

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

**für einen fairen Kassenwettbewerb in
der gesetzlichen Krankenversicherung**

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz - GKV-FKG)

**anlässlich der öffentlichen Anhörung
im Ausschuss für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
am 18. Dezember 2019**

Stand: 10. Dezember 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
Artikel 7 - Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	5
Zu Artikel 7 (§ 8 KHEntgG)	
Zuschlag auf den Rechnungsbetrag	5
Zu den Empfehlungen der Ausschüsse anlässlich der 983. Sitzung des Bundesrates am 29. November 2019 (BR-Drucksache 517/1/19)	7
Nr. 13: Zu Artikel 5 Nummer 9a – neu – (§ 136a Absatz 2 Satz 3 und Satz 9 SGB V) Streichung von bettenbezogenen Mindestvorgaben für Psychotherapeuten in der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung.....	7
Zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschuss-Drucksache 19(14)122.1)	9
Änderungsantrag Nr. 1: Zu Artikel 5 Nr. 3a (§ 35a SGB V) Nutzenbewertung zugelassener ATMP im AMNOG-Verfahren	9
Änderungsantrag Nr. 2: Zu Artikel 5 Nr. 3b (§ 35a Absatz 1c SGB V) Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika	10
Änderungsantrag Nr. 3: Zu Artikel 5 Nr. 9c (§ 130b Absatz 7 SGB V) Geltung von Erstattungsbeträgen nach Wegfall des Unterlagenschutzes	12
Änderungsantrag Nr. 4: Zu Artikel 0 (Änderung des AMG) und Artikel 5 Nr. 9a (§ 129 Abs. 4c SGB V) Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln.....	12
Änderungsantrag Nr. 6: Zu Artikel 5 Nr. 10a (§ 137i Absatz 4 SGB V) Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern.....	17
Änderungsantrag Nr. 7: Zu Artikel 5 Artikel 5 Nr. 3b - Neu - (§ 64b SGB V) Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen	17
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	19
I. Streichung der Strafzahlung für Krankenhäuser im Jahr 2020 (§ 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V)	19
II. Klarstellung zum zeitlichen Anwendungsbereich des § 17c Absatz 2b KHG	20

Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) sollen bestehende Verwerfungen im Wettbewerb der Krankenkassen beseitigt und die Strukturen des GKV-Spitzenverbandes weiterentwickelt werden. Beispielsweise sollen die mit dem Gesundheitsstrukturgesetz und dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz eingeschlagenen Wege konsequent fortgesetzt werden und die wettbewerblichen Rahmenbedingungen im Risikostrukturausgleich (RSA) sowie im Organisationsrecht modernisiert und an die Erfordernisse einer solidarischen und fairen Wettbewerbsordnung angepasst werden.

Für die Krankenhäuser ist der neu eingeführte **Rechnungszuschlag** für im Jahr 2020 im Krankenhaus aufgenommene Patientinnen oder Patienten von herausgehobener Bedeutung. Der Zuschlag soll bislang nicht refinanzierte Tarifsteigerungen des Pflegepersonals der Jahre 2018 und 2019 pauschal ausgleichen und die mit Pflegepersonal-Stärkungsgesetz beabsichtigte Förderung der Attraktivität der Pflege unterstützen. Die versprochene vollständige Vergütung der Tarifsteigerungen für das Pflegepersonal wird allerdings auch mit dieser Maßnahme nur teilweise umgesetzt. Die notwendigen finanziellen Mittel werden nicht vollumfänglich bereitgestellt und der Bereich der Bundespflegegesetzverordnung (BPfIV) wird vollständig außer Acht gelassen. Vor diesem Hintergrund schließen sich die Krankenhäuser der Forderung des Bundesrates an, den Rechnungszuschlag von 0,3 auf 0,9 % zu erhöhen (s. dazu BR-Drs. 517/19, Nr. 28). Um den vollständigen Tarifausgleich auch für den Bereich der Psychiatrie und Psychosomatik zu gewährleisten, muss zudem eine entsprechende Erhöhung des Gesamtbetrages nach § 3 Abs. 3 BPfIV erfolgen (zusätzliche Erhöhung um 1,3 %).

Darüber hinaus unterstützen die Krankenhäuser ausdrücklich auch die Forderung der Bundesländer, dass zumindest in den Jahren 2020 und 2021 die über die tarifvertraglich vereinbarten Vergütungen hinausgehenden **Kosten der Leiharbeit in der Pflege** bis zu einer Höhe von 30 % im Pflegebudget berücksichtigt werden können (s. dazu BR-Drs. 517/19, Nr. 27). Gleiches gilt für die Forderung der Länder, die im Rahmen der **Sachkostenkorrektur** im DRG-System 2020 ausgegliederten Bewertungsrelationen im Fallpauschalenkatalog 2021 erhöhend zu berücksichtigen und die Sachkostenkorrektur für das Jahr 2021 ausschließlich innerhalb der Fallpauschalenvergütung vorzunehmen (s. dazu BR-Drs. 517/19, Nr. 29). Auch an dieser Stelle schließen sich die Krankenhäuser der Stellungnahme des Bundesrates an.

Auch die Forderung der Länder, von einem bettenbezogenen Schlüssel für die Berufsgruppe der Psychotherapeuten in der Richtlinie des G-BA zur **Personalausstattung in der Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-RL)** abzusehen (s. dazu BR-Drs. 517/19, Nr. 11), halten die betroffenen Kliniken für absolut berechtigt.

Dringenden, kurzfristig umzusetzenden gesetzlichen Korrekturbedarf sehen die Krankenhäuser bei den mit dem **MDK-Reformgesetz beschlossenen Strafzahlungen** im Falle von Rechnungsanpassungen. Die Krankenhäuser sind über diese Regelung entsetzt und empört. Sie werden für die Kompliziertheit des Abrechnungssystems und für sozial verantwortliches Handeln zugunsten der Patienten in völlig inakzeptabler und ungerechtfertigter Weise bestraft.

Die von den Koalitionsfraktionen über Änderungsanträge eingebrachten Maßnahmen zur Beseitigung der zunehmenden **Arzneimittellieferengpässe** und zur Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für die **Entwicklung neuer Antibiotika** werden von den Krankenhäusern ausdrücklich begrüßt. Nähere Erläuterungen zu diesen und weiteren Themenfeldern sind den Ausführungen zu den Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen und dem Abschnitt „Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf“ der vorliegenden Stellungnahme zu entnehmen.

