

AOK-Medienservice

Informationen des AOK-Bundesverbandes www.aok-presse.de

Politik

04/16

 @AOK_Politik



PHARMADIALOG BEENDET	
■ STÄRKUNG DES AMNOG WIRD ZUM LACKMUSTEST	2
AMS-STICHWORT: FREIE ARZTWAHL	
■ ÄRZTE: PATIENTENSTEUERUNG ÜBER ZUSÄTZLICHE TARIFE	4
AMS-GRAFIK: ÄRZTEDICHTE	
■ AUF DEM LAND BLEIBT'S DÜNN	6
AMS-HINTERGUND: TEURER DIABETES	
■ ZUCKERKRANKHEIT STEHT DEM RAUCHEN IN NICHTS NACH	7
ZAHL DES MONATS	
■ 3.821.285.009 EURO ...	10
<hr/>	
NEUES VOM GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS	11
GESETZGEBUNGSKALENDER GESUNDHEITSPOLITIK	13
KURZMELDUNGEN	19

Pharmadialog beendet

Stärkung des AMNOG-Verfahrens wird zum Lackmustest

14.04.16 (ams). Die Politik will den Umsatz von neuen Arzneimitteln im ersten Jahr nach Markteintritt begrenzen. Das ist ein Ergebnis des sogenannten Pharmadialogs und kommt einer langjährigen Forderung des AOK-Bundesverbandes nahe. In Jubel verfällt Verbandschef Martin Litsch dennoch nicht: „Wir brauchen dringend einen Preisanker, damit die Arzneimittelkosten in den ersten zwölf Monaten nicht weiter in die Höhe schießen.“ Ob die Idee einer Umsatzschwelle bei der Preisgestaltung mehr als ein Placebo sei, werde unter anderem vom konkreten Begrenzungswert abhängen.

Rund anderthalbjährige Gespräche zwischen Bundesregierung und Arzneimittelherstellern waren den jetzt verkündeten Ergebnissen vorausgegangen. Und noch einmal fast drei Monate dauerte es, bis das federführende Wirtschaftsministerium, das Forschungsministerium und natürlich das Gesundheitsministerium den gemeinsamen Ergebnisbericht am Dienstag (12. April) vorlegten. Bis zu diesem Tage – und das ist durchaus selten in der Politik – hatten die Beteiligten „dicht gehalten“ und Spekulationen genährt.

Nicht wenige zweifelten am Sinn und Zweck des Pharmadialogs. Die Stärkung des Pharma-Standorts Deutschland hatte die Bundesregierung als Ziel ausgegeben. Was es da zu stärken gäbe, hatte nicht nur Martin Litsch gefragt. „Für die Pharmaindustrie ist Deutschland doch ein Eldorado. Jeder ist versichert und bekommt, was er braucht“, beschrieb der Vorstandsvorsitzende unlängst die Vorzüge des deutschen Arzneimittelmarktes. Es gebe keine Rationierung, auch wenn ein Medikament 100.000 Euro koste. Das sei richtig, sichere auch den Absatz und Sorge schließlich für ideale Forschungs- und Produktionsbedingungen.

Wenig Zeit zur Euphorie und einige Fragezeichen

Und so bleibt Litsch auch eher zurückhaltend angesichts der vorgelegten Ergebnisse. „Es ist gut, dass sich die Pharmaindustrie zur nachhaltigen Finanzierbarkeit unseres solidarischen Gesundheitswesens bekennt und auch öffentlich zum AMNOG-Verfahren als dem ‚Qualitätsmerkmal‘ für den Standort Deutschland steht.“ Ob das AMNOG-Verfahren nun aber wirklich gestärkt werde, zeige erst die kommende Gesetzgebung. Noch sei hier alles offen.

Ein Fragezeichen setzt Litsch etwa hinter die angedachte Flexibilisierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei der Bewertung neuer Arzneimittel: „Wir sollten uns davor hüten, diesen bewährten Mechanismus aufzuweichen.“ Auch den beabsichtigten Verzicht auf die Offenlegung der verhandelten

Erstattungspreise beurteilt er kritisch. Litsch sieht aus der Vergangenheit keinerlei Belege dafür, dass die Vertraulichkeit der Preise zu höheren Rabatten bei den Krankenkassen geführt hätte. Dagegen spreche, so Litsch, dass sich die Pharmafirmen mit diesem Vorgehen der gesellschaftlichen Debatte über unangemessene Preise entzögen, die Ärzte kein Preisgefühl für die verordneten Arzneien mehr hätten und ein offener Preiswettbewerb unter den Pharmafirmen verhindert werde.

Jetzt geht's um den Patientennutzen

Der Plan, auch Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt in Ausnahmefällen einer Nutzenbewertung zu unterziehen und die Vorlage von Dossiers verbindlicher zu regeln, ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes richtig. Ebenso sei die geplante Praxissoftware für Ärzte längst überfällig. „Ärzte brauchen für ihre tägliche Arbeit prägnante und verlässliche Informationen über die Kosten- und Nutzenprofile neuer Arzneimittel“, so Litsch weiter. Die Ärzte hätten schließlich auch ein Interesse daran, im Falle einer unwirtschaftlichen Verordnung nicht von den Krankenkassen in Regress genommen zu werden. Das sei nicht unkritisch, wenn das Medikament 100.000 Euro koste.

