

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 15.08.2018**

**zur Verbändeanhörung zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere
Versorgung**

(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)

Inhalt

Zu Nummer 10:.....	3
Zu Nummer 16:.....	4
Zu Nummer 23:.....	6
Zu Nummer 31:.....	6
Zu Nummer 34:.....	7
Zu Nummer 47:.....	8
Zu Nummer 49:.....	8
Zu Nummer 50:.....	10
Zu Nummer 66:.....	11
Zu Nummer 88:.....	11
Ergänzungsvorschlag für eine neue Nummer 88a:	15



Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Zu Artikel 1. „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 10:

§ 20j SGB V Präexpositionsprophylaxe

Bewertung:

Der G-BA begrüßt den Anspruch der Versicherten auf ärztliche Beratung zur Förderung einer effektiven HIV-Präventionsstrategie. Dabei erachtet es der G-BA als notwendig, die geplante personenbezogene Konkretisierung des versicherten Personenkreises über die Altersgrenze hinaus im Gesetz selbst vorzunehmen, jedenfalls aber die Kriterien zur konkreten Bestimmung der aus Sicht des Gesetzgebers betroffenen Versicherten zu definieren. Zudem können sich mögliche Folgewirkungen für ebenfalls primärprophylaktische medikamentöse Strategien in weiteren Krankheitsbereichen ergeben.

Begründung:

Der spezifische Anspruch der Versicherten auf ärztliche Beratung zu präventiven Maßnahmen mit dem Ziel, die HIV-Neuinfektionen in Deutschland insgesamt wirksam einzudämmen, wird ausdrücklich begrüßt. Der G-BA stimmt auch der Auffassung einer bislang nicht ausreichenden Rechtsgrundlage speziell im Zusammenhang mit der Präexpositionellen Prophylaxe (PrEP) der HIV-Infektion zu.

Ausweislich des Referentenentwurfs plant der Gesetzgeber, den Anspruch auf Beratung im Zusammenhang mit einer PrEP auf den noch zu konkretisierenden Kreis der Versicherten mit einem erhöhten HIV-Infektionsrisiko einzugrenzen. Unabhängig davon, dass ein erhöhtes HIV-Infektionsrisiko nach derzeitigem Erkenntnisstand, auch entsprechend den deutsch-österreichischen Leitlinien der Deutschen AIDS-Gesellschaft, verhaltensbezogen und daher individuell auch im Rahmen eines ärztlichen Beratungsgesprächs aufzuklären ist, sollte sich die Verordnung der PrEP und die in diesem Zusammenhang nach der Fachinformation erforderlichen (Begleit-)Untersuchungen an dem verhaltensbezogenen, individuellen Risiko orientieren. Sollte die Festlegung des konkreten Kreises der Anspruchsberechtigten mit erhöhtem HIV-Infektionsrisiko aus Sicht des Gesetzgebers, wie im derzeitigen Entwurf vorgesehen, personenbezogen erfolgen, bleibt die Definition der Merkmale von Personengruppen, die ein erhöhtes HIV-Infektionsrisiko haben können, dem Wesentlichkeitsgrundsatz folgend dem Gesetzgeber vorbehalten. Angesichts der Tragweite für den Anspruch der Versicherten im System der gesetzlich Krankenversicherten ist nicht nur der Umfang von Leistungen sondern auch zu bestimmen, ob ein Leistungsanspruch auf wirksame Maßnahmen zum Schutz vor einer HIV-Infektion in Form der medikamentösen PrEP besteht. Dazu ist eine weitergehende gesetzliche Anleitung zur Umsetzung des gesetzgeberischen Auftrages nach den Vorgaben des BVerfG (BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, Rn. 22) aus Sicht des G-BA unabdingbar. Erst auf der Grundlage einer gesetzlichen Bestimmung des versicherten Personenkreises, kann es die Aufgabe des



Bewertungsausschusses sein, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, um eine gesonderte Abrechnung vor allem der ärztlichen Beratungsleistung zu ermöglichen und entsprechende Vereinbarungen im Bundesmantelvertrag hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen umzusetzen.

Die vorgesehene Kostentragung zur PrEP eingesetzter verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch die GKV wird allerdings aus systematischen Gründen als problematisch bewertet. Bislang beschränkt sich der Anspruch der Versicherten in der GKV grundsätzlich auf die Versorgung mit Arzneimitteln im Krankheitsfall. Einzige Ausnahme stellen Impfstoffe dar, für die unter den in § 20i SGB V genannten Voraussetzungen ein Anspruch der Versicherten im Zusammenhang mit Leistungen für Schutzimpfungen besteht. Mit Schaffung einer gesonderten Anspruchsgrundlage auf Versorgung mit (verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln zur PrEP stellt sich die Frage, warum in anderen Konstellationen zur Verhütung einer Erkrankung eine medikamentöse Prophylaxe sinnvoller Weise zum Einsatz kommen, aber nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann.

Zu Nummer 16:

§ 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Zu Absatz 3 Satz 6 (neu):

Es wird vorgeschlagen, die Veröffentlichung des Beschlusstextes einschließlich einer Zusammenfassung der Tragenden Gründe als reines Servicedokument, klaggestellt durch deren Bereitstellung durch die Geschäftsstelle, vorzusehen und die Verpflichtung erst drei Monate nach Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft treten zu lassen.