Besonderer Teil

Artikel 7

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Zu Artikel 7 (§ 8 KHEntgG)

Zuschlag auf den Rechnungsbetrag

Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Neuregelung sieht bei Patientinnen oder Patienten, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden, im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 ein Zuschlag in Höhe von 0,3 % des Rechnungsbetrags vor. Hintergrund ist gemäß der Begründung zum Gesetzentwurf ein nachträglicher pauschaler und abschließender Ausgleich etwaiger nicht refinanzierter Tarifsteigerungen der Jahre 2018 und 2019 im Bereich des Pflegepersonals.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen, dass mit der Regelung zusätzliche Mittel für die Refinanzierung von Pflegeaufwuchssteigerungen bereitgestellt werden. Damit wird die mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz beabsichtigte Förderung der Pflege über die Vergütungssystematik unterstützt. Den Krankenhäusern versprochen wurde die hundertprozentige Ausfinanzierung der Tarifkostensteigerungen für das Pflegepersonal. Allerdings wird mit den vorgesehenen Mitteln in Höhe von 250 Mio. Euro nur ein Teil der mit 600 Mio. Euro zu beziffernden, fehlenden Finanzierung von Tariflohnverbesserungen für die Pflege ausgeglichen. Hierbei handelt es sich ausschließlich um Beträge, die aufgrund der Gesetzessystematik nicht im Rahmen der Tarifratenverhandlung gemäß § 10 Absatz 5 KHEntgG berücksichtigt werden können. In der Tarifratenverhandlung sind die tariflichen Mehrkosten für die Pflege mit den tariflichen Mehrkosten für die übrigen Mitarbeitergruppen einschließlich der Ärzte (MB-Vertrag) in der jeweiligen Periode zusammenzurechnen und nur die Gesamtwachstumsrate wird mit der Grundlohnrate abgeglichen. Dies führt dazu, dass trotz einer Steigerung der tarifbedingten Kosten für die Pflege im Jahr 2018 um ca. 4,5 % und einer Veränderungsrate von 2,97 % die Krankenhäuser keinen Ausgleich für die Pflegekostensteigerungen erhalten können. Da aufgrund der gesetzlichen Festlegung weiterhin nur der maßgebliche Tarifvertrag ausgeglichen wird, werden die Mehrkosten aus dem Tarifabschluss im Länderbereich (TdL-Vertrag) erst gar nicht berücksichtigt, obwohl dieser mit ca. 7 % hohe Personalkostensteigerungen vorsieht. Insgesamt bleiben aus diesem Gründen in den Jahren 2018 und 2019 ca. 600 Mio. Euro tarifbedingte Pflegemehrkosten - unabhängig von der für das Jahr 2019 bereits verhandelten Tarifraten - unfinanziert. In diesem Umfang wurden den Krankenhäusern versprochene Ausgleichsleistungen nicht gewährt. Die Kostenlast trägt mit dazu bei, dass immer mehr Krankenhäuser insolvenzgefährdet sind.

Zudem werden mit der derzeitigen Regelung die Bereiche der BpflV sowie die Besonderen Einrichtungen gänzlich außer Acht gelassen. Die notwendige Einbeziehung der BpflV ergibt sich bereits aus der Gesetzessystematik zur Erhöhungsrates für Tarifierhöhungen. Gemäß § 3 Absatz 4 BpflV gilt diese auch für die Psychiatrie und Psychosomatik, weshalb auch die Regelung eines nachträglichen pauschalen Ausgleiches etwaiger nicht refinanzierter Tarifsteigerungen der Jahre 2018 und 2019 die BpflV zusätzlich einbeziehen muss. Zudem muss die Regelung in der BpflV basiswirksam greifen, da Tarifsteigerungen keinen einmaligen Effekt darstellen. Im KHEntgG-Bereich ist hingegen ein einmaliger pauschaler Ausgleich sachgerecht, da die Tarifsteigerungen für das Pflegepersonal in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen ab dem Jahr 2020 über das Pflegebudget zu finanzieren sind. Die nicht refinanzierten Tarifsteigerungen im Bereich der BpflV werden, aus den gleichen Gründen, wie bereits zuvor im Bereich der Somatik erläutert, auf 90 Mio. Euro beziffert. Dies führt im Ergebnis zu einer notwendigen Erhöhung der Gesamtbeträge um 1,3 %. Die entsprechende Änderung muss folgerichtig, ebenso wie der Artikel 7, bereits zum 31.12.2019 in Kraft treten.

Weiterhin sollte, um Unstimmigkeiten im Rahmen der Abrechnung zu vermeiden und den avisierten Betrag tatsächlich zu realisieren, eine Konkretisierung erfolgen, dass mit dem Zuschlag des Rechnungsbetrags der gesamte Rechnungsbetrag gemeint ist und demnach die Entgelte nach § 7 Absatz 1 KHEntgG adressiert sind.

Änderungsvorschlag

§ 8 Abs. 11 KHEntgG wird wie folgt gefasst:

„Bei Patientinnen oder Patienten, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden **und für die Entgelte nach § 7 Absatz 1 berechnet werden**, ist im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 ein Zuschlag in Höhe von ~~0,3~~ **0,9** Prozent ~~des Rechnungsbetrags der entsprechenden Entgelte vorzunehmen~~ **zu berechnen** und gesondert auf der Rechnung auszuweisen. Der Zuschlag wird bei der Ermittlung der Erlösausgleiche nicht berücksichtigt.“

Um zusätzlich den Bereich der BpflV zu berücksichtigen, ist folgende Änderung notwendig:

In § 3 Absatz 3 BpflV wird folgender neuer Satz 11 eingefügt:

„Der für das Jahr 2020 nach den Vorgaben der Sätze 2 bis 10 vereinbarte Gesamtbetrag ist zusätzlich um 1,3 Prozent zu erhöhen; eine Begrenzung nach Satz 5 gilt insoweit nicht.“

Aus § 3 Absatz 3 Satz 11 BpflV wird Satz 12 und aus Satz 12 wird Satz 13.

