 63 SGB V sondern auch von Satzungsleistungen sein sollte.

#### Änderungsvorschlag

In § 11 Absatz 6 i. d. E. wird in Satz 1 nach (§§ 23, 40) eingefügt: „*der Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten (§§ 25, 26)*“.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 22 (§ 87 SGB V)**

Der Bewertungsausschuss gem. § 87 SGB V ist zuständig für die Beurteilung innovativer Laborleistungen in Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM. Die Partner der Bundesmantelverträge haben auf dem Vereinbarungswege eine Verfahrensordnung beschlossen, die hierzu das Nähere regelt. Die innovativen Laborleistungen sollen in einem sogenannten verkürzten HTA-Verfahren bewertet werden. Den Medizinprodukteverbänden und den med.-wiss. Fachgesellschaften räumt die Verfahrensordnung ein Vorschlagsrecht ein. Dieses Vorschlagsrecht ist jedoch unverbindlich; die Parteien des Bewertungsausschusses haben keine Verpflichtung, sich mit den Vorschlägen weiter zu befassen.

#### Stellungnahme

Wenn der Gesetzgeber seine Intention verfolgen will, einen schnellen Zugang zu Innovationen sicherzustellen, dürfen innovative Laborleistungen nicht außer Acht gelassen werden. Da innovative Laborleistungen i.d.R. nicht eine vollständig neue Methode darstellen, werden sie ohne ein vorheriges Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar durch den Bewertungsausschuss eingeführt (vgl. auch Begründung zum vorliegenden Gesetzentwurf, S. 134). Diese aus Sicht des VDGH sinnvolle Differenzierung und die daraus abgeleitete Zuständigkeit des Bewertungsausschusses führen jedoch nicht zu einer schnelleren Prüfung/Bewertung von Laborinnovationen. So sind beim Bewertungsausschuss Verfahrensdauern von sechs Jahren zu verzeichnen. Des Weiteren fehlen echte Mitwirkungsrechte der Herstellerseite. Deshalb sollte der Gesetzgeber die in § 137e Abs. 7 vorgesehene Antragsmöglichkeit für Hersteller eines Medizinproduktes (hier IVD-Hersteller) und ihre Verbände auf den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V übertragen.

#### Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 3 wird um die folgenden Sätze 3 bis 5 ergänzt: „*Hersteller eines In-vitro-Diagnosticums, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Laborleistung beruht, und Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostika-Herstellern können die Beurteilung innovativer Leistungen durch den Bewertungsausschuss beantragen. Der Bewertungsausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung vorgelegten Unterlagen über die Einleitung eines Verfahrens zur Beurteilung der neuen Laborleistung. Der Bewertungsausschuss berät Hersteller zu den Voraussetzungen für einen Antrag.*“

Im Buchstaben h) wird geregelt, dass die Beratungen des Bewertungsausschusses einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich sind, auch gegenüber Auskunftersuchen nach dem Informationsfreiheitsgesetz.

#### Stellungnahme

Die Vergütung von Labordiagnostik ist Bestandteil des ärztlichen Honorars. Neue Labortests sind daher nur dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig, wenn sie eine entsprechende Ziffer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) haben. Hierüber muss der Bewer-

tungsausschuss entscheiden. In der Gesetzesbegründung wird darauf hingewiesen, dass dort „gegen-  
sätzliche Interessen“ aufeinandertreffen. Für den Bereich der Labordiagnostik bedeutet dies, dass neue  
Labortests häufig über Jahre nicht erstattet werden und damit GKV-Patienten nicht zur Verfügung ste-  
hen, obwohl ihr Nutzen von den Selbstverwaltungspartnern nicht bestritten wird.

Für den Bereich der Labordiagnostik bewirkt die vorgesehene Regelung, dass das Zugangsprocedere  
als „Black Box“ zementiert wird. Die aufgeführten Gründe, warum hier Vertraulichkeit erforderlich  
sein soll, vermögen nicht zu überzeugen. Aufgrund der Tragweite der Beratungen und Beschlüsse des  
Bewertungsausschusses ist mehr Transparenz dringend geboten.

