

## DATEN UND FAKTEN

## § 135 SGB V

regelt den **Erlaubnisvorbehalt** für Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung. Nur zugelassene Leistungen können erbracht werden.

Vor allem **Labortests** warten lange auf eine **Zulassung** durch GBA und Bewertungsausschuss. Folge: Die Leistung wird **IGeL**.

Eine Folgewirkung des gesetzlichen Erlaubnisvorbehalts nach Paragraph 135 SGB V, der ausschließlich für die vertragsärztliche Versorgung gilt.



© FOTOLIA.COM

## Montagsdemo



## KOMMENTAR

## Prävention: Die Zeit läuft...

VON  
REBECCA BEERHEIDE



Prävention soll eine gesellschaftliche Aufgabe werden – so will es der Bundesgesundheitsminister. Da mahnende Minister-Worte in der Politik nicht reichen, bittet er alle Akteure zur Kasse: Kranken- und Pflegekassen sollen zahlen, von der PKV wird eine Beteiligung erwartet. Eine klare Aussage, wohin der Weg gehen soll.

Bis Präventionskurse aus dem Budget von 500 Millionen Euro von Ärzten verschrieben und von Versicherten genutzt werden können, wird noch viel Zeit ins Land gehen. Zum einen, weil nicht geklärt ist, wie die Kassen die Präventionsempfehlung von Ärzten umsetzen müssen.

Da bleibt der Gesetzentwurf auffallend zurückhaltend.

Zum anderen müssen die Spielregeln für Prävention in Schulen und Betrieben definiert werden. Da der Gesetzgeber bei Prävention seit zwölf Jahren nicht mehr tätig war, muss einiges aufgearbeitet werden. Das sieht auch der Minister so und bittet die zahlenden Akteure an den Tisch: Mitglieder des neuen Präventionsforums sollen die Teilnehmer der Präventionskonferenz beraten, um eine Strategie zu erarbeiten. Alles wird schriftlich festgehalten, evaluiert, veröffentlicht. Bis zur Ernährungsberatung für übergewichtige Kinder oder Projekte zur rückenfreundlichen Arbeit wird es noch Jahre dauern.

Schreiben Sie der Autorin:  
rebecca.beerheide@springer.com

## KOMMENTAR

## KVen in der Pflicht

VON  
DIRK SCHNACK



Face-to-Face-Gespräche sind ein Grundpfeiler für das Vertrauensverhältnis von Arzt und Patient. Bislang war dies nur in der Praxis, am Krankenbett und beim Hausbesuch möglich. Mit einer Online-Videosprechstunde kommt eine weitere Option dazu. Die Kommunikationstechnik gibt es und Anbieter sichern zu, dass das Gespräch nicht mitgehört werden kann.

Wer darin eine Entfremdung oder eine Gefahr für das persönliche Verhältnis zwischen Arzt und Patient befürchtet, liegt falsch. Die Video-Sprechstunde wird den persönlichen Kontakt nicht ersetzen und keinen Arztbesuch verhindern. Sie wird aber

zu einer höheren Sicherheit der Patienten und zu einer noch engeren Bindung führen. Denn Patienten haben damit die Möglichkeit, zusätzliche Nachfragen beim Arzt zu stellen, deren Beantwortung sie sonst mit fragwürdigen Ergebnissen über das Internet gesucht hätten.

Für einen breiten Erfolg sind aber noch Hürden zu überwinden. Die Praxen müssen das System nicht nur zu einem angemessenen Preis bekommen, sondern ihre Leistung auch adäquat abrechnen können. Das ist bislang nicht der Fall – die KVen sollten nach Lösungen suchen. Bis es soweit ist, muss sich die Idee in Spezialsprechstunden für ausgewählte Indikationen und in Praxen mit hohem Wettbewerbsdruck bewähren.

Schreiben Sie dem Autor:  
wi@springer.com

## LEITARTIKEL

## Beispiel i-FOBT-Test: Der Hürdenlauf einer Innovation in die ambulante Versorgung

Jahrelang kann es dauern, bis eine Innovation wie etwa der i-FOBT-Test Kassenleistung wird. Ein Grund ist: Weder die Industrie noch anwendende Ärzte sind beim GBA antragsberechtigt. Ein Webfehler im Gesetz.

VON  
GERHARD BRENNER



Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 18. September beschlossen, den immunologischen Stuhltest (i-FOBT) auf Blut im Stuhl im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung zu bewerten. Der Start ins Bewertungsverfahren war überfällig, weil i-FOBT-Produkte von verschiedenen Herstellern seit Jahren verfügbar sind und bei der Früherkennungsdiagnostik in der Arztpraxis eingesetzt werden. Als Kassenleistung aber ist i-FOBT nicht zugelassen, sondern muss als IGeL selbst bezahlt werden.