Auch die Ärzteschaft will bei den Arzneimittelpreisen künftig genauer hinschauen. Der Präsident der Bundesärztekammer (BÄK), Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, hat bereits angekündigt, die Preisbildung zum Top-Thema des diesjährigen Deutschen Ärztetages im Mai machen zu wollen. „Wir werden dort über Transparenz bei der Preisbildung sprechen und auch darüber, inwieweit die Preise am Patientennutzen orientiert sind.“

Für AOK-Vorstandschef Litsch jedenfalls hat der politische Dialog erst jetzt so richtig begonnen: „Wir müssen zu einer Diskussion kommen, die den Patientennutzen und die Bezahlbarkeit von hochpreisigen Arzneimitteln in den Vordergrund rückt.“ Im parlamentarischen Verfahren sollten daher auch die Vorschläge derer, die am Ende die Zeche zahlen, berücksichtigt werden. Das sind die Krankenkassen und damit die Beitragszahler.

(rbr)

Alle Informationen zur Arzneimittelversorgung in Deutschland im Dossier:
www.aok-bv.de > Hintergrund > Dossiers > Arzneimittel



ams-Stichwort: Freie Arztwahl

Kassenärzte: Patientensteuerung über zusätzliche Tarife

14.04.16 (ams). Geht es nach der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), könnte die freie Arztwahl gesetzlich Versicherte künftig teuer zu stehen kommen. „Im Durchschnitt geht in Deutschland jeder Patient 17 Mal zum Arzt, entweder zum selben oder zu mehreren“, sagte der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), Dr. Andreas Gassen, kürzlich im Interview mit der Deutschen Presseagentur (dpa). Nicht alle Besuche seien notwendig. Aufgrund des demografischen Wandels stiegen sowohl die Nachfrage nach medizinischen und pflegerischen Leistungen als auch die Kosten. Wolle ein Patient selbst entscheiden, sollten die Mehrbelastungen über zusätzliche Beiträge aufgefangen werden.

Jeder Patient hat das Recht, den Arzt seines Vertrauens frei zu wählen. Zum Jahresende 2015 hatten mehr als 167.000 Ärzte und Psychotherapeuten in Deutschland eine Kassenzulassung. Ihre Zahl ist seit 2006 um fast 13 Prozent oder ziemlich genau 19.000 gestiegen. Dazu können bestimmte ärztlich geleitete Einrichtungen und Krankenhausärzte zur Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt werden, zu Forschungszwecken oder, um bestimmte Patientengruppen zu versorgen. Andere Ärzte dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden. „Die freie Arztwahl gehört zu den Grundelementen im deutschen Gesundheitswesen. Alle Umfragen zeigen, dass die Versicherten auf dieses hohe Gut nicht verzichten wollen“, sagt der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Martin Litsch.

KBV-Pläne fördern nichts Neues zu Tage

Im Rahmen der Hausarztzentrierten oder der Integrierten Versorgung kann die freie Arztwahl des Versicherten eingeschränkt werden. Die Teilnahme an solchen besonderen Versorgungsformen ist jedoch freiwillig. Versicherte etwa, die sich bei ihrem Hausarzt für die Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung eingeschrieben haben, sind an ihre Arztwahl prinzipiell ein Jahr lang gebunden. Außerdem verpflichten sich die Versicherten, in diesem Zeitraum ambulante fachärztliche Hilfe nur nach Überweisung durch ihren Hausarzt in Anspruch zu nehmen, mit Ausnahme von Augen- und Frauenärzten. Gassens Forderung ist nicht wirklich neu. Die Krankenkassen müssen sogar aufgrund des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) ihren Versicherten bereits seit dem 1. April 2007 einen besonderen Wahltarif für Hausarztmodelle anbieten. Sie können Prämienzahlungen oder Zuzahlungsermäßigungen mit dem Tarif verbinden. Anders als jetzt jedoch vom KBV-Chef gefordert,

dürfen die Krankenkassen ihre Versicherten nicht mit höheren Beiträgen belasten, wenn sie sich gegen ein Hausarztmodell entscheiden.

Im Bemühen um mehr Koordination und die Lotsenfunktion des Hausarztes sieht sich AOK-Verbandsvorstand Litsch auch an der Seite der KBV, plädiert aber für einen moderneren Weg: „Statt jetzt die Einschränkung der freien Arztwahl, Zuzahlungen oder Bezahltarife ins Spiel zu bringen, sollten die KBV-Funktionäre endlich den Möglichkeiten des 21. Jahrhunderts den Weg ebnen und ihre Blockadehaltung beim Ausbau der elektronischen Gesundheitskarte aufgeben. Den größten Schub in punkto Zusammenarbeit und Effizienz erreichen wir, indem wir endlich eGK als Patientenakte nutzen würden.“

(rbr)

Ausführliche Informationen im Dossier:
www.aok-bv.de > Hintergrund > Dossier > Ärztliche Versorgung

und im Online-Lexikon:
www.aok-bv.de > Lexikon > Arztwahl, freie



Die aktuelle Ärztestatistik der KBV unter:
www.kbv.de > Service > Gesundheitsdaten > Medizinische Versorgung





Je ländlicher geprägt die Region einer kassenärztlichen Vereinigung, desto weniger Ärzte. Diese Regel bestätigte sich mit Ausnahme Bayerns auch 2015. Das gilt nicht nur für die jungen Bundesländer wie Brandenburg, Sachsen-Anhalt oder Thüringen, sondern ebenso für Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz, Niedersachsen und Schleswig Holstein.

