



AOK-MEDIENSERVICE

INFORMATIONEN DES AOK-BUNDESVERBANDES WWW.AOK-PRESSE.DE

10/19

POLITIK

 @AOK_Politik

Kabinettsbeschluss GKV-FKG

- **Bundesweite Zwangsöffnung regionaler Kassen gestrichen** 2

Arzneimittel-Rabattverträge

- **Hermann: „Politik darf sich nicht von der Pharmalobby einlullen lassen“** 4

ams-Grafik

- **Arzneimittel: Immer stärkere Umsatzkonzentration im Patentmarkt** 6

ams-Interview mit Yvonne Ehmén: Pflege-TÜV abgelöst

- **Pflege im Heim: Ab jetzt alles eine Frage der Qualität** 7

EU-Ticker

- **Kyriakides will Kampf gegen den Krebs verstärken** 9

Zahl des Monats

- **2,99 Prozent beträgt ...** 11

- **Neues aus dem Gemeinsamen Bundesausschuss** 12

- **Gesetzgebungskalender** 13

- **Kurzmeldungen** 25



Kabinettsbeschluss zum Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG)

Bundesweite Zwangsöffnung regionaler Kassen gestrichen

18.10.19 (ams). Das GKV-FKG hat einen neuen Namen, wenn auch die Abkürzung dieselbe bleibt. Aus dem „Faire-Kassenwahl-Gesetz“ wurde im Zuge des Kabinettsbeschlusses das „Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz“. Die inhaltlich wichtigste Änderung: Die bundesweite Öffnung aller regionaler Kassen, insbesondere der AOK, kommt nicht. „Damit wäre ein einseitiger Preiswettbewerb zu Lasten regionaler Versorgungsinteressen losgetreten worden, gegen den Widerstand der Bundesländer und ganz sicher nicht zum Nutzen der Versicherten“, kommentierte der stellvertretende Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Jens Martin Hoyer, die Entscheidung der Bundesregierung. Was bleiben soll, sind jedoch Eingriffe in die Soziale Selbstverwaltung und eine Reform des Finanzausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Nach dieser Revision rückt wieder der ursprüngliche Anlass für das Reformprojekt, der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) beziehungsweise dessen Zielgenauigkeit und Weiterentwicklung in den Fokus. Dass Bundesgesundheitsminister Jens Spahn überdies zu einer tiefgreifenden Umstrukturierung der Krankenkassenlandschaft angesetzt hatte, galt im Frühjahr mit Vorlage des Referentenentwurfs als Überraschung. Der darauffolgende Widerstand dagegen war groß, am Ende wohl zu groß. Alle 16 Ministerpräsidenten hatten sich gegen die bundesweite Öffnung regionaler Krankenkassen ausgesprochen. Eine Öffnung, die in erster Linie gegen die AOK gerichtet war. Denn zahlreiche auch regional verankerte Betriebskrankenkassen (BKKen) wären durch ihre enge betriebliche Bindung von der Regelung ausgenommen gewesen.

Fortschritt „Vollmodell“ – Rückschritt „Manipulationsbremse“

Die Reform des Morbi-RSA präsentiert sich als ein umfangreiches Bündel unterschiedlichster Maßnahmen. Zum einen sollen künftig alle Krankheiten in die Berechnung der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds einfließen. Zum anderen sollen über eine Regionalkomponente unterschiedlichen Ausgabenstrukturen in den Bundesländern berücksichtigt werden. Bisher lag dem Morbi-RSA lediglich eine Auswahl von 80 Krankheiten zugrunde. Immer wieder hatte es Diskussionen darüber gegeben, welche Krankheiten in diese Auswahl kommen sollten. Eher die großen, meist chronischen Volkskrankheiten oder eher die Seltenen Krankheiten?

Bei den geplanten Anpassungen sieht die AOK-Gemeinschaft weiterhin Licht und Schatten. „Mit dem Vollmodell ist zwar der zentrale Baustein für eine systematische Weiterentwicklung des Morbi-RSA gesetzt“, hebt Hoyer positiv hervor, kritisiert aber gleichzeitig, dass „mit der Regionalkomponente sowie der sogenannten Manipulationsbremse nach wie vor zwei Elemente vorgesehen sind, die echte Rückschritte für eine gute und sichere Patientenversorgung zur Folge hätten.“ Abgesehen davon, dass die Regionalkomponente einem



Ist-Kosten-Ausgleich gleichkomme – der so in der Systematik des Morbi-RSA vom Gesetzgeber gar nicht angelegt ist –, schwäche sie den ländlichen Raum und zementiere die Überversorgung in Ballungsräumen. „So wird aus der Regionalkomponente ein Metropolzuschlag“, so der Vorstands-Vize.

Die sogenannte Manipulationsbremse bezeichnet Hoyer als Etikettenschwindel. Unter dieser Überschrift werde die Morbiditätsorientierung im RSA zurückgefahren, die Folge sei eine Umverteilung von Geldern in Richtung junger und gesunder Versicherten. Hintergrund: Wenn die Diagnosekodierungen bei bestimmten Krankheiten auffällig stark steigen, bekommen alle Krankenkassen hierfür künftig keine Zuweisungen mehr. Der AOK-Bundesverband spricht sich in diesem Zusammenhang auch und insbesondere gegen das geplante Verbot differenzierte Diagnosen im Rahmen innovativer Haus- und Facharztverträge aus. Das GKV-FKG sieht vor, diagnosebasierte Versorgungsverträge zwischen Ärzten und Kassen zu untersagen. Die Bundesregierung verkenne den unverzichtbaren Wert differenzierter Diagnosen für eine gute ärztliche Behandlung und eine sachgerechte Kooperation zwischen Haus- und Fachärzten. „Andere Länder beneiden uns um die hervorragenden Haus- und Facharztprogramme, die wir gemeinsam mit den Ärzten realisiert haben. Diese dürfen jetzt von der Politik nicht leichtfertig aufs Spiel gesetzt werden“, unterstreicht Hoyer.

Auf Unverständnis stößt auch eine erneute Einmalzahlung an die Krankenhäuser. Laut Regierungsbeschluss soll es einen Rechnungsaufschlag für im Jahr 2020 im Krankenhaus aufgenommene voll- und teilstationäre Patientinnen und Patienten in Höhe von 0,3 Prozent des Rechnungsbeitrags geben. Auf 250 Millionen Euro summiert diese Finanzspritze am Ende. Das Ministerium begründet das mit dem Ausgleich von in den Jahren 2018 und 2019 nicht refinanzierten Tarifsteigerungen in der Pflege. „Hier sollen zum wiederholten Male per Gießkanne Finanzmittel in dreistelliger Millionenhöhe an alle Krankenhäuser ausgeschüttet werden, ohne dass es dafür eine fachliche Begründung gibt“, kritisiert Hoyer.

Selbstverwaltung bleibt geschwächt

Zurückgenommen hat die Bundesregierung die geplante Abschaffung des Verwaltungsrats des GKV-Spitzenverbandes in seiner bisherigen Form. Er sollte ursprünglich nur noch mit hauptamtlichen Kassenvorständen besetzt und verkleinert werden. Jetzt bleibt der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes das Gremium der ehrenamtlichen Selbstverwaltung, wird aber, wie bereits im Referentenentwurf vorgesehen, von derzeit 52 auf 40 Mitglieder inklusive einer Frauenquote reduziert. Zusätzlich wird dem Verwaltungsrat ein Lenkungs- und Koordinierungsausschuss aus zehn hauptamtlichen Kassenvorständen beratend zur Seite gestellt. Der Aufsichtsrat des AOK-Bundesverbandes spricht von „halbherzigen Änderungen“ und einer weiterhin „nicht hinnehmbaren Schwächung der Sozialen Selbstverwaltung und der Sozialpartner“. „Die Pläne des Ministers sind also immer noch weit weg vom Koalitionsvertrag, der eine Stärkung der Sozialpartnerschaft und der Selbstverwaltung vorsieht“, betonen die beiden Vorsitzenden Knut Lambertin (Versichertenseite) und Dr. Volker Hansen (Arbeitgeberseite).

Ob dieses „neue“ GKV-FKG den Kassenwettbewerb am Ende fairer mache, stellt Jens Martin Hoyer zum jetzigen Zeitpunkt in Frage. Jedenfalls müssten im parlamentarischen Verfahren noch etliche Fragen, etwa zum Wegfall der Haftungskaskaden oder zu den angepassten Wettbewerbsregeln, geklärt werden.

(rbr)



Arzneimittelrabattverträge

Hermann: „Politik darf sich von der Pharmalobby nicht einlullen lassen“

18.10.19 (ams) Gesundheitspolitiker der CDU/CSU-Bundestagsfraktion haben deutliche Änderungen bei der Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen vorgeschlagen. Diese Vorschläge entsprechen in großen Teilen langjährigen Forderungen der Pharmaindustrie. „Die Umsetzung würde das Aus für das erfolgreiche Modell der Arzneimittelrabattverträge in der GKV bedeuten“, warnt die AOK. Es geht um Einsparungen von zuletzt mehr als vier Milliarden Euro.

