

Berlin, im Juni 2011
Stellungnahme Nr. 35/2011
abrufbar unter www.anwaltverein.de

Stellungnahme des Deutschen Anwaltvereins

durch den Medizinrechtsausschuss

zum

**Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**für ein Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen
in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Schreiben des BMG vom 9. Juni 2011, Aktenzeichen 221 – 20016-02

Mitglieder des Medizinrechtsausschusses:

Rechtsanwalt Dr. Rudolf Ratzel, München (Vorsitzender und Berichterstatter)
Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher, Reutlingen (Berichterstatterin)
Rechtsanwalt und Notar Prof. Dr. Franz-Josef Dahm, Essen
Rechtsanwältin Anke Harney, Münster (Berichterstatterin)
Rechtsanwalt Dr. Karl-Heinz Möller, Düsseldorf
Rechtsanwalt Reinhold Preißler, Fürth (Berichterstatter)
Rechtsanwalt Arno Schubach, Koblenz
Rechtsanwalt Christoph Stegers, Berlin

zuständige DAV-Geschäftsführerin:

Rechtsanwältin Angelika Rüstow, Berlin

Verteiler:

- Bundesministerium der Justiz
- Bundesministerium für Gesundheit
- Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages
- Ausschuss für Gesundheit(des Deutschen Bundestags)
- SPD-Fraktion im Deutschen Bundestag
- CDU/CSU-Fraktion des Deutschen Bundestages, Arbeitsgruppe Recht
- Fraktionen Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag
- FDP-Fraktion im Deutschen Bundestag
- Fraktion die Linke im Deutschen Bundestag
- Ministerien für Gesundheit und Soziales der Länder
- Bundesärztekammer
- NJW
- MedizinRecht.de
- Gesundheitsrecht (Zeitschrift von Otto Schmidt)
- MedR - Medizinrecht
- Bundesverband der Freien Berufe
- Bundesgerichtshof, Bibliothek
- Vorstand und Geschäftsführung des DAV
- Landesverbände des DAV
- Vorsitzende der Gesetzgebungsausschüsse des DAV
- Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
- Arbeitskreis Recht der im Bundestag vertretenen Parteien
- Deutscher Richterbund
- Deutscher Steuerberaterverband
- Vorsitzende des FORUM Junge Anwaltschaft
- Bundesrechtsanwaltskammer
- Bundesnotarkammer
- Deutscher Juristinnenbund
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Ärztinnenbund
- Bundesvereinigung Deutscher Ärzteverbände (BDÄ)
- Hartmannbund Verband der Ärzte Deutschlands e. V.
- Deutscher Kassenarztverband e. V.
- Bundesverband der Knappschaftsärzte e. V.
- Marburger Bund
- ver.di Bundesverwaltung, Fachbereich Bund und Länder, Richterinnen und Richter, Staatsanwältinnen und Staatsanwälte

Der Deutsche Anwaltverein (DAV) ist der freiwillige Zusammenschluss der deutschen Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte. Der DAV mit derzeit ca. 68.000 Mitgliedern vertritt die Interessen der deutschen Anwaltschaft auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Der Deutsche Anwaltverein begrüßt grundsätzlich die mit dem Versorgungsgesetz verfolgten Ziele. Zu den einzelnen Vorschriften nimmt er wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 2 Abs. 1a SGB V:

Nach **Art. 1 Nr. 1 GKV-VSG** soll der bekannte Nikolaus-Beschluss des BVerfG (06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98) im SGB V und damit in einem formellen Gesetz verankert werden. In **§ 2 Abs. 1a SGB V** werden die vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen übernommen, unter denen gesetzlich Versicherte gegen ihre Krankenkasse einen Anspruch auf nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben. Es spricht zunächst nichts gegen diese Klarstellung im SGB V. Dabei mag sinnvoll sein, dass mit der Verankerung in § 2 SGB V (auch) die gesetzliche Klarstellung verbunden ist, dass die Entscheidungsgrundsätze des BVerfG, die sich auf eine ärztliche Behandlungsmethode bezogen, für sämtliche Leistungsarten der GKV und damit auch z.B. für die Arzneimittelversorgung gelten (vgl. auch Begründung zum Referentenentwurf). Dies steht allerdings nicht ernsthaft in Streit, spätestens seitdem dies im Jahr 2006 durch das BSG bestätigt worden ist (Az.: B 1 KR 7/05 R – Tomudex).

Im Ergebnis greift die Regelung zu kurz, weil sie lediglich an die vom BVerfG aufgestellten Kriterien aus dem Jahr 2005 anknüpft und damit all diejenigen

Rechtsfragen ignoriert, die sich im Anschluss an den Beschluss bei der Umsetzung und Auslegung dieser drei Kriterien gestellt haben (zu den offenen Rechtsfragen unter umfassender Auswertung der Rechtsprechung: Bohmeier/Penner, Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit: Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG, www.ruhr-uni-bochum.de/ifs/forschung_projekte/Nikolaus-Beschluss%20und%20Sozialgerichtsbarkeit.pdf, Stand: 20.06.11). Welche Anforderung etwa an die Schwere einer Erkrankung zu stellen ist, ist im Detail bei der fachgerichtlichen Anwendung und Auslegung umstritten (vgl. Bohmeier/Penner aaO insbesondere zur Ausprägung der Erkrankung und des vom BSG aufgestellten Zeitmoments) und bleibt offen, wenn der Gesetzgeber keine Konkretisierungen vornimmt.