#### Änderungsvorschlag

Die Regelung in Buchstabe h ist zu streichen.

### **Zu Artikel 1 Nummer 29 (§ 91 SGB V)**

#### **Buchstabe e)**

In Doppelbuchstabe aa ist vorgesehen, dass Leistungsausschlüsse, die nicht allein einen der Leistungs-  
sektoren wesentlich betreffen, einer Mehrheit von 9 Stimmen des G-BA bedürfen.

#### Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt.

In Doppelbuchstabe bb wird für die Beratungen des G-BA bezüglich der Vertraulichkeit eine zum Be-  
wertungsausschuss korrespondierende Regelung getroffen.

#### Stellungnahme

Auch diese Regelung läuft - entgegen den Ausführungen in der Gesetzesbegründung - den sonstigen  
Bestrebungen des Gesetzgebers zuwider, den Verfahren der Selbstverwaltung durch mehr Transparenz  
und geregelte Verfahren zu mehr Akzeptanz zu helfen. Der G-BA hat erfreulicher Weise schon aus ei-  
gener Initiative für deutlich mehr Transparenz gesorgt als der Bewertungsausschuss. Dieser Aus-  
richtung des G-BA sollte der Gesetzgeber nichts Gegenteiliges in den Weg stellen.

#### Änderungsvorschlag

Die Regelung in Doppelbuchstabe bb ist zu streichen.

#### **Buchstabe g)**

In Absatz 9 wird die Verfahrensbeteiligung von Dritten erweitert. Sie erhalten neben dem Recht auf  
eine schriftliche Stellungnahme in der Regel auch die Möglichkeit, mündlich angehört zu werden und  
können zur Teilnahme an den Beratungen der zuständigen Unterausschüsse zugelassen werden.

#### Stellungnahme

Diese Regelung wird vom VDPGH begrüßt. Die mündliche Anhörung ermöglicht es, das Knowhow von  
nicht an der Selbstverwaltung beteiligten Institutionen in den inhaltlichen Diskussionsprozess einzu-  
binden. Im Vergleich zur schriftlichen Stellungnahme wird der unmittelbare Austausch dadurch geför-  
dert.

Hinsichtlich der Teilnahme an Sitzungen der Unterausschüsse ist die vorgesehene Kann-Regelung für die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu schwach und sollte umformuliert werden.

#### Änderungsvorschlag

*§ 91 Absatz 9 Satz 2 i. d. E. sollte lauten: „Der gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Verfahrensordnung vorzusehen, dass die Teilnahme jeweils eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss zugelassen wird.“*

#### **Zu Artikel 1 Nummer 30 (§ 92 SGB V)**

Mit den Regelungen nach Absatz 7d sollen u. a. auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135, § 137c und § 137e gegeben werden.

#### Stellungnahme

Die Möglichkeit zur Stellungnahme fördert den fachlichen Austausch aller Verfahrensbeteiligten und verbessert die Möglichkeiten zu einer fundierten Entscheidung zu gelangen. Auch unter den Herstellern und ihren Verbänden ist Expertenwissen vorhanden, das nutzenbringend verwendet werden kann. Die Regelung wird insoweit vom VDPG begrüßt, sollte aber erweitert werden. Die mit dem Gesetz vorgesehene Erprobung nach § 137e findet im Rahmen der Krankenbehandlung der Versicherten nach § 27 SGB V oder der Früherkennung nach §§ 25, 26 SGB V statt. Bei der Früherkennung spielt die Labordiagnostik und damit Medizinprodukte (IVD) eine maßgebliche Rolle. Sachlogisch und konsequent wäre es daher, die Stellungnahmeberechtigung für Medizinproduktehersteller bzw. ihre Interessenvertretung auch bei den Richtlinien nach § 92 Satz 2 Nr. 3 (Früherkennung) vorzusehen.

#### Änderungsvorschlag

In § 92 Absatz 7d i. d. E. wird in Satz 1 nach dem Wort nach eingefügt: „§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3“.