„Innerhalb eines Monats nach dem Beschluss veröffentlicht die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Information der Öffentlichkeit den Beschluss und eine Zusammenfassung der tragenden Gründe in englischer Sprache im Internet.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„Dem § 35a Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Innerhalb eines Monats nach dem Beschluss veröffentlicht die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ~~der Gemeinsame Bundesausschuss~~ zur Information der Öffentlichkeit den Beschluss und eine Zusammenfassung der tragenden Gründe in englischer Sprache im Internet.“

Folgeänderung: Zu Art. 15 Abs. 4 (neu)

„Artikel 1 Nummer 16 [zu § 35a] tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.“

Begründung:

Ausweislich der Gesetzesbegründung zum Referentenentwurf soll die englische Fassung allein der Transparenz auch gegenüber der internationalen Öffentlichkeit dienen. Die englische



Übersetzung der Beschlüsse nach § 35a Abs. 3 SGB V einschließlich deren Veröffentlichung im Internet soll daher lediglich der Information dienen und selbst nicht Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie sein. Zur Klarstellung, dass die englische Übersetzung selbst nur eine Serviceleistung darstellt und diese daher nicht gesondert in den Gremien des G-BA zu beraten wäre, richtet sich die Verpflichtung zur Gewährleistung einer Übersetzung und Veröffentlichung innerhalb eines Monats an die Geschäftsstelle des G-BA. Die Klarstellung ist aus Sicht des G-BA insbesondere in Abgrenzung zur Veröffentlichung nach § 35a Abs. 3a SGB V erforderlich, welche einen dem Gremiovorbehalt unterliegenden Transfer des Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V erfordert.

Ergänzend hierzu regt der G-BA zur Gewährleistung einer regelhaften Veröffentlichung einer Übersetzung innerhalb der Monatsfrist eine Übergangsregelung dahingehend an, dass die Veröffentlichungspflicht drei Monate nach Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt in Kraft tritt. Dies dient der Schaffung der notwendigen organisatorischen Voraussetzungen für die regelhafte Übersetzung der Beschlüsse innerhalb 1 Monat unabhängig von der jeweiligen Zahl der getroffenen Beschlüsse. Da bereits jetzt teilweise mehr als zehn Verfahren zur frühen Nutzenbewertung taggleich mit einem Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V abgeschlossen werden, bedarf es entsprechender Vorbereitungsmaßnahmen.

In diesem Zusammenhang regt der G-BA an, den für die Einzelmaßnahmen ermittelten Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Übersetzungskosten nach dem Justizvergütungs- und entschädigungsgesetz (JVEG) zu überdenken. Die schon bisher durch die Geschäftsstelle veranlasste Veröffentlichung von Beschlüssen in englischer Textfassung erfolgte nicht durch Anordnung von Dolmetschertätigkeiten auf der Grundlage des JVEG sondern vielmehr auf im Rahmen einer Leistungserbringung durch Honorarkräfte und einer wortgenauen Abrechnung. Unter diesen Umständen und aufgrund der bisherigen Erfahrungswerte erscheint die im Erfüllungsaufwand für die Einzelmaßnahmen angeführte Berechnung der Übersetzungskosten daher als zu gering angesetzt.

Ergänzender Änderungsbedarf zu Absatz 1 Satz 13:

Es wird vorgeschlagen, klarstellend den Umsatz von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung nicht allein auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu ermitteln, um für die Ausgabenentwicklung zu Lasten der GKV ebenfalls auch die stationäre Versorgung einzubeziehen.

Begründung:

In Ergänzung zu der vorgesehenen Änderung in § 35a Abs. 3 SGB V wird auf die Notwendigkeit einer Anpassung in Absatz 1 zur Bestimmung des Umsatzes bzw. der Ausgaben für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (sog. orphan drugs) hingewiesen. § 35a Abs. 1 SGB V sieht vor, dass für sog. „orphan drugs“ bis zu einem Betrag von 50 Millionen Euro der Zusatznutzen als belegt gilt. Erst bei Überschreiten dieser Grenze hat das pharmazeutische Unternehmen den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Für die vollständige Erfassung der Ausgabenentwicklung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sollte klargestellt werden, dass der entsprechende Betrag nicht auf Grund der Angaben nach § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V, welcher sich allein auf die ambulanten Verordnungsdaten bezieht, sondern sowohl die ambulanten als auch stationären Ausgaben auf Basis der Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer in den Blick zu nehmen sind.



Damit wird im Sinne der Gleichbehandlung ähnlicher Sachverhalte zur Erfassung der Ausgaben für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein einheitliches Monitoring für freigestellte Arzneimittel im Sinne des § 35a Abs. 1a SGB V einerseits und „orphan drugs“ andererseits erreicht.

Zu Nummer 23:

**§ 46 SGB V
Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld**

Zu Absatz 2:

Die geplante Regelung ist zu begrüßen.

Begründung:

Mit der hier zu Grunde liegenden Problematik hatte sich der G-BA auch anlässlich seiner Beschlussfassung vom 17. Dezember 2015 über die Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie bzgl. des nahtlosen Nachweises zur Gewährung von Krankengeld befasst. Trotz Anpassung des § 46 Satz 1 Nummer 2 SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juni 2015 und der genannten G-BA-Beschlussfassung waren aber nach wie vor unangemessene Rechtsfolgen bei verspäteter Feststellung der weiteren Arbeitsunfähigkeit möglich. Die geplante Regelung ist zu begrüßen, da hiermit diese besonderen Härten vermieden werden.

Zu Nummer 31, Buchstabe a:

**§ 65c SGB V
Klinische Krebsregister**

Zu Absatz 5:

Die geplante Regelung ist zu begrüßen.