In der Begründung findet sich ferner der Hinweis, dass für nicht oder nicht in der betreffenden Indikation zugelassene Arzneimittel die vom BSG entwickelten Grundsätze zur Leistungspflicht der GKV, die vom BVerfG in seinem Nichtannahmebeschluss vom 30.06.2008 (Az.: 1 BvR 1665/07) nicht beanstandet worden sind, unberührt bleiben. Der pauschale Verweise auf „die vom Bundessozialgericht entwickelten Grundsätze“ dürfte - angesichts diverser Entscheidungen des BSG zu dieser Frage - zu ungenau sein.

Zu § 11 Abs. 4 SGB V:

Bei einer Änderung des **§ 11 Abs. 4 SGB V durch Art. 1 Nr. 2 a) GKV-VSG** aufgrund der Änderung des § 39 Abs. 1 SGB V (s.u.), sollte der Gesetzgeber die Gelegenheit ergreifen, den unscharfen Begriff des „Versorgungsmanagements“ sprachlich zu präzisieren, z.B. über eine Legaldefinition.

Zu § 11 Abs. 6 SGB V:

Durch **Art. 1 Nr. 2 b) GKV-VSG** soll in **§ 11 Abs. 6 SGB V** für die Krankenkassen die Möglichkeit geschaffen werden, in deutlich größerem Umfang als bisher ihren

Versicherten Satzungsleistungen – d.h. Leistungen, die über den gesetzlichen Leistungskatalog hinausgehen – anzubieten, sofern diese nicht vom G-BA ausgeschlossen sind. Es handelt sich um die in § 11 Abs. 6 SGB V genannten Leistungsbereiche (medizinische Vorsorge- und Rehabilitation §§ 23, 40; künstliche Befruchtung § 27a; zahnärztliche Behandlung ohne Zahnersatz § 28 Abs. 2; nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel § 34 Abs. 1 Satz 1; Heilmittel § 32; Hilfsmittel § 33; häusliche Krankenpflege § 37; Haushaltshilfe § 38) sowie um Leistungen von nicht zugelassenen Leistungserbringern.

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass sich die Krankenkassen auf der Ebene des Leistungsangebots zukünftig deutlicher voneinander unterscheiden können, indem Satzungsleistungen in breiterem Umfang als bisher möglich sein sollen. Die Einführung mehr wettbewerblicher Elemente in die GKV (vgl. Begründung) ist generell zu befürworten. Fraglich ist allerdings, ob diese Regelung tatsächlich umgesetzt werden wird, wenn die Satzungsleistungen nur primär über Zusatzbeiträge, deren Erhebung in der Öffentlichkeit stets als Zeichen eines finanziellen Missmanagements diskutiert worden ist, finanzierbar wären. Die Schaffung von Satzungsleistungen über § 11 Abs. 6 SGB V steht im Ermessen der Krankenkassen und setzt somit voraus, dass diese von der eingeräumten Möglichkeit auch Gebrauch machen. Der stellvertretende Vorstandsvorsitzende der Barmer GEK (Dr. Rolf-Ulrich Schlenker) hat jedenfalls bereits verlauten lassen, dass die Barmer GEK von der Option keinen Gebrauch machen wird und er davon ausgeht, dass auch andere Krankenkassen keine weiteren Satzungsleistungen anbieten werden (Deutsche Apothekerzeitung, 15.06.2011). Die Anreizwirkung der bisherigen Regelung sollte daher noch einmal überdacht und die Regelung ggf. entsprechend angepasst werden.

Zu § 28 SGB V:

Zurecht wird in der Begründung zum Änderungsvorschlag darauf abgestellt, dass die hier angesprochene Delegation von der eigenständigen Substitution in § 63 Abs. 3 c SGB V abzugrenzen ist (hierzu Roters, ZMGR 2009, 171ff.). Dennoch muss die Frage gestellt werden, ob es einer derartigen Ergänzung überhaupt bedarf. Denn es

gibt bereits sehr detaillierte Strukturpapiere, wie etwa die gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu den Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen vom 29. 8. 2008 (DÄ 2008 (A), 2173ff.), den Leitfaden zur Delegation ärztlicher Tätigkeiten des Verbands der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätsklinika in Deutschland e.V. und eine sehr differenzierte Rechtsprechung des BGH (Nachweise bei Geiß/Greiner, 6. Aufl. B 140). Schließlich sind die in § 1 Abs. 2 HPG gesteckten Grenzen zu beachten (hierzu Ratzel, Begrenzung der Delegation ärztlicher Leistungen an Nichtärzte durch Berufs- und Haftungsrecht de lege lata und de lege ferenda, ZMGR 2008, 186ff.). Die im Entwurf vorgesehene „beispielhafte Festlegung“ wird zwangsläufig hinter diesen bereits vorhandenen Ausarbeitungen zurückbleiben müssen und daher kaum für mehr Rechtssicherheit sorgen. Wir schlagen vor, die Ergänzung zu streichen.

Zu § 32 SGB V:

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt.

Zu 35 c SGB V:

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt.

