

Stellungnahme der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Stand: 4.3.2015

1. Grundsätzliche Bewertung

In Deutschland leben ca. 4 Millionen Menschen mit einer Chronischen Seltene Erkrankung. Sie sind in hohem Maße auf eine bedarfsgerechte, spezialisierte, ambulante und stationäre Versorgung angewiesen, die den Besonderheiten, der Schwere und der Komplexität der schätzungsweise 6000 bis 7000 Seltene Erkrankungen Rechnung trägt. Dies ist durch die bisherigen Regelungen des SGB V nicht oder nicht in ausreichendem Maße gegeben. Der Gesetzentwurf (VSG-E) verfolgt eine Reihe die Versorgung verbessernder Ziele und ebenso Maßnahmen, die im Einzelfall auch Menschen mit einer Seltene Erkrankung nutzen können. Was aber fehlt, ist eine Gesamtstrategie für die Personengruppe von Menschen mit SE, wie sie mit dem Nationalen Aktionsplan des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE) erarbeitet und von der Bundesregierung ja auch prinzipiell im August 2013 gebilligt worden war.

Die ACHSE begrüßt das Vorhaben, den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen; Innovationen in der Versorgung anzuregen und die Versorgungsforschung zu stärken. Wir begrüßen insbesondere die Errichtung von medizinischen Behandlungszentren für Erwachsene sowie die Absicht, die Arbeit der Hochschulambulanzen in der spezialisierten Versorgung insbesondere auch durch eine angemessene Vergütung ihrer Leistungen zu unterstützen. Im Nachfolgenden nehmen wir nur zu solchen Aspekten Stellung, die spezifisch die Belange von Patienten/innen mit Seltene Erkrankungen betreffen.

2. Zu Nr.7 (§ 27 b) – Zweitmeinung -

Die ACHSE begrüßt zunächst die ausdrückliche gesetzliche Verankerung des Anspruchs Versicherter auf Einholung einer Zweitmeinung. Dieser Anspruch war schon bisher in der Praxis anerkannt und ist als Ausfluss des verfassungsrechtlichen Grundrechts auf körperliche Unversehrtheit anzusehen. Bedenken bestehen jedoch gegen die Einschränkungen, die zugleich vorgesehen sind.

Das Recht auf Einholung einer Zweitmeinung soll beschränkt werden auf planbare Eingriffe, bei denen die Gefahr einer Mengen- und damit Diagnose-Ausweitung befürchtet wird. Welche Eingriffe zu den planbaren, sog. mengenanfälligen Eingriffen gehören, soll der GBA in Richtlinien bestimmen. Wenn ein solcher Katalog von planbaren Leistungen vorliegt, besteht das Risiko, dass das anerkannte Recht auf Zweitmeinung in anderen Fällen versagt wird. Die ACHSE wendet sich entschieden gegen die Gefahr einer solchen Beschränkung bestehender Rechte.

Sie ist insbesondere bei Seltenen Erkrankungen nicht sachgerecht: Seltene Erkrankungen sind bedauerlicherweise immer noch gekennzeichnet durch einen Mangel an verlässlichen, abgesicherten Informationen über die Erkrankung ebenso wie große Unsicherheiten bei der Diagnosestellung und das häufige Fehlen eindeutig festgelegter Behandlungsverfahren.

Das Recht auf Einholung einer Zweitmeinung ist daher eine häufig bewährte Methode, um mehr Sicherheit hinsichtlich der Qualität von Diagnose und Behandlung Seltener Erkrankungen zu bekommen. Dieses Recht bezieht sich sicher nicht auf die in der geplanten Vorschrift in den Fokus genommenen „planbaren, mengenanfälligen Eingriffe“, es ist aber essentiell für Patienten mit Seltenen Erkrankungen. Es sollte daher eine Klarstellung im Gesetzestext, jedenfalls auch in der Gesetzesbegründung, erfolgen, dass das Recht auf Einholung einer Zweitmeinung in anderen als den geregelten Fällen und insbesondere bei Seltenen Erkrankungen nicht eingeschränkt werden soll und durch die Regelung nicht angefasst wird.