Das betreffende Positionspapier der Arbeitsgruppe Gesundheit innerhalb der CDU/CSU-Fraktion befasst sich mit dem Problem der Lieferengpässe bei Medikamenten. Als eine Gegenmaßnahme sollen die gesetzlichen Krankenkassen nur noch dann Lieferverträge für ein bestimmtes Medikament schließen dürfen, wenn es dafür weltweit mindestens zwei Wirkstoffhersteller und drei Anbieter gibt. Den Vertrag müsste die betreffende Kasse dann mit mindestens zwei Anbietern abschließen. Zudem wollen die Unionspolitiker prüfen lassen, ob es sinnvoll ist, die Krankenkassen auf regionaler Ebene zu gemeinsamen Ausschreibungen zu verpflichten und eine Bevorzugung von Arzneimitteln „Made in Europe“ vorzuschreiben. „Die Pharmalobby lullt die Politik immer wieder mit dem Märchen ein, dass deutsche Rabattverträge Arzneimittelengpässe auslösen“, ärgert sich der Vorstandschef der AOK Baden-Württemberg und Federführer der AOK-Gemeinschaft für die bundesweiten Generikaverträge, Dr. Christopher Hermann. Denn das Gegenteil sei der Fall: „Angesichts von Vertragsstrafen in Millionenhöhe bei Lieferausfällen sind die Vertragspartner der AOK hochgradig an einer lückenlosen Versorgung interessiert.“

Ausfallquoten unter einem Prozent

Die offiziellen Zahlen belegen, dass es bei Vertragsmedikamenten keine nennenswerten Lieferausfälle gibt: Anfang September waren beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn nur für 0,8 Prozent der insgesamt als rabattiert gelisteten Arzneimittel ein Lieferengpass vermerkt. Bei den Rabattvertragsprodukten der AOK lag der Wert mit 0,3 Prozent sogar noch deutlich unter dem allgemeinen Wert.

„Die BfArM-Statistik beruht allerdings auf freiwilligen Angaben der Unternehmen“, erläutert der stellvertretende Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK, Helmut Schröder. „Dagegen sind die Partnerunternehmen der AOK verpflichtet, bereits im Vergabeverfahren die Lieferfähigkeit über die Mindestlaufzeit von zwei Jahren nachzuweisen und während der Laufzeit etwaige Probleme unverzüglich zu melden.“

Durch das im Unionspapier vorgesehene Verbot von Exklusivverträgen würden deshalb nach Auffassung des AOK-Bundesverbandes Lieferengpässe nicht verhindert. „Stattdessen würde die Arzneimittelversorgung in Deutschland in Gänze erheblich teurer. Denn die Kalkulationssicherheit und die Mengenplanbarkeit für die einzelnen Hersteller werden erschwert und die kleinen mittelständischen Anbieter geraten ins Hintertreffen“, heißt es in einer Bewertung des AOK-Bundesverbandes zum Positionspapier.



Bei einem deutschen Anteil von gerade einmal vier Prozent am weltweiten Generikamarkt hält Christopher Hermann es für „Unfug“, die Arzneimittelrabattverträge von AOK und Co. für weltweite Lieferausfälle verantwortlich zu machen. Auch nach Darstellung des AOK-Bundesverbandes „besteht keine Korrelation zwischen den Selektivverträgen und – meist globalen – Lieferengpässen“. Lieferschwierigkeiten seien viel häufiger durch Störungen im Produktionsablauf bedingt, „wenn Maschinen oder Fabriken ausfallen oder Rohstoffe nicht geliefert werden können beziehungsweise nicht den Qualitätskriterien entsprechen“. Auch die im Unionspapier vorgesehene „Privilegierung europäischer Produktionsstandorte“ ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes kein Mittel gegen global bestehende Lieferengpässe. Es gehe dabei vielmehr um Wirtschaftsförderung, die global agierenden börsennotierten Unternehmen und deren Aktionären zugutekomme.

Erfolgsmodell AOK-Rabattvertrag

Die Minderausgaben der AOKs durch Rabattverträge haben sich seit 2007 auf knapp 11,4 Milliarden Euro summiert. 2018 lagen die Einsparungen bei rund 1,79 Milliarden. Alle gesetzlichen Krankenkassen zusammen haben 2018 durch Verträge mit pharmazeutischen Herstellern knapp 4,4 Milliarden Euro einsparen können.

Dagegen begrüßt die AOK die Vorschläge für mehr Liefer- und Markttransparenz. Dazu gehört auch eine alte AOK-Forderung: die Meldepflicht für alle Arzneimittel-Lieferengpässe. Auch den Ausbau der Bevorratung von wichtigen Arzneimitteln hält der AOK-Bundesverband für einen sinnvollen Schritt.

(ToRo)

WEITERE INFORMATIONEN IM DOSSIER DOSSIER:

www.aok-bv.de

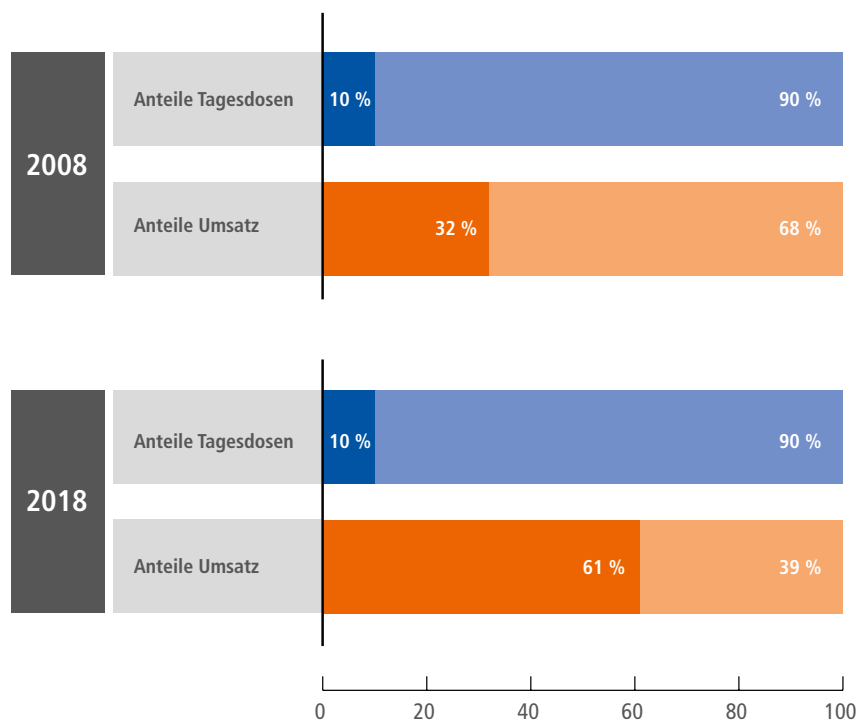
> Hintergrund > Dossiers > Krankenhaus





Arzneimittel: Immer stärkere Umsatzkonzentration im Patentmarkt

ams-Politik 10/19



Quelle: WiDO, Arzneiverordnungs-Report 2019;
Grafik: AOK-Mediendienst

Innerhalb des vergangenen Jahrzehnts hat sich das Verhältnis zwischen Kosten und Mengen der verordneten Tagesdosen im Patent-Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nahezu komplett gedreht. Das zeigt der Arzneiverordnungs-Report 2019 des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO). Hohe Umsätze werden mit immer weniger Arzneien gemacht. Musste 2008 für nur ein Zehntel der Tagesdosen schon ein Drittel der Kosten aufgewendet werden, waren es 2018 schon Zweidrittel. Ursache dafür sind immer höhere Preise für neue Patent-Arzneimittel.

Diese Grafik können Sie bei Quellenangabe „AOK-Mediendienst“ kostenlos verwenden:
www.aok-bv.de > Presse > AOK-Bilderservice: Arzneimittel



Pflege-TÜV abgelöst: ams-Interview mit Yvonne Ehmen, AOK-Bundesverband

Pflege im Heim: Ab jetzt alles eine Frage der Qualität

18.10.19 (ams). Ein neues Qualitätssicherungsverfahren für stationäre Pflegeeinrichtungen ist an den Start gegangen. Damit ist der Pflege-TÜV-Geschichte. Noten wie in der Schule, bei der fast alle Einrichtungen ein „Sehr gut“ erhielten, sind passé. Grundlegend neu gegenüber der alten Regelung ist die stärkere Orientierung an der tatsächlichen Ergebnisqualität. „Das neue Verfahren nimmt die Kernprozesse der Versorgung ins Visier“, erläutert Yvonne Ehmen, Experte für Pflegequalität im AOK-Bundesverband, im Interview mit dem AOK-Medienservice (ams). „An erster Stelle stellt sich nicht die abstrakte Frage, ob sich Konzepte und Methoden oder organisatorische Festlegungen eignen, sondern ob der einzelne Bewohner so unterstützt wird, wie es nötig ist.“ Davor sei es vor allem um Prozesse und Strukturen gegangen.

Frau Ehmen, das neue Verfahren verknüpft nun das interne Qualitätsmanagement mit den externen Qualitätsprüfungen. Was kommt auf die Pflegeeinrichtungen zu?

Ehmen: Im internen Qualitätsmanagement erheben die Pflegeeinrichtungen Daten darüber, wie ihre Bewohner versorgt werden – zum Beispiel wie mobil sie sind und ob Sturzverletzungen vorliegen. Diese Daten übermitteln sie zweimal pro Jahr an eine Datenauswertungsstelle. Die Ergebnisse jeder einzelnen Einrichtung werden in Relation zu den Ergebnissen aller Einrichtungen gesetzt. Somit ist ein Vergleich möglich. Aber aus den Daten des internen Qualitätsmanagements können die Einrichtungen auch eigene Rückschlüsse über Schwachstellen ziehen und daraus Maßnahmen ableiten, was sich in der Versorgung verbessern lässt.

Was ändert sich bei den Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung?

Ehmen: Die Qualitätsprüfung ist nicht mehr auf formale Nachweise mit festgelegten Kriterien ausgerichtet. Es geht künftig vielmehr darum, alle Aspekte der Qualität umfassend zu bewerten. Weil die Prüfungen mit den Informationen aus dem internen Qualitätsmanagement verknüpft werden, ist das Verfahren beratungsorientierter als bislang. In einem Fachgespräch mit den Mitarbeitern sollen die Experten über Auffälligkeiten informieren. Und bei Qualitätsdefiziten können sie Impulse geben, was sich vor Ort verbessern lässt. Generell lässt sich über das neue Konzept sagen, dass es die Pflegesituation des einzelnen Bewohners deutlich vielfältiger abbildet als dies bislang der Fall war.