Diese Grafik können Sie bei Quellenangabe „AOK-Mediendienst“ kostenlos verwenden:
www.aok-presse.de (AOK-Bilderservice: Ärzte)

ams-Hintergrund: Teurer Diabetes

Zuckerkrankheit steht dem Rauchen in nichts nach

14.04.16 (ams). Diabetes belastet die deutschen Sozialkassen mit 35 Milliarden Euro pro Jahr. Das schätzt die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG). Die Summe sei vergleichbar mit den Folgekosten des Rauchens. „Es ist dringend notwendig, dass Risikopatienten, zum Beispiel mit Adipositas oder entsprechenden Erbanlagen, gezielt auf Diabetes untersucht werden“, sagt DDG-Vizepräsident Professor Dirk Müller-Wieland. „Deutschland hat bisher keine Strategie gegen zu viel Zucker und im Umgang mit ungesunden Lebensmitteln“, kritisiert Dr. Kai Kolpatzik, Leiter der Abteilung Prävention im AOK-Bundesverband. Großbritannien reagiert jetzt mit einer Zuckersteuer auf Softdrinks.

In einem im Juli 2015 veröffentlichten Gesundheitsbericht zur Bekämpfung des Übergewichts in Großbritannien hat die britische Ärztesgesellschaft (BMA) eine Schätzung veröffentlicht, nach der ungesunde Ernährung in Großbritannien jährlich 70.000 vorzeitige Todesfälle verursacht. Nach BMA-Angaben übersteigen die Kosten für die Folgen von Übergewicht die Ausgaben für die Bekämpfung von Alkoholmissbrauch, Rauchen oder körperlicher Inaktivität. Die britische Ärzteschaft nahm dies zum Anlass, unter anderem eine Steuer in Höhe von 20 Prozent auf stark zuckerhaltige Getränke zu fordern. Im Gegenzug sollen beispielsweise Obst und Gemüse günstiger werden. Zudem sei Werbung für kalorienreiche Lebensmittel, die sich an Kinder richtet, zu verbieten.

Dunkelziffer liegt bei zwei Millionen Diabetesfällen

Die DDG und diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe halten eine Zuckersteuer auf Softdrinks wie in Großbritannien auch in Deutschland für überfällig. „Dieser Beschluss sollte uns in Deutschland ein Vorbild sein“, kommentierte Müller-Wieland die Pläne der britischen Regierung. Die Steuer setze den ökonomischen Anreiz, den Zuckergehalt in Getränken zu reduzieren. Das sei die richtige Strategie gegen Übergewicht und Diabetes Mellitus Typ II.

Bis zu zwei Millionen Menschen in Deutschland wissen nach DDG-Angaben noch nichts von ihrer Erkrankung. Diabetes wird demnach oft erst erkannt, wenn Patienten bereits Folgeerkrankungen haben. Das macht die Behandlung teuer: Während die Kosten normalerweise bei etwa 500 Euro pro Jahr lägen, erhöhten sie sich bei Komplikationen um das Vier- bis Achtfache, so die DDG.

Aber nicht nur Limonaden und Süßigkeiten enthalten viel Zucker, sondern auch vermeintlich gesunde Lebensmittel wie Frühstücksmüsli, Müsliriegel, Joghurt oder Smoothies. Dazu kommt die breite Palette der Low-Fat-Produkte,

also Lebensmittel mit reduziertem Fettgehalt. Die Werbung verleiht diesen Nahrungsmitteln ein gesundes Image. Konsumenten haben nur geringe Chancen, die Strategie der Marketing-Spezialisten zu durchschauen.

Hauptzielgruppe der Werbung sind Kinder. Eine umfassende Marketingmaschine nimmt mithilfe des Kinderfernsehens, mit produktnahen kleinen Computerspielen, sogenannten Advergames, und mit sozialen Medien die Jüngsten ins Visier. Der potenzielle Schaden ist groß. Die Kosten ernährungsbedingter Erkrankungen in Deutschland werden auf jährlich 70 Milliarden Euro beziffert.

Doppelt so viel Zucker wie uns gut täte

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hatte im März 2015 neue Empfehlungen zum Konsum von Zucker veröffentlicht. Wissenschaftliche Studien belegen, dass ein Anteil von weniger als zehn Prozent der Tagesenergiezufuhr an „freien Zuckern“ – dazu zählen zugesetzter Zucker in Speisen und Getränken sowie Zucker, der von Natur aus in Honig, Sirup, Fruchtsäften und Fruchtsaftkonzentraten enthalten ist – das Risiko für Übergewicht, Fettleibigkeit und Karies verringert. Das entspricht bei Erwachsenen maximal rund 50 Gramm, bei Kindern rund 25 Gramm Zucker täglich. Die Bundesbürger verzehren durchschnittlich mehr als das Doppelte dieser Menge. Eine weitere Reduktion auf fünf Prozent ist nach WHO-Angaben empfehlenswert.

Ergänzend zu den WHO-Ergebnissen belegt auch eine Studie des Scientific Advisory Committee on Nutrition in Großbritannien den klaren Zusammenhang eines häufigen Konsums von sehr zuckerhaltigen Getränken mit dem Auftreten von Diabetes Typ 2. Beim Verzehr von Zucker, der natürlicherweise in Obst, Gemüse und Milch steckt, haben Forscher hingegen bisher keine negativen Folgen nachweisen können.

Umfrage: Genauso gefährlich wie Alkohol und Zigaretten

Die Sorge um die gesundheitsschädliche Wirkung des Zuckers ist mittlerweile auch in der deutschen Bevölkerung angekommen. Das zeigt eine aktuelle Umfrage von Insa Consulere im Auftrag des AOK-Bundesverbandes. Nach Ergebnissen der bundesweiten repräsentativen Befragung von 2.196 Frauen und Männern meint jeder Dritte, dass sein persönlicher Zuckerkonsum eine Gefahr für seine Gesundheit darstelle. Männer waren etwas besorgter als Frauen. 60 Prozent der Deutschen glauben, dass Zucker genauso süchtig macht wie Nikotin und Alkohol.

Auch die Politik sieht die Gefahren von zu viel Süßem. Mitte November hat der Bundestag in der abschließenden Sitzung zum Haushalt 2016 entschieden, dass die Bundesregierung eine Nationale Strategie zur Verringerung von Zucker, Salz und Fett im Essen mit zwei Millionen Euro fördern soll.

Zucker, aber auch Fette und Salz sollten gegen kalorienärmere beziehungs-

weise salzärmere Alternativen ausgetauscht oder die Menge des Zusatzes gesenkt werden, fordern Experten. „So hat etwa die größte britische Handelskette Tesco im September 2015 allen Zulieferern vorgeschrieben, Getränken für Kinder keinen Zucker mehr zuzusetzen“, erläutert AOK-Präventionsexperte Kolpatzik. Eine verständliche Kennzeichnung von Lebensmitteln und ein Werbeverbot für kalorienreiche Lebensmittel im Kinderfernsehen könnten weitere Bausteine sein.

Gesunde Lebensmittel steuerlich entlasten

Trotz der zwei Millionen Euro aus dem Bundeshaushalt besteht die Gefahr, dass Deutschland bei der Umsetzung der Strategie zur Zuckerreduktion ein weißer Fleck auf der europäischen Landkarte bleibt. DDG und diabetesDE plädieren seit langem für eine Zucker-Fett-Steuer, wobei gesunde Produkte wie Obst und Gemüse steuerlich entlastet werden sollen. Großbritannien ist hier ebenfalls Vorbild. „Eine solche Entschlusskraft wünschen wir uns auch von der Bundesregierung“, meinte DDG-Geschäftsführer Dr. Dietrich Garlichs. Deutschland hinkt in seinen Bemühungen um eine gesundheitsgerechte Umgestaltung der Lebensbedingungen vielen anderen Ländern hinterher. In Skandinavien gibt es seit vielen Jahren Zuckersteuern. Auch Frankreich, Belgien, Ungarn und Mexiko erheben Abgaben auf Getränke mit zugesetztem Zucker. Diese Länder hätten signifikante Erfolge hinsichtlich weniger Konsum und besserer Produktrezepturen erzielt, heißt es seitens der beiden Diabetesorganisationen.

Die Branche hat auf ihre Art reagiert: Die „Wirtschaftliche Vereinigung Zucker“ behauptete im November 2015 in einem Brief an die Mitglieder der Bundestagsausschüsse für Gesundheit sowie für Ernährung und Landwirtschaft und andere, dass Zucker nicht dick mache und Zuckerkonsum kein Risikofaktor für Typ 2-Diabetes sei. Parlamentarier wie Fachgesellschaften kommentierten dieses Schreiben kritisch.

(rbr)

**Ausführliche Informationen zu den
AOK-Curaplan -Behandlungsprogrammen bei Diabetes Mellitus:
www.aok.de > Medizin & Versorgung > AOK-Behandlungsprogramme**



**Zahlen Daten und Fakten zu Diabets auch bei der DDG:
www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de**



Zahl des Monats

3.821.285.009 Euro ...

... haben die privaten Haushalte 2015 in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugezahlt. Diese Zahl weist die KV45-Statistik des Bundesgesundheitsministeriums aus. Der größte Block entfällt mit 2,15 Milliarden Euro oder 56,3 Prozent auf Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken und Arznei- und Verbandmittel von Sonstigen. Vergleichsweise klar abgeschlagen auf Platz zwei liegen mit knapp 750 Millionen Euro (19,6 Prozent) Zuzahlungen zu Krankenhausbehandlungen. An dritter Stelle wiederum ganz knapp dahinter die Zuzahlungen für Heil- und Hilfsmittel sowie Behandlung durch sonstige Heilpersonen mit gut 716 Millionen Euro (18,7 Prozent).

2015 lagen die Zuzahlungen um gut sechs Prozent höher als 2014. Damals hatten die privaten Haushalte noch knapp 3,6 Milliarden Euro zugeschossen. Seit 2005 sind die Zuzahlungen insgesamt um fast 30 Prozent zurückgegangen. Damals lagen sie noch bei über 5,4 Milliarden Euro. Gründe dafür sind die Abschaffung der Praxisgebühr ab dem Jahr 2013, höhere Beschäftigungszahlen und damit weniger Zuzahlungsbefreiungen.

Die und zurückliegende Finanzergebnisse der GKV:
www.bmg.bund.de > Themen > Krankenversicherung
> Zahlen und Fakten > Finanzergebnisse



Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss

Neue Bewertungsregeln für Hochrisiko-Medizinprodukte

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat die Regelungen zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse konkretisiert. So musste zum Beispiel definiert werden, wann ein Medizinprodukt einer hohen Risikogruppe einen besonders invasiven Charakter aufweist, wann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept besteht und wann eine Methode wesentlich auf dem neuen Medizinprodukt beruht. Für besonders invasive Hochrisikomedizinprodukte mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept hat der Gesetzgeber im vergangenen Jahr eine Regelung eingeführt, um neue besonders invasive Hochrisikomedizinprodukte mit nicht ausreichendem Nachweis eines Patientennutzens ausschließlich im Rahmen von Studien einzuführen. Der Marktzugang von Medizinprodukten unterliegt europäischen rechtlichen Regelungen. Dabei können selbst Hochrisikomedizinprodukte auf den Markt kommen, ohne dass in belastbaren klinischen Studien Nutzen und Risiko untersucht wurden. Ihr Einsatz im Krankenhaus muss von den Krankenkassen vergütet werden.