#### Weitere Stellungnahme

Für etliche dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragene Aufgaben hat der Gesetzgeber Entscheidungsfristen bzw. regelmäßige Aktualisierungspflichten vorgegeben. Vergleichbare gesetzliche Vorgaben für die Richtlinienbestimmung von Früherkennungsmaßnahmen fehlen völlig. Da der G-BA hier auch keine eigenen Zeitziele niedergelegt hat, ist eine Anpassung der gesetzlichen Früherkennungsleistungen an den Stand der medizinischen Erkenntnisse über die entsprechenden Richtlinien des G-BA nicht gegeben. Mit dem untenstehenden Vorschlag wird eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der Früherkennungsleistungen der GKV an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und die Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts gewährleistet. Die Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten wird damit unmittelbar verbessert.

#### Änderungsvorschlag

In § 92 Abs. 4 wird als Satz 2 eingefügt: *Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und Nr. 4 sind mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen und an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.*

### **Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 116b SGB V)**

Der Gesetzgeber sieht vor, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung sein können, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137 c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.

#### Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Sie ist konsequent im Sinne einer weiteren Verzahnung der Leistungssektoren.

### **Zu Artikel 1 Nummer 54 (§ 137c SGB V)**

In Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb ist vorgesehen, dass eine Methode auch dann ausgeschlossen wird, wenn eine Richtlinie zur Erprobung deshalb nicht zustande gekommen ist, weil eine Vereinbarung zur Kostenübernahme zwischen G-BA und Hersteller gemäß § 137e Absatz 6 fehlt.

#### Stellungnahme

Diese Regelung wird vom VDPGH abgelehnt. Sie ist unverhältnismäßig. Der G-BA legt nach § 137e i. d. E. die Anforderungen an die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. Damit bestimmt der G-BA faktisch auch über die Höhe der Kosten und auferlegt diese dem Hersteller. Die Regelung ist u.E. auch rechtlich nicht zulässig. Sie geht zu Lasten Dritter. Insbesondere dann, wenn der Antrag zur Erprobungsrichtlinie gar nicht vom MedizinproduktHersteller selbst gestellt wurde, ist taktischem Verhalten Tür und Tor geöffnet. In der Annahme, dass ein MedizinproduktHersteller die Übernahme der Erprobungskosten finanziell gar nicht schultern kann, könnten aus dem G-BA heraus Anträge auf Erprobung von Innovationen eben dieses Herstellers gestellt werden, die zwangsläufig zum Ausschluss der Leistung im Krankenhaus führen und zwar nicht aufgrund negativer Erkenntnisse in der Erprobung, sondern wegen der unzureichenden Finanzkraft des Herstellers. Eine fehlende Vereinbarung gemäß § 137e Absatz 6 darf also allenfalls zur Konsequenz führen, dass keine Erprobungsrichtlinie beschlossen wird, nicht jedoch zum Ausschluss der Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

#### Änderungsvorschlag

Die Regelung (§ 137c Absatz 1 Satz 5) ist zu streichen.

### **Zu Artikel 1 Nummer 56 (§ 137e SGB V)**

Mit den Regelungen zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll der G-BA ein Instrument zur Bewertung von Methoden erhalten, deren Nutzen (noch) nicht hinreichend belegt ist. Bislang konnte er in diesem Fall nur einen Ausschluss beschließen, nicht aber die unzureichende Evidenzlage beseitigen. Laut Gesetzesbegründung wird erwartet, dass dieses Instrument auch zu einer wesentlichen Verkürzung der Beratungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung führen wird. Innovationen stünden den Patienten damit möglichst rasch zur Verfügung.

### Stellungnahme

Das Anliegen ist vom Grundsatz her zu begrüßen. Der VDPGH sieht allerdings die Belange der In-vitro-Diagnostik nicht ausreichend berücksichtigt. Die Regelungen greifen angesichts des auf Seite 3 dieser Stellungnahme skizzierten Aufnahmeverfahrens nicht bei neuen Labortests, die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden sollen. Damit tragen sie hier nicht zu einer verbesserten Bewertung und/oder einer Beschleunigung des Verfahrens bei. Das Ziel eines zeitnahen Zugangs zu Innovationen in diesem Bereich wird verfehlt.

