



Mitglied des Deutschen Bundestages  
Herrn Prof. Dr. Egon Jüttner  
11011 Berlin

**Ulrike Flach**

Parlamentarische Staatssekretärin  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [ulrike.flach@bmg.bund.de](mailto:ulrike.flach@bmg.bund.de)

Berlin, 6. Dezember 2012

**Schriftliche Frage im November 2012**

**Arbeitsnummer 11/322**

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

**Frage Nr. 11/322**

Was unternimmt die Bundesregierung, damit die Zulassungs- und Erstattungs Voraussetzungen medizinisch notwendiger und wirtschaftlich diagnostischer Testung harmonisiert werden?

**Antwort:**

Bei den diagnostischen Testungen unterscheidet man zwei Grundprinzipien. Diese sind: die In-vitro- und die In-vivo-Testung. Beide Prinzipien sind europäisch harmonisierten Rechtsbereichen unterstellt. Bei den In-vitro-Diagnostika (IVD) ist dies die „Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostik“, deren nationale Umsetzung im Rahmen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfolgte. Die In-vivo-Diagnostika sind dem Bereich der Arzneimittel zugeordnet und innerhalb der „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“ reguliert. Die nationale Umsetzung erfolgte hier durch das Arzneimittelgesetz. Insoweit besteht aus regulatorischer Sicht derzeit kein Handlungsbedarf hinsichtlich einer Harmonisierung.

Auch im Hinblick auf eine Harmonisierung der Erstattungsvoraussetzungen diagnostischer Testung besteht mit Blick auf das europarechtliche Prinzip der Subsidiarität auf dem Gebiet der Sozialen Sicherheit kein Handlungsbedarf.

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben grundsätzlich Anspruch auf diagnostische Testung, wenn diese medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

Wie die Abrechnungsvoraussetzungen von solchen medizinisch notwendigen Untersuchungen im Einzelfall in der vertragsärztlichen Gebührenordnung, dem sogenannten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), ausgestaltet sind, wird durch den aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) bestehenden Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen vereinbart (§ 87 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V). Dem Bewertungsausschuss obliegt auch die regelhafte Überprüfung des EBM daraufhin, ob dieser noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung entspricht. Zur Beurteilung innovativer Laboratoriumsleistungen im Hinblick auf Anpassungen des EBM haben KBV und GKV-Spitzenverband zum 1. Juli 2010 ein strukturiertes Bewertungsverfahren eingeführt. Das Bundesministerium für Gesundheit verfolgt auch in diesem Bereich die Entwicklungen aufmerksam.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dieter Flad".