Zu den Empfehlungen der Ausschüsse anlässlich der 983. Sitzung des Bundesrates am 29. November 2019 (BR-Drucksache 517/1/19)

Nr. 13: Zu Artikel 5 Nummer 9a – neu – (§ 136a Absatz 2 Satz 3 und Satz 9 SGB V) Streichung von bettenbezogenen Mindestvorgaben für Psychotherapeuten in der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung

Empfehlung des Bundesrates

Der gesetzliche Auftrag für die Entwicklung bettenbezogener Mindestvorgaben für die Berufsgruppe der Psychotherapeuten in der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) soll angepasst werden.

Stellungnahme

Die Anpassung des gesetzlichen Auftrages und insbesondere die Streichung einer Entwicklung bettenbezogener Mindestvorgaben für die Berufsgruppe der Psychotherapeuten in der PPP-RL werden von den Krankenhäusern begrüßt.

Die Erstfassung der PPP-RL erfolgte mit Beschluss vom 19. September 2019. In der Erstfassung der PPP-RL wurde bereits damit begonnen, die besonderen Bedarfe psychotherapeutischer Versorgung von stationär behandelten psychisch erkrankten Menschen zu berücksichtigen. So fand in der Berufsgruppe der Psychologen eine Erhöhung der Minutenwerte in einzelnen Behandlungskategorien statt. Hier werden nunmehr mindestens 50 Minuten Einzelpsychotherapie pro Woche in der Berufsgruppe der Psychologen vorgesehen. Darüber hinaus hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie bereits verpflichtet, sowohl die zugrundeliegenden Minutenwerte der Mindestvorgaben als auch die Regelaufgaben der Psychotherapeuten zu überprüfen und ggf. anzupassen und somit weitere Verbesserungen herbeizuführen. Darüber hinaus wird eine weitere grundsätzliche Anpassung hinsichtlich der künftigen Ausgestaltung der Personalvorgaben, die ab dem 1. Januar 2025 gelten sollen, angestrebt.

Die Definition von Verhältnisschlüsseln „Personal zur Bettenanzahl“ für Psychotherapeuten in der Psychiatrie und Psychosomatik ist abzulehnen. Sie würde den besonderen Patientenbedarfen psychisch kranker Menschen nicht gerecht werden. Es wird beispielsweise nicht berücksichtigt, ob ein Bett/ein Tagesklinikplatz belegt ist oder nicht. Das Personal müsste dennoch jederzeit vorgehalten werden. In der psychiatrischen Versorgung sind außerdem Bettenbelegungen von über 110 % gelebte Realität. Dies widerspricht dem bisherigen Ziel des Gesetzgebers, Vorgaben zur Personalausstattung **am Bedarf** des psychisch kranken Patienten durch den G-BA festlegen zu lassen. Ferner sind bei einer solchen berufsgruppenbezogenen Mindestvorgabe Auswirkungen und mögliche Benachteiligungen der weiteren beteiligten Berufsgruppen zu bedenken und zu analysieren.

Mit der Erstfassung der PPP-RL wurde die Ermittlung und Umsetzung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung auf Einrichtungs- und Quartalsebene beschlossen. Diese Systematik nach nur einem Jahr für eine einzelne Berufsgruppe umzustellen, würde die Krankenhäuser vor erhebliche Herausforderungen stellen. Bereits jetzt sind die Krankenhäuser in einer Situation erheblicher Unsicherheiten und bürokratischer Aufwände, die nicht weiter verschärft werden sollte.

Vor diesem Hintergrund ist die Sinnhaftigkeit und Zeitpunkt einer grundsätzlichen Änderung der Systematik und Ermittlung der Mindestvorgaben für eine einzelne Berufsgruppe - wie in der Reform der Psychotherapeutenausbildung vorgesehen - zu hinterfragen. Es ist dringend zu empfehlen, zunächst die Wirkung der PPP-RL und die weiteren bereits geplanten Anpassungen abzuwarten. Die Krankenhäuser begrüßen daher ausdrücklich die vorgesehene Anpassung des § 136a Absatz 2 Satz 3 und Satz 9 SGB V der Empfehlungen der Ausschüsse des Bundesrates.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschuss-Drucksache 19(14)122.1)

Änderungsantrag Nr. 1: Zu Artikel 5 Nr. 3a (§ 35a SGB V) Nutzenbewertung zugelassener ATMP im AMNOG-Verfahren

Beabsichtigte Neuregelung

Für alle zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) soll unabhängig von Art und Umfang des mit ihrer Anwendung untrennbar verbundenen ärztlichen Behandlungsanteils zukünftig eine frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG durchgeführt werden.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser lehnen die geplante Regelung ab. Vielmehr hat sich die bisherige Praxis bewährt, dass der G-BA anhand fachlicher Kriterien entscheidet, ob ein zugelassenes ATMP der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG oder sofern das ATMP integraler Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach §§ 135 Abs. 1 und/oder 137c SGB V ist, der entsprechenden Methodenbewertung unterliegt.

ATMP - Arzneimittel für neuartige Therapien - ist ein arzneimittelrechtlicher Sammelbegriff, unter dem unterschiedlichste Therapeutika zusammengefasst werden. Entsprechend § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes werden unter dem Begriff der ATMP Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zusammengefasst. Die geplante Neuregelung würde vor allem auch Gewebetransplantate, die generell integraler Bestandteil einer Behandlungsmethode sind und bei denen der ärztliche Behandlungsanteil deutlich im Vordergrund steht, der frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel unterstellen. Die geplante Neuregelung ist deshalb aus fachlichen Gründen abzulehnen.

Da der G-BA in der Vergangenheit bereits entsprechende Beschlüsse getroffen hat, das zugelassene ATMP nicht der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG, sondern den Regularien der Methodenbewertung unterliegen, sind rechtliche Inkongruenzen zwangsläufig. Deshalb sollte auch zur Vermeidung konkurrierender, inkonsistenter Regelungen von der Neuregelung abgesehen werden.