3. Zu Nr.41 (betr.§116b SGB V) – ASV -

Die erfolgten formalen Klarstellungen und Veränderungen sind hilfreich. Die Berücksichtigung der Ergebnisse des Qualitätsinstituts ist zu begrüßen. Die vorgesehene „Ewigkeitsregelung“ für bereits nach der Regelung des §116b zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus zugelassene Krankenhäuser (Nr.52 c, bb) könnte allerdings dazu führen, dass qualitativ besser geeignete Leistungserbringer, die an der ASV teilnehmen möchten, hierfür keine geeigneten Markteintrittsvoraussetzungen vorfinden. **Es fehlt aber im Gesetzentwurf eine grundlegende Auseinandersetzung mit den Problemen der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung in der gegenwärtigen Form. Hierzu verweisen wir auf den ANHANG dieser Stellungnahme.**

4. Zu Nr.53 (§117 SGB V) – Erweiterung des Auftrags der Hochschulambulanzen –

Der Entwurf verbessert die gegenwärtigen Regelungen maßgeblich: 1.) Statt auf Antrag eine Ermächtigung durch den Zulassungsausschuss auszusprechen erfolgt nun eine Ermächtigung durch Gesetz 2.) Diese gesetzliche Ermächtigung bezieht sich auch auf Patienten/innen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen. Um sicherzustellen, dass hiermit auch Patienten mit Seltenen Erkrankungen gemeint sind, sollte Abs.1 Satz 1 Nr.2 zur Klarstellung so formuliert werden:

„für solche Personen, die wegen einer Seltenen Erkrankung oder der Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen“

Allerdings halten wir es für problematisch, dass die Konkretisierung der Zugangsregelungen durch eine Dreiseitenvereinbarung auf Bundesebene ohne Beteiligung

einer strukturierten Patientenvertretung erfolgen soll. Wir regen an, eine solche strukturierte Patientenbeteiligung vorzusehen.

In Verbindung mit Nr.56 c, cc besteht allerdings die erhebliche Gefahr, dass diese Regelung durch „Begrenzungsregelungen“ zu §117 Abs.1 Nr.1 (Forschung und Lehre) wieder „eingefangen“ und neutralisiert wird.

5. Zu Nr. 55 (§119c SGB V) – Medizinische Behandlungszentren -

Die ACHSE begrüßt nachdrücklich dieses Vorhaben. Es handelt sich um einen überfälligen und ganz großen systematischer Schritt, der die fehlende gesetzliche Regelung für den betroffenen Patientenkreis schafft. Der wegweisende Ansatz der Sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 Abs. 1, dass von bestimmten Personengruppen „benötigte Gesundheitsleistungen an einem Ort und mit vertretbarem Aufwand „aus einem Guss“ zu erbringen“ sind, wird über das 18. Lebensjahr hinaus in das Erwachsenenalter verlängert und übertragen. Zu Recht betont die Begründung die Notwendigkeit eines Anschluss-Versorgungsangebots, nicht zuletzt auch für die Transition von Kindern/Jugendlichen in die Erwachsenenversorgung.

Aus Sicht der Patienten/innen mit Seltenen Erkrankungen ist es allerdings problematisch, dieses wichtige Angebot allein auf „Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schwerer Mehrfachbehinderung“ zu beschränken. In Abs.2 wird zwar konkretisiert: „Erwachsene, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität der Behinderung auf die Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind.“ Es bleibt aber das Problem, dass hier eine bestimmte Personengruppe im Blick genommen wird, die über den Begriff der Behinderung definiert wird und nicht über den einer schweren lebensverändernden chronischen Erkrankung. Möglicherweise ist hier der Begriff der Behinderung i.S. des § 2 Abs.2 SGB IX gemeint.

Im Ergebnis handelt es sich bei der vorgestellten Regelung um einen hervorragenden Ansatz, dessen Formulierung aber ergänzt werden sollte. Wir schlagen vor, den betroffenen Personenkreis wie folgt zu definieren:

„Erwachsene, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität ihrer chronischen Seltenen Erkrankung auf die Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind.“

6. Nr.56 (§120 SGB V) – Vergütung von Zentren und Ambulanzen

In Buchstabe c, cc ist vorgesehen, dass der GKV-SV und die DKG „bundeseinheitliche Grundsätze“ vereinbaren, die u.a. „Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang“ der Hochschulambulanzen (§117 Abs.1 Nr.1) enthalten sollen.

Die ACHSE befürchtet, dass durch diese Regelung die Öffnung der Hochschulambulanzen für besonders komplexe Erkrankungen wieder neutralisiert werden könnte. Es ist außerdem völlig sachfremd, dass auf Bundesebene zwei Institutionen, die weder mit Forschung noch mit Lehre befasst sind, den Umfang der ambulanten Behandlung in Hochschulambulanzen für genau diese Zwecke einheit-

lich regeln, ohne Kenntnis der Lage an den jeweiligen Hochschulambulanzen haben zu können.

