

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**16(14)0447(8)**  
eingeladener VB zur Anhörung am  
24.11.08 zum Thema KHRG

17.11.2008

• • • **BVMed**  
Gesundheit gestalten.

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
**Reinhardtstraße 29 b**  
**D - 10117 Berlin**  
**Tel. +49 (0) 30 - 246 255 - 0**  
Fax +49 (0) 30 - 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 14. November 2008  
Sch-Win  
☎ -26

An die  
Mitglieder des Deutschen Bundestages  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

**Gesetzentwurf zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 – Krankenhausfinanzierungsreformgesetz – KHRG / BT-Drs.16/10807**  
**Hier: Stellungnahme des BVMed**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medizintechnologien sind ein notwendiger Bestandteil der Prozesse in der stationären Versorgung und daher auch integraler Bestandteil der Kosten und deren Kalkulation im DRG-System. Medizinprodukte leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie sind auch ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Der Innovationsgrad dieser Technologien ist außerordentlich hoch.

Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich werden rund 9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert. Der Innovations- und Forschungsstandort Krankenhaus spielt damit nicht nur für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle, sondern ist auch für die fortlaufende Verbesserung der Patientenversorgung sehr wichtig. Daher ist die sachgerechte und schnelle Abbildung von Medizintechnologien im DRG-System von besonderer Bedeutung für die Leistungsfähigkeit und Akzeptanz des Systems.

In unserer Stellungnahme möchten wir daher insbesondere auf die Bereiche des Gesetzentwurfs eingehen, die den Zugang der Krankenhäuser bzw. ihrer Patienten zu innovativen Medizintechnologien betreffen. Wir sehen den Einsatz moderner Medizintechnologien in drei Regelungsbereichen beeinflusst:

- 1.) Hohe Leistungskompetenz in der stationären Versorgung sicherstellen
- 2.) Berücksichtigung von Medizintechnologien in den DRG-Entgelten
- 3.) Finanzierung und Zugang zum medizintechnologischen Fortschritt (Innovationen)

## 1.) Hohe Leistungskompetenz in der stationären Versorgung sicherstellen

Die steigenden Kostenbelastungen der Krankenhäuser und die grundlohngebundene Budgetierung führen bereits heute dazu, dass die Versorgung der Patienten mit innovativen Medizintechnologien leidet. Es ist zu befürchten, dass aus Kostengründen Technologien älterer Generationen zur Anwendung kommen, die eine suboptimale Patientenversorgung zur Folge haben werden. Genannt sei als Beispiel die Anwendung von aktiven Implantaten mit kürzerer Funktionsdauer und damit bedingten zusätzlichen Implantatwechselln. Dieses betriebswirtschaftlich indizierte Verhalten der Krankenhäuser führt zu negativen Effekten sowohl für die Patienten als auch für das Gesamtsystem. Daher sollte in den Überlegungen zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 die generelle auskömmliche Finanzausstattung der Krankenhäuser bei Stärkung des Wettbewerbs- und Qualitätsgedankens stehen. Nur durch eine auskömmliche und leistungsgerechte Finanzierung der Krankenhäuser kann eine qualitativ hochwertige und flächendeckende Patientenversorgung mit innovativen Medizintechnologien gewährleistet werden.

### Artikel 1: Investitionsfinanzierung

#### § 10 KHG

Wir befürworten die Neuorientierung der Investitionsfinanzierung, sofern diese die in den letzten Jahren entstandene Investitionslücke schließt und die Finanzierung des medizintechnologischen Investitionsbedarfs für die Zukunft sicherstellt. Von dieser Investitionslücke ist auch der Einsatz moderner Medizintechnologien betroffen. Innovative Medizintechnologien können nicht bedarfsgerecht für die Patientenversorgung eingesetzt werden, da die DRGs nur die Kosten für Verbrauchsmaterialien beinhalten. Die erforderlichen Aufwendungen für die dafür notwendigen Investitionsgüter (Aggregate, Steuerungssysteme) werden bisher nicht in den Fallpauschalen mitkalkuliert und abgedeckt. Der Vorschlag, die bettenorientierte Förderung durch den Ansatz abzulösen, der den Investitionskostenbedarf der einzelnen DRGs berücksichtigt, ist sachgerecht und entspricht der Diktion des Prinzips "Geld folgt der Leistung", sofern diese Mittel zweckentsprechend verwendet werden.