Zudem trifft der G-BA entsprechende Beschlüsse zur Abgrenzung, ob ein neu zugelassenes Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung oder der Methodenbewertung unterliegt, nicht nur ausschließlich für ATMP, sondern regelmäßig auch für andere zugelassene Arzneimittel. Insgesamt hat sich die bisherige Entscheidungspraxis des G-BA bewährt, dass anhand von fachlichen Gesichtspunkten entschieden wird, ob ein neu zugelassenes Arzneimittel, ATMP oder sonstiges Arzneimittel, der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG oder der Methodenbewertung unterliegt. Die beabsichtigte Neuregelung sollte deshalb aus Sicht der Krankenhäuser entfallen.

Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1b Satz 2 – neu wird gestrichen.

Änderungsantrag Nr. 2: Zu Artikel 5 Nr. 3b (§ 35a Absatz 1c SGB V)

Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika

Beabsichtigte Neuregelung

Für Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen zukünftig als belegt. Pharmazeutische Unternehmen können beim G-BA einen Antrag auf Freistellung von der frühen Nutzenbewertung stellen. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kriterien für die Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika.

Stellungnahme

Die geplante Neuregelung ist ausdrücklich zu begrüßen. Auf nationaler und internationaler Ebene werden vielfach Bemühungen unternommen, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Antibiotika zu verbessern. Durch die geplante Sonderstellung von Reserveantibiotika in der frühen Nutzenbewertung wird ein wichtiger Anreiz für die Entwicklung neuer Reserveantibiotika geschaffen.

Die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika ist wegen der fortlaufende Resistenzbildung unerlässlich. Deshalb setzt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft seit langem für eine Sonderregelung von Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung ein. Die Problematik bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist, dass deren Entwicklung extrem aufwändig ist und zudem neue Antibiotika aufgrund der Resistenzproblematik nur sehr begrenzt eingesetzt werden sollen. Hinzu kommen das vergleichsweise niedrige Preisniveau der Antibiotika und die kurze Behandlungsdauer. Deshalb sind die Rahmenbedingungen für pharmazeutische Unternehmen, sich in der Entwicklung neuer Antibiotika zu engagieren, ausgesprochen schlecht. Vielmehr sind in den letzten Jahren zahlreiche pharmazeutische Unternehmen aus der Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika komplett ausgestiegen.

Die Krankenhäuser begrüßen ausdrücklich, dass der Gesetzgeber diese gravierende Fehlentwicklung erkannt hat und mit der Sonderregelung für Reserveantibiotika einen ersten wichtigen Anreiz zur Entwicklung neuer Antibiotika schafft. Diesem ersten Schritt müssen allerdings weitere Maßnahmen folgen. Aus Sicht der Krankenhäuser sollten insbesondere Reserveantibiotika und Antibiotika, die für die Sicherstellung der Versorgung von besonderer Bedeutung sind, beispielsweise aufgrund von Lieferengpässen, von der Festbetragsregelung ausgenommen werden. Eine weitgehende Herausnahme von Antibiotika aus dem Festbetragssystem würde kurzfristig die Verfügbarkeit vieler Antibiotika verbessern. Längerfristig würde dadurch zudem die Entwicklung neuer Antibiotika gestärkt. Auch sollte geprüft werden, ob eine entsprechende Sonderregelung für

alle neu entwickelten Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung umgesetzt werden sollte. Dies würde die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Antibiotika noch einmal deutlich verbessern und wäre längerfristig ein wichtiger Beitrag für die Verbesserung der Verfügbarkeit neuer Antibiotika.

Der vorliegende Änderungsantrag sieht vor, dass die konkrete Einordnung eines Wirkstoffes als Reserveantibiotikum letztlich alleine durch den G-BA erfolgt. Dabei ist im vorgesehenen Antragsverfahren weder die Einbindung des Robert Koch-Institutes (RKI) oder des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) noch die Einholung externer Expertise durch die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens vorgesehen. RKI und BfArM können lediglich abstrakt generelle Kriterien zur Einordnung eines neuen Wirkstoffes als Reserveantibiotikum festlegen. Um Inkonsistenzen zu vermeiden und da von der Anerkennung oder Ablehnung eines neuen Wirkstoffes als Reserveantibiotikum weitgehende Auswirkungen auf die Versorgung mit dem neuen Antibiotikum zu erwarten sind, ist es erforderlich, dass gerade auch die konkrete Einordnung eines neuen Antibiotikums als Reserveantibiotikum im Einvernehmen mit RKI und BfArM zu erfolgen hat.

Außerdem sollte klargestellt werden, damit durch das Antragsverfahren der Marktzugang neuer Antibiotika nicht verzögert wird, dass der G-BA über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Einordnung als Reserveantibiotikum innerhalb von acht Wochen zu entscheiden hat. Diese Frist ist angelehnt an die Fristsetzungen bei den Verfahren zur Freistellung von der frühen Nutzenbewertung aufgrund geringfügiger Umsätze und den Beratungsanforderungen durch die pharmazeutischen Unternehmen.

Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1c SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag frei zu stellen, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Ein Antrag nach Satz 1 ist durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu begründen und nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet **im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** über den Antrag nach Satz 1 **innerhalb von acht Wochen** und kann die Freistellung befristen. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika; ~~dabei.~~ **Hierbei sind neben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere neuartige Wirkmechanismen und andersartige Resistenzmechanismen ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu berücksichtigen. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-

Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

§ 35 Absatz 1 Sätze 3 bis 5 SGB V werden wie folgt gefasst:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ~~soll~~ **sind** bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) **insbesondere** die Resistenzsituation **und die Verfügbarkeit der Antibiotika zu berücksichtigen werden**. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, **können sind** von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ~~auszunehmengenommen werden~~. **Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.**“

Änderungsantrag Nr. 3: Zu Artikel 5 Nr. 9c (§ 130b Absatz 7 SGB V) Geltung von Erstattungsbeträgen nach Wegfall des Unterlagenschutzes

Beabsichtigte Neuregelung

Die Gültigkeit von Erstattungsbeträgen wird konkretisiert. Danach gilt der Erstattungsbetrag auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort, solange für den Wirkstoff kein Festbetrag festgesetzt worden ist.