Zu § 39 Abs. 1 SGB V:

Die Änderung des **§ 39 Abs. 1 SGB V durch Art. 1 Nr. 8 GKV-VSG** wird grundsätzlich begrüßt, weil sie einen Beitrag zur Überwindung der Versorgungsprobleme im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung darstellt und damit einen versorgungsübergreifenden Ansatz hat. Dieser Ansatz geht allerdings nicht weit genug, weil dieser nur eine Versorgungsschnittstelle (Krankenhaus) betrifft, damit jedoch die Probleme an den Übergängen zwischen anderen Versorgungsbereichen nicht löst.

Zu begrüßen ist, dass die neue Regelung in § 39 Abs. 1 SGB V das Entlassmanagement als Teil der Krankenhausbehandlung normiert, so dass die

Krankenkassen, gegen die sich der Anspruch auf Krankenhausbehandlung richtet, verpflichtet sind, dafür zu sorgen, dass die Erbringung der Leistung gesichert ist (vgl. Begründung). Die Regelung ist damit gegenüber der bisherigen Normierung in § 11 Abs. 4 SGB V eine Erweiterung, weil es bisher über § 11 Abs. 4 SGB V allein einen Anspruch gegen den Leistungserbringer gibt, was nicht haltbar ist. Der Begriff des Entlassmanagement sollte zudem legaldefiniert werden.

Trotz des positiven Ansatzes geht § 39 Abs. 1 SGB V nicht weit genug. Der Gesetzgeber hat die Möglichkeit, weitere deutlich schärfere Regelungen zur Gewährleistung eines nahtlosen Übergangs an der Schnittstelle des Versorgungsbereichs Krankenhaus zu schaffen. Der Übergang etwa in den Bereich der Pflege wird maßgeblich durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung bestimmt, weil dieser die Einstufung in die Pflegestufe vornimmt und damit für die Pflegeeinrichtung die Finanzierung gesichert ist. Die in §§ 7, 18 SGB XI enthaltenen Regelungen reichen nicht aus, um eine zügige Entscheidung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung über die Einstufung in die Pflegestufe zu erreichen. Im Rahmen des GKV-WSG war daher bereits diskutiert worden, eine Einstufung in die Pflegestufe 1 kraft Gesetzes für den Fall einer nicht rechtzeitigen Entscheidung des MDK vorzunehmen. Diese Idee ist jedoch seinerzeit gescheitert. Es wird angeregt, an diese oder an andere wirksame Regelungsmechanismen anzuknüpfen

Zu § 73 SGB V:

Die Ergänzung entspricht der seit langem bestehenden Regelung in § 31 MBO und beinhaltet letztlich eine Klarstellung ohnehin geltenden Berufsrechts im SGB V. Sie ist zu begrüßen.

Zu § 95 SGB V:

1. Durch die Änderung des § 95 SGB V sollen die Zulassungsregelungen für Medizinische Versorgungszentren modifiziert werden. Nach der Gesetzesbegründung dient dies der „Sicherung der Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen“.

Nach der Gesetzesbegründung B zu Art. 1, Nr. 31 b) geht es beim Ausschluss von Aktiengesellschaften als zulässige Rechtsform für Medizinische Versorgungszentren ebenfalls um die „Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen von reinen Kapitalinteressen“.

2. Das Anliegen des Gesetzgebers, die Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen von **jedweder** nichtärztlichen Motivation zu sichern und zu gewährleisten, ist zu begrüßen. In diesen Kontext gehören auch die Vorschriften gegen Korruptionsformen im Gesundheitswesen wie beispielsweise Zuweisung gegen Entgelt, die auch in Arztpraxen regelmäßig anzutreffen sind.

Die Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen insbesondere von wirtschaftlichen Interessen ist ein Anliegen, das durch regulatorische Anforderungen an Unternehmens- und Betriebsformen von ärztlichen Einrichtungen wohl kaum gelöst werden kann, da die Rechtsform des Unternehmens und die Eigentümerstruktur auch bei generalisierender Betrachtungsweise kein sicheres Indiz dafür ist, ob angestellte Ärzte ihre Entscheidungen nur nach ärztlichen Kriterien treffen. Auch in Krankenhäusern börsennotierter Aktiengesellschaften werden von angestellten Ärzten ärztliche Entscheidungen getroffen. Hierin sieht der Gesetzgeber aber offensichtlich keine Gefahr für die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidungen, da sonst auch der Betrieb von Krankenhäusern ähnlich beschränkt werden müsste.

Andererseits sieht der Gesetzgeber offensichtlich, dass die Gefahr der Beeinflussung ärztlicher Entscheidungen durch ökonomische Motive auch in Praxen selbständiger Vertragsärzte gehäuft vorkommen, wie die gesetzgeberische Notwendigkeit einer entsprechenden Verbotsregelung in der vorgesehenen Änderung zu § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V zeigt.

Aber auch aus Sicht des Gesetzgebers ist die vorgesehene Einschränkung der Zulassung neben Vertragsärzten auf zugelassene Krankenhäuser und gemeinnützige Träger nicht konsequent, da heute schon Krankenhäuser in der Rechtsform von Aktiengesellschaften börsennotiert betrieben werden und

insofern auch in der Zukunft weitere Kapitalanleger diese Zulassungsbeschränkung dadurch umgehen können, dass sie zunächst zugelassene Krankenhäuser übernehmen und damit die „Konzessionsfähigkeit“ für den Betrieb Medizinischer Versorgungszentren erlangen.