Diese bürokratische Regelung ist in besonderem Maße patientenunfreundlich, da sie mit ihrem zentralistischen Ansatz notwendigerweise an den Bedürfnissen der Patienten und den Möglichkeiten der Hochschulambulanzen vorbei gehen wird. Darüber hinaus könnte diese Regelung auch einen verfassungswidrigen Eingriff in die Kompetenz der Länder darstellen.

7. Nr.69 (§ 140a SGB V ff.) – Besondere Versorgung -

Wir begrüßen diese Änderung zur Neustrukturierung und Vereinfachung der Regelungen zu Selektivverträgen von Krankenkassen. Sie erscheint deutlich vereinfacht und flexibler. Das generelle Problem für Seltene Erkrankungen liegt aber in dem Instrument selber: Ohne eine Änderung des Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) werden Krankenkassen keinen Anreiz haben, Selektivverträge für Seltene Erkrankungen, die nicht im Morbi-RSA abgebildet sind, zu schließen. Sie stellen daher – von wenigen Ausnahmen für die im Morbi-RSA abgebildeten wenigen Seltenen Erkrankungen – daher kein geeignetes Versorgungsmodell für Patienten/innen mit Seltenen Erkrankungen dar – vgl. hierzu aber Vorschlag der ACHSE im ANHANG.

ANHANG:

Weiterentwicklungsbedarf Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung für Seltene Erkrankungen

a) Problemstellung: Reform des § 116 b SGB V Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist gescheitert, eine behutsame gesetzliche Weiterentwicklung und Vereinfachung ist erforderlich.

Die bisherige Erfahrung mit der bestehenden Regelung des im Jahr 2012 reformierten §116b SGB V zeigt, dass die Vorschrift für das Gebiet der Seltene Erkrankungen weder sachgerecht noch innerhalb des in der Praxis gebotenen Zeithorizonts umsetzbar ist. Es ist zwar zu begrüßen, dass auf der einen Seite in berechtigten Fällen höchstpreisige Arzneimitteltherapien mit Jahrestherapiekosten von mehreren hunderttausend Euro pro Patient im GKV-System erstattet werden, gleichzeitig aber selbst geringste Anstrengungen für die dringend notwendige Konzentration von spezialisierter ärztlicher und nicht-ärztlicher Kompetenz für die Diagnose und Behandlung von Seltene Erkrankungen unterbleiben. Im Einzelnen halten wir für bedenklich:

i) Katalogisierung unzweckmäßig und ungerecht

Die Beschränkung auf wenige der ca. 6000-7000 Seltene Erkrankungen ist per se nicht sachgerecht. Eine Erweiterung des Katalogs durch den GBA ist in den vergangenen 10 Jahren seit Bestehen des 116b SGB V nicht in nennenswertem Umfang gelungen, darüber hinaus ist das Verfahren extrem bürokratiebelastet und ineffizient. Für die Katalogerkrankungen ergibt sich keine nachvollziehbare Abgrenzung gegenüber nicht in den Katalog aufgenommenen Seltene Erkrankungen. Bezüglich sämtlicher sonstiger Seltene Erkrankungen fehlen also noch immer verlässliche Regelungen im Bereich der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung. Dies ist für die Betroffenen mit vermeidbaren Unsicherheiten, Ängsten und weiteren Hindernissen in der dringend notwendigen Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung verbunden. Es handelt sich daher um eine ungerechtfertigte Diskriminierung zu Lasten der Versicherten, die mit einer nicht katalogisierten Erkrankung leben, da diesen von vornherein der Zugang zur ASV verwehrt wird.

ii) Konkretisierung der Katalogerkrankungen zu langsam.

Die in Folge des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes von 2012 erforderlich gewordene Neufassung der Konkretisierungen für die Katalogerkrankungen ist sogar erst bei einer Seltene Erkrankung (Tuberkulose und atypische Mycobakteriose) umgesetzt worden. Selbst für die wenigen Seltene Erkrankungen wäre damit erst in einigen Jahren mit einer überarbeiteten Konkretisierung zu rechnen. Auch hier erweisen sich die dem GBA übertragenen Aufgaben als zu umfangreich und das Verfahren insgesamt als ineffizient. Es drängt sich daher die Frage auf, ob nicht ein grundsätzlich anderer Ansatz als der einer enumerativen Aufzählung und Bewertung einzelner Seltene Erkrankungen gefunden werden muss.

iii) Gesonderte Gebührenordnung kommt nicht voran.