Begründung:

Am 9. April 2013 ist das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz – KFRG) in Kraft getreten. Es legt die Einrichtung regionaler klinischer Krebsregister, die als fachlich unabhängige Einrichtungen alle wichtigen im Verlaufe einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung anfallenden Daten erfassen, in allen Bundesländern fest.

Zudem wurden die Rahmenbedingungen zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme im Bereich Darm- und Zervixkarzinom durch das KFRG geregelt und festgelegt, dass zum Zwecke der Qualitätssicherung dieser Programme ein Abgleich der Daten, die nach § 299 SGB V an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften zulässig ist, sofern der Versicherte nicht schriftlich widersprochen hat. Der G-BA legt in Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen



den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen.

§ 65c Abs. 5 SGB V regelt die finanzielle Unterstützung des Betriebes der klinischen Krebsregister. Die Betriebskosten der klinischen Krebsregister sind unter festgelegten Voraussetzungen zu 90 Prozent durch die gesetzlichen Krankenkassen zu tragen. In einer Übergangsphase des Aufbaus der klinischen Krebsregister erfolgt die Finanzierung durch eine Pauschale, die jährlich neu festgelegt wird und unabhängig von der Erfüllung von Förderkriterien gezahlt wird. Voraussetzung für einen Datenabgleich mit den klinischen Krebsregistern, entsprechend der Richtlinien des G-BA für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ist eine flächendeckende Krebsregistrierung. In allen Ländern wurden mittlerweile die erforderlichen gesetzlichen Regelungen verabschiedet und bis zum 31. Dezember 2017 flächendeckend klinische Krebsregister eingerichtet, die nach einem bundeseinheitlichen Datensatz Meldungen zu Krebserkrankungen erfassen und verarbeiten.

Für eine dauerhafte Kostenübernahme durch die Kassen müssen die klinischen Krebsregister die vom GKV-Spitzenverband gemeinsam mit anderen Beteiligten erarbeiteten Fördervoraussetzungen zur Finanzierung der klinischen Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung erfüllen. Sofern klinische Krebsregister die Förderkriterien bisher nicht vollumfänglich erfüllen besteht für sie kein Anspruch mehr und keine gesetzliche Grundlage für die Krankenkassen auf Weiterführung der Förderung. Durch die Verlängerung der Nachbesserungsfrist von einem auf zwei Jahre wird den klinischen Krebsregistern der Länder die Möglichkeit gegeben werden, den geplanten Aufbau abzuschließen und die Förderkriterien zu erfüllen.

Die Erfüllung der hohen Anforderungen an die Datenqualität und Vollständigkeit der Registrierungen von Personen mit Krebserkrankungen sind wiederum Voraussetzung für den Abgleich der Daten, die nach § 299 SGB V an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der klinischen Krebsregister.

Zu Nummer 34:

§ 74 SGB V
Stufenweise Wiedereingliederung

Zu Satz 2 und 3:

Die geplante Regelung ist zu begrüßen.

Begründung:

Die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des G-BA enthält in ihrer Anlage Empfehlungen zur Umsetzung der stufenweisen Wiedereingliederung. Eine systematische Prüfung der Option der stufenweisen Wiedereingliederung ist bisher nicht vorgesehen. Die hiermit bezweckte Verbesserung des Zugangs von Langzeiterkrankten zur Möglichkeit der stufenweisen Wiedereingliederung ist zu begrüßen. Der G-BA hat lt. Gesetzentwurf Näheres zum Verfahren der ärztlichen Prüfung der Option einer stufenweisen Wiedereingliederung zu regeln.



Zu Nummer 47, Buchstabe c, Doppelbuchstabe aa:

§ 95 SGB V
Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

Zu Absatz 3 Sätze 4 und 5:

Die geplante Regelung ist zu begrüßen.

Begründung:

Durch die bundesweite Vereinheitlichung der Überprüfung bestehender Versorgungsaufträge auf Grundlage der abgerechneten Fälle und der im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztlichen Leistungen (EBM) enthaltenen Gebührenordnungspositionen und insbesondere auch durch die zusätzliche Berücksichtigung des Zeitaufwandes wird eine bessere Abbildung des tatsächlichen vertragsärztlichen Leistungsgeschehens möglich.

Zu Nummer 49, Buchstabe a:

§ 101 SGB V
Übersversorgung

Zu Absatz 1 Satz 7:

Die geplante Regelung ist zu begrüßen.

Begründung:

Mit der geplanten Fristverlängerung bis zum 1. Juli 2019 wird es möglich, die Umsetzung des gesetzlichen Auftrages in § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V auf der Grundlage eines hierfür beauftragten und zwischenzeitlich vorliegenden „Gutachtens zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung gemäß §§ 91 ff. SGB V zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung“ unter Einbezug umfassender und aktueller Erkenntnisse aus der Wissenschaft und Praxis vorzunehmen. Die durch den Gesetzgeber angestrebten möglichen Anpassungen erzeugen durch ihre möglicherweise weitreichenden systemischen Auswirkungen auf die gesamte vertragsärztliche Versorgung ein erhöhtes Maß an regulatorischer Verantwortung. Dem kann durch die Berücksichtigung der Ergebnisse des Gutachtens zu allen relevanten Fragestellungen der Bedarfsplanung nunmehr hinreichend Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 49, Buchstabe b:

Zu Absatz 1 Satz 8:

Die geplante Regelung ist zu begrüßen.