Der vorgesehene Investitionsfallwert muss jedoch sachgerecht und angemessen bereitgestellt werden, um eine auskömmliche Finanzierung zu gewährleisten. Bei der Kalkulation der Investitionsbewertungsrelationen auf Basis der heutigen Versorgungssituation muss jedoch vermieden werden, dass eine evtl. vorhandene Minderausstattung mit diesen Technologien zum Status Quo erhoben wird. Auch sind Innovationen zeitnah mitzuberücksichtigen.

### Artikel 2

#### § 10 Abs. 6 KHEntgG

Ein System der leistungsgerechten Krankenhausfinanzierung darf nicht an die Grundlohnsummenentwicklung in der Gesetzlichen Krankenversicherung gekoppelt sein, sondern muss andere Wirtschaftsparemeter berücksichtigen. Tariflich bedingte Personalkostenentwicklungen und Preissteigerungen im Sachkostenbereich (z. B. Energiekosten, medizinischer Sachbedarf) müssen sachgerecht bei der Bestimmung des Landesbasisfallwertes berücksichtigt werden. Die Steigerungsrate darf aber nicht in den Verhandlungsspielraum der Vertragsparteien auf der Ortsebene fallen, sondern ist von diesen in der Erlösbudgetvereinbarung zu berücksichtigen.

## 2.) Berücksichtigung von Medizintechnologien in den DRG-Entgelten

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen und die darin vorgesehenen Kontrollmechanismen verhindern schon heute die Erbringung medizinisch nicht notwendiger Krankenhausleistungen. Fallzahlsteigerungen eines Krankenhauses sind daher ausschließlich der epidemiologischen Entwicklung bzw. der lokalen Versorgungs- und Wettbewerbssituation geschuldet. Zu einem wettbewerblich ausgerichteten Krankenhausmarkt gehören auch flexible Strukturen hinsichtlich des Leistungs(mengen)angebots der Krankenhäuser. Mit Ablauf der Konvergenzphase und der Auflösung nicht leistungsorientierter Budgetanteile müssen Leistungssteigerungen zwangsläufig zu 100 % im Krankenhausbudget berücksichtigt werden. Es ist sicherzustellen, dass mit dem Budgetermittlungsprinzip "Preis x Menge" zusätzliche Leistungen im Budget auf Krankensebene zu 100 % refinanziert werden. Diese zusätzlich geplanten Leistungen dürfen auf Landesebene nicht automatisch zu einer Absenkung des Landesbasisfallwerts im Folgejahr führen, da ansonsten ein Preisverfall droht, der im Widerspruch zu einer leistungsorientierten/-gerechten Vergütung steht. Das Morbiditätsrisiko sollte im stationären Sektor nicht einseitig zu Lasten der Leistungserbringer gehen, sondern analog der Regelung in der vertragsärztlichen Versorgung von den Kostenträgern sachgerecht finanziert werden. Bei den Erlösausgleichen sollte insbesondere sichergestellt werden, dass bei sachkostenintensiven Leistungen die fallfixen Kosten z. B. von Medizintechnologien im Durchschnitt refinanziert werden. Insofern sollten zumindest die bestehenden Erlösausgleichregelungen beibehalten werden. Es dürfen keine bürokratischen Hürden auferlegt werden, wenn der Ausbau des Leistungsspektrums bzw. Fallmengengerüsts plausibel dargelegt werden kann.