Immunologische Stuhltests weisen mit Hilfe spezifischer Antikörper Hämoglobin im Stuhl nach. Der Test eignet sich deshalb zum Aufspüren von Blutungsquellen, die möglicherweise einen Indikator für Darmkrebs oder seine Vorstufen darstellen und durch eine nachfolgende Koloskopie abzuklären sind. Auch der herkömmliche, seit 1971 eingesetzte guajakharzbasierte Test (g-FOBT), spürt Blutungsquellen im Stuhl auf, ist aber weniger sensitiv. Die Studienlage weist hinsichtlich Sensitivität und Spezifität eindeutige Vorteile zugunsten des immunologischen gegenüber dem guajakbasierten Stuhltest nach. Auch ein inzwischen veröffentlichtes Gutachten des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes vom Mai 2014 identifiziert elf i-FOBT-Tests, bei denen ein Zusatznutzen erkennbar ist.

## Umstrittene Zuständigkeit

Es war über Jahre strittig, ob als Voraussetzung für die Zulassung des i-FOBT als Kassenleistung der G-BA eine Methodenbewertung durchführen müsste oder ob eine direkte Bewertung im Bewertungsausschuss ausreichend sei. Viel Zeit verging, weil keiner der offiziellen Antragsberechtigten einen Antrag auf Methodenbewertung im GBA oder im Bewertungsausschuss stellte. Deshalb blieb der Einsatz des i-FOBT als Kassenleistung bis heute unmöglich. Noch im Frühjahr 2014 waren sowohl Vertreter der GKV wie der KBV der Auffassung, dass eine Festsetzung einer Laborgebühr im Bewertungsausschuss ausreichend sei, da es sich beim i-FOBT als Stuhltest ja nicht um eine neue Methode im Vergleich zum g-FOBT handele.

Angeleglich wegen vieler ungeklärter Fragen zur Festlegung der Qualitätskriterien, zum Beispiel zur Einstellung der Empfindlichkeit, hat sich die Auffassung durchgesetzt, dass doch der GBA zuständig sein soll. Immerhin: Es ist zu begrüßen, dass sich mit dem Beschluss des G-BA überhaupt eine offizielle Ent-

scheidungsebene der gemeinsamen Selbstverwaltung des Themas angenommen hat. Andererseits ist das Verfahren der GBA-Bewertung in der Regel langwierig im Vergleich zur direkten Vereinbarung einer Laborgebühr im Bewertungsausschuss. Die angeblich noch offenen Fragen zur Abstimmung der Qualitätskriterien hätte die KBV möglicherweise nach Paragraph 39 der Krebs-Früherkennungsrichtlinie (Durchführung des Schnelltests) auch in eigener Zuständigkeit klären können.

Es ist zu hoffen, dass die Entscheidungen über eine Bewertung des i-FOBT einschließlich der Vereinbarung einer Abrechnungsziffer bis spätestens April 2016 abgeschlossen sind, denn zu diesem Zeitpunkt

ist der G-BA gesetzlich verpflichtet, eine Richtlinie zur Einführung eines Einladungsverfahrens zur Darmkrebsfrüherkennung vorzulegen.

Das Beispiel des iFOBT-Tests zeigt: Die gegenwärtigen Verfahren zur Einführung von innovativen Methoden und Medizinprodukten in das GKV-System durch die institutionellen Entscheidungsträger wie den Bundesausschuss, den Bewertungsausschuss oder das Institut zur Festlegung der Krankenhausentgelte für die Fallpauschalen sind zu langwierig. Zur Beschleunigung bedarf es der Überprüfung, insbesondere der Verfahrensfristen, durch den Gesetzgeber. Der zeitnahe Zugang der GKV-Versicherten zu Innovationen und die Einbeziehung der Industrie sollten dabei im Fokus stehen.

## Nötig: ein Antragsrecht für Innovatoren selbst

Das Problem für den Medizinproduktehersteller besteht darin, dass er weder inhaltlich noch zeitlich Einfluss nehmen kann, ob die Institutionen zur Bewertung bereit sind. Es gibt kein Antragsrecht von Innovatoren, das steht nur den GBA-Trägerorganisationen, der Patientenvertretung oder den unparteiischen

Mitgliedern zu. Stellt keiner dieser Berechtigten einen Bewertungsantrag, besteht keine Chance für die Diagnostikindustrie den Einsatz des Produktes in der GKV zu erreichen und den Zugang für gesetzlich Krankenversicherte zu ermöglichen.

Gleiches gilt auch für den Bewertungsausschuss, in dem ein Antrag zum Aufgreifen der Gebührenfestsetzung nur von den Berechtigten selbst im GKV-Spitzenverband und der KBV gestellt werden kann. Dabei sind die Entscheidungspersonen im GBA und Bewertungsausschuss häufig identisch. Hier ist Reformbedarf und Weiterentwicklung der bestehenden regulatorischen Verfahren erforderlich.

Dr. Gerhard Brenner, ehemaliger Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung, ist Mitglied des Vorstandes der Darmkrebs-Stiftung Lebensblicke.



Engpass-Faktoren für Innovationen:  
GKV, KBV, GBA.