Begründung:

Vor dem Hintergrund der zunehmend fachlich heterogenen Versorgung innerhalb der bestehenden Arztgruppen ist eine sinnvolle Steuerung der quantitativen und räumlichen Verteilung bestimmter ärztlicher Qualifikationen durch eine bloße Anpassung der Arzt-pro-



Einwohner-Verhältnisses (Verhältniszahlen) nur noch eingeschränkt möglich. Punktuelle Anpassungen der Verhältniszahlen haben weitreichende systemische Auswirkungen auf die gesamte vertragsärztliche Versorgung, welche im Detail nicht absehbar sind und die Schaffung neuer, ggf. nicht erforderlicher Zulassungsmöglichkeiten zur Folge haben. Durch die Möglichkeit der Festlegung von Mindestzahlen und prozentualen Anteilen bestimmter ärztlicher Qualifikationen in einer Arztgruppe (z.B. Anteil der Psychiater innerhalb der Nervenärzte, Mindestanzahl der Rheumatologen je Planungsbereich etc.) kann hingegen eine nach ärztlichen Qualifikationen differenzierende, gleichmäßigere und letztlich bedarfsgerechtere Versorgung erreicht werden. Die beschriebenen Instrumente bieten die Möglichkeit einer gezielten und bedarfsorientierten Feinsteuerung vertragsärztlicher Versorgung und haben damit positive Effekte für die Weiterentwicklung der Bedarfsplanung insgesamt.

Zusätzlicher Ergänzungsvorschlag zu Absatz 1:

Es wird eine Klarstellung vorgeschlagen, wonach der G-BA berechtigt ist, in Richtlinien nach § 101 Abs. 1 SGB V Hinweise zur Berücksichtigung von ärztlichen Versorgungsschwerpunkten festzulegen, die von den Zulassungsausschüssen im Nachbesetzungsverfahren bei der Entscheidung über die Nachbesetzung eines Arztstitzes nach § 103 Abs. 4 Satz 5 SGB V berücksichtigt werden sollen.

Begründung:

Die Zulassungsausschüsse haben nach § 103 Abs. 4 Satz 5 Nr. 7 SGB V die Möglichkeit besondere Versorgungsbedürfnisse in einer Planungsregion bei einer Zulassung oder Genehmigung zu berücksichtigen. An diese sinnvolle Möglichkeit zur ausgewogenen Verteilung der Subspezialitäten in den einzelnen Fachgebieten knüpft die Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) seit der Neuordnung der Planungsbereiche an. Zur Konkretisierung der besonderen Versorgungsbedürfnisse vor Ort und einer entsprechenden Ausrichtung der Bedarfsplanung daran ist eine entsprechende Präzisierung der Ermächtigungsgrundlage in § 101 Abs. 1 SGB V notwendig.

In Umsetzung des Gesetzauftrags aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat der G-BA mit der Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie im Jahre 2012/2013 eine umfassende Neuordnung der Planungsbereiche zum Zwecke der Sicherstellung einer flächendeckenden und wohnortnahen bedarfsgerechten Versorgung vorgenommen. Aufgrund der unterschiedlichen Bedeutung der Wohnortnähe für verschiedene ärztliche Angebote hat der G-BA bei der Festlegung der Größe der Planungsbereiche nach Arztgruppen zwischen einer hausärztlichen, allgemeinen fachärztlichen und spezialisierten fachärztlichen Versorgung differenziert.

Mit zunehmender Größe der Planungsbereiche steigt zugleich aber auch die Notwendigkeit einer sachgerechten Verteilung der einzelnen Fachgebiete, um eine bedarfsgerechte Versorgung zu realisieren. Die Gruppe der Fachinternisten deckt beispielsweise ein großes Leistungsspektrum ab, das von allen Fachinternisten erbracht wird. Aufgrund dieser Überschneidungen ist es sinnvoll, die Fachinternisten trotz ihrer Schwerpunkte als eine gemeinsamen Arztgruppe zu beplanen. Dennoch sind auch die jeweiligen Schwerpunkte versorgungsrelevant.

Um zu erreichen, dass auf Basis der Neuordnung der Planungsbereiche eine sinnvolle, ausgewogene Verteilung der Subspezialitäten im Sinne von Versorgungsschwerpunkten von Fachärzten vor Ort sichergestellt wird, hat der G-BA im Rahmen der Neufassung der BPL-RL



an verschiedenen Stellen in der BPL-RL Regelungen aufgenommen, die die Zulassungsausschüsse verpflichten, solche Versorgungsschwerpunkte bei ihrer Entscheidung im Nachbesetzungsverfahren nach § 103 Abs. 4 Satz 5 SGB V zu berücksichtigen (vgl. § 13 Abs. 5, § 16 und § 26 Abs. 4 BPL-RL). Beispielsweise gibt die derzeitige Versorgungssituation mit Anästhesisten grundsätzlich keinen Hinweis auf einen Versorgungsmangel. Es ist vielmehr in vielen Planungsbereichen von einer Überversorgung auszugehen. Die entstehenden Zulassungsmöglichkeiten sollen daher durch die spezielle Ausrichtung auf Schmerztherapie oder Palliativmedizin (§ 13 Abs. 5 BPL-RL) die Versorgung in diesen Bereichen sicherstellen.