Mit der Reform des §116b SGB V und der Einführung der ASV im Jahr 2012 hatte der Gesetzgeber durchaus der Erkenntnis Rechnung getragen, dass das bestehende Vergütungssystem des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) für ambulante Leistungen bei Seltenen Erkrankungen unzureichend ist. Mit der übergangsmäßigen Erweiterung des EBM und der Schaffung einer eigenständigen Gebührenordnung sollten insbesondere nicht-ärztliche Leistungen und komplexe Betreuungsleistungen (z.B. Vor- und Nachbereitung von Ambulanzterminen, Arbeiten im interdisziplinären und multiprofessionellen Team, Vorhalteleistungen) abgedeckt werden. Die Umsetzung ist jedoch nicht erkennbar. Vielmehr ist aufgrund der unterschiedlichen Positionen der Bänke (KBV, DKG und GKV-SV) davon auszugehen, dass die Realisierung dieses Vorhabens scheitert. Damit wäre der gesetzgeberische Wille ausgehebelt und der unbefriedigende Status quo ante perpetuiert.

Im Koalitionsvertrag war darüber hinaus vereinbart worden, die Leistungen der Hochschulambulanzen „künftig angemessen“ zu vergüten. Hier ist im vorliegenden Referentenentwurf des GKV-VSG nun ein Umsetzungsansatz gefunden worden.

iv) Umsetzung auf Landesebene unklar

Da erst für eine katalogisierte Seltene Erkrankung nach 2012 eine Konkretisierung vorgelegt wurde, bleibt es völlig unklar, ob die Umsetzung auf Landesebene durch die Erweiterten Landesausschüsse auf ähnliche Probleme stoßen wird wie im onkologischen Bereich (dort bspw. Fragen der Überprüfung und der Form erforderlicher Kooperationen). Dies ist allerdings zu erwarten, da zwischen KVen einerseits und Krankenhäusern andererseits entgegengesetzte Interessenlagen bestehen und eine patientenzentrierte Zusammenarbeit in der ASV für Seltene Erkrankungen daran scheitern dürfte.

Fazit: Mit der Einführung des § 116b SGB V im Jahr 2004 verfolgte der Gesetzgeber u.a. den Zweck, die ambulante Behandlung von Seltenen Erkrankungen im Krankenhaus auf eine ökonomisch und rechtlich nachhaltige Grundlage zu stellen. Heute ist festzustellen, dass trotz zweimaliger Änderung dieser Norm und der Einführung des neuen Versorgungsbereichs „Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung“ im Jahr 2012 der Regelungszweck nicht erreicht werden konnte. Vielmehr ist festzustellen, dass nahezu alle Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen keinen geregelten Zugang zu der gebotenen Kompetenzkonzentration in Fachzentren haben, wie er aber in dem von der Bundesregierung 2013 veröffentlichten Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen gefordert und im Detail beschrieben wird.

b) Lösungsansatz: Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung für Seltene Erkrankungen weiterentwickeln

Die ACHSE hält aus den o.g. Gründen einen behutsamen, minimalinvasiven, gesetzgeberischen Eingriff für erforderlich, der den ursprünglich gewollten

Regelungszweck tatsächlich auch in praktikabler und effizienter Weise realisiert.

i) Seltene Erkrankungen werden von „Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ abgetrennt: Eigenständige ASV-Regelung für Seltene Erkrankungen.

Seltene Erkrankungen und „schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ stellen unterschiedliche Tatbestände mit unterschiedlich auszugestaltenden Versorgungskontexten dar. Daher sollen diese Tatbestände auch getrennt gesetzlich behandelt werden. Wir regen die Schaffung einer eigenständigen Regelung für die Ambulante Spezialärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen an.

ii) Prävalenz statt Katalog als Aufgreifkriterium

Die Sicherstellung einer Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung in diesem Bereich muß sich an einer generellen Definition der Seltenen Erkrankung ausrichten und darf den jeweiligen, für die einzelne Erkrankung konkreten notwendigen Behandlungsumfang nicht von einer vorherigen Katalogisierung und selektiven Festlegungen abhängig machen. Anstelle einer Katalogisierung von Erkrankungen soll als Aufgreifkriterium die EU-Definition einer Seltenen Erkrankung (weniger als 5 Betroffene pro 10.000 Einwohner) verwendet werden, die auch bereits Eingang in die einschlägige Richtlinie des GBA gefunden hat. Um einem Mißbrauch vorzubeugen und eine Nachprüfung zu ermöglichen, sollen die Erkrankungen mit dem um den „Orpha-Code“ erweiterten ICD-10 bzw. später mit dem ICD-11 codiert werden.