Eine Bewertung erfolgt, wenn ein Krankenhaus erstmalig für eine solche Methode eine Anfrage auf Vergütung beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) stellt. Das anfragende Krankenhaus hat dem GBA dann Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Anhand dieser Informationen entscheidet der GBA in einem sehr engen Zeitfenster von drei Monaten, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren gegeben sind. Gilt der Nutzen bereits als hinreichend belegt, kann die Methode uneingeschränkt eingeführt werden. Der GBA prüft, ob Regelungen der Qualitätssicherung für die entsprechenden Leistungen notwendig sind.

Bei Methoden, die zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen, entscheidet der GBA innerhalb von sechs Monaten über eine sogenannte Erprobungsrichtlinie. Es wird eine klinische Studie initiiert, durch die die notwendigen Erkenntnisse über Nutzen und Risiko dieser Methode gewonnen werden. Krankenhäuser, die diese bei einer Krankenkasse abrechnen wollen, sind verpflichtet, an dieser Erprobung teilzunehmen. Hat eine Methode kein Potential, weil sie insbesondere unwirksam oder schädlich ist, nimmt der GBA sie unverzüglich aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) ist das wichtigste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Von seinen Beschlüssen sind alle Versicherten betroffen. Denn der GBA entscheidet unter anderem, welche ambulanten oder stationären Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Beschlüsse treten in der Regel erst nach Nichtbeanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der AOK-Mediendienst informiert regelmäßig über wichtige Entscheidungen des GBA.

Weitere Befristungen für Orphan Drugs

Der GBA hat die Beschlüsse zu drei Orphan Drugs, also Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen, befristet und mit Auflagen versehen. Betroffen sind die Wirkstoffe Sebelipase alfa, Asfotase alfa und Idebenon. Sebelipase alfa und Asfotase alfa dienen der Behandlung bestimmter genetischer Stoffwechselerkrankungen. Idebenon wird bei Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) eingesetzt, einer Erbkrankheit des Sehnervs. Aufgrund der ungenügenden Studiengrundlage sei der Zusatznutzen für diese Medikamente derzeit nicht quantifizierbar, begründet der GBA die Entscheidung. Darum müssen die Hersteller für Sebelipase alfa und Asfotase alfa bis zum 1. Dezember 2018 und für Idebenon bis zum 01. April 2018 die Daten von Patienten, die mit dem Medikament behandelt werden, in einem klinischen Register sammeln. Die Daten dienen als Grundlage für eine anschließende Nutzenbewertung.

Dass die Arzneimittel dennoch einen Zusatznutzen bescheinigt bekommen haben, liegt an einer gesetzlichen Sonderregel für Orphan Drugs: Bis zu einem Jahresumsatz von 50 Millionen Euro gilt dieser für zugelassene Orphan Drugs automatisch als belegt – unabhängig von den dem GBA vorliegenden Daten. Übersteigt der Umsatz eines solchen Medikaments 50 Millionen Euro, prüft der GBA, ob ein Zusatznutzen tatsächlich besteht.

Weitere Infos zu Beschlüssen und zur Arbeit des GBA unter:
www.g-ba.de



Gesetzgebungskalender Gesundheitspolitik

Die Ergebnisse des Pharmadialogs müssen erst noch in Gesetzestexte gegossen werden. Den Überblick über die wichtigsten laufenden und geplanten Gesetzesvorhaben auf Bundesebene und auf EU-Ebene bietet der AOK-Mediendienst (Stand: 13. April 2016). Diese und ältere Stichworte finden Sie auch im Internet: www.aok-bv.de/politik/gesetze.

Antikorruptionsgesetz

Der Bundestag hat am 14. April 2016 in zweiter und dritter Lesung das „Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“, kurz Antikorruptionsgesetz (Bundestags-Drucksache 18/6446), beschlossen. In der Beschlussempfehlung des federführenden Rechtsausschusses (Bundestags-Drucksache 18/8106) sind die Änderungen enthalten, auf die sich die Rechtspolitiker der Großen Koalition vor Ostern verständigt haben. So kann bei Apothekern nur noch die Verordnung, nicht aber die Abgabe von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten Gegenstand einer entsprechenden Unrechtsvereinbarung sein. Neu ist, dass die Tatbestände künftig als Officialdelikte gelten, so dass kein Strafantrag mehr für ein Tätigwerden der Ermittlungsbehörden notwendig ist.

Bereits im Februar 2015 hatte Bundesjustizminister Heiko Maas den Entwurf für dieses Gesetz vorgelegt, mit dem der Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen im Strafgesetzbuch verankert werden soll. Am 29. Juli 2015 hatte das Bundeskabinett den Gesetzentwurf des Bundesjustizministeriums gebilligt. Der sieht vor, im Strafgesetzbuch den Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen für alle Heilberufe zu verankern. Durch den neuen Paragraphen 299a sollen strafrechtliche Lücken bei der Bekämpfung von „korruptiven Praktiken“ geschlossen werden. Entsprechende Delikte sollen mit Geldstrafe oder Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren geahndet werden. In besonders schweren Fällen drohen für Bestechlichkeit oder Bestechung bis zu fünf Jahre Haft.

In seiner Stellungnahme zum Kabinettsentwurf forderte der Bundesrat am 25. September 2015 unter anderem, dass nicht nur die Kranken- und Pflegekassen, auch die gesetzliche Unfall- und Rentenversicherung Fehlverhalten im Gesundheitswesen zur Anzeige bringen können. Außerdem solle im Gesetz klargestellt werden, dass ein strafrechtlich besonders schwerer Fall von Fehlverhalten auch dann vorliege, wenn der Täter einen anderen Menschen der Gefahr einer erheblichen Gesundheitsschädigung aussetze.