Mit Schreiben vom 2. Januar 2018 hat das BMG im Rahmen einer aufsichtsrechtlichen Prüfung Zweifel daran geäußert, ob der G-BA hinreichend ermächtigt sei, Regelungen zur Berücksichtigung von besonderen ärztlichen Versorgungsschwerpunkten in der BPL-RL zu treffen, die von den Zulassungsausschüssen bei der Entscheidung über die Nachbesetzung eines Arztes nach § 103 Abs. 4 Satz 5 SGB V zu berücksichtigen sind und den G-BA um eine Überprüfung bestehender Regelungen in der BPL-RL gebeten.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA Bedarf für eine entsprechende Klarstellung bzw. Präzisierung seiner Ermächtigungsgrundlage in § 101 Abs. 1 SGB V zum Erlass von Bedarfsplanungs-Richtlinien. Da sich die Regelungen im Hinblick auf die Erreichung des Ziels einer flächendeckenden wohnortnahen Versorgung bewährt haben, hält der G-BA eine Änderung des § 101 SGB V für erforderlich.

Zu Nummer 50, Buchstabe a:

§ 103 SGB V
Zulassungsbeschränkungen

Zu Absatz 1 Satz 2:

Die geplante Regelung ist in seiner verfolgten Intention zu begrüßen, erscheint mit Blick auf deren Implikationen insbesondere für die Versorgung im Fachgebiet Psychiatrie und Psychotherapie jedoch präzisierungswürdig.

Begründung:

Mit der Regelung wird angestrebt, die Versorgung von Patientinnen und Patienten durch Fachärztinnen und Fachärzte für innere Medizin und Rheumatologie, Psychiatrie und Psychotherapie, sowie Kinderärztinnen und -ärzten bis zum Inkrafttreten der Regelungen gemäß § 101 Abs. 1 Satz 7 am 1. Juli 2019 kurzfristig zu verbessern. Zumindest mit Blick auf die psychiatrische Versorgung erscheint jedoch fraglich, ob dieses Ziel durch die Aufhebung von Zulassungsbeschränkungen in der vorgesehenen Form erreicht werden kann. Zum einen ist für Neuzulassungen im Fachgebiet Psychiatrie und Psychotherapie zu erwarten, dass vornehmlich Niederlassungen in attraktiven Standorten, nicht aber in ländlichen, unterversorgten Regionen angestrebt werden. Dies wäre eine nicht beabsichtigte Fehlentwicklung. Zum anderen besteht die Gefahr, dass sich der bestehende Trend fortsetzt, dass neu zugelassene Ärztinnen und Ärzte dieses Fachgebietes schwerpunktmäßig im Bereich der psychotherapeutischen Richtlinienverfahren arbeiten und nicht in der Psychiatrie. In der Gesamtschau hätte die Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen somit eine zunehmende Unterversorgung im Bereich der psychiatrischen Versorgung gerade in strukturschwachen Gebieten zur Folge. Sinnvoller wäre es deshalb, zusätzlich erforderliche Zulassungen von Fachärztinnen und Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie entweder



über das bewährte Instrument der Sonderbedarfszulassung nach § 103 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V zu schaffen, um den zusätzlichen lokalen oder qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf zu decken. Hierdurch könnte eine Konzentration psychiatrischer Leistungsangebote in ohnehin überversorgten attraktiven Regionen zugunsten ländlicher Gebiete vermieden werden. Darüber hinaus könnten Sonderbedarfszulassungen mit einer bedarfsorientierten Kontingentierung hinsichtlich des Anteils am Gesamtleistungsvolumen im Bereich der Psychotherapie versehen werden, um dem erkennbaren Trend einer Konzentration auf Leistungen im Bereich psychotherapeutischen Richtlinienverfahren entgegen zu wirken. Nur hierdurch kann einer zunehmenden Reduzierung der für die Versorgung erforderlichen psychiatrischen Leistungsangebote wirksam begegnet werden. Alternativ könnte erwogen werden, im Zusammenhang mit der übergangsweisen Aufhebung der Zulassungsbeschränkung entstehende neue Niederlassungen an die Voraussetzung zu knüpfen, dass der weit überwiegende Teil des abrechnungsfähigen Leistungsvolumens (mindestens 70%) im Bereich der psychiatrischen Leistungen zu erbringen ist. Eine solche Limitation erscheint aber weniger praktikabel und weniger rechtssicher als Sonderbedarfszulassungen.

Zu Nummer 66:

§ 132d SGB V
Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Zu Absatz 1:

Der Änderungsvorschlag wird begrüßt.

Begründung:

Die Umstellung auf ein gesetzliches Zulassungsmodell ist grundsätzlich zu befürworten, da dadurch geringere Einschränkungen für die Vertragspraxis durch wettbewerbliche Bestimmungen erwartet werden und somit die Flächendeckung leichter weiterentwickelt werden könnte als im Einzelvertragsmodell.

Die geplante Änderung kann in Ergänzung zu einer Zunahme der Anzahl an qualifizierten Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegefachkräften mit entsprechenden palliativmedizinischen sowie palliativpflegerischen Fort- und Weiterbildungen einen positiven Anreiz für die Vertragsgestaltung darstellen.

Zu Nummer 88:

§ 299 SGB V
Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung

Zu Absatz 1 Satz 10:

Die beabsichtigte Anfügung des Satzes in § 299 Abs. 1 SGB V wird im Ergebnis begrüßt. Es wird jedoch vorgeschlagen, den Satz wie folgt zu fassen:



„Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können Soweit die Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen nach Satz 1 vorsehen, dass den Leistungserbringern nach Satz 1 Daten der von ihnen behandelten Versicherten versichertenbezogen für Zwecke der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang übermittelt werden. Die dürfen die Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den bei ihnen vorliegenden Daten unter Herstellung des Versichertenbezugs zusammenführen und weiter verarbeiten.“

Begründung:

Die mit dem Referentenentwurf beabsichtigte Klarstellung zur Zulässigkeit einer Zusammenführung von personenbezogenen Daten im Rahmen der Qualitätssicherung wird begrüßt. Die vorgeschlagenen Änderungen bezwecken der Klarstellung halber, das gesetzgeberische Ziel einer Zusammenführung von Qualitätssicherungsdaten weiter zu verfolgen. Es sollte daher in diesem Zusammenhang auch klargestellt werden, dass der G-BA in seinen Richtlinien und Beschlüssen die Übermittlung versichertenbezogener Daten zuvor behandelte Versicherter an den Leistungserbringer regeln darf sowie dass der Leistungserbringer diese Daten nicht nur versichertenbezogen speichern, sondern z. B. für Zwecke der Qualitätssicherung auch nutzen darf. Entsprechend stellt die Ergänzung am Anfang des neuen Satzes 10 zunächst klar, dass der G-BA die Leistungserbringer zur Verarbeitung der Daten berechtigen und verpflichten darf. Die Ergänzung des neuen Satzes 11 um die Wörter „und weiter verarbeiten“ dient der Klarstellung, dass die Leistungserbringer die zusammengeführten Daten auch, z. B. im Rahmen des internen Qualitätsmanagements, nutzen dürfen.

Ergänzender Vorschlag zu Absatz 1 Satz 5:

Der G-BA sieht mit Blick auf § 299 SGB V zudem einen über den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit hinausgehenden Änderungsbedarf. Er empfiehlt den § 299 Abs. 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V wie folgt zu fassen:

„2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und

a) die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt und die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers, um auf dieser die versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre oder

b) die ordnungsgemäße Dokumentation der Versichertendaten Gegenstand der Qualitätsprüfung gemäß § 135b Absatz 2 ist;

die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.“

Begründung:

Die Notwendigkeit zur vorgeschlagenen Änderung ergibt sich u. a. aufgrund der kürzlich verkündeten, nicht rechtskräftigen, Entscheidung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 9. Mai 2018 (Az. L 7 KA 52/14) und der in diesem Zusammenhang durch den G-BA in seiner Sitzung am 19. Juli 2018 vorsorglich im Wege einer normativen Änderung beschlossenen „Aussetzung“ der maßgeblichen Qualitätsprüfungen für das dritte und vierte



Quartal 2018. Er soll dem G-BA bei der Umsetzung seines Regelungsauftrages die nunmehr dringend erforderliche Möglichkeit eröffnen, von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten dergestalt abzusehen, dass die Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V in Übereinstimmung mit dem gesetzlich geregelten vertragsärztlichen Versorgungssystem sachgerecht und mit angemessenem Aufwand erfolgen können.

Gemäß § 135b Abs. 2 SGB V haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall grundsätzlich durch Stichproben zu prüfen. Der G-BA hat für diese Stichprobenprüfungen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V insbesondere nach Maßgabe des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren zu entwickeln.

Bereits in der Vergangenheit wurde darauf aufmerksam gemacht, dass mit der Einbeziehung von § 135b SGB V in § 299 SGB V ein normativer Zielkonflikt zwischen der datenschutzrechtlichen wichtigen Verpflichtung zur Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten (§ 299 Abs. 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V) und der Kernaufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen, entstanden ist. Zwar hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 mit § 299 Abs. 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V einen Tatbestand normiert, der von der Verpflichtung zur Pseudonymisierung befreit. Die sehr engen, kumulativ bestimmten Voraussetzungen dieses Befreiungstatbestandes sind indessen praktisch nicht hinreichend, um den vorbezeichneten Zielkonflikt zwischen dem sehr ernstzunehmenden Schutz versichertenbezogenen Daten, insbesondere in Bezug auf sensible Gesundheitsdaten, und den zur Sicherstellung und Funktionsfähigkeit der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V praktisch umsetzbar aufzulösen.

Der derzeit geltende Befreiungstatbestand erreicht im Ergebnis nicht sein gesetzgeberisches Ziel, die Durchführung der Qualitätsprüfungen nicht zu gefährden. Er ändert im Ergebnis nichts an dem Umstand, dass eine Qualitätsprüfung gemäß § 135b Abs. 2 SGB V mit pseudonymen Daten auch auf dieser Grundlage nicht sinnvoll erfolgen kann und damit dem gesetzlich geregelten vertragsärztlichen Versorgungssystem nicht gerecht wird. Denn die Funktionsfähigkeit dieses Systems ist elementar von der Befugnis der Leistungserbringer im Sinne von § 72 Abs. 1 SGB V abhängig, den für die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung verantwortlichen Kassenärztlichen Vereinigung die erforderlichen Informationen und Patientendaten offenbaren zu können, um diesen insbesondere die von dieser Kernaufgabe umfasste Prüfung zu ermöglichen, ob die erbrachten Leistungen tatsächlich den Anforderungen der vertragsärztlichen Versorgung entsprochen haben (so schon Bundessozialgericht, Urteil vom 19. November 1985, Az. 6 Rka 14/83 Rn. 13 ff.). Wie die Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen, setzt auch die Durchführung der Qualitätsprüfungen nach § 135b SGB V zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung voraus, dass die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte hierzu den Kassenärztlichen Vereinigungen alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen. Im System der vertragsärztlichen Versorgung kommt folglich gerade der Dokumentation der in diesem Rahmen erbrachten Leistungen eine herausragende Bedeutung zu, die zugleich in der über die verfahrensrechtliche allgemeine Mitwirkungsobliegenheit bei der Ermittlung des Sachverhalts (§ 21 Abs. 2 SGB X) hinausgehenden besonderen Mitwirkungsverpflichtungen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zur Vorlage der erforderlichen Unterlagen seine funktionale Entsprechung findet.