### **Absatz 2**

Nach Absatz 2 legt der G-BA näheres zum Potenzial und zu den Anforderungen im Rahmen der Erprobung fest. Dazu zählen auch die Anforderungen an die Durchführung der wissenschaftlichen Begleitung und die Auswertung.

### Stellungnahme

Mit den vom G-BA festgelegten Anforderungen wird auch der Kostenrahmen wesentlich bestimmt. Da die Kosten vom Hersteller im Rahmen der Kostenvereinbarung nach Absatz 6 zu übernehmen sind, ist hier eine Beteiligung der Hersteller am Verfahren vorzusehen. Auf diese Weise werden Regelungen zu Lasten Dritter und mögliche Überforderungen vermieden. Der Verweis auf die Möglichkeiten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist angesichts der Kostenübernahme nicht ausreichend.

### Änderungsvorschlag

Die kostenrelevanten Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung sind im Einvernehmen mit dem Hersteller festzulegen, sofern die Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht.

### **Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Vergütung der im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen. Diese erfolgt unmittelbar durch die Krankenkassen. Dabei wird zwischen voll- und teilstationären Krankenhausleistungen und „auch ambulant erbringbaren“ Leistungen unterschieden.

### Stellungnahme

Nach Absatz 1 können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Basis der Erprobungsrichtlinie auch im Rahmen der Früherkennung erbracht werden. Früherkennungsleistungen werden i.d.R. ausschließlich im vertragsärztlichen Bereich erbracht und mit Gebührenordnungspositionen des EBM vergütet. Insofern bedarf es hier zwingend einer Regelung zur Vergütung dieser Leistungen für den Erprobungsfall. Die Vergütung hat ebenfalls direkt von den Krankenkassen zu erfolgen, z.B. in Analogie zum EBM. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung gemäß § 115 SGB V ist nicht geeignet, da bei einer allein vertragsärztlich erbrachten Leistung weder dreiseitige Vereinbarungen erforderlich sind noch die Landesebene die richtige Ebene ist.

### Änderungsvorschlag

Die Regelung in § 137e Abs. 4 wird um die folgenden Sätze 7 und 8 ergänzt: *„Bei ausschließlich ambulant erbringbaren Methoden wird die Höhe der Vergütung von den Partnern der Bundesmantelverträge im Bewertungsausschuss vereinbart. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 7 nicht innerhalb*

*von 3 Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 5 zustande, wird ihr Inhalt durch den Erweiterten Bewertungsausschuss festgelegt.“*

## **Absatz 6**

Absatz 6 sieht vor, dass sich Hersteller von Medizinprodukten in angemessenem Umfang an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung beteiligen. Dies gilt für die Fälle, in denen die Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht.

### Stellungnahme

Hier ist den Besonderheiten der Medizinprodukteindustrie und in besonderem Maße der Diagnostika-Industrie Rechnung zu tragen. Mehr als 150 Unternehmen stehen in einem hoch kompetitiven Markt, der einschließlich PKV und Selbstzahlern ein Umsatzvolumen von rund 2,1 Mrd. Euro umfasst. Bei gleichen Marktanteilen würde also auf jedes Unternehmen rein rechnerisch ein Marktvolumen von 14 Mio. Euro für die gesamte Produktpalette entfallen. Ein einzelner Test hat realistischer Weise ein erwartbares Marktvolumen, das im sechsstelligen Bereich liegen dürfte. Dabei handelt es sich wohl-gemerkt um Umsätze, nicht etwa um Gewinne. Die Kostenübernahme einer Erprobungsregelung gemäß § 137e SGB V für einen neuen Labortest kann also angesichts dieser Marktgrößen sehr schnell prohibitiv wirken. Die Problematik gilt in besonderer Weise auch für klein- und mittelständische Unternehmen (KMU). Etwa zwei Drittel der auf dem deutschen Markt vertretenen Diagnostika-Hersteller sind klein- und mittelständische Unternehmen. Die KMU werden allein wegen ihrer Ist-Situation das Wagnis einer aufwändigen Erprobung gemäß § 137e SGB V häufig nicht eingehen können, da sie im Nichterfolgsfall ein Existenzrisiko eingehen. Dies gilt unabhängig davon, wie hoch der erwartete Umsatz mit dem Medizinprodukt im Erfolgsfall ausfallen mag. Die vorgesehene Regelung führt damit tendenziell zu Wettbewerbsverzerrungen. Möglicherweise kommen nutzenstiftende Innovationen nicht zum Zuge, nur weil sie von im Sinne der Erprobungsregel nicht ausreichend finanzstarken Unternehmen entwickelt worden sind.