Stellungnahme

Die Änderung ist aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit zu begrüßen. Da Erstattungsbeträge gemäß § 78 Absatz 3a auch bei der Abgabe der Arzneimittel durch pharmazeutische Unternehmen an Krankenhäuser als Preisobergrenze gelten, erhalten Krankenhäuser Rechtssicherheit beim Einkauf der Arzneimittel auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Änderungsantrag Nr. 4: Zu Artikel 0 (Änderung des AMG) und Artikel 5 Nr. 9a (§ 129 Abs. 4c SGB V)

Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln

Beabsichtigte Neuregelung

Zur Bekämpfung von Lieferengpässen sind mehrere Maßnahmen vorgesehen. Insbesondere werden die Kompetenzen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestärkt. Das BfArM kann zukünftig Daten zu verfügbaren Beständen,

zur Produktion und zur Absatzmenge von pharmazeutischen Unternehmen und Großhandlungen anfordern. Zur Umsetzung von Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen wird beim BfArM ein Beirat aus Vertretern von Ärzte- und Apothekerverbänden, Verbänden der pharmazeutischen Industrie und Vertretern der Selbstverwaltung eingerichtet. Im Falle von drohenden oder bestehenden Lieferengpässen kann das BfArM nach Anhörung des Beirates u.a. Maßnahmen zur Lagerhaltung und Kontingentierung von Arzneimitteln anordnen.

Stellungnahme

Die vorgesehenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen sind ausdrücklich zu begrüßen. Angesichts der sich seit Jahren verschärfenden Probleme mit Liefer- und Versorgungsengpässen können die vorgesehenen Maßnahmen aber nur ein erster Schritt zur Eindämmung der Problematik sein. Es ist deshalb zu begrüßen, dass Vertreter der Bundesregierung bereits die Umsetzung weitergehender Maßnahmen in einem folgenden Gesetzgebungsverfahren in Aussicht gestellt haben. Zudem beabsichtigt die Bundesregierung im Rahmen der anstehenden Deutschen EU-Ratspräsidentschaft, weitere Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen auch auf europäischer Ebene anzustoßen.

Lieferengpässe sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Die Problematik hat sich aber in den vergangenen Monaten weiter verschärft. Angesichts der Häufung von Lieferengpässen auch bei dringend benötigten Arzneimitteln, für die keine adäquaten Therapiealternativen zur Verfügung stehen, besteht die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung zukünftig nicht mehr ausreichend sichergestellt werden kann. Mehrere Kliniken berichten, dass sie seit Jahresbeginn von deutlich über 200 Lieferengpässen betroffen waren. Auch nach Angaben des BfArM hat sich die Anzahl der Lieferengpässe zuletzt deutlich erhöht. Lieferengpässe führten in jüngster Vergangenheit in den Krankenhäusern bereits vielfach zur Absage elektiver Eingriffe. Darüber hinaus verursachen Liefer- und Versorgungsengpässe in den Krankenhäusern erhebliche personelle und finanzielle Belastungen. Nach einer pharmakoökonomischen Erhebung in mehreren Krankenhäusern verursacht ein Lieferengpass in komplexeren Fällen alleine Personalkosten von durchschnittlich 14.500 Euro pro Krankenhaus. Darüber hinaus müssen Kliniken bei Lieferengpässen vielfach auf teurere oder auch weniger geeignete Alternativpräparate ausweichen. Dies ist für die Kliniken auf Dauer nicht weiter tragbar.

Angesichts der erheblichen Probleme mit Lieferengpässen hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Rahmen des Jour-Fixe zu Lieferengpässen des BfArM zuletzt Handlungsempfehlungen zur Vertragsgestaltung zwischen Krankenhäusern und pharmazeutischen Unternehmen maßgeblich miterarbeitet. Ziel dieser Empfehlungen ist, dass Kliniken und pharmazeutische Industrie durch die Vereinbarung geeigneter Vertragsbedingungen zur Verbesserung der Liefersicherheit von krankenhaushausrelevanten Arzneimitteln beitragen. Dabei wurde ein Bündel an Maßnahmen vorgesehen. Dazu gehören u. a. verbindliche Zusagen z. B. zur Produktion und zur Bevorratung, die Transparenz über Produktionsbedingungen und Lagerkapazitäten seitens der pharmazeutischen Hersteller, belastbare Abnahmeprognoesen und eine Preisgestaltung unter Berücksichtigung der gewährleisteten Lieferfähigkeit. Im Ergebnis sind die Kranken-

häuser im Interesse der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in den Kliniken bereit, auch höhere Preise für versorgungskritische Generika zu bezahlen (z. B. durch den Abschluss von Verträgen mit mehreren Herstellern), sofern dadurch die Liefersicherheit gewährleistet wird.

Vergleichbare Maßnahmen müssen zukünftig aber auch für die Arzneimittelversorgung im GKV-Bereich umgesetzt werden. Langfristig lassen sich die Probleme mit Liefer- und Versorgungsengpässen nur in den Griff bekommen, wenn pharmazeutische Unternehmen verstärkt in die Sicherstellung der Versorgung mit versorgungskritischen Arzneimitteln investieren, insbesondere durch den Aufbau zusätzlicher Produktionsanlagen, Produktionsstandorte und Lagerkapazitäten. Dazu sind zusätzliche finanzielle Mittel unabdingbar, die letztlich über die Arzneimittelpreise refinanziert werden müssen. Krankenhäuser sind bereit, ihren Beitrag dazu zu leisten. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft muss es aber selbstverständlich sein, dass insbesondere die gesetzlichen Krankenkassen zusätzliche finanzielle Mittel für die Sicherstellung der Versorgung mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln in Deutschland bereitstellen müssen.

Dazu sind Änderungen zu den Rabattverträgen der Krankenkassen unabdingbar. Dies gilt insbesondere für Rabattverträge zu Generika zur parenteralen Anwendung, besonders für Antiinfektiva und antineoplastische Arzneimittel. Diese Präparate liegen aufgrund des Wettbewerbsdrucks preislich vielfach im Cent- oder im einstelligen Eurobereich. Die Herstellung dieser extrem billigen Präparate ist aber komplex und aufwändig, weshalb bereits vielfach Qualitätsmängel in der Produktion zu verzeichnen waren. Der Wettbewerb in diesem Bereich des Generikamarktes trägt zu einer Konzentration der Wirkstoffproduktion auf wenige Hersteller und damit zur Monopolisierung bei. Da diese Präparate weltweit oftmals nur noch in wenigen Produktionsanlagen, i. d. R. in Indien oder China, produziert werden, führen z. B. qualitätsbedingte Produktionsausfälle häufig unmittelbar zu Liefer- und Versorgungsengpässen auch in Deutschland.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind zur Bekämpfung von Lieferengpässen folgende - über die vorgesehenen Änderungen hinausgehende - Maßnahmen erforderlich:

1. Änderungen zu Rabattverträgen der Krankenkassen

Im Interesse der längerfristigen Versorgungssicherheit müssen insbesondere die Rabattverträge zu Zytostatika nach § 130a Abs. 8a SGB V korrigiert werden. Diese Rabattverträge greifen genau in den Bereich des Arzneimittelmarktes ein, in dem in der Vergangenheit bereits vielfach Liefer- und z. T. Versorgungsengpässe zu verzeichnen waren. Dieser Bereich der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ist strukturell ähnlich gelagert wie der Impfstoffmarkt, in dem der Gesetzgeber die selektivvertraglichen Rabattverträge aufgrund der beobachteten Fehlentwicklungen bereits wieder aufgehoben hatte. Deshalb sind auch in diesem Bereich des Arzneimittelmarktes die besonderen Rahmenbedingungen zwingend zu berücksichtigen.

Aus Sicht der Krankenhäuser muss deshalb sichergestellt werden, dass im Bereich der Zytostatikaversorgung keine exklusiven Rabattverträge für ein ganzes Bundesland geschlossen werden dürfen. Dies hätte mittelfristig erhebliche Folgen für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in dem sensiblen Bereich der Versorgung von Krebspatienten und muss dringend korrigiert werden. Vor diesem Hintergrund sind die Rabattverträge zu Zytostatika nach § 130a Absatz 8a SGB V zwingend so auszugestalten, dass die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigt wird. Die Rabattverträge sind deshalb auf Wirkstoffe zu begrenzen, bei denen eine Gefährdung der Versorgungssicherheit und die Gefahr von Lieferengpässen ausgeschlossen sind. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V dürfen deshalb ausschließlich dann zulässig sein, sofern diese mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden und sichergestellt ist, dass der Wirkstoff von mehreren Wirkstoffherstellern produziert wird. Zudem muss vor dem Hintergrund der aufgedeckten Vorfälle um importierte Arzneimittel sichergestellt werden, dass diese zur Sicherung der Versorgungsqualität nicht in die Rabattverträge einbezogen werden dürfen. Vergleichbare Vorgaben müssen aber auch für die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V greifen, die von Krankenkassen für viele generisch verfügbare Präparate als Exklusivvertrag mit jeweils nur einem pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden.

2. Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM

Mit der Einrichtung eines Registers zu Lieferengpässen beim BfArM wurde ein erster wichtiger Schritt getan. Bisher beruhen die Meldungen der Hersteller an das BfArM allerdings weiter auf freiwilliger Basis. Dies führt dazu, dass viele Hersteller Lieferengpässe nicht oder nicht rechtzeitig melden und den behandelnden Kliniken, Ärzten und Apotheken die erforderlichen Informationen deshalb nicht zur Verfügung stehen. Dies haben mehrere Fälle in jüngster Vergangenheit wieder belegt. Auch die mit dem AMVSG eingeführte Vorgabe, dass pharmazeutische Unternehmen Krankenhäuser über Lieferengpässe informieren, wird bisher nicht umgesetzt. Deshalb sollen Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, erkennbare Lieferengpässe gegenüber dem BfArM frühzeitig zu melden.

3. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Hersteller

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zu dem Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller nach § 52b AMG reichen nicht aus. Konkrete Vorgaben zur gesicherten Vorhaltung von Arzneimitteln, wie für Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken, gibt es für pharmazeutische Unternehmen nicht. Deshalb ist es dringend erforderlich, dass zumindest für Arzneimittel, die vom BfArM als versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe nach § 52b Absatz 3c - neu AMG eingestuft wurden, verpflichtende Regelungen für pharmazeutische Unternehmen zur ausreichenden Vorhaltung dieser Präparate geschaffen werden. Die vorgesehene Neuregelung, dass eine entsprechende Lagerhaltung ausschließlich im Einzelfall bei bestehenden oder drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen angeordnet werden kann, greift dabei zu kurz und setzt zu spät an. Im Falle eines bestehenden oder sich abzeichnenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses ist es absolut unmöglich, dass in dieser versorgungskritischen Situation noch ausreichende Lagerbestände aufgebaut werden können. Liefer- und Versorgungengpässe sind vielmehr ein globales Problem, so dass auch in

vielen anderen Ländern entsprechende Engpässe auftreten. In dieser Situation in Deutschland kurzfristig Lagerkapazitäten aufzubauen, ist schlicht unrealistisch.

4. Aufbau eines behördlichen Risikomanagements zu Lieferengpässen

Längerfristig muss es das Ziel sein, Lieferengpässe präventiv zu verhindern. Dafür sollte ein zentrales behördliches Risikomanagement beim BfArM etabliert werden. Das Risikomanagement sollte die Identifizierung und das Monitoring besonders benötigter, aber aufgrund ihrer Produktionsbedingungen für Engpässe gefährdeter Präparate zum Ziel haben. Darüber hinaus sind Maßnahmen im Vorfeld von Lieferengpässen und Maßnahmen bei nicht mehr zu verhindernden Engpässen umzusetzen, wie insbesondere behördlich angewiesene Kontingentierungen knapper Arzneimittel. Zur Umsetzung eines zentralen Risikomanagements für Präparate, die zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, sollten Hersteller generell zur Offenlegung ihrer Produktions- und Distributionswege verpflichtet werden. Außerdem sollte für entsprechende Arzneimittel bereits zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. zum Markteintritt ein entsprechendes behördliches Risikomanagement greifen.