Wie werden die Ergebnisse aufbereitet?

Ehmen: Zunächst einmal stehen jetzt sehr viel mehr Qualitätsinformationen zur Verfügung als bislang, sodass sich jeder Interessierte wesentlich umfassender zu einzelnen Aspekten informieren kann. Die Ergebnisse werden im Internet veröffentlicht. Ein Punktesystem gibt



eine Übersicht über jeden einzelnen Bereich einer Einrichtung. So können die Verbraucher je nach ihren individuellen Bedürfnissen und Wünschen verschiedene Heime miteinander vergleichen. Die Informationen über die Qualität speisen sich aus drei unterschiedlichen Quellen: erstens aus der Beurteilung der Indikatoren für Ergebnisqualität; zweitens aus den Bewertungen der externen Qualitätsprüfungen und drittens aus Informationen wie etwa zur Personalausstattung oder zu konkreten Angeboten der Einrichtungen. Die AOK stellt Interessierten alle Informationen im Pflegenavigator zur Verfügung.

Wie sieht der weitere Zeitplan aus?

Ehmen: Erste Qualitätsprüfungsergebnisse werden voraussichtlich ab Januar 2020 veröffentlicht. Die Ergebnisse aus den Indikatorenerhebungen stehen ab dem dritten Quartal 2020 im Netz zur Verfügung. Die Einrichtungsinformationen gibt es ab kommendem Jahr.

Wie bewerten Sie das neue Verfahren?

Ehmen: Erstmals haben Wissenschaftler ein Qualitätssicherungsverfahren für die Pflege erarbeitet. Basis sind der Pflegebedürftigkeitsbegriff sowie die bereits im Jahr 2011 entwickelten Ergebnisindikatoren. Es schließt sich so gewissermaßen der Kreis zwischen Pflegebedürftigkeitsbegriff auf der einen sowie Qualitätsentwicklung und -sicherung auf der anderen Seite. Indem Qualitätsindikatoren und pflegerische Aufgaben miteinander verknüpft werden, lässt sich prüfen, ob die pflegerischen Ziele in der Versorgung erreicht werden. Wir als AOK-Gemeinschaft haben diese Entwicklungen begleitet und mitgestaltet.

(Interview: kö)

DIE RICHTIGE PFLEGEINRICHTUNG FINDEN:

www.pflege-navigator.de





EU-Ticker

Kyriakides will Kampf gegen den Krebs verstärken

18.10.19 (ams). Das Europaparlament sollte am 23. Oktober in Straßburg über die Bestätigung der neuen EU-Kommission abstimmen. Durch die Ablehnung einiger designierten Kommissarinnen und Kommissare wird die Bestätigung der neuen Kommission um wenigstens einen Monat verschoben werden müssen. Die von der neuen Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen nominierten Kandidatinnen und Kandidaten mussten sich Anfang Oktober in Einzelanhörungen der zuständigen Fachausschüsse den Fragen der Parlamentarier stellen. Die designierte Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Stella Kyriakides aus Zypern, stand am 1. Oktober den Mitgliedern des Parlamentsausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) Rede und Antwort. „Dabei sprach sich Kyriakides für eine stärkere verpflichtende Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene aus“, berichtet der Vertreter der AOK in Brüssel, Evert Jan van Lente. „Außerdem sieht sie die Pharmaunternehmen in der Pflicht, bezahlbare Arzneimittel zur Verfügung zu stellen und neue Medikamente in allen EU-Staaten auf den Markt zu bringen.“ Kyriakides will auch das Thema Krebsbekämpfung weiter forcieren. Insbesondere im Bereich der Kinderonkologie habe man bisher zu wenig erreicht. Bei der Anhörung ging es zudem um die Themen Antibiotika-Resistenzen, Prävention, Kinderarzneimittel und Medikamente gegen seltene Erkrankungen. Thema war auch die Digitalstrategie ‚European Health Data Space‘. Kyriakides befürwortet den Aufbau großer Datenbanken, die unter anderem mittels Künstlicher Intelligenz für weitere Fortschritte sorgen sollen.

[INFORMATIONEN UND DOKUMENTE ZUR PARLAMENTSANHÖRUNG VON STELLA KYRIAKIDES](#)

www.europarl.europa.eu

> Aktuelles > Schlagzeilen > Kommissionsanhörungen 2019



„Schnelle EU-Arzneimittelzulassung nur in Ausnahmefällen“

18.10.19 (ams). Der Chefmediziner der EU-Arzneimittelagentur (EMA), Prof. Hans Georg Eichler, hat sich für einen zurückhaltenden Umgang mit der Möglichkeit zur beschleunigten Arzneimittelzulassung ausgesprochen. Die Zulassung müsse auf einer hochwertigen Studie gründen statt unsichere Studien mit der Auflage späterer Datenerfassungen aus der klinischen Praxis (Real World Data) zu benutzen. Das müsse die Ausnahme bleiben. Nötig sei dies aber zum Beispiel, wenn für eine Zulassung aufgrund sehr geringer Patientenzahlen nur eingeschränkte Daten zur Verfügung stünden, etwa bei seltenen Erkrankungen. „Real World Data“ dürften Zulassungsstudien unter kontrollierten Bedingungen nicht ersetzen, sagte Eichler bei einer gemeinsamen Fachtagung der Piperska-Group und der Europäischen Medicine Evaluation Committee (MEDEV). Die Piperska-Gruppe ist ein Verbund europäischer Wissenschaftler und Vertreter von Gesundheitsministerien und Sozialversicherungssystemen, der sich seit 2008 für einen rationalen Einsatz von Arzneimitteln einsetzt. Zu den Mitgliedern gehören auch Arzneimittelexperten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK.



Bei der MEDEV handelt es sich um eine seit 1998 bestehende informelle Kooperation von Agenturen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und Sozialversicherungen. Seit Juni leitet der AOK-Europaexperte Evert Jan van Lente das Gremium. An der Tagung beim AOK-Bundesverband in Berlin nahmen Experten aus 20 Ländern teil.

Kommt die EU-weite Nährwertkennzeichnung?

16.10.19 (ams). Die Bundesregierung will sich während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020 für die verbindliche europaweite Lebensmittelkennzeichnung auf Basis des Nutri-Score-Systems einsetzen. Das hat Bundeslandwirtschaftsministerin Julia Klöckner (CDU) angekündigt, nachdem sich bei einer repräsentativen Verbraucherbefragung durch ihr Ministerium eine große Mehrheit für das Nutri-Score-Farbmodell ausgesprochen hatte. In Deutschland will die Ministerin den Nutri-Score jetzt zunächst auf freiwilliger Basis einführen, weil eine Verpflichtung nicht mit dem freien Warenverkehr in der EU kompatibel ist. Der AOK-Bundesverband hat die Ankündigung begrüßt. „Wir haben uns lange und intensiv für eine verständliche Lebensmittelkennzeichnung eingesetzt“, sagt der AOK-Präventionsexperte Dr. Kai Kolpatzik. „Das Instrument des Nutriscore ist neben der Ampelkennzeichnung nachweislich die wissenschaftlich anerkannteste und effektivste Kennzeichnungsmöglichkeit. Davon profitieren vor allem Menschen, die sich bisher wenig mit der Zusammensetzung verarbeiteter Lebensmittel auseinandersetzen.“ Auch die designierte EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides ist generell für eine europaweit einheitliche Lebensmittelkennzeichnung. Sie könne sich dazu den Nutri-Score vorstellen, wolle aber noch eine diesbezügliche Studie der Kommission abwarten, sagte Kyriakides im Europaparlament.

INFOS DES BUNDESLANDWIRTSCHAFTSMINISTERIUMS:

www.bmel.de

> gesunde Ernährung > sichere Lebensmittel > Lebensmittel-Kennzeichnung



450 Millionen Euro für die Gesundheitsförderung

18.10.19 (ams). Mit ihrem 2020 auslaufenden Gesundheitsprogramm hat die EU seit 2014 knapp 7.400 Gesundheitsprojekte mit rund 450 Millionen Euro unterstützt. Darauf hat der scheidende EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis aus Litauen in Brüssel hingewiesen. Er habe sich dafür eingesetzt, dass auch der EU-Haushalt 2021–2027 „eine starke gesundheitliche Dimension“ aufweise. Das Gesundheitsprogramm wird von der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Ernährung der Kommission (Chafea) verwaltet. Es steht Organisationen in allen EU-Ländern sowie in Bosnien-Herzegowina, Island, Moldawien, Norwegen und Serbien offen. Zu den bekannten Förderprojekten zählen die Europäischen Referenznetzwerke für seltene Erkrankungen (ERN).

DATENBANK DER GEFÖRDERTEN PROJEKTE (ENGLISCHSPRACHIG)

https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/

(ToRo)





Zahl des Monats

2,99 Prozent beträgt ...

... der sogenannte Orientierungswert für Krankenhauskosten 2019. Dabei handelt es sich um eine wichtige Kenngröße für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die Krankenhäuser. Der Orientierungswert spiegelt die durchschnittliche jährliche prozentuale Veränderung der Krankenhauskosten wider, die ausschließlich auf Preis- oder Verdienänderungen zurückzuführen ist. Damit ist er eine wichtige Basis für Budgetverhandlungen im Kliniksektor.

Der jetzt vom Statistischen Bundesamt (Destatis) gemäß Paragraf 10 Absatz 6 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) veröffentlichte Orientierungswert für Krankenhäuser bezieht sich auf den Zeitraum des zweiten Halbjahres 2018 und des ersten Halbjahres 2019. Der Teilorientierungswert für Personalkosten liegt bei 3,79 Prozent und für Sachkosten bei 1,68 Prozent.