Wenn der Gesetzgeber im Betrieb von Medizinischen Versorgungszentren durch sonstige Leistungserbringer eine Gefährdung der ärztlichen Unabhängigkeit sieht, hätte er konsequenterweise den Betrieb Medizinischer Versorgungszentren ausschließlich auf Vertragsärzte beschränken müssen.

Die Einschränkung der Gründungsberechtigung wird deshalb in der Praxis nicht zu einer Stärkung der ärztlichen Unabhängigkeit, sondern zur Alleinstellung von Krankenhauskonzernen als Betreiber Medizinischer Versorgungszentren führen. Diese Folge dürfte dem Anliegen des Gesetzgebers aber auch nicht entsprechen.

Im Übrigen bedient der Ausschluss der Aktiengesellschaft als Unternehmensform eher populistische Ressentiment, als das er tatsächlich einen effizienten Schutz vor Abhängigkeiten herstellt.

3. Mit der Gesetzesänderung werden bisher zum Betrieb Medizinischer Versorgungszentren berechnigte sonstige Leistungserbringer für die Zukunft ausgeschlossen. Für diese Leistungserbringer stellt sich dies als Beeinträchtigung ihrer Berufswahlfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG dar.

Nachdem diese Leistungserbringer bisher zum Betrieb von Medizinischen Versorgungszentren zugelassen waren und dem Gesetzgeber keine Erkenntnisse darüber vorliegen, dass hierdurch Belange des Allgemeinwohls beeinträchtigt oder gefährdet worden sind (vgl. BT-Dr. 17/3131 vom 01.10.2010), begegnet diese Einschränkung der bereits bestehenden Gründungsberechtigung - im Unterschied zu einer erstmaligen Öffnung der Gründungsberechtigung für Nichtärzte - deshalb erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken. Dies gilt nicht nur im Hinblick auf Art. 12

Abs. 1 GG, sondern auch im Blick auf das Gleichheitsgrundrecht des Art. 3 GG im Verhältnis zu börsennotierten Krankenhausbetreibern.

Daran ändert auch der Umstand nichts, dass bisherigen Gründern ein eingeschränkter Bestandsschutz eingeräumt wird.

4. Andererseits scheint der in § 95 Abs. 1 S. 3 SGB V gewählte Weg einen effizienten Ansatz für die Sicherung der ärztlichen Unabhängigkeit zu bieten. Regulatorische Vorgaben für die Tätigkeit von angestellten Ärzten in Medizinischen Versorgungszentren aller Betreiber sind nämlich tatsächlich geeignet, die medizinische Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen zu gewährleisten, wenn den ärztlichen Entscheidungsträgern diesbezüglich ausreichende Rechte und Kompetenzen zugewiesen werden. Die Stärkung der Position des ärztlichen Leiters als Garanten für die ärztliche Unabhängigkeit ist zu begrüßen, geht jedoch in der vorgeschlagenen Form nicht weit genug. Ähnlich der Position beispielsweise von Datenschutzbeauftragten, muss eine derartige Funktion mit entsprechenden Kompetenzen gegenüber den Inhabern des Medizinischen Versorgungszentrums und den dort tätigen Ärzten ausgestattet sein, um diese Funktion tatsächlich effizient wahrnehmen zu können.

Es wird deshalb vorgeschlagen, die Sicherung der ärztlichen Unabhängigkeit durch strengere Anforderungen an den Betrieb eines Medizinischen Versorgungszentrums und die bessere Ausstattung der Position des ärztlichen Leiters mit entsprechenden Kompetenzen zu verfolgen.

Eine entsprechende Formulierung könnte wie folgt lauten:

„Medizinische Versorgungszentren müssen ärztlich geleitet sein. Die ärztlichen Leiter werden der Kassenärztlichen Vereinigung namentlich benannt. Sie organisieren die ärztliche Versorgung und koordinieren die fachübergreifende Tätigkeit der Ärzte. Sie unterliegen bei der Aufgabenerfüllung keinen Weisungen und sind berechtigt, Anordnungen im Medizinischen Versorgungszentrum zur Sicherstellung der ärztlichen

Versorgung nach diesem Buch zu treffen. Als ärztliche Leiter können Vertragsärzte oder angestellte Ärzte benannt werden, die hauptberuflich im MVZ tätig sind.“

5. Die Änderung in Abs. 9 b) ist zu begrüßen.

Zu § 97 SGB V:

Neben den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wird nunmehr auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (z. B. Bundesverband Medizintechnologie e.V., BVMed) und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern selbst Gelegenheit zur Stellungnahme vor der Entscheidung über eine Richtlinie gemäß § 135, § 137c und § 137e (neu) SGB V gegeben. Eine solche Regelung war längst überfällig und ist zu begrüßen. Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die wesentliche Vermarktungsmöglichkeiten für Medizinproduktehersteller für den gesamten GKV-Markt betreffen, können wegen der weitreichenden Folgen schlechterdings nicht ohne die Stellungnahme der betroffenen Unternehmen erfolgen, auch, weil diese ihre eigenen Produkte und den relevanten Markt am besten kennen.

Zu § 98 Abs. 2 Nr. 12 SGB V:

Die Möglichkeit der Befristung von Zulassungen dürfte sich in der Praxis als irrelevant erweisen, da angesichts der für die vertragsärztliche Praxisgründung erforderlichen Investitionen eine befristete Zulassung kaum die nötige Planungssicherheit bietet, um Ärzte zu einer entsprechenden Antragstellung zu motivieren.