Hieran gemessen ist derzeit nicht ersichtlich, wie der G-BA seinen Regelungsauftrag mit Blick auf die Vorgaben des § 299 SGB V dergestalt umsetzen könnte, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen ihrer umfassenden Sicherstellungsverantwortung unter der verpflichtenden Mitwirkung der Leistungserbringer (vgl. insbes. §§ 70, 75, 72, 81 SGB V) für eine den



gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entsprechende Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten uneingeschränkt und mit vertretbarem Aufwand gerecht werden können.

§ 299 Abs. 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V gestattet derzeit insbesondere nicht den Abgleich, ob die von der Kassenärztlichen Vereinigung angeforderte mit der durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt übermittelten Behandlungsdokumentation übereinstimmt. Diese Prüfung ist indessen im Lichte der umfassenden Sicherstellungsverantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen zwingend erforderlich, um ermitteln zu können, ob durch die tatsächlich erbrachten Leistungen der Sachleistungsanspruch des Versicherten (§ 2 Abs. 2 SGB V) den Anforderungen der vertragsärztlichen Versorgung entsprechend erfüllt wurde. So ist etwa auch zur Vermeidung von Verwechslungen, Diagnosefehlern und Doppeluntersuchungen z. B. bei den bildgebenden Verfahren als relevantes Qualitätsziel zu prüfen, ob die Aufnahmen durch entsprechende Beschriftung bzw. Kennzeichnung eindeutig der jeweils untersuchten Patientin oder dem jeweils untersuchten Patienten zuzuordnen sind. Entsprechend hat der G-BA zum Beispiel in seiner „Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie QBA-RL“ die Patientenidentifikation mittels inhaltlich und formal korrekter Beschriftung des Operationsberichts als ein von den Kassenärztlichen Vereinigungen obligat zu prüfendes Qualitätsziel festgelegt. Entsprechende Prüfungen erfolgen auch in der Qualitätsbeurteilung der radiologischen Diagnostik und der Kernspintomografie. Diese Prüfungen sind auf Grundlage pseudonymisierter Behandlungsdokumentationen nicht möglich.

Ferner lässt § 299 Abs. 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V derzeit nicht zu, dass von der Verpflichtung der Pseudonymisierung der Behandlungsdokumentation insgesamt abgesehen werden kann, soweit ein einzelnes Dokument der Behandlungsdokumentation, etwa ein Röntgenbild, aus o. g. Gründen nicht pseudonymisiert werden kann. Jedenfalls wird in der Begründung zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 (vgl. BT-Drs.18/4095, S. 135) zur maßgeblichen Änderung des § 299 SGB V ausgeführt, dass sofern zu einem Versicherten mehr als ein Datenträger zu pseudonymisieren ist und nur für einen dieser Datenträger von einer Pseudonymisierung abzusehen ist, damit nicht die Verpflichtung entfällt, die versichertenbezogenen Daten auf den anderen Datenträgern zu pseudonymisieren. Dies obwohl eine Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten auf den weiteren Dokumentationstypen nicht sinnvoll wäre, da der Kassenärztlichen Vereinigung ohnehin eine Identifikation der Patientinnen oder des Patienten bereits durch die nicht-pseudonymisierten Dokumente möglich ist und möglich sein muss. Eine getrennte Bewertung der pseudonymisierten und nicht pseudonymisierten Dokumente derselben Behandlungsdokumentation kommt aus fachlichen Gründen nicht in Betracht. So kann beispielhaft die korrekte Indikation zu einem bildgebenden Verfahren nicht ohne Kenntnis insbesondere der dokumentierten Anamnese, des Untersuchungsbefundes sowie der konkret erfolgten bildgebenden Diagnostik bewertet werden und eine Einzel- und Gesamtbewertung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes begründen.

Der Änderungsvorschlag hat somit zum Ziel, den erforderlichen Abgleich zu ermöglichen, ob die von der Kassenärztlichen Vereinigung angeforderten mit den durch die jeweilige Vertragsärztin oder den Vertragsarzt übermittelten Behandlungsdokumentationen übereinstimmen. Zudem soll die Überprüfung der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegten Qualitätsziele zulässig erfolgen können. Ferner ist erforderlich, dass von der Verpflichtung der Pseudonymisierung bereits dann insgesamt abgesehen werden kann, wenn auch nur ein einzelnes Dokument der Behandlungsdokumentation nicht pseudonymisiert werden kann.

Im Ergebnis wird mit Blick auf die Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V der Befreiungstatbestand des § 299 Abs. 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V noch nicht im erforderlichen Umfang dem gesetzlich geregelten vertragsärztlichen Versorgungssystem gerecht. Mit dem



unterbreiteten Vorschlag soll eine bereichsspezifische Änderung des Befreiungstatbestandes bewirkt werden, die einen sachgerechten und umsetzbaren Ausgleich zwischen dem verfassungsrechtlich verbürgten Datenschutz der Versicherten und dem auch die Qualitätssicherung umfassenden Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen herbeiführt.