Mit dem Beitragsschuldengesetz gab es eine Anpassung der gesetzlichen Regelung zum Orientierungswert. Sollte die Grundlohnrate höher sein als der Orientierungswert, wird der Veränderungswert im Krankenhausbereich der Grundlohnrate entsprechen. Der Orientierungswert liegt wie in den Jahren zuvor unter der aktuellen Grundlohnrate von 3,66 Prozent. Laut Gesetz gilt dann die Grundlohnrate automatisch als Veränderungswert (Meistbegünstigungsklausel). Durch die Meistbegünstigungsklausel erhalten die Kliniken jedes Jahr mehr von den Krankenkassen, als sie für den Ausgleich ihrer Betriebsausgaben benötigen. Hinzu kommt, dass bei der Ermittlung des Orientierungswertes nicht die Entwicklung der Erlösseite der Krankenhäuser einbezogen wird. Produktivitätssteigerungen des Krankenhauses werden damit nicht adäquat abgebildet.

DAS DOSSIER ZUR STATIONÄREN VERSORGUNG:

www.aok-bv.de > Hintergrund > Dossiers > Krankenhaus





Neues aus dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Krankenkassen übernehmen Kosten für Liposuktion

Bei Patientinnen mit Lipödem im Stadium III, einer krankhaften und schmerzhaften Fettgewebsvermehrung, tragen die gesetzlichen Krankenkassen künftig unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten für eine Fettabsaugung. Dabei müssen Ärzte bei der Patientin unter anderem eine übermäßige Fettgewebsvermehrung mit überhängenden Gewebeteilen an Beinen oder Armen feststellen. Außerdem müssen Betroffene vor einer Operation eine sechsmonatige konservative Therapie durchgeführt haben, die zu keiner hinreichenden Beschwerdelinderung geführt hat. Die Aufnahme der sogenannten Liposuktion in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen ist wegen der bislang noch schlechten Studienlage zu den Vor- und Nachteilen des Eingriffs zunächst bis zum 31. Dezember 2024 befristet. Bis dahin sollen ausführliche Ergebnisse einer Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem vorliegen. Frauen, die an einem Lipödem im Stadium I, II oder III leiden und an der Erprobungsstudie teilnehmen möchten, können ihr Interesse an der Studienteilnahme noch bis zum 31.12.2019 im Internet bekunden.

NIP-Test zum Vorliegen von Trisomien künftig GKV-Leistung

In begründeten Einzelfällen übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen künftig bei Schwangeren die Kosten für Tests zur Erkennung bestimmter genetisch bedingter Erkrankungen, der Trisomien 13, 18 oder 21, beim ungeborenen Kind. Einige Arztpraxen bieten die sogenannten nicht-invasiven molekulargenetischen Tests (NIPT) bereits an. Bislang müssen die Tests jedoch privat bezahlt werden. Die Krankenkassen übernehmen bislang unter bestimmten Voraussetzungen jedoch die Kosten für eine Fruchtwasser-Untersuchung sowie eine Gewebeuntersuchung der Plazenta, die allerdings ein erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt in sich bergen. Um diese Gefahr zu reduzieren, sollen die NIP-Tests nun in begründeten Einzelfällen bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden, verbunden mit intensiver Beratung und Aufklärung der Schwangeren. Die NIPTs können erst dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen in Anspruch genommen werden, nachdem die entsprechende schriftliche Versicherteninformation entwickelt und vom GBA beschlossen wurde. Dies wird voraussichtlich Ende 2020 der Fall sein.

ANMELDUNG ZUR ERPROBUNGSSTUDIE:

unter www.erprobung-liposuktion.de

WEITERE INFORMATIONEN ZUR ARBEIT UND ZU BESCHLÜSSEN DES GBA:

www.g-ba.de





Gesetzgebungskalender Gesundheitspolitik

Mit hoher Schlagzahl ist der Bundestag nach der Sommerpause in die gesundheitspolitische Arbeit gestartet. Unter anderem sind Ende September die ersten Lesungen zum MDK-Reformgesetz und zum Digitale-Versorgung-Gesetz gelaufen. Die zweite und dritte Lesung hinter sich gebracht haben das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung, das Gesetz zur Reform der Hebammenausbildung und das Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters. Demnächst auf der Tagesordnung stehen das Masernschutzgesetz und das Anästhesietechnische- und Operationstechnische Assistenten-Gesetz. Diese und ältere Stichworte (Stand: 17. Oktober 2019) gibt es auch im Internet: www.aok-bv.de/hintergrund/gesetze.

Anästhesietechnische- und Operationstechnische-Assistenten-Gesetz (ATA-OTA-G)

Für den 17. Oktober 2019 ist die erste Lesung im Bundestag geplant. Am 20. September hatte der Bundesrat das Gesetz abschließend beraten. Das Bundeskabinett hatte am 26. Juni 2019 auf Basis des Referentenentwurfes aus dem Bundesgesundheitsministerium das Gesetz beschlossen. Es ist zustimmungspflichtig im Bundesrat. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht erstmals eine bundesrechtliche Regelung für die Ausbildung in der Anästhesietechnischen Assistenz und der Operationstechnischen Assistenz vor. Zwar gibt es diese Ausbildungen bereits, sie werden aber bislang auf der Grundlage verschiedener Länderregelungen oder einer Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft durchgeführt. Durch das Gesetz werden bundeseinheitlich einzuhaltende Vorgaben gemacht. Der Bedarf an Fachkräften in den anästhesietechnischen und operationstechnischen Versorgungsbereichen ist hoch. Die bundesrechtliche Regelung verdeutlicht durch das formulierte Ausbildungsziel die wichtige und komplexe Aufgabenstellung des Berufs und entspricht dem breiten Tätigkeitsspektrum der Berufsangehörigen. Die neue, modern ausgestaltete Ausbildung soll für interessierte junge Menschen eine attraktive Alternative darstellen. Dazu trägt auch bei, dass die Zahlung einer Ausbildungsvergütung vorgesehen ist. Zudem wird die Zahlung von Schulgeld ausgeschlossen.

Für die staatliche Anerkennung von Schulen, die zur Anästhesietechnischen und Operationstechnischen Assistenz ausbilden, werden mit dem Gesetz Mindestanforderungen festgelegt. Bereits ausbildenden Schulen wird durch Übergangsregelungen die Möglichkeit eröffnet, sich auf diese neuen Anforderungen einzustellen.

Schulleitungen und Lehrkräften, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in ihren jeweiligen Positionen tätig sind, wird Bestandsschutz gewährt. Auszubildende, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Ausbildung nach den bisherigen Regelungen begonnen haben, sollen diese Ausbildungen nach den bisher jeweils geltenden Vorschriften abschließen können.

Das Gesetz soll durch eine Ausbildungs- und Prüfungsverordnung ergänzt werden. Gesetz und Verordnung sollen zum 1. Januar 2021 in Kraft treten.



Bereits drei Mal ist das Vorhaben des Bundesrats – da noch unter dem Titel „Gesetz über den Beruf des Operationstechnischen Assistenten und zur Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ – nicht entschieden worden. Der Bundestag hatte zwar den Gesetzentwurf der Länderkammern (Bundesrats-Drucksache 126/14) aufgenommen, aber nicht zur Beratung angesetzt (Bundestags-Drucksache 18/1581). Wegen des Grundsatzes der Diskontinuität war der Entwurf nach der Bundestagswahl 2017 entfallen. Daher hat die Länderkammer den Antrag unverändert gegenüber den in den vergangenen Wahlperioden des Deutschen Bundestages beratenen Vorlagen erneut eingebracht. Kern des Vorhabens ist es, dass die dreijährige Ausbildung von den Krankenkassen finanziert wird. Bisher werden Operationstechnische Assistenten 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.

Bereits dieser Entwurf war wortgleich mit einem Gesetzentwurf der Länder aus der 17. Legislaturperiode (Bundestags-Drucksache 17/1223) und wegen des Grundsatzes der Diskontinuität nach der Bundestagswahl 2013 erneut eingebracht worden. Grundlage des Länder-Antrags ist ein Beschluss der Gesundheitsminister-Konferenz vom Juni 2006.

DER GESETZENTWURF:

www.bundesgesundheitsministerium.de
> Service > ATA OTA



Gesetz für bessere Löhne in der Pflege – Pfleuelöhneverbesserungsgesetz

Am 21. Oktober steht die Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages an. Die zweite und dritte Lesung ist noch nicht terminiert. Das Bundeskabinett hat am 19. Juni 2019 den Regierungsentwurf für das Pflegelöhneverbesserungsgesetz auf den Weg gebracht. Grundlage ist der Referentenentwurf des in der Sache federführenden Bundesministeriums für Arbeit und Soziales vom 4. Juni 2019. Das Vorhaben ist eines der wesentlichen Ergebnisse der im Juli 2018 ins Leben gerufenen „Konzertierten Aktion Pflege“ (KAP). Erklärtes Ziel ist eine schnelle und spürbare Verbesserung der Arbeitsbedingungen für Pflegekräfte. Der AOK-Bundesverband hat sich intensiv an der Arbeit beteiligt.

Weitere KAP-Vorgaben sind die Anbindung der Pflege an die Telematik-Infrastruktur, die bereits über das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geregelt werden, Standards zur Zusammenarbeit der Pflege mit anderen Gesundheitsberufen und Maßnahmen für bessere Rahmenbedingungen der Arbeit in der Pflege. Dazu gehört unter anderem der Aufbau einer zentralen Servicestelle für die Berufsankennung. Der Gesetzentwurf beinhaltet auch die Rahmenbedingungen für die Berufung, Zusammensetzung und Arbeit der neuen Pflegekommission. Sie soll künftig als ständiges Gremium mit fünfjähriger Amtszeit Empfehlungen für Mindeststandards aussprechen, etwa für Mindestentgelte. Diese Empfehlungen können laut Gesetzentwurf zum Gegenstand von Rechtsverordnungen gemacht werden.