Die Beschlussempfehlung des Bundestags-Rechtsausschusses:
<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/8106



Medizinprodukte (EU-Verordnungen)

Das EU-Parlament hat am 2. April 2014 zwei EU-Verordnungen zur schärferen Überwachung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika beschlossen. Die Neuregelungen sollen die Patientensicherheit erhöhen und müssen jetzt mit dem EU-Ministerrat verhandelt werden. Am 22. Oktober 2013 hatte sich das Parlament erstmals auf zwei Verordnungen geeinigt und diese dem Ministerrat vorgelegt. Der Gesundheitsausschuss des Parlaments hatte seine Beratungen über die von der EU-Kommission am 26. September 2012 vorgelegte Medizinprodukteverordnung und weitere damit zusammenhängende Änderungen von EU-Vorschriften im September 2013 abgeschlossen.

Das EU-Parlament fordert insbesondere strenge Auflagen für Medizinprodukte-Prüfstellen, darunter der TÜV und die DEKRA in Deutschland. Für ein zentrales Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte etwa durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), das unter anderem die deutschen Krankenkassen gefordert hatten, gab es dagegen keine Mehrheit. Die EMA soll die Prüfstellen aber fachlich beaufsichtigen.

Auch Medizinprodukte, die bei Schwangeren oder bei HIV- und Gentests verwendet werden, sollen schärfer kontrolliert werden, unter anderem durch Ethikkommissionen. Außerdem sollen Informationen über Medizinprodukte für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe transparenter werden, damit diese eine bessere Auswahl treffen können und die Rückverfolgbarkeit zum Hersteller leichter wird. Auch die Haftung soll erweitert werden. Über das Verhandlungsergebnis mit dem EU-Ministerrat muss das EU-Parlament erneut abstimmen. Die Abgeordneten hatten zunächst gehofft, die beiden Verordnungen – über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – und damit die Neuregelungen im Interesse der Patientensicherheit noch vor der Europa-wahl im Mai 2014 unter Dach und Fach zu bekommen.

Der AOK-Bundesverband kritisiert die Vorschläge, weil sie keinen entscheidenden Fortschritt für Patienten brächten. Hochrisiko-Medizinprodukte müssten vor Marktzugang auf Sicherheit, Qualität und Nutzen getestet werden. Jede Studie, auch negative, müsse veröffentlicht werden. Mehr als 50 Spitzenorganisationen der Kranken-, Renten- und Unfallversicherung aus 15 EU-Staaten, darunter der AOK-Bundesverband, fordern in einem gemeinsamen Positionspapier weitere umfangreiche Korrekturen an den EU-Vorschlägen.

Die Beschlüsse des EU-Parlaments:

www.europarl.europa.eu > Plenartagung > Angenommene Texte > P7_TA (2014) 0266 und P7_TA (2014) 0266

Die Bundesrats-Drucksache:

www.bundesrat.de > Service > Archiv > Drucksache 575/12

Mehr Infos und Hintergrund im Dossier „Medizinprodukte“:

www.aok-presse.de > Gesundheit > Versorgungsbereiche



Operationstechnische Assistenten

Der Bundesrat hat 2014 einen Gesetzentwurf auf den Weg gebracht, der die Ausbildung von Operationstechnischen Assistenten (OTA) regelt. So soll die Ausbildung drei Jahre dauern und von den Krankenkassen finanziert werden. Bisher werden OTA ohne staatliche Anerkennung der Berufsbezeichnung nur auf Grundlage von Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausgebildet. Die Finanzierung der Ausbildung durch die Krankenhausträger sei angesichts ihrer schwierigen Finanzlage nicht mehr gesichert, so die Länder. Wegen der Zunahme der apparativen Versorgung und der Komplexität der Versorgung sei die Ausbildung von Spezialisten für die Operationstechnische Assistenz aber notwendig. Der Bundestag hat den Entwurf des Bundesrats aufgenommen, ihn aber noch nicht beraten.

Der Gesetzentwurf des Bundesrats:

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/1581



Pflegeberufe-Reformgesetz

Die erste Lesung des Gesetzentwurfs zur Reform der Pflegeausbildung (Pflegeberufe-Reformgesetz) im Bundestag ist nach jetzigem Stand für den 18. März geplant. Ende Februar hatte der Bundesrat den Kabinettsentwurf vom 13. Januar 2016 im ersten Durchgang beraten. Ziel der Reform ist ein einheitliches Berufsbild mit einer neuen allgemeinen Grundausbildung und einer darauf aufbauenden Spezialisierung für die Alten-, Kranken- und Kinderpflege. Die Reform soll dazu beitragen, den Pflegeberuf aufzuwerten und dem Pflegekräftemangel abzuwehren. Das Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) hat am 26. November 2015 den Referentenentwurf vorgelegt. Am 11. Dezember 2015 hat eine gemeinsame Fachanhörung von BMFSFJ und Bundesgesundheitsministerium (BMG) stattgefunden. Der weitere parlamentarische Zeitplan steht noch nicht fest. In Kraft treten soll die Reform Anfang 2018.

Die künftige Berufsbezeichnung soll „Pflegefachfrau/Pflegefachmann“ lauten. Die Ausbildung soll in Vollzeit drei Jahre dauern und aus theoretischem und praktischem Unterricht an Pflegeschulen sowie einer praktischen Ausbildung bestehen. Der praktische Teil soll für alle Auszubildenden in den Einsatzbereichen der allgemeinen Akut- und Langzeitpflege (ambulant und stationär) sowie in der pädiatrischen und psychiatrischen Versorgung stattfinden.