Zu § 103 SGB V, Änderung des Abs. 4:

1. Der Gesetzgeber verzichtet augenscheinlich darauf, die Niederlassung als Arzt in strukturschwachen Räumen attraktiv ausstatten zu wollen, denn die unter

Nr. 4 aufgenommene Ergänzung, dass ein Zulassungsbewerber beispielsweise in einem städtischen überversorgten Planungsbereich dort einen Vorteil im Nachbesetzungsverfahren erhält, wenn er zuvor fünf Jahre in einem unterversorgten Gebiet tätig war, führt dazu, dass Zulassungen in unterversorgten Gebieten lediglich als fünfjähriges Sprungbrett für die Zulassung in einem attraktiven Planungsbereich genutzt werden. Die Regelung fördert die dauerhafte Niederlassung von Ärzten in unterversorgten Gebieten gerade nicht, sondern bewirkt eher das Gegenteil.

2. Die Ergänzung in Abs. 4 Ziffer 7 eröffnet den Kassenärztlichen Vereinigungen weitreichende Ermessensspielräume über die Definition besonderer Versorgungsbedürfnisse Bewerber zu bevorzugen. Diese Regelung ist nicht begrenzt auf unterversorgte Planungsbereiche. Es bestehen deshalb erhebliche Bedenken im Hinblick auf eine willkürfreie und rechtssichere Handhabung dieser Regelung in der Praxis.

Zu § 103 SGB V, Einfügung des Abs. 4 c):

Kassenärztliche Vereinigungen sollen bei der Nachbesetzung von Vertragsarztsitzen ein Vorkaufsrecht haben, das dem zivilrechtlichen Vorkaufsrecht nachgebildet ist. Deshalb wird das Bestehen eines Vorkaufsrechts die Veräußerung von Praxen erschweren, da der potentielle Käufer einer Praxis im Wissen um das Vorkaufsrecht zunächst einen wirksamen Kaufvertrag mit dem Abgeber abschließen muss, ohne sicher sein zu können, dass die Praxis dann auch in seine Hände übergehen kann.

Aus Sicht der Kassenärztlichen Vereinigung stellt die Ausübung eines Vorkaufsrechts einen rechtsgeschäftlichen Erwerb der Praxis dar mit der Folge, dass § 613 a) BGB anwendbar ist und das Personal der Praxis durch die Kassenärztliche Vereinigung übernommen werden muss.

Es stellt sich deshalb die Frage, warum der Gesetzgeber diesen Weg gewählt hat, um Zulassungen „stillzulegen“, die im überversorgten Gebiet nicht mehr nachbesetzt werden sollen. Der einfachere Weg wäre eine Regelung vorzusehen, das Nachbesetzungsrecht gegen Zahlung einer Entschädigung auszuschließen.

Zu § 103 SGB V, Einfügung des Abs. 4 d):

Die Regelung über die Bewerbung von Medizinischen Versorgungszentren um ausgeschriebene Vertragsarztsitze ist sehr differenziert ausgestaltet und wird in der Praxis zu langwierigen und konfliktträchtigen Nachbesetzungsverfahren führen. Die Regelung erscheint wenig praxistauglich.

Verfassungsrechtliche Bedenken ergeben sich auch hier gegen die Bevorzugung von Bewerbern gegenüber Medizinischen Versorgungszentren, bei denen die Mehrheit der Anteile nicht in ärztlicher Hand liegt. Wenn der Gesetzgeber Medizinische Versorgungszentren zulässt, bei denen die Mehrheit der Anteile nicht in ärztlichen Händen liegen, bedarf eine darüber hinaus gehende Diskriminierung dieser Medizinischen Versorgungszentren einer verfassungskonformen Legitimation. Die Begründung nennt hier den Schutz der Freiberuflichkeit der ärztlichen Tätigkeit und die Gefahr der Verdrängung von Vertragsärzten durch Medizinische Versorgungszentren. Tatsächlich gibt es weniger als 1.000 Medizinische Versorgungszentren in Händen von Nichtärzten im Verhältnis zu über 100.000 Vertragsärzten. Vor diesem gesellschaftlichen Hintergrund erscheint es fraglich, ob der Schutz der Berufsgruppe freiberuflicher Ärzte vor solchen Medizinischen Versorgungszentren verfassungsrechtlich zu rechtfertigen ist.

Zu § 116b SGB V:

Zu begrüßen ist, dass Art. 44 GKV-VSG mit der Neufassung des § 116b SGB V erstmalig einen Versorgungsbereich („ambulante spezialärztliche Versorgung“) schafft, der einheitliche Zugangsbedingungen und Vergütungen und damit identische Wettbewerbsbedingungen für Vertragsärzte, MVZ's und Krankenhäuser enthält. Denn die Finanzierung der ambulanten und stationären Versorgung aus unterschiedlichen Vergütungstöpfen führt zu Schnittstellenproblemen an den Übergängen der Versorgungsbereiche. Insofern ist die in § 116b SGB V geschaffene kongruente Regelung ein wichtiger und in dieser Reichweite noch nicht da

gewesener Schritt zur Überwindung der Sektorengrenzen. In dem Zusammenhang wäre sicherzustellen, dass der für öffentlich geförderte Krankenhäuser vorgesehene Investitionskostenabschlag in Höhe von 5 % eine ausreichende Größe zur Schaffung einheitlicher Wettbewerbsbedingungen ist.