DER GESETZENTWURF:

dipbt.bundestag.de
> Dokumente > Drucksache 19/13395





Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen – MDK-Reformgesetz

Nach der ersten Lesung im Bundestag Ende September gab es am 14. Oktober die Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages zum MDK-Reformgesetz. Am 7. oder 8. November stehen dann voraussichtlich die zweite und dritte Lesung an. Die Bundesregierung verfolgt nach eigener Aussage mit dem Reformgesetz vor allem zwei bereits im Koalitionsvertrag formulierte Ziele: die Stärkung der Unabhängigkeit der bisherigen Medizinischen Dienste der Krankenversicherung beziehungsweise des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes (MDS) sowie eine Reduzierung der Prüfverfahren von Krankenhausabrechnungen. Das Bundeskabinett hat den Gesetzentwurf inzwischen verabschiedet.

Die Prüfverfahren für Klinikabrechnungen haben laut Aussage des GKV-Spitzenverbandes in diesem Jahr ein Rekordhoch erreicht. Jede zweite geprüfte Krankenhausabrechnung sei fehlerhaft, heißt es in einer Mitteilung des Verbandes. Das zeigten neueste Auswertungen der Krankenkassen für das Jahr 2017. Das Bundeskabinett hatte seinen Entwurf am 17. Juli beschlossen. Die Fachanhörung zum Referentenentwurf vom Mai war am 11. Juni 2019.

Organisatorisch sollen die MDK und der MDS auf neue Füße gestellt werden. Die MDK behalten zwar ihre föderale Struktur, der hauptamtliche Einfluss der Krankenkassen wird jedoch zurückgedrängt. Künftig dürfen hauptamtlich bei Krankenkassen und deren Verbänden Beschäftigte nicht mehr in den Verwaltungsrat der MDK beziehungsweise des MDS gewählt werden. Stattdessen werden auch Vertreter der Patientinnen und Patienten, der Pflegebedürftigen und der Verbraucher sowie der Ärzteschaft und der Pflegeberufe im Verwaltungsrat vertreten sein. Die Umstellung soll innerhalb eines Jahres erfolgen.

Der MDS wird vom GKV-Spitzenverband gelöst und künftig als Körperschaft des öffentlichen Rechts unter der Bezeichnung Medizinischer Dienst Bund (MD Bund) geführt. Die bisherigen MDK werden zu Medizinischen Diensten (MD) und sind Mitglieder des dann neu geschaffenen MD Bund. Dieser Prozess soll nach maximal anderthalb Jahren abgeschlossen sein. Auch die MD firmieren nicht mehr als Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen, sondern ebenso als eigenständige Körperschaft des öffentlichen Rechts. Der MD Bund legt künftig die Richtlinien der Arbeit fest. Die MD wirken daran mit.

Um die hohe Zahl der Prüfverfahren zur Korrektheit von Krankenhausabrechnungen zu senken, sollen ab 2021 quartalsbezogene Prüfquoten je Klinik festgelegt werden. Das heißt, dass nicht mehr jede potenziell falsche Krankenhausrechnung überprüft wird. Der Umfang der zulässigen Prüfungen durch die Krankenkassen richtet sich danach, wie gut eine Klinik bisher abgerechnet hat. Je höher der Anteil korrekter Rechnungen war, desto niedriger fällt die Prüfquote aus und umgekehrt. Basis der Prüfquote sind jeweils die Prüfergebnisse des vorangegangenen Quartals. So dürfen bei einer Fehlerquote über 60 Prozent künftig maximal nur noch 15 Prozent aller Krankenhausabrechnungen geprüft werden, bei einer Quote zwischen 40 und 60 Prozent zehn Prozent und bei weniger als 40 Prozent nicht mehr als fünf Prozent. Für das Jahr 2020 gilt eine Prüfquote von zehn Prozent. Die Bundesregierung erhofft sich dadurch mehr Anreize für eine korrekte Abrechnung. Zusätzlich zur Begrenzung der Zahl der Prüfungen sieht der Kabinettsbeschluss vor, die Strafabschläge für nachgewiesenes Falschabrechnen auf maximal 1.500 Euro zu deckeln.

Außerdem soll die Erfüllung struktureller Voraussetzungen der Leistungserbringung gebündelt werden. Bisher prüft der MDK im Rahmen von Einzelfallprüfungen, ob ein Krankenhaus die strukturellen Voraussetzungen zur Leistungserbringung erfüllt. Künftig soll diese Prüfung



in regelmäßigen Abständen, etwa alle ein oder zwei Jahre erfolgen. Krankenhäuser, die nach einer solchen Strukturprüfung die Anforderungen nicht erfüllen, dürfen die Leistungen dann auch nicht vereinbaren und nicht abrechnen. Von einer Prüfung ausgeschlossen wird laut Gesetzentwurf die Abrechnung tagesbezogener Pflegeentgelte. Die Bundesregierung will so der aus ihrer Sicht bestehenden Gefahr „der Entstehung von unnötigen Prüffeldern im Zusammenhang mit der neuen Pflegepersonalkostenvergütung“ entgegenwirken. Außerdem regelt das MDK-Reformgesetz den Umgang mit Solidargemeinschaften, die bereits vor Einführung der Krankenversicherungspflicht in Deutschland ihre Mitglieder im Krankheitsfall abgesichert haben. Sie werden als „anderweitige Absicherung“ im Krankheitsfall gesetzlich anerkannt. Diese Solidargemeinschaften unterschieden sich wesentlich von denjenigen Solidargemeinschaften, die erst nach Einführung der Pflicht zur Absicherung im Krankheitsfall in Deutschland gegründet wurden, so die Begründung. Sie hätten teilweise bereits jahrzehntelang ein Konzept der gemeinschaftlichen Absicherung in Krankheitsfällen gelebt, das im Einklang mit der Rechtslage stand.

DER GESETZENTWURF:

dipbt.bundestag.de

> Dokumente > Drucksache 19/13397



Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)

Auch das Masernschutzgesetz geht auf die Zielgerade. Zunächst gibt es am 18. Oktober die erste Lesung und nur fünf Tage später, am 23. Oktober 2019 die Anhörung im Gesundheitsausschuss. Ziel des Gesetzes ist eine höhere Masern-Impfrate insbesondere bei Kindern. Um dieses Ziel zu erreichen, plant das Bundesgesundheitsministerium, die Freiwilligkeit der Impfentscheidung für bestimmte Personengruppen aufzuheben. Das Kabinett hat seinen Entwurf am 17. Juli verabschiedet. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass alle Kinder beim Eintritt in die Schule oder den Kindergarten beide, von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Masern-Impfungen vorweisen müssen. Eltern, die ihre in Gemeinschaftseinrichtungen betreuten Kinder nicht impfen lassen, werden künftig eine Ordnungswidrigkeit begehen und müssen mit Bußgeldern in Höhe von bis zu 2.500 Euro rechnen. Auch bei der Betreuung durch eine Tagesmutter muss ein Nachweis über die Masernimpfung erfolgen. Außerdem müssen künftig Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen betreut werden oder dort mit Kontakt zu den Betreuten tätig sind, sowie das Personal in bestimmten medizinischen Einrichtungen nachweisen, dass sie geimpft sind oder gegen Masern immun sind, etwa aufgrund der eigenen überstandenen Masernerkrankung. Eine Nichtimpfung bedeute nicht nur eine erhebliche Gefahr für das körperliche Wohlergehen des Nichtgeimpften, sondern auch ein Risiko für andere Personen, die etwa aufgrund ihres Alters oder besonderer gesundheitlicher Einschränkungen nicht geimpft werden könnten, heißt es im Referentenentwurf zur Begründung. Deshalb müsse eine Impfpflicht möglichst früh und da ansetzen, wo Menschen täglich in engen Kontakt miteinander kommen.

Begleitend dazu will die Bundesregierung die Aufklärungsarbeit stärken. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) wird verpflichtet, die Bevölkerung regelmäßig und umfassend über das Thema Impfen zu informieren. Das Gesetz regelt auch die Einfüh-



rung eines digitalen Impfausweises. Durch entsprechende Funktionalitäten könne somit automatisiert an Termine für Folge- und Auffrischimpfungen erinnert werden, so der Plan. Außerdem soll künftig gesetzlich klar geregelt sein, dass jeder Arzt in der Lage ist, Schutzimpfungen durchzuführen. Fachärzte dürfen Schutzimpfungen unabhängig von den Grenzen für die Ausübung der fachärztlichen Tätigkeit nach der Gebietsdefinition durchführen. Schließlich soll der Öffentliche Gesundheitsdienst an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden, um so Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz und andere epidemiologische Daten nach gesetzlichen Grundlagen zu erhalten. Mit Zustimmung des Patienten soll es dem ärztlichen sowie Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes im Rahmen seiner Versorgungsaufgaben gestattet werden, auf den Impfausweis der elektronischen Patientenakte Zugriff zu nehmen. Dies sei im Sinne der Patienten, da so fehlende Impfungen angesprochen und Doppelimpfungen vermieden werden könnten, so der Gesetzentwurf.



DER GESETZENTWURF:

dipbt.bundestag.de

> Dokumente > Drucksache 19/13452

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)

Nach der Kabinettsentscheidung Anfang Juli hat der Bundestag Ende September in erster Lesung über das DVG beraten. Die Anhörung im Gesundheitsausschuss ist am 16. Oktober 2019 erfolgt. Auch hier geht es dann voraussichtlich am Ende der ersten Novemberwoche in die zweite und dritte Lesung. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hatte noch kurz vor Verabschiedung im Kabinett einen überarbeiteten Referentenentwurf vorgelegt. In der Ressortabstimmung hatte das Justizministerium Datenschutzbedenken bei den Vorgaben für die elektronische Patientenakte (ePA) angemeldet. Konkret geht es um mangelnden Datenschutz für eine technisch bedingte Übergangszeit. Weil die Funktion, Ärzten nur auf Teile der Akte Zugriff zu erlauben, nicht von Anfang an zur Verfügung steht, hätten Versicherte ihren Ärzten zunächst einen Vollzugriff erlauben müssen.