Mit dem Pflegeberufe-Reformgesetz soll auch die Finanzierung der beruflichen Pflegeausbildung bundeseinheitlich geregelt werden. Sie soll für die Auszubildenden kostenlos sein und über einen Ausbildungsfonds auf Landesebene finanziert werden. In diese Fonds sollen die Länder, die Krankenhäuser, stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen sowie die Pflegeversicherung einzahlen.

Neben der beruflichen Pflegeausbildung an Pflegeschulen sieht der Gesetzesentwurf die Einführung eines generalistisch ausgerichteten, primärqualifizierenden Pflegestudiums an Hochschulen vor.

Die Bundesregierung beziffert die jährlich zu erwartenden Mehrkosten mit 322 Millionen Euro. Insgesamt lägen die Gesamtkosten für die Pflegeausbildung dann bei rund 2,72 Milliarden Euro pro Jahr. Hinzu kommen im ersten Ausbildungsjahr rund 81 Millionen Euro als Mehrkosten für den Aufbau der Ausbildungskostenfonds sowie 16,8 Millionen Euro an Verwaltungskosten. Für die Pflegeversicherung entspräche das einer finanziellen Mehrbelastung von 90 Millionen Euro im Jahr. Auf die gesetzliche Krankenversicherung kämen Mehrkosten von 180 Millionen Euro pro Jahr und die einmalige Zahlung für den Fondsaufbau im Umfang von 40 Millionen Euro zu.

Das Reformgesetz ist durchaus umstritten. Insbesondere im Bereich der Kinderkrankenpflege stößt die generalistische Ausbildung auf Ablehnung. Der AOK-Bundesverband hat in der Fachanhörung am 11. Dezember 2015 das Modell der Finanzierung über Landesausbildungsfonds kritisiert. Durch den Aufbau von Doppelstrukturen entstünde ein unverhältnismäßig hoher Verwaltungsaufwand. Positiv beurteilt die AOK die vorgesehene Durchlässigkeit zwischen den einzelnen Qualifikationsstufen in der Pflege, den Wegfall von Wettbewerbsnachteilen für Ausbildungsbetriebe und die für Pflegeschüler kostenlose Ausbildung.

Der Regierungsentwurf zum Download:

www.bmg.bund.de > **Ministerium** > **Meldungen** > **2016** > **160113 Pflegeberufsgesetz**



Transplantationsregistergesetz (TxRegG)

Am Mittwoch vor Ostern (23. März) hat die Bundesregierung einen Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters verabschiedet. Es sieht vor, künftig alle transplantationsmedizinisch relevante Daten zusammenzuführen. Derzeit werden in Deutschland Daten zur Entnahme, Vermittlung, Transplantation und Qualitätssicherung durch verschiedene Institutionen nach unterschiedlichen Vorgaben erfasst. Dabei werden erstmals Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern bundesweit zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft. Die Daten der Organempfänger und der lebenden Organspender werden nur mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung an das Transplantationsregister übermittelt. Das Transplantationsregister wird unter der Aufsicht der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) stehen. Die erste Beratung im Bundesrat ist für Mitte Mai angesetzt, die erste Lesung im Bundestag für Anfang Juni.

Mit dem Gesetz will die Bundesregierung für mehr Patientensicherheit, Transparenz und Qualität in der Transplantationsmedizin sorgen. Das Register soll langfristig unter anderem dazu beitragen, die Wartelistenkriterien sowie die

Verteilung der Spenderorgane weiterzuentwickeln. Es liefert fundierte Informationen darüber, zu welchem Organempfänger ein Spenderorgan am ehesten passt. Zudem sollen Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Bereich der Transplantationsmedizin nutzbar gemacht werden.

Errichtung und Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters sollen im Transplantationsgesetz (TPG) verankert werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam als TPG-Auftraggeber werden gesetzlich beauftragt, vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen und im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen.

Das Transplantationsregister besteht aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle sowie einer selbstständigen Vertrauensstelle. Erstere fungiert als zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert, überprüft, Datensätze erstellt und bereitstellt. Zweitere übernimmt die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten, bevor diese an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden. Für den Betrieb der Transplantationsregisterstelle wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Dem Transplantationsregister wird ein Beirat zur Seite gestellt.

Weitere Informationen zum Regierungsentwurf:

www.bmg.bund.de > **Ministerium** > **Meldungen** > **2016** > **Transplantationsregister**



Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Bundeskabinett hat am 9. März 2016 den Entwurf für das „Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ verabschiedet. Damit soll die EU-Verordnung über Klinische Prüfungen mit Humanarzneimittel umgesetzt werden, die Mitte 2016 in Kraft treten wird.

Damit werden die Regelungen für die Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen an Menschen europaweit verbindlich. Kernpunkt ist, dass die Ergebnisse aller klinischen Studien mit Humanarzneimitteln veröffentlicht werden müssen, unabhängig davon, ob sie ein positives oder negatives Ergebnis hatten. Detaillierte Zusammenfassungen werden in einer EU-Datenbank gespeichert und sind dann für jedermann unkompliziert und kostenfrei zugänglich. Ältere Studien dürfen für klinische Prüfungen nur noch dann herangezogen werden, wenn sie in von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Registern verzeichnet sind. Die Regelungen sind ein Kompromiss, um den Europäischen Parlament, EU-Kommission und Ministerrat lange gerungen haben. Das Parlament hat durchgesetzt, dass keine klinische Prüfung ohne Zustimmung einer Ethik-Kommission stattfinden darf.