Die ambulante vertragsärztliche Versorgung wird nachhaltig verändert, weil es nunmehr eine 3-stufige-Versorgungslandschaft geben soll, die zwischen der hausärztlichen, der allgemein fachärztlichen und der spezialärztlichen Versorgung unterscheiden wird. Diejenigen niedergelassenen Vertragsärzte, die in der spezialärztlichen Versorgung zukünftig Leistungen erbringen wollen, werden dies nur unter den weiteren Rahmenbedingungen (personell, sächlich, apparativ, räumlich) können, die der Gemeinsame Bundesausschuss unter den Vorgaben des § 116b SGB V festlegen wird. Es wird daher zukünftig den niedergelassenen Vertragsarzt mit oder ohne „spezialfachärztliche Zusatzqualifikation im Bereich der Katalog-Erkrankung“ geben. Verfassungsrechtliche Implikationen im Hinblick auf die Berufsfreiheit der Ärzte (Art. 12 Abs. 1 GG) sind vorgezeichnet, wenn der G-BA Regelungen unter Missachtung des ärztlichen Weiterbildungsrechts (Ländersache) treffen sollte. § 116b SGB V birgt die Gefahr, dass zukünftig ein Teil der Vertragsärzte von dem spezialärztlichen Versorgungsbereich, den der Gesetzgeber zudem zukünftig um weitere Katalogerkrankungen erweitern könnte, ausgeschlossen werden wird. Umso höhere Anforderungen der G-BA an die Leistungserbringer stellt, umso mehr wird sich diese Problematik zuspitzen. Es muss daher verhindert werden, dass sich § 116b SGB V als Verdrängungsnorm für niedergelassene Vertragsärzte erweist.

Zu § 128 SGB V:

Die Einführung von § 128 SGB V zum 1.4.2009 einschließlich der Verschärfung im Rahmen der 15. AMG-Novelle (BGBl. I 2009, 2015 v. 22.7.2009) war als Reaktion auf Fehlentwicklungen zwischen Hilfsmittelabgebern und Vertragsärzten zu werten (hierzu Ratzel in: Ratzel/Lippert, Kommentar zur MBO, 5.Aufl. 2010 § 3 Rdnr. 7 ff.). Die jetzt vorgesehene Ausweitung auf den Heilmittelsektor ist nur konsequent. Mit der jetzt vorgesehenen Verschärfung durch das Verbot der kapitalmäßigen

Beteiligung von Ärzten an den hier angesprochenen Unternehmen im Gesundheitswesen schüttet man jedoch das Kind mit dem Bade aus. Entgegen den Angaben in der Begründung zur Änderung ist eine kapitalmäßige Beteiligung von Ärzten an derartigen Unternehmen gerade nicht unzulässig, wenn die Wahlfreiheit des Versicherten gewahrt und er nicht dahingehend beeinflusst wird, gerade den Betrieb aufzusuchen bzw. dessen Leistungen in Anspruch zu nehmen, an dem der Arzt beteiligt ist (OLG Köln, Urt.v. 4.11.2005, 6 U 46/05, GRUR 2006, 600; BGH, Urt.v. 13.1. 2011 – I ZR 111/08 Rdnr. 67,68). Zusätzliches Erfordernis ist natürlich, dass der Unternehmergewinn des Arztes nicht ordnungsbezogen ermittelt wird, sondern dem kapitalmäßigen Gesellschaftsanteil am Gesamtunternehmen entspricht, der Arzt mithin eine Kapitalrendite wie jeder andere Investor auch erzielt (siehe auch BSGE 77, 130ff. zur Zulässigkeit einer Physiotherapeuten GmbH als Leistungserbringer, auch wenn ein Arzt alleiniger Gesellschafter ist). Niemand beanstandet bisher ernsthaft, dass Vertragsärzte Kliniken betreiben dürfen, in die sie selbstverständlich auch ihre Patienten einweisen dürfen, wenn die Voraussetzungen nach § 39 SGB V gegeben sind. Würde die vorgesehene Ergänzung geltendes Recht, wären Vertragsärzte gerade von solchen unternehmerischen Beteiligungen im Wirtschaftsleben ausgeschlossen, von denen sie etwas verstehen. Die Regelung stünde im übrigen dann in einem evidenten Wertungswiderspruch zu § 128 Abs. 6 Satz 2 SGB V. Der Änderungsvorschlag begegnet daher auch unter dem Gesichtspunkt eines Verstoßes gegen Art. 12, 14 GG ganz erheblichen Bedenken. Müssten Ärzte die Anteile, die sie nach früherer Rechtslage in zulässiger Weise gehalten haben, dann veräußern? Müssten nicht zumindest Übergangsregelungen oder ein Bestandsschutz ähnlich wie bei den Neuregelungen zum Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) bedacht werden? Es sollte zunächst die bisherige Regelungstiefe der Norm mit Leben erfüllt werden, bevor man sich auf verfassungsrechtlich dünnes Eis begibt.

Zu § 137c SGB V:

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber an der bislang schon geltenden und in der Praxis bewährten Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus festhält.