Um den vorgesehenen Start der ePA 2021 zu gewährleisten, will Spahn die Lösung jetzt in ein eigenes Gesetz auslagern. Deshalb wurden aus dem bisherigen Entwurf die Regelungen zur Entwicklung der ePA komplett gestrichen. Das betrifft den Anspruch der Versicherten auf Speicherung medizinischer Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung ab 1. Januar 2021 und alle damit in Zusammenhang stehenden Anwendungen und Verpflichtungen der Leistungserbringer und Krankenkassen. Gestrichen ist damit auch der Passus, nach dem die gematik bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen für die ePA-Implementierung von Impfpass, Mutterpass, U-Untersuchungen für Kinder und Zahn-Bonus-Hefte schaffen sollte. Patientinnen und Patienten sollen sich Gesundheits-Apps künftig wie Arzneimittel vom Arzt verschreiben lassen können. Sie sollen ihre Daten in absehbarer Zeit in einer elektronischen Patientenakte speichern lassen. Auch telemedizinische Angebote wie zum Beispiel Videosprechstunden sollen leichter nutzbar sein. Das sind wesentliche Ziele des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG). Der Gesetzentwurf sieht eine Erweiterung der Telematikinfrastruktur (TI) vor. So sollen Apotheken und Krankenhäuser verpflichtet werden, sich an die Telematikinfrastruktur anschließen zu lassen. Hier wurden



im Zuge des Kabinettsbeschlusses aber noch einmal die jeweiligen Fristen geändert. Für Apotheken wurde die Frist um sechs Monate auf den 1. September 2020 verlängert. Krankenhäuser müssen drei Monate früher zum 1. Januar 2021 an die TI angeschlossen sein. Ärztlichen Praxisinhabern, die noch immer nicht an die TI angeschlossen sind, droht ab März 2020 eine Honorarkürzung von 2,5 Prozent. Weitere Gruppen wie Pflegeeinrichtungen, Hebammen beziehungsweise Entbindungspfleger sowie Physiotherapeuten können sich zunächst freiwillig an die TI anschließen. Die Kosten für die freiwillige Anbindung werden erstattet.

Krankenkassen müssen ihren Versicherten spätestens ab 1. Januar 2021 eine ePA anbieten. Mit dem DVG sollen Patientinnen und Patienten zeitgleich einen Anspruch darauf erhalten, dass ihre Ärztin beziehungsweise ihr Arzt Daten in die ePA einträgt. Die Nutzung digitaler Technik soll Verwaltungsprozesse vereinfachen. Nach der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und dem E-Rezept (GSAV) soll jetzt auch die elektronische Heil- und Hilfsmittelverordnung kommen. Die konkreten Verfahren und Abläufe sollen in Pilotprojekten getestet werden.

DER GESETZENTWURF:

dipbt.bundestag.de

> Dokumente > Drucksache 19/13438



Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der GKV (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz, GKV-FKG)

Mit dem Kabinettsentwurf hat eines der größten Reformprojekte der Bundesregierung einen neuen Namen bekommen. Aus „Gesetz für eine faire Kassenwahl in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)“ ist „Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der GKV“ geworden. Die Abkürzung „GKV-FKG“ musste nicht geändert werden. Die Bundesregierung verfolgt mit dem GKV-FKG im Wesentlichen zwei Ziele. Auch der Kabinettsentwurf beinhaltet nicht nur die Weiterentwicklung des Finanzausgleichs zwischen den Krankenkassen, des sogenannten morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA), sondern auch eine Reform der Organisationsstrukturen. Sie fällt nicht mehr ganz so tiefgreifend aus, da die im Referentenentwurf enthaltene bundesweite Zwangsöffnung der AOK im Kabinettsentwurf gestrichen wurde.

Die bisherige Begrenzung des Morbi-RSA auf 50 bis 80 Krankheiten soll aufgehoben werden. Stattdessen sieht der Gesetzentwurf ein sogenanntes Vollmodell vor, das das gesamte Krankheitsspektrum berücksichtigt. Das BMG verspricht sich dadurch eine Vereinfachung des Ausgleichsverfahrens, da die jährliche Krankheitsauswahl entfallen könne.

Der RSA wird um eine regionale Komponente erweitert. Hierfür werden Variablen einbezogen, die die regionalen Deckungsbeitragsunterschiede statistisch erklären. Dazu zählt etwa der Anteil der ambulant Pflegebedürftigen. Auch hier erhofft sich das BMG den Abbau von Wettbewerbsverzerrungen. Zudem soll Marktkonzentrationsprozessen vorgebeugt werden, die sich laut Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats des BVA in einigen Bundesländern abzeichneten. Angebotsorientierte Faktoren wie Arztdichte und Krankenhausbettanzahl werden nicht in den Ausgleich einbezogen.

Ein Risikopool soll künftig finanzielle Belastungen für einzelne Krankenkassen aufgrund von Hochkostenfällen mindern. Der Gesetzentwurf hat hier insbesondere hochpreisige Arznei-



mitteltherapien im Auge, die zur Genesung oder langjährigen Verzögerung einer Krankheit führen und somit keine relevanten Folgekosten für Zuweisungen RSA verursachen. Krankenkassen erhalten aus dem Risikopool für jeden Versicherten 80 Prozent der Leistungsausgaben, die über 100.000 Euro pro Jahr hinausgehen. Begleitend werden die für den Pool verwendeten Leistungsdaten geprüft.

Neu geregelt werden soll an einigen Stellen die Zuweisungspraxis. Bestimmte Rechenmechanismen, sogenannte Altersinteraktionsterme, sollen berücksichtigen, dass Krankheiten je nach Alter zu unterschiedlichen Behandlungskosten führen können. Bisher erhielten junge Versicherte mit hoher Morbidität tendenziell zu niedrige und ältere, multimorbide Versicherte tendenziell zu hohe Zuweisungen. Bei unterschiedlichen Versichertenstrukturen führe dies zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen. Das Kriterium Erwerbsminderung wird nicht mehr als Risikomerkmals in den RSA einbezogen. Die noch im Referentenentwurf vorgesehene Streichung der Kostenpauschale für strukturierte Behandlungsprogramme, sogenannte Disease-Management-Programme (DMP), wurde im Kabinettsbeschluss zurückgenommen. Das Verfahren zur Berücksichtigung von Arzneimittelrabatten wird auf den einzelnen Versicherten individualisiert. Bisher wurden Arzneimittelrabatte pauschal je Krankenkasse angerechnet.

Differenzierte Diagnosen im Rahmen von innovativen Haus- und Facharztverträgen sollen verboten werden. Das BMG will möglichen Manipulationen bei der Kodierung von Diagnosen einen Riegel vorschieben. Insbesondere hohe Steigerungsraten, bei denen anzunehmen sei, dass sie auf Maßnahmen zur Beeinflussung der Kodierung durch die Krankenkassen beruhen, dürften nicht zu einem finanziellen Vorteil für die entsprechende Krankenkasse führen. Daher werden sogenannte hierarchisierte Morbiditätsgruppen (HMGs), die GKV-weit eine bestimmte Steigerungsrate überschreiten, bei der Berechnung der Risikozuschläge im Jahresausgleich pauschal ausgeschlossen. In der Folge erhalten alle Krankenkassen für diese HMGs keine Zuweisungen mehr.

Geplant ist auch die Einführung einer HMG speziell für den Hausarzt. Hintergrund: Identische Diagnosen von Haus- und Fachärzten führen derzeit zu gleichen Zuschlägen, obwohl die hausärztliche Versorgung bei vielen Krankheiten in der Regel zu niedrigeren Ausgaben führt. Diese Unterschiede könnten somit künftig berücksichtigt werden und Zuschläge in Abhängigkeit davon gezahlt werden, ob eine Diagnose vom Haus- oder Facharzt kodiert wurde. Das BMG sieht darin ein nützliches Instrument, das Verträge zur Beeinflussung der hausärztlichen Kodierung weniger attraktiv macht und die Manipulationsresistenz des RSA stärkt. Präventionsbemühungen der Krankenkassen sollen im Morbi-RSA stärker berücksichtigt werden als bisher. Krankenkassen erhalten künftig für jeden Versicherten eine Vorsorge-Pauschale, sobald eine Mutterschaftsvorsorge-, Gesundheits- und Früherkennungs-Untersuchung oder eine Schutzimpfung nach Paragraph 20i Absatz 1 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) in Anspruch genommen wurde.

Der Weiterentwicklungsbedarf des Morbi-RSA wird künftig regelmäßig überprüft. Der Wissenschaftliche Beirat beim BVA wird gesetzlich beauftragt, alle vier Jahre die Wirkungsweise des Finanzausgleichs zwischen den Kassen auszuwerten und zu bewerten. Zusätzlich kann der Beirat auch anlassbezogen mit der Prüfung von Einzelfragen durch BMG und BVA beauftragt werden.

Transparenz, Abstimmung und Kooperation zwischen den Aufsichtsbehörden auf Bundes- und Landesebene sollen besser werden. Aus Sicht des Ministeriums hat unterschiedliches Handeln in der Vergangenheit zu Wettbewerbsverzerrungen im GKV-Markt geführt. Mit



einer bundesweiten Öffnung aller Kassen wäre automatisch die Aufsicht bisher regional begrenzter Kassen von den Landesbehörden auf das Bundesversicherungsamt (BVA) übergegangen.