Änderungsvorschlag

§ 130a Abs. 8a SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Verträge nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden. **Der Abschluss eines Vertrages nach Satz 1 ist zulässig, sofern Verträge nach Satz 1 zu einem Fertigarzneimittel mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit auch auf Ebene der Wirkstoffhersteller, insbesondere durch die belegte parallele Nutzung von mehreren Produktionslinien, Rechnung zu tragen. Der Abschluss von Verträgen nach Satz 1 für importierte Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 ist unzulässig.** Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“

§ 130a Abs. 8 SGB V Sätze 1 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unter-

nehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. **Der Abschluss eines Vertrages nach Satz 1 ist zulässig, sofern Verträge nach Satz 1 zu einem Fertigarzneimittel mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit auch auf Ebene der Wirkstoffhersteller, insbesondere durch die belegte parallele Nutzung von mehreren Produktionslinien, Rechnung zu tragen. Der Abschluss von Verträgen nach Satz 1 für importierte Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 ist unzulässig.**

Änderungsantrag Nr. 6: Zu Artikel 5 Nr. 10a (§ 137i Absatz 4 SGB V) **Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern**

Beabsichtigte Neuregelung

Der Empfängerkreis der vom InEK zurückgemeldeten Quartalsmeldungen der Krankenhäuser über die Anzahl der Schichten, in denen die Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten wurden, soll um die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie auf Anforderung das Bundesministerium für Gesundheit erweitert werden.

Stellungnahme

Um eine Informationsgleichheit auf Landesebene herzustellen, sind die Meldungen vom InEK auch an die Landeskrankenhausgesellschaften weiterzuleiten.

Änderungsvorschlag

In § 137i Absatz 4 Satz 8 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Landesbehörden“ ein Komma und die Wörter „**den Landeskrankenhausgesellschaften**, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit“ eingefügt.

Änderungsantrag Nr. 7: Zu Artikel 5 Artikel 5 Nr. 3b - Neu - (§ 64b SGB V) **Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen**

Beabsichtigte Neuregelung

Für die Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen nach § 64b SGB V soll die Befristung von acht auf 15 Jahre verlängert werden.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Verlängerung der Modellvorhaben nach § 64b SGB V. Die bisher in den Modellvorhaben erprobten Behandlungskonzepte in den verschiedenen Versorgungsregionen sind sehr unterschiedlich. Sie zeigen in den ersten Ergebnissen, dass durch veränderte finanzielle Anreize eine Verbesserung der Patientenversorgung erreicht werden kann. Durch einen flexiblen Einsatz der Ressourcen des Krankenhauses können tagesklinische und ambulante Behandlungsangebote verstärkt angeboten und genutzt werden. Sie bieten somit das Potential vollstationäre Behandlungen zu verkürzen oder zu reduzieren.

Die Umstellung eines Krankenhauses im Rahmen eines Modellvorhabens nach § 64b SGB V geht mit umfangreichen strukturellen und prozessualen Veränderungen einher. Dies ist mit einem hohen wirtschaftlichen Risiko und der Sorge verbunden, dass die Verlagerungen in den tagesklinischen und ambulanten Bereich nach Ablauf des Modellvorhabens nicht mehr ausreichend finanziert werden. Dies könnte auch ein Grund dafür sein, dass bisher eine relativ geringe Anzahl von Krankenhäusern ein zeitlich befristetes Modellvorhaben mit den Krankenkassen vereinbart hat. Diese Unsicherheit würde mit der Verlängerung der Modellvorhaben von 8 auf 15 Jahren zumindest reduziert werden.

Das im § 64b Absatz 1 Satz 2 SGB V formulierte Anliegen, in jedem Bundesland mindestens ein Modellvorhaben durchzuführen, wurde bisher nicht realisiert. Trotz bestehendem Interesse auf Seiten der Krankenhäuser werden die Verhandlungen zu neuen Modellprojekten oder die Ausweitung bestehender Projekte in Dauer und Anzahl nicht abgeschlossen, insbesondere da aktuell wenig Bereitschaft auf Seiten der Kostenträger für neue Verträge bestand. Dies führt u.a. zur Eingrenzungen auf bestimmte Personengruppen oder Versicherte einzelner Krankenkassen. Hierbei könnte ein Kontrahierungszwang für die Kostenträger helfen, so dass eine Verpflichtung zum Vertragsabschluss besteht und somit mehr Modellvorhaben nach § 64b SGB V in der Fläche etabliert werden.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

I. Streichung der Strafzahlung für Krankenhäuser im Jahr 2020 (§ 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V)

Stellungnahme

Unmittelbar vor der 2. und 3. Lesung im Bundestag ist § 275c Absatz 3 SGB V um einen neuen Satz 1 ergänzt worden, wonach vom Krankenhaus schon im Jahr 2020 ein Aufschlag in Höhe von 10 % des Differenzbetrages zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag zu zahlen ist, mindestens in Höhe von 300 Euro. Eine Begrenzung im Sinne eines Höchstbetrages besteht jedoch nicht.

Auch wenn im Gesetz die Bezeichnung „Aufschlag“ gewählt wird, handelt es sich dabei um nichts anderes als um eine Strafzahlung zu Lasten der Krankenhäuser. Solche Strafzahlungen sind generell abzulehnen, insbesondere aber ist diese kurzfristig vor der finalen Lesung des MDK-Reformgesetzes im Bundestag in den Gesetzestext aufgenommene Verschärfung abzulehnen, da sie zu einer unlimitierten finanziellen Belastung und damit zu einer Existenzgefährdung der Krankenhäuser führt. Umfasst werden von Strafzahlungen nicht nur das bewusste und gewollte Überschreiten von Abrechnungsbestimmungen zu Lasten der Solidargemeinschaft, sondern aufgrund der umfassenden Formulierung des § 275c Absatz 3 SGB V auch die Fälle, in denen der Medizinische Dienst Sachverhalte abweichend vom Krankenhaus medizinisch anders bewertet und daher zu einer anderen Interpretation des abgerechneten OPS-Kodes kommt. In diesen Fällen liegt keine fehlerhafte Abrechnung vor, vielmehr ist die vom Krankenhaus erstellte Abrechnung als legal und legitim anzusehen, da das Krankenhaus lediglich Auslegungsmöglichkeiten, die durch die entsprechenden Formulierungen von OPS-Kodes eingeräumt worden sind, umsetzt. Darüber hinaus ist Bestandteil einer Reihe von MDK-Prüfungen die Frage des Vorliegens einer sekundären Fehlbelegung vor dem Hintergrund, dass Krankenhäuser Patienten trotz Abschluss ihrer Behandlung noch nicht entlassen können, weil sie der Unterbringung in anderen Einrichtungen, z. B. einer Pflegeeinrichtung nach SGB XI, bedürfen, dort aber mangels freier Kapazitäten nicht aufgenommen werden können und eine Entlassung aus dem Krankenhaus die Gefahr eines Schadenseintritts beim Patienten in sich birgt. Da auch solche Fallgestaltungen von der Strafzahlung erfasst werden, wird die Funktion des Krankenhauses als Nothelfer pönalisiert. Vergleichbare Gesichtspunkte hat der Bundesrat in seiner EntschlieÙung zum MDK-Reformgesetz (BR-Drucksache 556/19 vom 14.11.2019) zur Begründung angeführt, warum er die Einführung einer Strafzahlung schon im Jahr 2020 ablehnt.