Bislang konnte der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des Spitzenverbandes Bund, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger im Rahmen der Überprüfung nach § 137c SGB V lediglich das Verbot für eine im stationären Bereich angewandte Methode feststellen. Nunmehr soll der Ausschuss zwischen Methoden mit und ohne Potential differenzieren. Eine Methode bietet dann nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, insbesondere wenn sie schädlich oder unwirksam ist. Der Gesetzgeber orientiert sich bei seiner Neuregelung an den Aussagen des Bundessozialgerichts im Urteil vom 06.05.2009 (B 6 A 1/08 R) zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausschluss der Protonentherapie aus der stationären Versorgung. Die Kriterien für ein Verbot neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden damit eingeschränkt und konkretisiert. Auch dies ist zu begrüßen.

Zu § 137e SGB V:

Mit der Regelung in § 137e SGB V erhält der Gemeinsame Bundesausschuss eine völlig neue Aufgabe. War er bislang „nur“ für die Bewertung von Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich zuständig, soll er zukünftig Rahmenbedingungen für die Erprobung von neuen Methoden festlegen. Gemäß § 137e Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Richtlinie die in die Erprobung einbezogenen Indikationen, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer sowie die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung. Entsprechend der Gesetzesbegründung kann der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere Eckpunkte für die Studiendurchführung (unter anderem zur Patientenpopulation, Vergleichstherapie, Endpunkten, Beobachtungszeitraum) festlegen. Erstmals soll daher „behördlicherseits“ vorgegeben werden können, welche Endpunkte durch eine Studie erforscht werden sollen. Inwieweit diese neue Regelung Erfolg haben wird, hängt zu großen Teilen davon ab, in welcher Qualität die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Richtlinien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gestaltet sein werden, insbesondere ob der Erprobungszeitraum ausreichend lang gewählt wird, um die entsprechenden

Erkenntnisse zu gewinnen, und welche Endpunkte gesetzt werden. Dies wird kritisch zu beobachten sein.

Zu begrüßen ist, dass die Leistungen im Rahmen der Krankenbehandlung bzw. der Früherkennung der gesetzlich versicherten Patienten stattfindet. Hierdurch wird eine Erbringung innovativer Methoden unter den Bedingungen der Versorgungsrealität und unter Einschluss eines großen Personenkreises ermöglicht.

Zu begrüßen ist des weiteren, dass in Abs. 4 klargestellt wird, dass die im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen unmittelbar von den Krankenkassen vergütet werden. Sollte es sich hierbei um NUB-Entgelte (Entgelte Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) handeln und für diese *„eine sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses“* zustande kommen, so soll ihr Inhalt durch eine Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG festgelegt werden. Richtig ist, dass es in den Fällen, in denen ein NUB-Entgelt für die einzelnen Leistungserbringer noch nicht vorliegt, einen Zwangsmechanismus geben muss, ein solches feststellen zu lassen. Es stellt sich jedoch die Frage, wie das Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss mit dem Verfahren zur Bestimmung für die NUB-Entgelte zusammenwirken soll. Gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG hat das Krankenhaus, welches NUB-Entgelte vereinbaren möchte, bis zum 31.10. des Vorjahres beim InEK die Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Nach dieser Vorschrift reicht es daher nicht aus, wenn irgendein Krankenhaus die Information eingeholt hat, sondern nur die Krankenhäuser, die die Information für eine konkrete Behandlungsmethode eingeholt haben, können mit den Vertragspartnern auf regionaler Ebene NUB-Entgelte für die konkrete Methode verhandeln. Es bleibt die Frage offen, was mit den Krankenhäusern im Rahmen der Erprobung geschehen soll, die keinen Antrag gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG beim InEK gestellt haben bzw. was geschieht, wenn das InEK Status 2 (NUB erfüllt Kriterien nicht) oder Status 4 (Informationen waren unplausibel und nicht nachvollziehbar) erteilt hat.

Aufgrund des Verweises auf die Regelung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG verhandelt jedes Krankenhaus die Höhe der NUB-Entgelte, die dann im Rahmen der Erprobung gezahlt werden sollen, selbst. Es kann daher der Zustand eintreten, dass im Bundesgebiet deutlich differierende NUB-Entgelte für die im Rahmen der Erprobung zu erbringenden Leistungen von den Krankenkassen gezahlt werden. Sollten die vereinbarten Entgelte für einige Leistungserbringer unangemessen niedrig sein, so könnte der Anreiz, diese Leistungen im Rahmen der Erprobung zu erbringen, stark absinken. Im Rahmen der Erprobung wäre daher ein bundeseinheitliches Entgelt, welches an alle Leistungserbringer, die an der Erprobung teilnehmen, in gleicher Höhe gezahlt wird, zu bevorzugen.

Gemäß Abs. 6 darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung bei Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinproduktes oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode wirtschaftliches Interesse an ihrer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor zur Kostenübernahme der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang bereit erklärt haben. Die Angemessenheit der Kostenbeteiligung soll sich dabei an den im Falle eines Erfolgs der Erprobung zu erwartenden Gewinnen orientieren. Bereits jetzt ist absehbar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss und die betroffenen Medizinproduktehersteller sehr unterschiedliche Auffassungen dazu haben werden, welche Gewinne letztlich nach Einführung einer Methode zu erzielen sind. Fraglich ist in Anbetracht der Formulierung, welcher Zeitraum hierfür in Betracht gezogen werden soll.