Darüber hinaus werden die Verhaltensregeln für den Wettbewerb und insbesondere für Werbemaßnahmen der Krankenkassen genauer festgelegt sowie die Rechtsschutzmöglichkeiten der Krankenkassen untereinander neu geordnet. Das Wettbewerbsrecht und die Klagerechte der Krankenkassen untereinander werden neu geregelt und teilweise ausgeweitet. Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) wird als Mindeststandard für verbindlich erklärt. Maßnahmen der Risikoselektion werden untersagt. Bei Werbung muss die Sachinformation im Vordergrund stehen. Krankenkassen, die sich durch einen Rechtsverstoß eines Konkurrenten benachteiligt sehen, können unabhängig vom Einschreiten der zuständigen Aufsichtsbehörde selbst aktiv werden. Dies gilt auch beim Angebot unzulässiger Satzungsleistungen oder beim Verdacht auf RSA-Manipulationen. Für Klagen wird der Rechtsweg zu den mit der Anwendung des UWG erfahrenen Zivilgerichten eröffnet.

Die Strukturen des GKV-Spitzenverbandes werden neu geordnet. Ein neuer Lenkungs- und Koordinierungsausschuss, der mit zehn hauptamtlichen Vorstandsmitgliedern der Krankenkassen besetzt ist, wird dem Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes zur Seite gestellt und soll künftig eine engere Anbindung des Verbandes an das operative Geschäft gewährleisten. Der Verwaltungsrat selbst wird kleiner und künftig nur noch maximal 40 Mitglieder haben. Außerdem wird in den Vorschlagslisten zur Besetzung des Verwaltungsrates eine Frauenquote von 40 Prozent verankert. In der aktuell bis 2023 laufenden Amtsperiode hat der Verwaltungsrat 52 Mitglieder. Der Referentenentwurf hatte noch vorgesehen, dass dem Verwaltungsrat überhaupt keine ehrenamtlichen Vertreter aus den Verwaltungsräten der Krankenkassen, sondern nur noch hauptamtliche Vorstandsmitglieder der Mitgliedskassen angehören sollten. In der aktuell bis 2023 laufenden Amtsperiode hat der Verwaltungsrat 52 Mitglieder. Der Referentenentwurf hatte noch vorgesehen, dass dem Verwaltungsrat überhaupt keine ehrenamtlichen Vertreter aus den Verwaltungsräten der Krankenkassen, sondern nur noch hauptamtliche Vorstandsmitglieder der Mitgliedskassen angehören sollten. Die vorrangige Haftungsverpflichtung der Krankenkassen selber Kassenart wird abgeschafft. Stattdessen steht der GKV-Spitzenverband als Ganzes künftig für zahlungsunfähige Kassen ein. Die Kosten aus der Insolvenz einer Krankenkasse sollen künftig alle Kassen auf Basis eines fairen Verteilungsschlüssels tragen.

Das FKG regelt in einem weiteren Artikel darüberhinaus noch einen Aspekt, der eigentlich eher dem Krankenhausbereich zuzurechnen ist. Um in den Jahren 2018 und 2019 etwaige nicht refinanzierte Tarifsteigerungen in der Pflege zu finanzieren, sollen die Krankenhäuser im kommenden Jahr einmalig 250 Millionen Euro erhalten. Die zusätzlichen Mittel sollen den Krankenhäusern schnell und ohne relevanten zusätzlichen bürokratischen Aufwand zur Verfügung gestellt werden. Dazu wird für jede voll- oder teilstationäre Behandlung ein Zuschlag von 0,3 Prozent des Rechnungsbetrags erhoben. Die Mehrausgaben werden den Krankenkassen durch eine einmalige Entnahme aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds kompensiert.

DER KABINETTSENTWURF:

www.bundesgesundheitsministerium.de
> Service > GKV-FKG





Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (EIRD)

Der Bundestag hat das „Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters“ (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) am 27. September in zweiter und dritter Lesung verabschiedet. Die abschließenden Beratungen im Bundesrat sind für den 8. November terminiert. Mit dem Gesetz sollen die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters geschaffen werden. Als erste Schritte sind die Einrichtung eines Implantateregisters und die gesetzliche Verpflichtung zur Teilnahme aller Beteiligten vorgesehen. Im zweiten Schritt soll über eine Rechtsverordnung definiert werden, welche Implantate in dem Register erfasst werden sollen. Zudem müssen die rechtlichen Voraussetzungen für Errichtung und Betrieb der Register- und Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle geschaffen werden. Das Gesetz soll zum 1. Januar 2020 in Kraft treten. Das Implantateregister soll zunächst alle neu eingesetzten Hüftprothesen und Brustimplantate erfassen. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn rechnet mit einer Aufbauphase von drei bis fünf Jahren, so dass 2025 alle relevanten Produktkategorien erfasst wären.

Ferner soll auch ein Zugriff auf Daten in bereits bestehenden medizinischen Registern ermöglicht werden, „um für die Langzeitbeobachtung im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zum Wohl der Patienten von Erkenntnisgewinnen der Vergangenheit profitieren zu können“, wie es in der Gesetzesbegründung des BMG heißt.

Zu den erwähnten bestehenden Registern zählt zum Beispiel das 2010 gegründete Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Es geht auf eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) zurück und wurde mit Unterstützung durch den AOK-Bundesverband, den Verband der Ersatzkassen und den Bundesverband Medizintechnologie aufgebaut.

Die Fachanhörung des BMG zum EIRD-Referentenentwurf hat am 25. Februar 2019 stattgefunden. Das Gesetzgebungsverfahren ist zustimmungspflichtig.

BESCHLUSSEMPFEHLUNG:

dipbt.bundestag.de
> Dokumente > Drucksache 19/13438



Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung

Das Gesetz geht am 7. oder 8. November das zweite Mal in den Bundesrat. Der Bundestag hatte das Gesetz bereits am 26. September in zweiter und dritter Lesung verabschiedet. Die Neuregelung löst das Psychotherapeutengesetz von 1998 ab. Geplant ist ein Studium auf Masterniveau, das zur Erteilung der Approbation führt. Neben einem berufsrechtlichen Teil umfasst der Entwurf Folgeänderungen, die insbesondere das Sozialversicherungsrecht betreffen.

Das BMG will auch eine Approbations-Ordnung erlassen, in der vor allem die Inhalte des Studiums sowie der Psychotherapeutischen Prüfung geregelt wird. Wesentliche Grundvorstellungen hierzu wurden bereits erarbeitet. Der Bundesrat muss dem Gesetz zustimmen. Nach der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages Mitte Mai, steht das Gesetz nun kurz vor dem Abschluss. Der AOK-Bundesverband und der GKV-Spitzenverband kritisieren den Entwurf in ihren Stellungnahmen deutlich. Aus Sicht der Kassen orientiert sich



die vorgesehene künftige Struktur der Ausbildung zu stark an der der Ärzte. Der Zugang zum Beruf des nichtärztlichen Psychotherapeuten werde bei gleichzeitiger Herabsetzung der Qualifikation erweitert.

Insgesamt gehen die Krankenkassen von erheblich höheren Mehrkosten aus als das BMG. Das Ministerium spricht sehr allgemein von einem „unteren bis maximal mittleren dreistelligen Millionenbetrag“ ab 2026. Zusätzlich kommen auf die Bundesländer laut BMG zusätzliche rund 48 Millionen Euro pro Jahr zu.

BESCHLUSSEMPFEHLUNG:

dipbt.bundestag.de

> Dokumente > Drucksache 19/13585



Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Aktuell befindet sich die Bundesregierung in Abstimmung mit der EU über europarechtliche Fragen des Gesetzentwurfes. Frühestens Mitte Oktober geht es in die erste Lesung im Bundestag. Im Fokus steht dabei insbesondere der Online-Versandhandel. Mit dem Gesetzentwurf will die Bundesregierung „die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken stärken“. Apotheken sollen künftig mehr Geld für zusätzliche Dienstleistungen und Notdienste erhalten. Als Beispiel nennt das Gesundheitsministerium die intensive pharmazeutische Betreuung bei einer Krebstherapie oder die Arzneimittelversorgung von pflegebedürftigen Patienten in häuslicher Umgebung. Außerdem soll für gesetzlich Versicherte künftig der gleiche Preis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, unabhängig davon, ob diese über eine örtliche Apotheke oder eine EU-Versandapotheke bezogen werden. Der Gesetzentwurf beziffert die Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) auf gut 160 Millionen Euro und auf knapp zwölf Millionen Euro für die private Krankenversicherung (PKV).

Ärzte können künftig außerdem schwer chronisch kranken Patienten ein speziell gekennzeichnetes Rezept ausstellen, auf das dann bis zu drei weitere Male das immer gleiche Arzneimittel abgegeben werden kann. Ziel ist es, Versicherte und Arztpraxen zu entlasten. Damit sich noch mehr Menschen gegen Grippe impfen lassen, können Apotheker in regionalen Modellvorhaben Erwachsene gegen Grippe impfen. Sie werden vorher dafür von Medizinern geschult. Parallel zum Gesetz passierte auch die „Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung“ jetzt das Bundeskabinett.

DER KABINETTSBESCHLUSS:

www.bundesgesundheitsministerium.de

> Service > Vor-Ort-Apotheken-Gesetz



Hebammenreformgesetz (HebRefG)

Auch dieses Gesetz hat den Bundestag in zweiter und dritter Lesung Ende September passiert. Am 8. November 2019 ist das Gesetz voraussichtlich noch einmal im Bundesrat. Mit dem „Gesetz zur Reform der Hebammenausbildung“ (Hebammenreformgesetz – HebRefG) leitet die Bundesregierung die vollständige Akademisierung der Hebammenausbildung ein.