Ergänzungsvorschlag für eine neue Nummer 88a:

§ 300 SGB V
Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen

Zu Absatz 2a (neu):

Es wird vorgeschlagen, in § 300 SGB V einen neuen Absatz 2a aufzunehmen, welcher dem G-BA zur Erfüllung seiner Aufgaben die Verarbeitung und Nutzung von Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form nach § 300 Abs. 1 SGB V ermöglicht:

„(2a) ¹Die Rechenzentren nach Absatz 2 Satz 1 übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung dem Gemeinsamen Bundesausschuss, soweit diese Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 15 SGB V zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Leistungen nach § 31 sowie Impfstoffe nach § 20i erforderlich sind, im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. ²Vor der Verarbeitung der Daten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einem von ihm beauftragten Dritten ist der Arzt- und der Versichertenbezug durch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren. ³Verarbeitet der Gemeinsame Bundesausschuss die Daten nicht selbst, ist zu gewährleisten, dass der beauftragte Dritte unabhängig auf dem Gebiet der Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie des öffentlichen Gesundheitswesens und der öffentlichen Gesundheitspflege tätig ist. ⁴Für den beauftragten Dritten gilt § 35 Absatz des ersten Buches entsprechend. ⁵Absatz 2 Sätze 7 und 8 gelten entsprechend.“

Begründung:

Der G-BA benötigt bei Entscheidungen nach §§ 35, 35a und 92 SGB V Auswertungen der von den Abrechnungsstellen der Apotheken nach § 300 Abs. 2 Satz 2 HS. 2 SGB V fortlaufend übermittelten Daten. Es handelt sich hierbei um die Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 1 SGB V.

Derzeit besteht zwischen dem G-BA und dem Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e.V. (DAPI) mit Sitz in Berlin hierzu eine Kooperationsvereinbarung auf Basis anonymisierter Daten. Die Erfahrungen und Erkenntnisse, die der G-BA aus der Nutzung der vom DAPI erstellten Auswertungen gewonnen hat, zeigen, dass er weitergehende Informationen aus den Abrechnungsdaten benötigt, um die Auswertungen sachgerecht und effektiv für die Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben einsetzen zu können. Um dies zu ermöglichen, wird eine Pseudonymisierung der Daten für erforderlich gehalten.

Die Verarbeitung und Nutzung der Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form nach § 300 Abs. 1 SGB V durch den G-BA setzt jedoch eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung voraus. Dies ergibt sich zum einen aus übergeordneten datenschutzrechtlichen Gründen, zum anderen aus der Regelungssystematik des § 300 Abs. 1 SGB V, der eine pseudonymisierte



Verarbeitung und Nutzung der Abrechnungsdaten nur aufgrund einer gesonderten gesetzlichen Einzelermächtigung vorsieht.

Der Änderungsvorschlag dient, auch angesichts des zwischenzeitlichen Inkrafttretens der Datenschutzgrundverordnung, dazu, eine hinreichende Rechtsgrundlage für die Verarbeitung und Nutzung der Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 1 SGB V durch den G-BA für die Erfüllung seiner Aufgaben im Hinblick auf die Sicherstellung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu schaffen. Der Änderungsvorschlag greift dabei das aus anderen gesetzlichen Zusammenhängen bekannte Modell der Pseudonymisierung der Daten durch eine räumlich, organisatorisch und personell vom G-BA und der benannten Auswertungsstelle getrennten Stelle auf und überträgt dieses Modell, datenschutzkonform, auf den G-BA und einen ggf. von ihm beauftragten Dritten.

Der G-BA kann die Verarbeitung der Daten selbst vornehmen oder hiermit einen Dritten beauftragen. Die Beauftragung einer Stelle mit der Auswertung der Abrechnungsdaten setzt die Durchführung eines Auswahlverfahrens voraus. Um eine sachgerechte Auswahlentscheidung zu ermöglichen, bestimmt Satz 3 die maßgeblichen Auswahlkriterien. Die Auswahlkriterien entsprechen den in § 52 Abs. 2 Nr. 1 und 3 Abgabenordnung (AO) festgelegten Kriterien für die Beurteilung der Gemeinnützigkeit einer Körperschaft.

Aus der Zweckbindung der Daten nach Satz 1 resultiert, dass ein mit der Verarbeitung der Daten beauftragter Dritter die an ihn übermittelten Daten nur auftragsbezogen zu Zwecken nach Satz 1 auswerten darf. Die Beschränkung hat zur Folge, dass der beauftragte Dritte nicht befugt ist, die Daten von sich aus zu anderen als den in Satz 1 festgelegten Zwecksetzungen auszuwerten. Dies entspricht einem allgemeinen Datenschutzgrundsatz (vgl. § 78 SGB X und § 14 BDSG).

Satz 4 verpflichtet den beauftragten Dritten auf die Wahrung des Sozialgeheimnisses gemäß § 35 Abs. 1 SGB I. Dies entspricht den Anforderungen, die das SGB V an die Tätigkeit von Einrichtungen stellt, die in vergleichbarer Weise mit der Auswertung von personenbezogenen Daten von Versicherten beauftragt werden (vgl. die unabhängige Auswertungsstelle in § 299 Abs. 3 Satz 4 SGB V).

Satz 5 ordnet die entsprechende Geltung von § 300 Abs. 2 Sätze 7 und 8 SGB V an. Nach diesen Vorschriften erhalten die Rechenzentren von den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Übermittlung der Daten nach § 300 Abs. 1 SGB V einen entsprechenden Aufwendersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Kassenärztlichen Vereinigungen diesen in geeigneter Form nachzuweisen. Aufgrund der Vergleichbarkeit der Sachlage im Hinblick auf einen den Rechenzentren für die Übermittlung der Daten nach § 300 Abs. 1 SGB V an den G-BA entstehenden Arbeitsaufwand wird es für sachgerecht erachtet, den Rechenzentren insoweit einen Anspruch auf Aufwendersatz einzuräumen.

Prof. Josef Hecken

Dr. Monika Lelgemann

Prof. Dr. Elisabeth Pott