Bemerkenswert ist die Rechtsfolge, wenn eine Vereinbarung über die Kostenübernahme nicht zustande kommt: Gemäß § 137c Abs. 1 Satz 5 SGB V (neu) hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zu erlassen, wonach die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Durch diesen Mechanismus baut der Gesetzgeber einen erheblichen Druck auf die Medizinproduktehersteller auf, eine entsprechende Vereinbarung zur Kostenübernahme abzuschließen, da ansonsten die Vermarktungsmöglichkeit für den GKV-Bereich entfällt.

Absatz 7 räumt den Herstellern eines Medizinproduktes erstmals ein eigenes Antragsrecht beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein. Während im Hinblick auf Richtlinien nach § 135 bzw. 137c SGB V nur der Spitzenverband Bund, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder ein Bundesverband der Krankenhausträger bzw. die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder Kassenärztliche Vereinigungen antragsberechtigt sind, dürfen nunmehr auch Hersteller von Medizinprodukten entsprechende Anträge stellen. Dies ist begrüßenswert, da es den Herstellern von Medizinprodukten endlich eine Möglichkeit gibt, selbst auf die Frage der Erstattungsfähigkeit Einfluss zu nehmen. Bislang ist es so, dass die Hersteller in eigener Verantwortung das medizinprodukterechtliche Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und dann ihre Produkte mit CE-Kennzeichen auf den Markt bringen können. In der Praxis zeigen sich jedoch häufig Probleme, wenn der Einsatz eines innovativen Medizinproduktes mit einer neuen Methode verbunden ist und hierfür entweder im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder im Fallpauschalenkatalog kein adäquates Entgelt vorgesehen ist. Da im ambulanten Bereich dann das grundsätzliche Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, muss ein Medizinproduktehersteller zunächst abwarten, bis einer der Antragsberechtigten einen Antrag für eine Richtlinie nach § 135 SGB V stellt. Ist dann zudem noch ein neues Entgelt erforderlich, muss auch noch der Bewertungsausschuss tätig werden, bei dem der Medizinproduktehersteller wiederum nicht antragsberechtigt ist. Auch im stationären Bereich stellt sich häufig das Problem, dass bei fehlendem adäquaten Entgelt zunächst ein NUB-Entgelt gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG erforderlich ist. Hierfür müssen jedoch die einzelnen Krankenhäuser zunächst einen entsprechenden Antrag beim InEK stellen und dann Entgeltverhandlungen mit den Kostenträgern führen. Auch hier haben es die Medizinproduktehersteller, die naturgemäß das größte Interesse an einer bundesweiten Vermarktung ihrer innovativen Produkte haben, mangels eigenem Antragsrechts nicht in der Hand, ein Verfahren zur Aufnahme ihrer Produkte in die Erstattungsfähigkeit einzuleiten. Da der Anteil der gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland ca. 90 % beträgt, ist ohnehin noch rechtlich zu prüfen, ob die dargestellte Ausgestaltung des Verfahrens die rechtliche Betroffenheit der Hersteller angemessen berücksichtigt. Die neue Regelung des Absatzes 7 ist daher ein Schritt in die richtige Richtung, sollte jedoch auch noch auf weitere Bereiche ausgedehnt werden (z. B. Antragsrecht für NUB-Entgelte bei InEK gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG).

Auch ist zu begrüßen, dass gemäß § 137e Abs. 8 SGB V nunmehr eine Beratungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber Herstellern von Medizinprodukten zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen eingeführt wird. Die praktische Erfahrung zeigt, dass Verfahren der Erstattung von den Medizinprodukteherstellern häufig als wenig transparent wahrgenommen werden.

Zu Artikel 8

Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

Zu § 19 Ärzte-ZV, Einfügung des Abs. 4:

Die Regelung, Zulassungen ab einem Versorgungsgrad von 100 % befristen zu können, erscheint willkürlich und mit den vielfältig neu eingeführten Flexibilisierungsinstrumenten der Bedarfsplanung nicht abgestimmt. Nachdem die Bedarfsplanung einerseits kleinräumig ausgestaltet und zusätzliche versorgungsspezifische Zulassungsmöglichkeiten geschaffen werden sollen, stellt sich die starre Orientierung an einer 100 %-Grenze als wenig sinnvoll dar.

Zu § 32 Ärzte-ZV:

Der Regelung ist zuzustimmen.

Zu § 32 b) Abs. 5 Ärzte-ZV:

Der Regelung in der Ärzte-ZV ist zuzustimmen.

Unklar ist, warum der Gesetzgeber eine gleichlautende Regelung in der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte für nötig hält, nachdem im zahnärztlichen Versorgungsbereich Niederlassungssperren nicht existieren und jeder angestellte Zahnarzt sich jederzeit um eine Zulassung bewerben kann.

Zu § 33 Abs. 2 Ärzte-ZV:

Der Regelung ist zuzustimmen. In redaktioneller Hinsicht wird empfohlen, Satz 1 wie folgt zu formulieren:

„Berufsausübungsgemeinschaften dürfen nicht zur Umgehung von Bestimmungen über eine unzulässige Zusammenarbeit unter Vertragsärzten oder mit anderen Leistungserbringern gegründet werden.“

Die bisherige Formulierung ist zumindest missverständlich, da es hier um die Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und anderen geht. Unzulässig soll jedoch eine Zusammenarbeit sowohl der Vertragsärzte untereinander als auch der Vertragsärzte mit Dritten sein.