Darüber hinaus hat sich herauskristallisiert, dass die Einführung der Strafzahlungen im Jahr 2020 Krankenhäuser vor erhebliche finanzielle Belastungen stellt. Setzt man lediglich den Mindestbetrag von 300 Euro an, entstehen den Krankenhäusern durch die Strafzahlungen im Jahr 2020 zusätzliche Belastungen in Höhe von ca. 370 - 380 Mio. Euro, wenn man davon ausgeht, dass sich an der bisherigen Quote der beanstandeten Krankenhausabrechnungen nichts ändert. Dieser Betrag kommt zustande, weil von der

Sanktionsregelung im Jahr 2020 sämtliche Krankenhäuser betroffen sind, unabhängig davon, wie viele ihrer geprüften Abrechnungen vom Medizinischen Dienst beanstandet worden sind, denn ausweislich des § 275c Absatz 3 Satz 2 SGB V findet die Beanstandungsquote bei der Feststellung, ob eine Strafzahlung anfällt, erst ab dem Jahr 2021 Berücksichtigung. Die vor diesem Hintergrund bestehende, berechtigte Sorge der Krankenhäuser vor erheblichen finanziellen Strafen bereits im Jahr 2020 erschwert eine sachgerechte Auseinandersetzung über die richtige Abrechnung des geprüften Behandlungsfalles. Ein Mindestbetrag für Strafzahlungen ist zudem nicht sachgerecht, da er die Entstehung zusätzlicher Streitigkeiten fördert und dem gesetzgeberischen Ziel, ein einfacheres und faireres Prüfverfahren zu etablieren, widerspricht.

Darüber hinaus führt die beabsichtigte Strafzahlung zu einem Ungleichgewicht zu Lasten der Krankenhäuser. Krankenkassen können zum einen durch eine sachgerechte Auswahl der zu prüfenden Abrechnungen den Anfall der Aufwandspauschale selbst steuern, zum anderen wissen sie, dass ihnen bei Beauftragung einer unnötigen Prüfung des MD maximal eine Belastung von 300 Euro pro Prüffall droht. Krankenhäuser können den möglichen finanziellen Verlust nicht vorhersehen, da ihnen nicht bekannt ist, ob der MD zu einer Erstattungsforderung kommt und falls ja, in welcher Höhe.

Aus diesen Gründen sind die Regelungen in § 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V zur Strafzahlung von Krankenhäusern für das Jahr 2020 ersatzlos zu streichen

Änderungsvorschlag

§ 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V wird ersatzlos gestrichen.

II. Klarstellung zum zeitlichen Anwendungsbereich des § 17c Absatz 2b KHG

Stellungnahme

In § 17c Absatz 2b KHG wird geregelt, dass eine sozialgerichtliche Überprüfung einer Krankenhausabrechnung künftig nur dann erfolgt, wenn vor der Erhebung einer Klage die Rechtmäßigkeit der Abrechnung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus einzel-fallbezogen erörtert wurde. Dies hat zur Folge, dass eine Klage unzulässig und daher abzuweisen ist, wenn ein vorheriges Erörterungsverfahren nicht durchgeführt wurde.

Für Diskussionen in der Praxis sorgt der unklare Anwendungsbereich der Regelung in zeitlicher Hinsicht. Das MDK-Reformgesetz tritt zum 01.01.2020 in Kraft und sieht bezüglich des § 17c Absatz 2b KHG keine Sonderregelung vor. Da nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes Änderungen im Prozessrecht unmittelbare Anwendung finden, könnte diese Regelung sämtliche Behandlungsfälle, die ab dem Jahre 2020 einer gerichtlichen Klärung zugeführt werden sollen, umfassen, unabhängig von ihrem jeweiligen Behandlungsbeginn. Somit wären auch Fälle mit einem Behandlungsbeginn in 2019 oder früher von der Pflicht zur Durchführung eines Erörterungsverfahrens umfasst, was zu einer Klageflut bei den Sozialgerichten noch im Jahr 2019 füh-

ren könnte, da Krankenhäuser Abrechnungen der Fälle mit Behandlungsbeginn 2019 oder früher noch in diesem Jahr bei Gericht anhängig machen, um die verpflichtende Einzelfallerörterung zu vermeiden. Befürchtet wird seitens der Krankenhäuser, dass die Einzelfallerörterung aufgrund des enormen personellen Aufwands ab dem Jahr 2020 kaum durchführbar ist.

Ziel muss es sein, eine solche Klageflut im Jahre 2019 zu vermeiden, die der gesetzgeberischen Intention, die Sozialgerichte zu entlasten, zuwiderlaufen würde. Dies kann nur durch eine Klarstellung des Gesetzgebers erfolgen. § 17c Absatz 2b KHG muss um die Regelung ergänzt werden, dass die Pflicht zur Durchführung eines Erörterungsverfahrens als Prozessvoraussetzung frühestens für die gerichtliche Klärung von Behandlungsfällen von Patienten, die ab dem 01.01.2020 in ein Krankenhaus aufgenommen wurden, Anwendung finden kann. Eine solche Ergänzung wäre vergleichbar zur Regelung in § 109 Abs. 6 S. 1 SGB V, der eine Anwendung des Aufrechnungsverbotest frühestens für Patienten mit Behandlungsbeginn ab dem 01.01.2020 anordnet.

Änderungsvorschlag

§ 17c Absatz 2b KHG wird um folgenden Satz 5 ergänzt:

Die Sätze 1 bis 4 finden Anwendung nur auf Überprüfungen von Krankenhausabrechnungen, die aufgrund der Versorgung von ab dem 1. Januar 2020 in ein Krankenhaus aufgenommenen Patientinnen und Patienten entstanden sind.