Der VDGH bittet den Gesetzgeber nachdrücklich zu berücksichtigen, dass die mit Medizinprodukten und insbesondere IVD erzielbaren Umsätze sowie die Zahl und Struktur der in diesem Markt tätigen Unternehmen nicht mit dem Arzneimittelmarkt gleichgesetzt werden kann. Das Gesetz muss hier Regelungen aufstellen, die vor einer Überforderung der Medizinprodukteindustrie schützen.

### Änderungsvorschlag

Der Gesetzgeber sollte auf die Kostenübernahme gemäß Absatz 6 verzichten. Hilfsweise ist eine monetäre Umsatzgrenze (z.B. erwarteter jährlicher Umsatz mit der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich Umsatzsteuer für das zu erprobende Medizinprodukt) zu definieren, ab welcher eine Kostenbeteiligung vom Hersteller erforderlich ist. Dann ist auch eine Regelung des Gesetzgebers erforderlich für den Fall, dass mehrere Hersteller die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode anbieten. Dies ist im Medizinproduktmarkt - wiederum in Abgrenzung zu Arzneimittelinnovationen - durchaus nicht ungewöhnlich.

## **Absatz 7**

Absatz 7 räumt den Herstellern von Medizinprodukten ein Antragsrecht in Hinblick auf eine Erprobungsrichtlinie ein. Der G-BA hat mit einer Frist von drei Monaten eine Entscheidung zu treffen. Zu-

dem ist vorgesehen, dass der G-BA im Anschluss an die Erprobung auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse eine Entscheidung in Bewertungsverfahren nach § 135 bzw. 137c SGB V trifft.

### Stellungnahme

Das mit einer Entscheidungsfrist versehene Antragsrecht der Hersteller ist zu begrüßen. Sofern Leistungen der Früherkennung von der Erprobung betroffen sind, ist eine entsprechende Anpassung der Richtlinien zur Früherkennung nach § 92 erforderlich.

### **III. Weitere Anmerkungen**

Zunehmend werden Arzneimittel entwickelt und in Verkehr gebracht, deren (optimaler) Einsatz an eine vorhergehende Diagnostik gebunden ist. Mit Hilfe geeigneter Labortests kann vor Einsatz des Arzneimittels beispielsweise ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel aufgrund genetischer Besonderheiten des Patienten nicht wirken kann (Non-Responder) oder zu schweren Nebenwirkungen führt. Die Möglichkeiten der personalisierten Medizin werden in der Zukunft zunehmen und dazu beitragen, die Effizienz der Arzneimitteltherapie zu erhöhen. Anders als Arzneimittel können Labortests nicht unmittelbar nach der Zulassung (Inverkehrbringen nach CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Dies führt zu der geradezu kuriosen Situation, dass ein Arzneimittel zugelassen ist, seine Anwendung jedoch einen vorhergehenden Labortest zwingend vorsieht und eben dieser Labortest zwar verkehrsfähig ist (CE-Kennzeichnung), jedoch nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen vergütet werden darf. Der Einsatz des Arzneimittels ist damit im vertragsärztlichen Bereich nicht möglich. Dies ist für die dortige Behandlung z.B. onkologischer Patientinnen und Patienten kontraproduktiv.

Um diese Problematik abzubauen, müsste zumindest für die Fallkonstellation, dass das zugelassene Arzneimittel einen vorhergehenden Labortest zwingend erfordert und der entsprechende Labortest in Verkehr gebracht ist, der Bewertungsausschuss gem. § 87 SGB V gesetzlich verpflichtet werden, den Labortest unverzüglich mit einer Gebührenordnungsposition im EBM zu versehen.

Berlin, den 12. Oktober 2011