Mit dem Gesetz will die Bundesregierung zudem klarstellen, dass die Abgabe

eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels nur dann erfolgen darf, wenn das Rezept nach einem persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient ausgestellt wurde. Diese Regelung richtet sich nicht zuletzt gegen so genannte Online-Rezepte. Die zuständigen Bundesoberbehörden sollen den gesetzlichen Auftrag erhalten, „im Falle von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen“. Die Übermittlung von Daten über Herstellungserlaubnisse und Zertifikate an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird vereinfacht und künftig nicht mehr über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), sondern direkt an die EMA erfolgen.

Das Gesetz soll außerdem sicherstellen, dass die zuständigen Behörden bei einem Verdacht auf Fälschung das Inverkehrbringen und den Handel des betreffenden Arzneimittels unterbinden dürfen.

Im Heilmittelwerbegesetz soll klargestellt werden, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Es wird zudem geregelt, dass das Teleshopping auch für Behandlungen und Verfahren durch Ärzte und Zahnärzte verboten ist.

Der Kabinettsentwurf zum Download:
www.bmg.bund.de > **Ministerium** > **Meldungen** > **2016** > **09.03.2016**



Rettungsdienst – Notarzteinsätze

Die Bundesländer wollen den Rettungsdienst auf eine neue gesetzliche Grundlage stellen. Er soll als eigenständiger medizinischer Leistungsbereich im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) verankert werden. Dadurch hätten die Krankenkassen die Kosten für Notfalleinsätze zu tragen. Bisher ist dies nur der Fall, wenn ein Einsatz zu weiteren Leistungen der Krankenkassen führt. Das führt nach Ansicht der Länder zu unnötigen Krankenhauseinweisungen. Der Bundestag hat den Gesetzesentwurf der Länder angenommen, ihn aber noch nicht beraten.

Der Gesetzesantrag des Bundesrats:
<http://dipbt.bundestag.de> > **Dokumente** > **Drucksache 18/1289**



Kurzmeldungen

AOK-Bundesverband: Vorstandsriege ab Mai komplett

14.04.16 (ams). Jens Martin Hoyer ist stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes. Der Aufsichtsrat des Verbandes wählte den 48-Jährigen einstimmig zum Stellvertreter des Vorstandsvorsitzenden Martin Litsch. Damit ist der Geschäftsführende Vorstand des AOK-Bundesverbandes wieder komplett. Der studierte Volkswirt wird sich im AOK-Bundesverband vor allem um die Bereiche Finanzen und Controlling kümmern. Hoyer tritt die neue Aufgabe Anfang Mai an.

Weitere Informationen:
www.aok-bv.de > Presse > Pressemitteilungen



AOK: Rekordergebnis bei Rabattverträgen

14.04.16 (ams). Durch Arzneimittelrabattverträge hat die AOK-Gemeinschaft 2015 knapp 1,5 Milliarden Euro einsparen können. Für die gesetzlichen Krankenkassen insgesamt beliefen sich die Minderausgaben auf rund 3,6 Milliarden Euro. „Nach 1,3 Milliarden Euro 2014 haben wir das Ergebnis 2015 noch einmal verbessern können“, bilanzierte der Vorstandschef der AOK Baden-Württemberg und Verhandlungsführer für die bundesweiten AOK-Arzneimittelrabattverträge, Dr. Christopher Hermann. Seit Anfang April sind zwei neue Vertragstranchen über 106 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen in Kraft. Laufzeit: Zwei Jahre.

Alles zu den AOK-Rabattverträgen im Dossier:
www.aok-bv.de > Hintergrund > Dossiers > Arzneimittelrabattverträge



Pflege mit Empathie und Idealismus

14.04.16 (ams). Mitgefühl, Nähe und Verantwortung sind für die Mehrheit der Pflegenden die Hauptmotivation, egal ob hauptberuflich oder ehrenamtlich. „Last oder Kraft: Was bedeutet es für Sie zu pflegen?“, hatte der AOK-Bundesverband auf dem Deutschen Pflorgetag im März gefragt. 70 Prozent der Teilnehmer verbinden mit der Pflege von Menschen zuallererst Aspekte wie Menschlichkeit und Geborgenheit. Für nur zwei Prozent kommt es auch aufs Geld an. Knapp 200 Besucher des Pflorgetages hatten sich an der Wunschbaumaktion-Aktion beteiligt.

Dialog-Fax: 030/220 11-105
Telefon: 030/220 11-200

AOK-Medienservice

Informationen des AOK-Bundesverbandes www.aok-presse.de

Redaktion
AOK-Mediendienst
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Name: _____

Redaktion: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Adressenänderung

Bitte senden Sie den AOK-Medienservice Politik künftig an folgende Adresse:

Name: _____

Redaktion: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Tel./Fax: _____

Ich will den **Informationsvorsprung von drei Tagen** nutzen. Bitte senden Sie mir den AOK-Medienservice Politik künftig nicht mehr per Post, sondern **per E-Mail**:

@

Ich interessiere mich auch für die Ratgeber-Ausgabe des AOK-Medienservice:

Bitte schicken Sie mir den AOK-Medienservice Ratgeber **per Post** an obige Adresse.

Bitte schicken Sie mir den AOK-Medienservice Ratgeber **per E-Mail** an folgende Adresse:

@

Bitte streichen Sie mich aus dem Verteiler für den AOK-Medienservice Politik.

Sonstige Wünsche und Bemerkungen:

