

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 221  
Dr. Dirk Bernhardt  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin  
E-Mail: 221@bmg.bund.de

10. August 2018

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 23.07.2018**

**hier: Ihr Schreiben vom 24.07.2018 mit der Bitte um Stellungnahme – AZ 221 - 20020**

Sehr geehrter Herr Dr. Bernhardt,

mit Schreiben vom 24. Juli 2018 haben Sie den Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 23.07.2018 mit der Bitte um Stellungnahme bis zum 17.08.2018 übermittelt.

Der fachärztliche Berufsverband der Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM e.V.) bedankt sich für die Möglichkeit, die Expertise der in den Mitgliedslaboratorien des Verbandes tätigen Fachärztinnen und Fachärzte einzubringen und nimmt nachfolgend Stellung zu dem Gesetzesentwurf.

Die Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin stehen Ihnen jederzeit für weitergehende sowie konkretisierende Gespräche zu diesem wichtigen Gesetz zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

*1. Vorsitzender*

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

## Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 23.07.2018

Der Verband der Akkreditierten Labore in der Medizin - ALM e.V. vertritt aktuell über 200 medizinische Labore, in denen knapp 850 Fachärzte (schwerpunktmäßig Laboratoriumsmedizin und zudem Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, aber auch Humangenetik, Pathologie, Endokrinologie, Transfusionsmedizin sowie Immunologie) tätig sind, darüber hinaus 131 Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung, rund 500 Naturwissenschaftler und etwa 25.000 qualifizierte Mitarbeiter. Der ALM e.V. ist damit der größte fachärztliche Berufsverband in der Labordiagnostik. Der ALM e.V. steht für eine Förderung und Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen labordiagnostischen Patientenversorgung in Deutschland.

In diesem Zusammenhang stellen wir fest, dass aufgrund der Gesetzgebung der vergangenen Jahre immer mehr gesetzliche Aufgaben zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung von den Laborärzten übernommen wurden. Unter anderem sind hier die Deutsche Antibiotika- Resistenzstrategie (DART), das Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Erkrankungen, das AMVSG sowie das Gesetz zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme (IT-Sicherheitsgesetz) und dessen Umsetzung im Rahmen der BSI-Kritisverordnung zu nennen. In diesem Zusammenhang weist das Bundesministerium des Innern in seiner Begründung zur Kritis-VO explizit auf die besondere Bedeutung der Labordiagnostik für die medizinische Versorgung in Deutschland hin:

„Die Kritikalität der Laboratoriumsdiagnostik ... ergibt sich aus ihrer Funktion als unterstützende und insoweit für die medizinische Versorgung zwingend erforderliche Dienstleistung. ...Als wichtiger Bestandteil der ambulanten und stationären Versorgung wird eine Vielzahl der Diagnosen auf Basis der Ergebnisse der Laboruntersuchungen getroffen. Gleiches gilt für die Verlaufsbeurteilung und Therapiekontrolle von Krankheiten....“

Die fachärztlichen Labore werden dieser Rolle des wichtigen Grundversorgers täglich gerecht, indem sie für eine zeitnahe und qualitätsgesicherte Analyse des eingesandten Probenmaterials sorgen und auch die dahinterliegenden Prozesse professionell abbilden und prägen. Diese sind aufgrund der Situation, dass durch den Druck zur Rationalisierung größere Labore entstehen und andererseits diagnostische Techniken und Methoden immer komplexer werden, zunehmend durch IT gestützt. Darüber hinaus wird das Spezialwissen im fachärztlichen Labor mehr und mehr an Zentren gebündelt, was einen steigenden Bedarf an elektronischer Kommunikation nach sich zieht. Darüber hinaus „bringen“ die fachärztlichen Labore beispielsweise durch Order/Entry-Module im Praxisverwaltungssystem die Digitalisierung in die Praxen der Einsender. Dies alles setzt zusätzlich zur qualitätsgesicherten ärztlichen Tätigkeit im Labor immer mehr qualifiziertes und spezifisch technisch ausgebildete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Labor voraus. All dies - Sicherstellung einer dem aktuellen Stand von Wissen und Technik entsprechenden sowie wirtschaftlichen Versorgung der Patienten mit Labor (Stichwort diagnostische Innovationen) - Sicherheit der IT-Infrastruktur im Labor (Stichwort Stand der Technik) -

verlässlicher und niedrigschwelliger Zugang zu den Leistungen des fachärztlichen Labors (Stichwort Logistik) macht es erforderlich, dass Strukturen im Labor aufgebaut und vorgehalten werden müssen, die es in der „sprechenden Medizin“, zum Beispiel in einer Hausarztpraxis, so nicht gibt. Laborärzte müssen hohe Investitionskosten in diagnostische Geräte, Netzwerkinfrastruktur und insbesondere in IT- und Softwareinfrastruktur tätigen, eben weil die Labormedizin ein Konditionalfach ist und Leistungen im Labor eine kritische Dienstleistung darstellen. Deshalb braucht die Labormedizin genauso wie die „sprechende Medizin“ verlässliche und planbare auskömmliche Rahmenbedingungen.

Es ist schon erstaunlich, dass gerade die ohnehin schon hoch-effiziente und professionelle Medizin aus dem Labor nun erneut dazu verwendet werden soll, um weitere Kürzungen vorzunehmen und dass hier immer wieder das Argument der im Vergleich zu anderen medizinischen Bereichen deutlich höheren Unterstützung der ärztlichen Arbeit durch technischen Fortschritt und Automatisierung angebracht wird. Darüber hinaus soll dieser Trend zur weiteren Absenkung der Vergütung von GKV-Laborleistungen ohne belastbare Daten und Kalkulationen vorgenommen werden, obwohl in allen Bereichen - und eben gerade in der Labordiagnostik - steigende Kosten zu verzeichnen sind. Während beispielsweise Kliniken aus dem Krankenhausstrukturfonds Geld bekommen können, wenn sie nach der BSI-Kritis-VO eine kritische Infrastruktur darstellen, erhält das fachärztliche Labor nicht nur keine finanzielle Unterstützung zur Einhaltung der Verordnung; es soll eher noch finanziell beschnitten werden, was die Patientenversorgung sicherlich nicht verbessern wird.

### **Stellungnahme zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **1. Nr. 10: Einführung § 20j - Präexpositionsprophylaxe**

Die Regelung sieht im Absatz 1 Satz 2 vor, dass der Versicherte auch Anspruch auf die bei der Anwendung der für eine PreP zugelassenen Arzneimittel erforderlichen Untersuchungen hat.

#### Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Neueinführung dieser Regelung ins SGB V und die damit verbundene Absicht des Gesetzgebers, dass sämtliche Leistungen aus der Regelung inklusive der hier angesprochenen Untersuchungen aus dem fachärztlichen Bereich der Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie im Rahmen der extrabudgetären Vergütung ohne Mengensteuerung finanziert werden. Die dauerhafte Regelung der extrabudgetären Vergütung wird empfohlen. Zudem regen wir an, dass die in der Regelung enthaltenen Laboruntersuchungen ausschließlich im Wege der Labor-Überweisung mittels Muster 10 erbracht werden sollten.

#### **2. Nr. 40: Neufassung von § 87 Absatz 2 Satz 3**

Die Neufassung sieht vor, dass im Bewertungsmaßstab insbesondere eine Überprüfung der Bewertung „medizinisch-technischer Geräte“ vorzunehmen ist. Der Bewertungsausschuss soll bis zum 30. September 2019 eine Aktualisierung der Bewertung vornehmen und dabei insbesondere die Angemessenheit der Bewertung von Leistungen mit einem hohen technischen Leistungsanteil berücksichtigen. Für technische Leistungen soll dabei gelten, dass die Bewertung insgesamt so festgelegt wird, dass Sie ab einem bestimmten Schwellenwert sinkt. Der Bewertungsausschuss hat

bis zum 31. März 2019 ein Konzept für das Verfahren vorzulegen. Die textliche Fassung lautet im Einzelnen:

*„Im Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist die Bewertung der Leistungen nach Satz 1 und die Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte nach Satz 2 insbesondere bei medizinisch-technischen Geräten unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betroffenen Arztgruppen auf in bestimmten Zeitabständen zu aktualisierender betriebswirtschaftlicher Basis durchzuführen. Basis der Kalkulation bilden grundsätzlich die Daten der Kostenstruktur bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten des Statistischen Bundesamtes nach dem Gesetz über die Kostenstrukturstatistik (KoStrukStatG); ergänzend können sachgerechte Stichproben von Daten über die Einnahmen und Aufwendungen bei vertragsärztlichen Leistungserbringern verwendet werden. Der Bewertungsausschuss hat die nächste Aktualisierung der Bewertung gemäß Satz 3 spätestens bis zum 30. September 2019 mit der Maßgabe durchzuführen, insbesondere die Angemessenheit der Bewertung von Leistungen zu aktualisieren, die einen hohen technischen Leistungsanteil aufweisen. Hierzu legt der Bewertungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 31. März 2019 ein Konzept vor, wie er die verschiedenen Leistungsbereiche im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten anpassen wird. Dabei soll die Bewertung der technischen Leistungen, die in einem bestimmten Zeitraum erbracht werden, insgesamt so festgelegt werden, dass sie ab einem bestimmten Schwellenwert mit zunehmender Menge sinkt.“*

Ziel der Regelung ist entsprechend der formulierten Gesetzesbegründung die Nutzung von Rationalisierungsreserven insbesondere beim Einsatz von medizinisch-technischen Geräten für ärztliche Leistungen zugunsten von Verbesserungen von zuwendungsorientierten ärztlichen Leistungen („sprechende Medizin“). Die Regelung soll dazu führen, dass bestehende Über-, Unter- und Fehlversorgungen zwischen „sprechender Medizin“ und „technisch-apparativer Diagnostik“ abgebaut werden. Rationalisierungsreserven ergäben sich aufgrund des technischen Fortschritts durch Automatisierung und Digitalisierung. Bei der Erstellung des diesbezüglichen Konzeptes bis zum 31.03.2019 durch den Bewertungsausschuss könne eine Konzentration auf Arztgruppen oder Leistungen mit einem hohen technischen Leistungsanteil (z.B. Strahlentherapie und Nuklearmedizin, Labor, Radiologie oder Humangenetik) erfolgen. Es wird unmissverständlich klargestellt, dass sich die Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte nunmehr insbesondere auf Leistungen beziehen soll, die unter Einsatz medizinisch-technischer Geräte erbracht werden.

#### Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht diese Regelung als äußerst kritisch an. Ohne eine vorherige differenzierte und den Anforderungen einer flächendeckenden und wohnortnahen Verfügbarkeit einer Grund- und Regelversorgung mit ambulanter fachärztlicher Labordiagnostik (Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie) entsprechenden Analyse der tatsächlich anfallenden Kosten für die Versorgung von GKV-Versicherten ist eine Neubewertung von Laboruntersuchungen im EBM (Kapitel 32) nicht gerechtfertigt. Vermeintlich vermutete bzw. unterstellte Rationalisierungsreserven sind durch eine fundierte Datenerhebung nicht belegt.

Neben der reinen Überprüfung der Bewertungshöhe wäre dabei auch die Überprüfung der im EBM festgelegten Bewertungsrelationen dringend erforderlich. So sind seit Einführung des EBM mit festen Kostensätzen und nach der Neubewertung im Jahre 2009 einzelne Bereiche vollständig unterfinanziert. Das gilt beispielsweise in eklatanter Weise für die Bereiche der Hämatologie (EBM-

GOP 32120 bis 32123) und der Gerinnung (EBM-GOP 32203 bis 32229). Im Bereich der Diagnostik von Leukämien kann auf die mikroskopische Differenzierung eines gefärbten Blutaussstriches nicht verzichtet werden. Diese stellt eine wesentliche Grundlage für die Diagnosefindung dar. Die Kostenerstattung von 0,40 € im EBM, aktuell durch die Quotierung aufgrund der KBV-Vorgaben zur Honorarverteilung mit max. 0,36 € erstattet, führt zur Notwendigkeit der Querfinanzierung aus anderen Bereichen in Höhe von mehreren Euro je Untersuchung. Eine solche durch die Kostenerstattung im EBM erzwungene Querfinanzierung konterkariert den EBM und widerspricht der gesetzlichen Forderung nach einer wirtschaftlichen Versorgung.

Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stellen auch besondere Arztgruppen im Sinne des Gesetzes dar. Sie sichern die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Labordiagnostik, insbesondere im ländlichen Raum mit schwacher Besiedlung, durch eine effiziente Logistik und Maßnahmen der Digitalisierung zur raschen Übermittlung ärztlicher Befunde. Die hierfür notwendige Infrastruktur, die der Aufrechterhaltung dieser flächendeckenden und wohnortnahen Patientenversorgung dient, ist bei Anwendung der Regelungen zu berücksichtigen, d.h. dass neben der Betrachtung der Sachkosten für die Erbringung der Laboruntersuchungen selbst auch die für die Versorgung notwendigen Infrastrukturen mit zu bewerten sind. Die aktuelle Vergütungs-Situation kann dabei nicht als Referenzpunkt verwendet werden.

Insbesondere die Transportlogistik der fachärztlichen Laboratorien stellt sicher, dass das Untersuchungsmaterial von Patienten arbeitstäglich zeitnah nach der Abnahme unter Beachtung aller Vorgaben im Hinblick auf gesetzliche Vorschriften (z.B. Verordnungen zum Transport von humanem Material auf der Straße) und Probenqualität (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, DIN EN ISO 15189) zum fachärztlichen Labor gebracht wird, um eine dem medizinischen Bedarf entsprechende zeitnahe Untersuchung zu ermöglichen. Diese wiederum ist für den behandelnden Arzt für die weitere Versorgung von Bedeutung. Durch eine immer weiter zunehmende Verlagerung der medizinischen Versorgung in den ambulanten Sektor entstehen zunehmend mehr Fälle, die eine mindestens taggleiche Rückübermittlung des fachärztlichen Laborbefundes erforderlich machen.

Die im Kap. 40 des EBM hierfür vorgesehene Vergütung reicht maximal für die Refinanzierung von ca. 35 Prozent der tatsächlichen Kosten. Die übrigen Kosten müssen aus den Deckungsbeiträgen des Facharztlabores, primär aus den Einnahmen von Nicht-GKV-Leistungen, finanziert werden. Das ist weder sachgerecht noch ordnungspolitisch haltbar und wird so von den Fachärztinnen und Fachärzten für Laboratoriumsmedizin nicht mehr akzeptiert. Die Versorgung von GKV-Patienten ist allein aus den Vergütungen des EBM heraus zu finanzieren!

Die Umsetzung der im Gesetz vorgesehenen Regelung erfordert die Ergänzung des § 87 Absatz 2 gemäß des unten formulierten Vorschlages.

Hintergrund dieses Anpassungsvorschlages sind die bereits heute bestehenden Regelungen der Honorarverteilung (KBV-Vorgaben, regionale Honorarverteilungsmaßstäbe der Kassenärztlichen Vereinigungen) die Sachkosten für die Laboratoriumsuntersuchungen (Bereitstellung der räumlichen Infrastruktur inklusive Betriebskosten, Analysensysteme, Reagenzien für die Durchführung der Laboruntersuchungen, nicht-ärztliches Personal, IT-Infrastruktur, Kommunikationsstrukturen für die

Rückübermittlung der ärztlichen Laborbefunde, Kosten der Qualitätssicherung (RiliBäk als auch Akkreditierungen, Umsetzung der DSGVO) auf einem Niveau von max. 89 % der im EBM ausgewiesenen Euro-Beträge zu vergüten, wobei die Entnahmematerialien (Röhrchen für die Blutentnahme, Gefäße für die Gewinnung von Urin- und Stuhlproben, Abstrichbestecke für die mikrobiologische Diagnostik zur Aufdeckung von Antibiotika-Resistenzen) bei deutlicher Zunahme von Spezialmaterialien (z.B. für die Glukose-Bestimmung, einzelnes Röhrchen, spezielle Zusätze) kostenmäßig noch nicht berücksichtigt sind. Diese quotierte Erstattung von Kosten geht darauf zurück, dass die seitens der einsendenden Ärztinnen und Ärzte entsprechend des medizinischen Bedarfes angeforderten Laboruntersuchungen mehr Finanzmittel benötigen als durch die Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung zur Verfügung gestellt werden. In den Verhandlungen verweigern die Kostenträger regelmäßig die Bereitstellung der hierfür notwendigen Finanzmittel und kommen damit ihrer Mitverantwortung für eine dem medizinischen Bedarf entsprechende Patientenversorgung nicht ausreichend nach. Gleichzeitig betonen die Krankenkassen aber die Bedeutung der Labordiagnostik für die Versorgung sowohl auf Unternehmens- als auch auf Verbandsebene.

Wenn im EBM festgelegte feste Kostensätze für Sachkosten zur Erbringung von Laboratoriumsleistungen durch Honorarverteilungsregelungen weiterhin zusätzlich quotiert werden und der Bewertungsausschuss zudem noch eine Neubewertung von Laboratoriumsleistungen im Sinne einer pauschalen Abwertung vornimmt, stehen in Zukunft keine Mittel zur Sicherung der vielen Tausend Arbeitsplätze und damit zur Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Patientenversorgung zur Verfügung! Auch würde der Grundsatz des EBM verlassen, wonach im EBM die Bewertung einzelner Leistungen in ihrem Verhältnis zu allen übrigen Leistungen zu erfolgen hat. Ferner ist sicherzustellen, dass die in der Selbstverwaltung festgelegten Sachkosten durch Honorarverteilungsmaßnahmen nicht unterschritten werden dürfen.

Schließlich ist bei dem vorgesehenen Konzept der Festlegung von Schwellenwerten mit nachfolgender mengenabhängiger Abwertung zu berücksichtigen, dass solche Schwellenwerte im Kern nur auf der Ebene der einzelnen Laboruntersuchung möglich sind. Darüber hinaus ist allgemein bekannt, dass bei steigender Menge auch in unterschiedlichen Abständen und Dimensionen Sprungfixkosten entstehen (Sachkosten wie Gerätesysteme, Personalkosten, Infrastruktur, IT, Prozessorganisation), die ebenfalls zu berücksichtigen wären. Ein „Schwellenwertkonzept“ ist daher ungeeignet für das Ziel, potentielle Rationalisierungsreserven zu heben.

Um rein wirtschaftlichen Anreizen zur Erbringung von Laborleistungen im Sinne einer Vermeidung von Über- und Fehlversorgung entgegenzuwirken, wären Maßnahmen zur Aufhebung struktureller Defizite zielführend und sachgerecht. Sie betreffen den Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) im GKV-Bereich sowie Ärztliche Berufsordnung sowie die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) im PKV-Bereich.

Abschließend sei festgestellt, dass seit 1999 durch verschiedene Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses honorarpolitische Maßnahmen dergestalt umgesetzt wurden, dass zum heutigen Zeitpunkt bereits ca. 30 % vormals bestandener Finanzmittel aus der labordiagnostischen Versorgung zur Stärkung der „sprechenden Medizin“ entnommen worden sind. Die fachärztlichen Labore in Deutschland haben nunmehr nach Umsetzung aller möglichen Rationalisierungsmaßnahmen im Hinblick auf Prozess- und damit auch Kostenoptimierung eine

Talsole erreicht, die nicht weiter unterschritten werden darf. Schon heute ist bei der Versorgung von GKV-Patienten im ambulanten Bereich keine flächendeckende Kostendeckung mehr sichergestellt. Die Regelungsabsicht des Entwurfes verkennt, dass die fachärztlichen Labore die vollen Investitionskosten für die Einführung von Innovation in die Versorgung (Analysemethoden zur Verbesserung der analytischen Qualität, neue Gerätesysteme zur Verbesserung der Abläufe und damit verbesserter und schnellerer Verfügbarkeit der laborärztlichen Befunde) zu tragen haben - oft verbunden mit hohen Finanzierungskosten bei größeren Investitionen, die beispielsweise durch honorarpolitische Maßnahmen zur Prozessoptimierung notwendig werden.

Eine dem medizinischen Bedarf und der tatsächlichen Kostenentwicklung entsprechende gesetzliche Regelung muss im fairen Interessenausgleich vorsehen, dass auch kostensteigernde Aspekte in Konzepten des Bewertungsausschusses mit berücksichtigt werden. Zu den kostensteigernden Effekten gehören beispielsweise Energie, zunehmende Relevanz patentgestützter Testverfahren (iFOBT, Procalcitonin), Personalkosten, gesetzliche Vorgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung des Gesetzes zur kritischen Infrastruktur (IT-Sicherheitsgesetz, zuvor BSI-Gesetz) sowie der sich daraus ergebenden Verordnung zur Bestimmung kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung - BSI-KritisV). Insgesamt ist auch mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung zu fordern, dass medizinisch-ärztliche Leistungen, zu denen zweifelsfrei auch die Laboratoriumsuntersuchungen gehören, kostendeckend erbracht werden können.

Vorschlag zur §87 Absatz 2 (Anfügen des nachfolgenden Satzes):

„Festgestellte Sachkosten dürfen keiner Abstufung und Quotierung durch Regelungen in der Honorarverteilung oder im Einheitlichen Bewertungsmaßstab unterzogen werden“.

### **3. Nr. 47: Änderungen im § 95 Absatz 1a, Absatz 6, Absatz 7**

In Absatz 1a werden mit „anerkannten Praxisnetzen nach § 87b Absatz 4“ in unterversorgten Regionen neue Gründereigenschaften definiert und gleichzeitig die Gründereigenschaften für nichtärztliche Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 auf die Gründung von fachbezogenen Versorgungszentren begrenzt.

Zur Begründung wird ausgeführt, dass zur Sicherstellung der Versorgung in unterversorgten Gebieten das Potential anerkannter Praxisnetze nunmehr weitergehend genutzt werden soll. Ausdrücklich wird auf die Beschränkung der Berechtigung zur Gründung eines MVZ durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 hingewiesen, mit der einer Entwicklung entgegengewirkt werden sollte, nach der immer häufiger ein MVZ von Investoren gegründet werde, die allein Kapitalinteressen verfolgten, ohne fachlichen Bezug zur medizinischen Versorgung zu haben. Dabei sollte die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen von Kapitalinteressen gewährleistet werden. Hier habe sich die uneingeschränkte Einbeziehung von Erbringern nicht-ärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 nicht bewährt. Um einer neuen Entwicklung, dass nämlich sich zunehmend Kapitalinvestoren ohne medizinisch-fachlichen Bezug den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung über den Weg des Aufkaufes von Leistungserbringern nach § 126 Absatz 3 ermöglichen, entgegenzuwirken, wurde die Anpassung eingefügt.

In Absatz 6 wird dies durch eine Einfügung so konkretisiert, dass die Gründungsvoraussetzungen nach Absatz 1a Satz 1 für den Fall der Übernahme von Gesellschaftsanteilen durch angestellte Ärzte für den Zeitraum ihrer Tätigkeit im MVZ fortbestehen.

Die Regelung soll nach dem Willen des Gesetzgebers ein MVZ nach Ausscheiden der originären Gründer vor dem Verlust der Zulassung schützen.

In Absatz 7 wird als Zulassungsbedingung für eine Tätigkeit in einem von Zulassungsbeschränkungen betroffenen Planungsbereich die Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit innerhalb von 3 Monaten nach der Zustellung des Beschlusses über die Zulassung eingeführt.

#### Stellungnahme:

Der ALM e.V. ist der Auffassung, dass der Bestandschutz nach § 95 Absatz 1a unbeschränkt weiterzuführen ist. Die neu eingeführte Möglichkeit für Leistungserbringer, im Bereich der nicht-ärztlichen Dialyse nach § 126 Absatz 3, fachgleiche MVZ gründen zu können, sollte auf die bestehenden Gesellschafter im Bereich der Labordiagnostik (Laboratoriumsmedizin / Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie / Humangenetik / Transfusionsmedizin / Pathologie) übertragen werden. Auch hier kann mit der Einschränkung auf die Gründung fachgleicher MVZ dem übergeordneten Interesse des Gesetzgebers ausreichend entsprochen werden.

Darüber hinaus sollte die Gleichbehandlung von MVZ und Vertragsärzten sowie von MVZ untereinander (unabhängig von ihrer Eigentümerstruktur) dahingehend klargestellt werden, dass bereits zugelassene MVZ bzw. deren Träger ebenfalls taugliche Gründer neuer MVZ sind. Hier besteht in der aktuellen Formulierung Rechtsunsicherheit. Ein Ausschluss von MVZ bzw. deren Trägern als MVZ-Gründungsgesellschafter ist nicht sachgerecht. Eine deutliche Wettbewerbsverzerrung und Diskriminierung würde ohne die vorgeschlagene Klarstellung fortbestehen. Das Ziel ist die Wiederherstellung der Gleichbehandlung von MVZ unabhängig von ihrer Eigentümerstruktur, solange alle weiteren rechtlichen Bedingungen (insbes. zur ärztlichen Leitung und Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidungsfindung) erfüllt werden.

Die unsererseits vorgeschlagene Regelung sichert die heute primär regionale, bedarfsgerechte Versorgung mit häufig besonders investitionsträchtiger fachärztlicher Versorgung im Bereich der Labordiagnostik ab. Diese wird schon jetzt in weiten Teilen ländlicher Regionen mit schwach ausgeprägter Infrastruktur durch Unternehmen gesichert, die überregional im Bereich der ärztlichen Labordiagnostik tätig sind und hier den wesentlichen Beitrag für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung leisten.

Die aktuell verfügbaren Statistiken (Quelle: KBV) weisen Ende 2016 knapp 2.500 bestehende MVZ aus mit ca. 14.600 angestellten Ärzten und einer Durchschnittsgröße von 6,4 Ärzten je MVZ. Nach wie vor befinden sich ca. 80 % aller MVZs in der Trägerschaft von Vertragsärzten und Krankenhäusern, Investoren mit nicht-medizinischem Fokus sind auch heute die Ausnahme. Das gilt auch für die ärztliche Labordiagnostik. Insofern ist eine Angst vor eingeschränkter Therapiefreiheit oder Dominanz der „Kaufleute“ in MVZs vollkommen unbegründet und durch keine Datengrundlage abgesichert. Im Bereich der Labordiagnostik arbeiteten Ende 2017 ca. 80 % der Fachärztinnen und Fachärzte in einem Angestelltenverhältnis in Medizinischen Versorgungszentren. Es sei an dieser Stelle, nur aus Gründen der Vollständigkeit, darauf hingewiesen, dass die Freiheit der Berufsaus-



übung des ärztlichen Berufes, zu den bereits umfangreich gesetzlich geregelten Grundpflichten des Arztes gehört und daher keiner weiteren gesetzlichen Regelung bedarf.

Die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Patientenversorgung im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wird durch die vom ALM e.V. vorgeschlagene Regelung gestützt. Schon heute sind im Bereich der Laborversorgung, nicht zuletzt durch den erheblichen Kostendruck aufgrund wiederholter Absenkungen der Bewertung von Laborleistungen, Transportleistungen und auch der fachärztlichen Leistungen im GKV-Bereich mit zusätzlich bestehender ebenfalls zunehmender Quotierung der Auszahlungsbeträge, größere MVZ entstanden, die als Plattformen für junge ärztliche Kollegen und insbesondere Kolleginnen (Fachärztinnen und -ärzte, Weiterbildungsassistentinnen und -assistenten) mit erhöhtem Bedarf an flexiblen Arbeitszeitmodellen und breiten Weiterentwicklungsmöglichkeiten attraktiv sind und zudem durch die Verfügbarkeit einer breiten fachärztlichen Kompetenz wesentlich zur anerkannt hohen Qualität der fachärztlichen Arbeit von Laborärzten und Mikrobiologen beitragen.

Zudem stellt die Labordiagnostik in besonderem Maße einen kapitalintensiven fachärztlichen Bereich dar, in dem die fachärztliche Leistungserbringung in stärkerem Maße als in anderen Facharztbereichen durch die technisch-automatisierte Unterstützung von Gerätesystemen, IT-Systemen und automatisierter Prozessorganisation einschließlich der Digitalisierung geprägt ist. Zudem sind in kaum einem anderen fachärztlichen Bereich der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung Innovationen im Bereich der Standardisierung, des Qualitätsmanagements, der gesetzlich geregelten Qualitätssicherung ärztlicher Arbeit sowie der IT-gestützten Kommunikation und Digitalisierung so weit fortgeschritten und in der Versorgung fest etabliert. Hier ist die deutsche fachärztliche Labordiagnostik im internationalen Vergleich führend, nicht zuletzt bedingt durch die Tatsache, dass alle Tätigkeiten in einem MVZ ärztlich verantwortet und getragen sind. Die fachärztlichen Labore in Deutschland gelten international im Hinblick auf die medizinische Diagnostik und deren Organisation als Innovationstreiber.

So sind heute „Labor-MVZ“ wichtige Arbeitgeber in den Regionen, die vielen Tausend Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern in gesundheitsbereichsnahen wie -fernen Berufen einen Arbeitsplatz bieten. Maßnahmen im Bereich der strukturellen Anpassungen im Gesundheitswesen sollten auch diese gesamtwirtschaftlichen Aspekte berücksichtigen. Das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz sowie das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz haben seinerzeit mit der Einführung der Möglichkeiten zur Kooperation von Vertragsärzten in MVZs und durch die Absicherung der langfristigen Finanzierung des hohen Investitionsbedarfes in der Labordiagnostik durch verantwortungsvoll agierende Kapitalgesellschaften in positiver Weise nachhaltig dazu beigetragen, dass sich die fachärztliche Labordiagnostik in Deutschland ausgerichtet am medizinischen Bedarf und einer flächendeckenden Patientenversorgung weiterentwickeln konnte. Der Begründung des Referentenentwurfes ist nicht zu entnehmen, warum sich der Gesetzgeber nicht diese organisatorische Professionalisierung, die sich aufgrund der gesetzgeberischer Maßnahmen entwickelt hat, stärker zunutze macht. Gerade diese Professionalisierung hat, wie dargestellt, die Sicherstellung von Labordiagnostik bei gleichzeitig deutlicher Absenkung der Honorierung ermöglicht. Es ist im Kern „rückwärts gedacht“, wenn die entwickelten Strukturen im stationären wie ambulanten Bereich, wo heute bereits Investoren aus dem privaten Umfeld weitreichende Verantwortung für die Patientenversorgung erfolgreich und

zum Wohle der Bevölkerung übernommen haben, durch kleinteilige gesetzgeberische Maßnahmen zurückgedrängt werden, ohne dass wirksame und zielorientierte Alternativstrukturen angedacht und gefördert werden.

Letztlich verkennt der Referentenentwurf, dass alle an der medizinischen Versorgung Beteiligten als wesentliches Ziel („Geschäftsmodell“) die Patientenzufriedenheit im Rahmen der medizinischen Behandlung haben. Diese wird durch eine bestmögliche Medizin bei höchstmöglicher Qualität und professionellem Service erreicht. Die Einführung von MVZ hat, unabhängig von der Gesellschafter- und Trägerstruktur, zu einer nachgewiesenen Verbesserung der Patientenversorgung geführt. Eine schlechtere Versorgung von Patienten, insbesondere durch MVZ „in den Händen von Kapitalgebern“ ist weder berichtet noch belegt.

Die durch den Gesetzgeber in Absatz 7 aus der Ärzte-ZV übernommene 3-Monats-Frist für die Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit sollte um die Möglichkeit der Fristverlängerung aus wichtigen Gründen ergänzt werden. Das entspräche der in § 19 Absatz 2 der Ärzte-ZV ohnehin vorgesehenen Möglichkeit des Zulassungsausschusses, auch zu einem späteren Zeitpunkt die vertragsärztlichen Tätigkeit aufzunehmen. Zu denken wäre hier an Fälle, die eine solche Verlängerung der Frist für geboten erscheinen lassen, z.B. im Rahmen der Regelung der Praxisnachfolge, wenn der Antrag entsprechend früher gestellt worden ist oder wenn der zugelassene Arzt aufgrund von äußeren nicht durch ihn zu verantwortenden Umständen (z.B. Krankheit) nicht in der Lage ist, die Tätigkeit binnen 3 Monaten aufzunehmen.

Vorschlag zur § 95 Absatz 1a (Anpassung Nr. 47 Absatz a) lit. aa), Ergänzung um Satz 3:

*In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 126 Absatz 3“ ein Komma und die Wörter „Medizinische Versorgungszentren (MVZ), von anerkannten Praxisnetzen nach § 87b Absatz 4 in unterversorgten Regionen“ eingefügt und wird der zweite Halbsatz wie folgt gefasst:*

*„Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 und von diagnostischen Leistungen im Bereich der überweisungsgebundenen Fachgebiete sind nur zur Gründung fachbezogener medizinischer Versorgungszentren berechtigt.“*

*Satz 3 wird zur Sicherung des Bestandschutzes für nichtärztliche Dialyseeinrichtungen nach § 126 Absatz 3 wie folgt angepasst:*

*„Die Zulassung von medizinischen Versorgungszentren, die am 1. Januar 2012 bereits zugelassen sind, gilt unabhängig von der Trägerschaft und der Rechtsform des medizinischen Versorgungszentrums unverändert fort; das gilt ebenso für medizinische Versorgungszentren von Erbringern nichtärztlicher Dialyseeinrichtungen nach § 126 Absatz 3, die am (Gültigkeitsdatum des Gesetzes einfügen) zugelassen sind, sowie für alle von diesen erworbenen medizinischen Versorgungszentren.“*

Vorschlag zur § 95 Absatz 7 (Anpassung Nr. 47 Absatz e), Ergänzung um Satz 3:

*In Absatz 7 wird Satz 3 eingefügt: „Auf Antrag kann die Frist zur Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit durch den Vertragsarzt oder das medizinische Versorgungszentrum verlängert werden.“*

#### **4. Nr. 49: § 101 Absatz 1, Einfügung nach Satz 7**

Mit der Einführung des Satzes „Er kann innerhalb der einzelnen Arztgruppen nach Fachrichtungen oder Fachgebieten differenzierte Mindest- oder Höchstversorgungsanteile für Ärzte dieser Fachrichtungen oder Ärzte mit entsprechenden Schwerpunktkompetenzen festlegen.“ soll dem gemeinsamen Bundesausschuss die Kompetenz eingeräumt werden, verbindliche Anforderungen an die Zusammensetzung einzelner Arztgruppen vorzugeben und damit die Zusammensetzung von Arztgruppen zu konkretisieren.

##### Stellungnahme:

Der ALM e.V. ist der Auffassung, dass die Arztgruppen der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie der Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie und die Fachärzte für Transfusionsmedizin vom Gemeinsamen Bundesausschuss getrennt zu betrachten sind. Bei nachgewiesener zunehmender Bedeutung der fachärztlichen labordiagnostischen Versorgung für eine dem steigenden medizinischen Bedarf entsprechende qualitative und quantitative Leistungsmengenentwicklung sind ebenso flächendeckend ausreichende fachärztliche Kapazitäten vorzuhalten. Das gilt einerseits für die spezialisierte fachärztliche Laboratoriumsmedizin und zudem insbesondere vor dem Hintergrund des Willens des Gesetzgebers zu Eindämmung der Entwicklung zunehmender Antibiotika-Resistenzen für die Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. Im Sinne eines „diagnostic stewardship“ sind beide Facharztgruppen für die Versorgung unentbehrlich, da sie im Rahmen der kooperativen Arbeit durch direkten Kontakt mit den primär behandelnden Ärzten wesentlich zur Verbesserung der Qualität der Indikationsstellung für Labordiagnostik zur Vermeidung von Über-, Fehl- und Unterversorgung beitragen und zudem durch die heute zunehmend individualisierte ärztliche Befundinterpretation mit nachfolgender Beratung zur Einordnung des Befundes in das jeweilige Krankheitsgeschehen zur Verbesserung der weiteren diagnostischen bzw. therapeutischen Behandlungswege beitragen.

#### **5. Nr. 50: § 103 Absatz 4a mit Neufassung Satz 1 und Satz 3 und Absatz 4b mit Neufassung Satz 3**

Nach dieser Regelung kann ein Arzt nach Absatz 4a, Satz 1, also ein Vertragsarzt, der zugunsten einer Anstellung in einem medizinischen Versorgungszentrum auf seine Zulassung verzichtet, in seinem bisherigen Planungsbereich weiter tätig sein, auch wenn der Sitz des anstellenden medizinischen Versorgungszentrums in einem anderen Planungsbereich liegt.

Mit der Einführung in Absatz 4a Satz 3 des Satzes „*Medizinischen Versorgungszentren ist auf Antrag die Nachbesetzung einer Arztstelle möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind; der Zulassungsausschuss kann den Antrag auf Nachbesetzung der Arztstelle ablehnen, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist.*“ soll die generell bestehende Möglichkeit zur Nachbesetzung auf ein sachgerechtes Maß beschränkt werden. Auch MVZ müssen künftig für die die Nachbesetzung einen Antrag stellen. So hat der Zulassungsausschuss zu prüfen, ob ein Bedarf für die Nachbesetzung einer genehmigten Anstellung besteht. Ist eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich, kann der Antrag durch den Zulassungsausschuss abgelehnt werden.

In Absatz 4b wird als Parallelregelung zu Absatz 4a der Satz 3 neu gefasst: *„Die Nachbesetzung der Stelle eines nach § 95 Absatz 9 Satz 1 angestellten Arztes ist auf Antrag möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind; der Zulassungsausschuss kann den Antrag auf Nachbesetzung der Arztstelle ablehnen, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist.“*

#### Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Neufassung von Satz 1 in Absatz 4 a, da diese Regelung die bisherigen Unklarheiten hinsichtlich der Frage beseitigt, ob sich der Vertragsarztsitz des verzichtenden Arztes in demselben Planungsbereich befinden muss wie das medizinische Versorgungszentrum.

Die weiteren Ergänzungen in Absatz 4a sowie korrespondierend in Absatz 4b werden als kritisch angesehen. Insbesondere wäre für überweisungsgebundene Fächer, z.B. Pathologie, Labormedizin, Mikrobiologie zu klären, was mit dem Begriff „Versorgungsgründe“ inhaltlich gemeint wird. Die Begriffsklärung ist notwendig, damit Zulassungsausschüsse sachgerecht entscheiden und bewerten können.

Insgesamt sehen wir diese Neuregelung für nicht erforderlich an, sie sollte ersatzlos gestrichen werden: Die Zulassungsausschüsse prüfen bereits nach der derzeitigen Rechtslage, ob eine Arztstelle, deren Nachbesetzung beantragt wurde, zu genüge gelebt worden war. Wurde auf ihr unter dem Fachgruppendurchschnitt abgerechnet, machen die Zulassungsausschüsse – je nach Maß der Unterschreitung - jetzt bereits von der Möglichkeit Gebrauch, die betreffende Arztstelle ganz oder hälftig einzuziehen. Dies wird innerhalb des Verfahrens auf Nachbesetzung der Arztstelle geprüft und umgesetzt. Dieses bereits gelebte Prozedere ist ausreichend. Eines vorgeschalteten Prüfungsverfahrens hinsichtlich der Versorgungssituation bedarf es nicht. Ein solches würde nicht nur zu weiterer Bürokratie, sondern ggf. auch zu einer unnötigen Verlängerung des Nachbesetzungsverfahrens von Arztstellen führen. Sollte mit der Regelung beabsichtigt sein, die Versorgungssituation in einer gesonderten, vorgeschalteten Sitzung des Zulassungsausschusses zu beurteilen und erst in einer zweiten Sitzung über die konkrete Nachbesetzung zu entscheiden (dies ergibt sich bislang nicht aus dem Entwurf und der Begründung), so käme es außerdem zu zeitlichen Verzögerungen, die nicht mehr mit der bestehenden 6-monatigen Nachbesetzungsfrist für Arztstellen kompatibel wäre.

Anstellungen in MVZ werden in Gebieten mit einer allein auf der Grundlage von Verhältniszahlen bestimmten Überversorgung unattraktiv. In dem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die erstmalige Bestimmung der Verhältniszahlen für die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie in 2012 auf der Basis von willkürlich festgelegten Zielstrukturen beschlossen wurden. Die in der Gesetzesbegründung hervorgehobenen positiven Aspekte von MVZ für bestimmte Arbeitnehmergruppen werden mittelbar in erheblichem Maße zurückgenommen. Sofern rechnerisch eine Überschreitung der Bedarfsplanungsfaktoren ermittelt wird, dürfte eine Nachbesetzung regelmäßig scheitern. Sofern es dem MVZ gelingt, Nachwuchs zu gewinnen oder sogar selbst auszubilden (WBA), ist die Nachbesetzung noch von einer Ermessensentscheidung abhängig. Dabei ist die Ermessensausübung vor dem Hintergrund eines Kapazitätsabbaus negativ intendiert und nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbar. Das führt in MVZ zu großen Verwerfungen, da durch die sehr niedrige Ablehnungsschwelle eine geordnete Personalplanung für ein MVZ (auch vor dem Hintergrund von MuSchG, BEEG, PflegeZG, AltTZG)

praktisch erheblich erschwert bis unmöglich gemacht wird. Der Typus des „Angestellten-MVZ“ würde letztlich grundsätzlich in Frage gestellt, da nach der Gründungsphase ein langfristig kontinuierlicher Betrieb nicht mehr sichergestellt werden kann. Damit würden in der Konsequenz sogar Arbeitsplätze gefährdet und Befristungen zunehmen.

Abschließend verweisen wir auf die in § 103 Absatz 3a Satz 13 SGBV festgelegte Verkehrswertentschädigung, zu der eine Kassenärztliche Vereinigung bei Ablehnung eines Nachbesetzungsantrages eines Vertragsarztes verpflichtet ist. Eine solche Regelung ist auch bei Ablehnung eines Antrages gemäß § 103 Absatz 4a und 4b vorzusehen, falls der Gesetzgeber an dieser Regelung festhalten möchte. Das ergibt sich bereits aus grundrechtlichen Erwägungen, z.B. durch Berücksichtigung von Art. 14 Grundgesetz.

Vorschlag zur § 103 Absatz 4a und 4b:

Insgesamt sehen wir diese Neuregelung für nicht erforderlich an, sie sollte ersatzlos gestrichen werden.

**6. Nr. 83: § 291a, Anfügung von Sätzen im Absatz 5c**

Mit dem ersten Satz der Einfügung werden die Krankenkassen dazu verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

Mit der Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Patientenakte anzubieten, werde einerseits darauf hingewirkt, dass alle Versicherten Patientenakten erhalten können und andererseits dass mehr Interoperabilität im Gesundheitssystem dadurch entsteht, dass dabei die Einhaltung der von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Rahmenbedingungen in einem Zulassungsverfahren nachgewiesen werden muss.

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht diese Einfügung als sehr positiv und begrüßt die Gesetzesinitiative im Sinne einer Fortentwicklung der Digitalisierung durch die Möglichkeit der Übermittlung von möglichst standardisierten und strukturierten Daten auch in von Patienten nutzbaren elektronischen Akten. Dabei wird der Erfolg, also die breite und flächendeckende Akzeptanz bei Versicherten und Patienten, auch davon abhängen, ob in den Akten auf der Grundlage einer ausreichenden Datensicherheit und unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen von Ärzten und Krankenhäusern nach Unveränderbarkeit die Daten in bundesweit standardisiertem und strukturiertem Format vorhanden sind. Nur so wird auch der Transfer der Daten in andere Programme (Krankenhaus, Arztpraxis, andere) ohne weitere digitale Medienbrüche möglich. Die bisherigen Anstrengungen in den etablierten Strukturen sollten in dieser Richtung weiter forciert werden.