iii) Anwendung des NAMSE 3-Zentrenmodells des Nationalen Aktionsplans

Zur Sicherstellung der Qualität der Versorgung wird das 3-Zentren-Modell des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen angewandt. Hierfür ist die ASV für Seltene Erkrankungen ein geeigneter Weg. Potentielle Leistungserbringer müssen mittels eines geeigneten und akkreditierten Zertifizierungsverfahrens gegenüber den Krankenkassen nachweisen, daß sie die durch das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) erarbeiteten Qualitätskriterien als NAMSE A-, B- oder C-Zentrum erfüllen. Die Kosten für die Zertifizierung tragen die jeweiligen Leistungserbringer. Zertifizierte Leistungserbringer können an der ASV für Seltene Erkrankungen teilnehmen. Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung durch einen als NAMSE B- oder C-Zentrum zertifizierten Leistungserbringer in der ASV für Seltene Erkrankungen, wenn die Erkrankung selten (vgl. Nr. iii) ist. Sie haben Anspruch auf Versorgung durch ein NAMSE A-Zentrum, wenn ein Verdacht auf das Vorliegen einer Seltenen Erkrankung besteht und fachärztlich eine gesicherte Diagnose bislang nicht gestellt werden konnte.

iv) Vergütung: Keine gesonderte Gebührenregelung, sondern EBM plus verhandelte Komplexpauschalen

Um eine Mengenausweitung zu vermeiden, gelten folgende Grundsätze: Durch den EBM abgebildete Leistungen werden von ASV-Teilnehmern unmittelbar gegenüber den Krankenkassen abgerechnet. Die Gesamtvergütung wird insoweit budgetbereinigt, soweit die Teilnehmer an der vertragsärztlichen Vergütung teilnehmen. Abrechnungsfähig sind alle einschlägigen EBM-Leistungen, solange und soweit diese erforderlich sind, die jeweilige Seltene Erkrankung zu versorgen. Arznei-, Heil- und Hilfsmittel können im erforderlichen Umfang wie bislang auch (vgl. Abs. 116b Abs. 7 SGB V bisherige Fassung) verordnet werden.

Um den zusätzlichen Aufwand für die Versorgung von Seltenen Erkrankungen zu vergüten (*umfangreichere Vor- und Nachbereitung, auch zur Durchführung von Patientenkontakten im interdisziplinären und multiprofessionellen Team, zusätzlich erforderliche Zeit zur hochspezialisierten Fortbildung, Vorhalteleistungen für die Diagnose und Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen*), verhandeln die Teilnehmer der ASV für Seltene Erkrankungen und die Landesverbände der Krankenkassen – diese gemeinsam und einheitlich – auf Landesebene Komplexpauschalen getrennt für A- bzw. B- und C-Zentren. Dabei sollen möglichst wenige Pauschalen für beschriebene Leistungsbereiche (z.B. „Vor/Nachbereitung und Durchführung eines persönlichen Patientenkontakts“) vereinbart werden. Die Abrechnung dieser Pauschalen (Patient pro Quartal) gegenüber den Krankenkassen darf nur durch zertifizierte ASV-Teilnehmer erfolgen und wird extrabudgetär vergütet. Kann innerhalb eines festzulegenden Zeitraums keine Einigung erzielt werden und erklärt sich infolge dessen eine nicht ausreichende Zahl von Leistungserbringern bereit, Leistungen in der ASV für Seltene Erkrankungen zu erbringen (vgl. i), entscheidet auf Antrag eines oder beider Verhandlungsparteien ein Schiedsgremium auf Landesebene über die Höhe und den Umfang der Komplexpauschalen.

v) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Antrag und Verhandlung – keine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

Analog zur Einführung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der stationären Versorgung, können NUB, die nicht im EBM abgebildet sind, durch Leistungserbringer beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) beantragt werden, dessen Auftrag insoweit erweitert wird. Deren Vergütung wird dann wie in Nr. v) beschrieben, zwischen den Leistungserbringern und den Krankenkassen auf Landesebene verhandelt.