### Artikel 2

#### § 4 Abs.3 KHEntgG

Ein wettbewerblich orientiertes Finanzierungssystem muss unterjährige Leistungsverschiebungen zwischen den einzelnen Leistungen ermöglichen. Dieses ist bisher nur innerhalb der einzelnen Budgetbereiche nach § 6 Abs. 1 und § 4 möglich. Unterjährige Leistungsverschiebungen im Bereich der krankenhausesindividuell vereinbarten Entgelte, die schwerpunktmäßig neuere Leistungen abbilden, sind daher nur schwer möglich. Es kann heute sogar die Situation entstehen, dass ein Krankenhaus in diesem Bereich die Mehrleistungen nur anteilig im Rahmen des Mehrerlösausgleichs erstattet bekommt und im Erlösbereich aufgrund der Leistungsverschiebung in den Mindererlös rutscht. Um die entstehende Unterfinanzierung abzuwenden, muss ein Krankenhaus heute eine Verschiebung zu den innovativen Leistungen vermeiden. Daher begrüßen wir die vorgesehene Neuregelung, die Erlösbudgets bei bundeseinheitlichen Entgelten und die Erlössummen für krankenhausesindividuelle Entgelte zusammenzufassen und die Mehr- und Mindererlösausgleiche einheitlich zu gestalten. Die abweichenden Ausgleichsregelungen für Fallpauschalen mit hohem Sachkostenanteil sollten auch für krankenhausesindividuelle Entgelte übernommen werden.

### **3.) Finanzierung und Zugang zum medizintechnologischen Fortschritt (Innovationen)**

Medizintechnologischer Fortschritt wird im DRG-Entgeltsystem in zwei Bereichen besonders sichtbar. Ein Bereich sind die aufgrund fehlender Daten nicht kalkulierten DRGs und Zusatzentgelte gem. § 6 Abs. 1. Der andere Bereich sind die Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG.

#### Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 6 Abs. 2 KHEntgG)

Im Fallpauschalensystem wurde die Vergütungsregelung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) in das Krankenhausentgeltgesetz aufgenommen. Sie schafft einen gesetzlichen Rahmen, der es Kliniken erlaubt, NUBs, die noch nicht im DRG-Katalog abgebildet sind, einzusetzen.

Die NUB-Klausel ist von der gesetzgeberischen Absicht, Innovationen zu fördern, uneingeschränkt zu befürworten. Die bisherige Ausgestaltung und Umsetzung in der Praxis hat sich als zu unflexibel und bürokratisch erwiesen. Jedes einzelne Krankenhaus, das die Innovation einsetzen möchte, muss jährlich zu einem Stichtag eine Anfrage an das kalkulierende Institut (InEK) stellen und mit den Krankenkassen bei positiver Bewertung die Innovationsentgelte separat verhandeln. Eine Anwendung von Vereinbarungen über das Budgetjahr hinaus sowie die Möglichkeit der unterjährigen Anfragestellung ist zurzeit nicht vorgesehen.

Die Abrechnung der innovativen Therapien können erst dann vorgenommen werden, wenn das Jahresbudget zwischen Krankenhäusern und Kassen erfolgreich verhandelt und vereinbart wurde. Zum großen Teil werden jedoch diese Verhandlungen erst im September oder Oktober des laufenden Budgetjahres abgeschlossen. Die Konsequenz ist, dass eine im Januar des Jahres anerkannte NUB erstmals im September oder Oktober dem Patienten zu Gute kommen kann. Damit geht fast ein Jahr für die Innovation verloren. Dieses Verfahren führt dazu, dass Innovationen verspätet eingeführt werden und die Innovationsgeschwindigkeit in Deutschland reduziert wird. Im Ergebnis stellt sich die Gerechtigkeitsfrage dieses Modells. Denn dadurch profitieren die Patienten vom Anfang eines jeden Jahres nicht von neuen Therapieformen, sondern ausschließlich jene, welche als erste zum Ende des Jahres stationär behandelt werden und so in den Genuss moderner Therapien kommen.

Für das Antragsverfahren wird zudem eine größere Transparenz des Verfahrens eingefordert.

In den Jahren 2005 und 2006 konnten die Krankenhäuser in den Verhandlungen mit den Krankenkassen nur bei knapp der Hälfte der vom InEK als finanzierungswürdig erachteten NUBs vereinbaren. Diese mäßige Erfolgsquote spricht für eine zu geringe Innovationsgeschwindigkeit und widerspricht der Intention des Gesetzgebers. In der Praxis hat sich dadurch ergeben, dass medizintechnische Innovationen weniger als 0,1 Prozent der Krankenhauskosten ausmachen. Das heißt, trotz positiver Bewertung der NUBs ist eine Verbesserung der Innovationsklausel erforderlich.

**Lösungsvorschläge:**

**Vorschlag 1:** Unterjährig entwickelte Innovationen werden durch eine starre Regelung nicht zeitgemäß verhandelt und bewertet, da Anfragen beim InEK nur zum 31. Oktober eingereicht werden dürfen. In der Folge erreichen neue Therapiemöglichkeiten erst verspätet den Patienten. Deshalb regt der BVMed an:

**Unterjährige Anträge ermöglichen.** Unterjährige Anträge an das InEK zur Finanzierung von NUBs sollten gestattet sein. Nur so wird auf den sich beständig verändernden Forschungsstand der medizintechnischen Industrie reagiert und nur so können wirkliche Innovationen zeitnah im stationären Bereich abgebildet werden. Die Anträge sollen mindestens zum 31. März und 31. Oktober eines Jahres gestellt werden können. Dadurch könnten sich zudem auch die Häuser, die keine Anfragen fristgerecht gestellt haben, an den veröffentlichten NUBs (31.01) orientieren.

**Vorschlag 2:** Auch wenn NUBs positiv bewertet wurden, besitzen diese Prüfungsbescheide nur ein Jahr Gültigkeit. Sind die neuen Therapieformen danach nicht im DRG-System implementiert, müssen die Krankenhäuser erneut das gesamte Antragsverfahren bewältigen.

**Planungssicherheit**

NUBs müssen verlässlich und fortlaufend, auch während des Prüfverfahrens, vergütet werden. Dies muss auch bei einmaliger positiver Beurteilung durch das InEK möglich sein. Eine mehrjährige Laufzeit von NUB-Verfahren mit Vereinbarungen wäre hilfreich.

**Vorschlag 3:** Im Sinne einer zeitnahen Versorgung von Patienten mit den neuesten Behandlungsmethoden ist es aus medizinischen wie ethischen Gründen geboten, dass die Vereinbarungen für Innovationen in den Budgetverhandlungen zwischen den Kostenträgern und den Krankenkassen für Innovationen ganzjährig und damit unterjährig gelten. Das InEK ist im Rahmen der Innovationsklausel damit beauftragt, ein Verfahren zu bewerten. Kommt es zu dem Ergebnis, dass ein Verfahren eine NUB im Sinne des Gesetzes ist, sollte entsprechende Therapie auch umgehend den Patienten zugute kommen.

**Innovationsgeschwindigkeit erhöhen**

Angedacht werden könnte hier beispielsweise, dass Kliniken in der Zeit zwischen der Anerkennung als NUB (Ende Januar des entsprechenden Jahres) und dem Abschluss der Budgetvereinbarung ein pauschales vorläufiges Entgelt abrechnen. Im Rahmen der Budgetvereinbarung würden Klinik und Kostenträger anschließend das endgültige Entgelt sowie ein Ausgleich zum bisherigen vorläufigen Entgelt vereinbaren. Nur so kann gewährleistet werden, dass modernste Verfahren unmittelbar da zum Einsatz kommen, wo sie benötigt werden: beim Patienten.

Wir bitten um die Berücksichtigung unserer Anregungen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands



Olaf Winkler  
Leiter Referat Gesundheitssystem