Die Große Koalition will mit dem Gesetz nicht nur die EU-Vorgaben der Richtlinie 2005/36/EG umsetzen, sondern auch den gewachsenen beruflichen Anforderungen an Hebammen im komplexer werdenden Gesundheitssystem Rechnung tragen. Zusätzlich soll die Attraktivität des Berufes gesteigert werden. Alle Hebammen und Entbindungspfleger müssen künftig ein reguläres Studium absolvieren. Dessen Ausgestaltung orientiert sich an einem dualen Studium mit weiterhin hohem Praxisanteil. Die Akademisierung soll zudem die interprofessionelle Zusammenarbeit von Hebammen stärken. Die Finanzierung ist durch Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes geregelt. Das Bundesgesundheitsministerium schätzt die Mehrkosten ab dem ersten vollständig akademisierten Jahr für den Bund und die Private Krankenversicherung auf einen nicht mehr als einstelligen Millionenbetrag und für die gesetzlichen Kassen nicht mehr als zweistelligen Millionenbetrag. Den Ländern entsteht für die theoretischen und praktischen Lehrveranstaltungen voraussichtlich ein jährlicher Mehraufwand von nicht mehr als einem zweistelligen Millionenbetrag. Die Kosten für die Länder durch die Einrichtung der Studiengänge kann das Ministerium nicht konkret beziffern. Die Kosten zur unmittelbaren Umsetzung des Gesetzes werden laut Schätzung insgesamt einen zweistelligen Millionenbetrag nicht überschreiten. Der Bundesrat muss dem Gesetz zustimmen. Das aktuell gültige „Gesetz über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspflegers“ stammt aus den 1980er-Jahren und entspricht nicht mehr den Anforderungen an eine zeitgemäße Hebammenausbildung.



BESCHLUSSEMPFEHLUNG:

dipbt.bundestag.de

> Dokumente > Drucksache 19/13588



Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU)

Ende Mai 2020 tritt die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte in Kraft. Daher müssen auf nationaler Ebene Gesetzesanpassungen erfolgen. Zum gleichen Zeitpunkt tritt auch die EU-Verordnung 2017/746 über In-Vitro Diagnostika in Kraft. Hierfür werden Vorfestlegungen getroffen, die allerdings erst 2022 gültig werden. Das MPAnpG-EU übernimmt im Wesentlichen die EU-weit gültigen Vorgaben der EU-Verordnungen in deutsches Recht. Hauptsächlich werden das bestehende Medizinprodukte-Gesetz (MPG) und Tatbestände aus weiteren schon bestehenden Regelwerken zu Medizinprodukten wie die Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPSV) in ein Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) überführt. Zusätzlich werden mit diesem Gesetz Regelungen aus dem Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen (Medcrime-Konvention), umgesetzt.

Eine für Deutschland wesentliche Änderung ist die durch die EU-Verordnung implizit vorgegebene Umgestaltung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern insbesondere bei der Anordnung und Umsetzung von Maßnahmen bei auffälliger Risikobewertung durch eine „zentrale“ Stelle. Auch bei der Absprache mit entsprechenden Institutionen anderer EU-Länder oder bei fehlerhaften oder betrügerischen Anträgen bekommt diese zentrale Stelle eine bedeutende Rolle. Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) wird im Zuge der EU-Verordnungen zur Informationsdatenbank und Austauschplattform für alle EU-Länder.



Die Kompetenz der zuständigen Bundesoberbehörde in Deutschland, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wird deutlich erweitert und gestärkt. Bisher hat das BfArM lediglich die Aufgabe der Risikobewertung und gibt Empfehlungen an die zuständigen Behörden auf Länderebene, die über einen Vollzug von Maßnahmen entscheiden. Nunmehr bekommt es die Aufgabe, selber entsprechend der Risikobewertung notwendige Maßnahmen festzulegen, umzusetzen und diese zu überwachen. Zum sogenannten nationalen Gestaltungsspielraum, den die EU-Verordnungen zulassen, zählen unter anderem detaillierte Vorgaben zu Verfahrensweisen des BfArM und einer einzurichtenden Ethikkommission, die neben der Sicherheitsbewertung des BfArM eine eigene Bewertung im Rahmen der Produktprüfung und -einführung vornehmen muss.

Auch Regelungen zu klinischen Studien mit Medizinprodukten im Rahmen rein wissenschaftlicher Studien ohne unmittelbaren Bezug zu Produkteinführung und -überwachung, die nicht primär unter die EU-Verordnung fallen, werden festgelegt. Weitere Beispiele sind die Festlegung der Sprachen, in denen Unterlagen in Deutschland einzureichen sind, und die Qualifikation der Leiter beziehungsweise Hauptprüfer der klinischen Studien. Das Gesetz bevollmächtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu mehreren Verordnungen, wenn es zum Beispiel um detailliertere Vorgaben geht, wer Zugang zu den nationalen Datenbanken haben kann oder wer die künftigen produktidentifizierenden Informationen („Unique Device Identification“, UDI) erhält. Das BMG wird auch ermächtigt, spezielle auf die Nutzung von Software als Medizinprodukt (zum Beispiel Medical-Apps) zugeschnittene Regelungen zu erlassen.

Der Überwachung durch die zuständigen Behörden, zumeist auf Länderebene, unterliegen: Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsstudie unterzogen, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet, aufbereitet werden oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.

DER REFERENTENENTWURF:

www.bundesgesundheitsministerium.de
> Service > Gesetze und Verordnungen



Rettungsdienst – Notarzteinsätze

Ende Juli 2019 hat das Bundesgesundheitsministerium ein eigenes Diskussionspapier zur Reform der Notfallversorgung vorgelegt. Zuvor war das Vorhaben der Bundesländer, den Rettungsdienst auf eine neue gesetzliche Grundlage zu stellen (Bundestags-Drucksache 18/1289), zwei Mal gescheitert. Der Gesetzentwurf des Bundesrats, der gleichlautend schon in der vorherigen Legislaturperiode (Bundestags-Drucksache 17/13969) in den Bundestag eingebracht, aber dort nicht beraten worden war, zielt darauf ab, den Rettungsdienst als eigenständigen medizinischen Leistungsbereich im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) zu verankern. Das soll insbesondere dazu führen, dass die Kosten der Notfalleinsätze immer von den Krankenkassen übernommen werden. Bisher ist dies nur der Fall, wenn der Einsatz zu weiteren Leistungen der Krankenkassen führt. Das hat nach Ansicht der Länder unnötige Krankenhauseinweisungen zur Folge.



Kurzmeldungen

Zusatzbeitrag 2020: BMG und GKV unterschiedlicher Meinung

18.10.19 (ams). Der GKV-Schätzerkreis hat sich nicht auf eine gemeinsame Prognose zur Ausgabenentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für 2019 und 2020 einigen können. Für 2019 Jahr gehen Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Bundesversicherungsamt (BVA) von 245,7 Milliarden Euro aus. Der GKV-Spitzenverband erwartet Ausgaben in Höhe von 246 Milliarden Euro. Für 2020 schätzen BMG und BVA die Ausgaben auf 256,8 Milliarden, der GKV-Spitzenverband auf 258,6 Milliarden Euro. Durch die unterschiedlichen Prognosen ergeben sich auch zwei verschiedene rechnerische Werte für den durchschnittlichen Zusatzbeitragsatz. Laut BMG und BVA stiege er 2020 um 0,2 Prozentpunkte auf 1,1 Prozent. Die Schätzung des GKV-Spitzenverbandes hätte ein Plus von 0,3 Prozentpunkten zur Folge. Bis zum 1. November muss das BMG den durchschnittlichen Zusatzbeitragsatz festlegen.

WEITERE DETAILS:

www.bundesversicherungsamt.de > Presse



Bundesregierung beschließt Rechengrößen 2020

18.10.19 (ams). Laut Kabinettsbeschluss steigt die Versicherungspflichtgrenze in der gesetzlichen Krankenversicherung 2020 um 1.800 auf 62.550 Euro. Die Beitragsbemessungsgrenze wächst im kommenden Jahr ebenfalls um den gleichen Betrag auf 56.250 Euro pro Jahr (4.687,50 Euro monatlich). Den Rechengrößen liegt die Einkommensentwicklung des Jahres 2018 zugrunde. Die Einkommen sind bundesweit um 3,12 Prozent gestiegen. In den alten Bundesländern lag der Zuwachs bei 3,06 Prozent und in den neuen Bundesländern bei 3,38 Prozent. Der Bundesrat berät abschließend am 19. November.

WEITERE INFORMATIONEN BEIM BUNDESMINISTERIUM FÜR ARBEIT UND SOZIALES:

www.bmas.de > Presse > Pressemitteilung vom 09.10.19



AOK richtet Versichertenkommunikation neu aus

18.10.19 (ams). Die AOK-Gemeinschaft hat sich für die Berliner Agentur Serviceplan und den Hamburger Heinrich Bauer-Verlag als künftigen Content-Dienstleister in der Versichertenkommunikation entschieden. Die beiden Unternehmen haben sich als Bietergemeinschaft gegen zuletzt vier weitere Bewerber durchgesetzt. Der Vertrag läuft vier Jahre. Die AOK will insbesondere stärker auf digitale Inhalte und Kanäle setzen. Neben der Content-Erstellung wurde auch der Druck der Versichertenzeitschriften ausgeschrieben. Diesen Auftrag konnte sich der bisherige Content-Dienstleister, die wdv-Gruppe aus Bad Homburg, sichern.

WEITERE INFORMATIONEN:

www.aok-bv.de > Presse > Pressemitteilung vom 14.10.19





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: _____

Wenn Sie künftig den AOK-Medienservice Politik nicht mehr per Post, sondern **per E-Mail** erhalten wollen, melden Sie sich bitte unter folgender Web-Adresse an:

www.aok-bv.de/presse/medienservice

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 streichen Sie mich aus dem Verteiler für die Printausgabe des AOK-Medienservice Politik.

(Ihre Daten werden umgehend gelöscht.)

Sonstige Wünsche und Bemerkungen:
