

4. Mai 2009

Stellungnahme

des

Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(BT-Drucksache 16/12256)



VERBAND DER UNIVERSITÄTSKLINIKA DEUTSCHLANDS e.V.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtliche und anderer Vorschriften sowie zu den bisher veröffentlichten Änderungsanträgen in vier Punkten Stellung:

1. Zu Artikel 15 Nr. 9 (§ 129a Satz 4 SGB V neu): Preisvereinbarungen für von Krankenhausaerapotheken für die ambulante Behandlung im Krankenhaus hergestellten Zytostatika

Das Anliegen des Gesetzgebers, mit der Pflicht zur Offenlegung der Einkaufspreise Mitnahmeeffekte zulasten der GKV zu vermeiden, ist nachvollziehbar. Zu betonen ist aber, dass bereits die heutigen, mit den Kassen verhandelten Erstattungspreise eine Win-Win-Situation darstellen. Die Krankenkassen sparen, denn die ambulante Versorgung am Krankenhaus ist preiswerter als im niedergelassenen oder im stationären Bereich. Die Krankenhäuser wiederum erzielen über günstige Margen einen positiven Deckungsbeitrag, der wegen der angespannten Finanzierungssituation auch dringend benötigt wird.

Wenn die Krankenhäuser künftig ihre Einkaufspreise offenlegen müssen, dann besteht die Gefahr, dass die Kassen in den Verhandlungen nach § 129a SGB V die Formel Einkaufspreis = Erstattungspreis zugrunde legen. Dies darf nicht passieren, denn damit würden sie den Krankenhäusern die wirtschaftliche Grundlage für die ambulante Versorgung am Krankenhaus entziehen.

Folgende Faktoren müssen deshalb bei den Preisverhandlungen nach § 129 a SGB V zusätzlich berücksichtigt werden:

- Kosten der Apotheke für die Zubereitungen, insbesondere
 - Personalkosten
 - Sachkosten
 - Investitionskosten
 - Wartungs- und Instandhaltungskosten für die Laborie sowie
 - Verwaltungskosten für gesetzliche Dokumentations- und Nachweispflichten.

Sollten diese Verhandlungsspielräume von den Krankenkassen missbräuchlich genutzt werden, die Preisbildung unter das Niveau der Gesamtkosten zu drücken, würden sich die Krankenhäuser zwangsläufig insbesondere aus der hochspezialisierten ambulanten/onkologischen Versorgung zurückziehen müssen. Die Folge wäre einerseits eine Rückverlagerung von Patienten in die vollstationäre Behandlung; andererseits müssten die ambulanten Behandlungen durch das vertragsärztliche System übernommen werden. Beide Fälle sind versorgungspolitisch nicht erwünscht. Sie würden unter dem Strich die Ausgaben der Krankenkassen im Arzneimittelbudget und den Krankenhäusern gegenüber der bisherigen Regelung deutlich verteuern. Aufgrund der gespaltenen Preisbildung im Arzneimittelbereich würden sich die Erträge der pharmazeutischen Hersteller entsprechend erhöhen. Insgesamt würde die gesetzliche Neuregelung dann die ursprünglichen Intentionen ins komplette Gegenteil verkehren.

Der Gesetzgeber ist deshalb gut beraten, die Auswirkungen der Offenlegungspflicht sorgfältig zu überwachen. Sollten die Kassen dieses Instrument zum Schaden ambulanter Versorgungsangebote am Krankenhaus anwenden, muss korrigierend eingegriffen werden.

2. Zu Artikel 1 Nr. 5: Einschränkung von PET/CT-Anwendungen durch Streichung der Ausnahmeregelung in § 4a Satz 1 Nr. AMG

Im Arzneimittelgesetz (AMG) gibt es derzeit in § 4a Satz 1 Nr. 3 eine Ausnahmeregelung. Danach gelten die Vorgaben des AMG nicht für Arzneimittel, die unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt worden sind.

Dadurch kann das Krankenhaus vor Ort bestimmte Arzneimittel produzieren, die bspw. patientenindividuell oder nur in sehr kleinen Mengen hergestellt werden. Diese Vor-Ort-Herstellung wäre in vielen Fällen unmöglich, wenn dabei die auf die industrielle Massenproduktion von Arzneimitteln ausgerichteten Standards des AMG bzw. der GMP-Richtlinien vollumfänglich gelten würden.

Trotzdem soll nun die Ausnahmeregelung des § 4a AMG gestrichen werden. Damit droht die Nuklearmedizin in Deutschland massiv geschädigt zu werden. Hochinnovativen Anwendungen des PET/CT würde die Grundlage entzogen, da die dafür erforderlichen Radiopharmaka nicht mehr im notwendigen Umfang hergestellt werden könnten.

Im Ergebnis könnten die Universitätsklinika diese Verfahren wegen der prohibitiv hohen Kosten nicht mehr anbieten. Für eine kleine, aber schwerstkranke Patientenklientel würde dies zu einer massiven Verschlechterung des Versorgungsangebots führen. Dazu kämen die Einschränkungen bei der Forschung in diesem High-Tech-Feld.

Deshalb müssen die vorgesehenen Neuregelungen mit den besonderen Anforderungen der Herstellung von Radiopharmaka kompatibel gemacht werden. Vorschläge hierfür sind als **Anlage I** beigefügt.

Zentral hierbei ist, dass die vom Bundesrat in seiner Stellungnahme (vgl. Nr. 32) geforderte und von der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestandene Übergangsfrist von sechs Monaten das Problem nicht löst. Neben einer längeren Übergangsfrist müssen parallel auch die GMP-Standards angepasst werden. Sonst wird das Problem nur in die Zukunft verlagert, nicht aber gelöst.

3. Zu Änderungsantrag Nr. 10: Verpflichtung zur elektronischen Datenlieferung für Hochschulambulanzen in § 120 SGB V

Die Krankenkassen benötigen infolge der Einführung des Morbi-RSA diagnose- und prozedurenbezogene Informationen aus den Hochschulambulanzen (HSA). Diese werden heute noch nicht übermittelt, da in den HSA von Diagnosen und Prozeduren unabhängige Fallpauschalen abgerechnet werden. Diese Daten sind also bisher nicht abrechnungsrelevant.

Es ist unstrittig, dass die Universitätsklinika diese Daten den Kassen zukünftig liefern müssen, da die Kassen zur Sicherung ihrer Finanzierung darauf angewiesen sind. Nicht sinnvoll ist allerdings die im Änderungsantrag gewählte Lösung.

Über den Verweis auf § 295 Abs. 4 SGB V wird der § 120 SGB V in sich widersprüchlich, da nun einerseits die KBV (laut § 295 Abs. 4), andererseits die Vertragsparteien auf Landesebene (§ 120 Abs. 3 Satz 4) das Nähere zur Umsetzung regeln sollen. Beides gleichzeitig geht jedoch nicht.

Zudem ist § 295 SGB V der falsche Anknüpfungspunkt. Besserg geeignet wäre § 301 SGB V, da dieser die sachgerechtere Grundlage für Abrechnungen durch Krankenhäuser darstellt. Bspw. könnte bei einer Abrechnung über § 301 SGB V auf etablierten Softwaresystemen und Abrechnungsstrukturen aufgesetzt werden. Dies würde den Aufwand für die Implementierung reduzieren.

Ein entsprechender Formulierungsvorschlag ist als **Anlage II** beigefügt. Wichtig hierbei ist, dass die Beteiligung des Spitzenverbandes der Universitätsklinik an den Verhandlungen der Umsetzungsrichtlinien auf Bundesebene gesetzlich geregelt wird. Eine nur mittelbare Einbindung über die Mitgliedschaft in der DKG reicht an dieser Stelle nicht aus, zumal es hier um einen trägerspezifischen Sachverhalt geht, der neben den Uniklinika keine weiteren Krankenhäuser betrifft.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Finanzierung der erheblichen Umstellungskosten. Dies sollte im Zuge der Vergütungsvereinbarungen nach § 120 Abs. SGB V zwischen den Vertragsparteien auf Landesebene geregelt werden. Ein entsprechender Hinweis sollte in die Begründung des Änderungsantrags aufgenommen werden.

4. Verpflichtung der KBV zur Weitergabe der bundesweiten Arztstammdaten

Nach § 301 Abs. 1 SGB V sind Krankenhäuser verpflichtet, bei der Abrechnung Daten über zuweisende Ärzte zu übermitteln. Diese Angaben müssen Krankenhäuser derzeit mit hohem Aufwand selbst erheben. Die KVen und die KBV, die entsprechende Listen haben, weigern sich, diese zur Verfügung zu stellen. Ergänzend zur Einführung eines elektronischen Abrechnungsverfahrens für die Hochschulambulanzen müssen daher die KVen und die KBV verpflichtet werden, diese Daten bereit zu stellen. Dies wäre ein erheblicher Beitrag zu Bürokratieabbau im Gesundheitswesen.

ANLAGE I

Folgen der Änderung des AMG für den Einsatz von Radiopharmaka in PET, PET/CT und prospektiv MR/PET

I. Voraussetzungen für die Herstellung

Im heutigen Arzneimittelgesetz (AMG) gibt es in § 4a Satz 1 Nr. 3 eine Ausnahmeregelung. Danach gelten die Vorgaben des AMG, u.a. die Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis, nicht für Arzneimittel, die unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt worden sind.

Universitätsklinika wenden diese Ausnahmeregelung u.a. für einen Teil der Radiopharmaka an. Diese werden im PET/CT (Kombination aus Positronen-Emissions-Tomographie und Computertomographie), einem innovativen bildgebenden Verfahren, eingesetzt. Radiopharmaka dienen als Marker, die u.a. in besonders stoffwechselaktiven Regionen (wie z.B. Tumoren) angereichert werden. Sie können mittels PET/CT sichtbar gemacht werden. Damit können Tumoren und Metastasen oft deutlich früher, sensitiver und spezifischer erkannt werden als mit CT oder Kernspintomographie (MRT) allein. Eine zunehmende Rolle spielt das PET/CT auch für die Therapieüberwachung. Dank PET/CT kann die Therapie besser überprüft und ggf. frühzeitiger angepasst werden als ohne dieses Verfahren. Zudem ermöglichen PET und PET/CT eine verbesserte Planung für Strahlentherapien.

Radiopharmaka sind Arzneimittel im Sinne des AMG und unterliegen somit dessen Anwendungsbereich. Entsprechend der Strahlenschutzverordnung dürfen Radiopharmaka nur eingesetzt werden, wenn sie für die Diagnostik bzw. Therapie alternativlos sind.

Die Ausnahmeregelung nach § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG soll mit der anstehenden Novellierung des AMG gestrichen werden (siehe Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzentwurfs). Damit wäre künftig für die Herstellung aller Radiopharmaka eine sog. Herstellungserlaubnis erforderlich.

Eine der Voraussetzungen für die Erlangung einer Herstellungserlaubnis durch die zuständigen Behörden ist die Herstellung gemäß den gültigen GMP (Good Manufacturing Practice)-Richtlinien. Diese beinhalten u.a. die Herstellung unter Bedingungen der Reinraumklasse C und die Abfüllung in Reinraumklasse A.

Diese Neuregelung wirft eine Reihe von Problemen auf:

1. Zu kurzer Umstellungszeitraum

Die GMP-Anforderungen sind weit höher als die heutigen Erfordernisse bei Produktion von Radiopharmaka durch den anwendenden Arzt. Die Voraussetzungen zur Einhaltung der GMP-Standards sind derzeit an den meisten Universitätsklinika, die Radiopharmaka produzieren, entweder generell nicht oder zumindest nicht für die Herstellung von allen klinisch eingesetzten Radiopharmaka gegeben.

Um sie zu schaffen, wären pro Standort erhebliche bauliche und technische Investitionen notwendig. Diese sind zum Teil wegen fehlender baulicher Voraussetzungen überhaupt nicht realisierbar. In jedem Fall würde aber ein derartiges Investitionsprojekt u.a. wegen der Anforderungen des Vergaberechts, wegen der knappen staatlichen Förderung sowie wegen der sich anschließenden Genehmigungsverfahren einen mehrjährigen Vorlauf benötigen.

Würde die Gesetzesänderung wie geplant in Kraft treten, dann könnten die Universitätsklinika nicht rechtzeitig die notwendigen Anpassungen vornehmen. In der Folge müssten viele Standorte die innovative und wie oben ausgeführt alternativlose onkologische Diagnostik und Therapie mit Radiopharmaka für einen Übergangszeitraum von voraussichtlich meh-

renen Jahren einstellen. Für die innovative Patientenversorgung würde dies aus den o.g. Gründen einen erheblichen Rückschritt bedeuten und in vielen Fällen zu einer deutlichen Verschlechterung der Patientenversorgung führen.

2. Zu hohe, nicht sachgerechte Anforderungen an die Herstellung

Die enorme Anhebung der Herstellungsstandards für Radiopharmaka auf GMP-Niveau ist außerdem nicht sachgerecht. Die GMP-Standards gehen weit über das hinaus, was zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit notwendig ist. Im Zuge der Weiterentwicklung des EU-Rechts werden die in den GMP-Richtlinien definierten Herstellungsanforderungen seit Jahren kontinuierlich verschärft. Es ist zu erwarten, dass sich diese Entwicklung fortsetzt. Damit werden auch die Anforderungen an die Gewährung einer Herstellungserlaubnis zunehmend erhöht.

Das grundsätzliche Anliegen, die Herstellung von Radiopharmaka den GMP-Richtlinien zu unterwerfen und damit unter Bedingungen durchzuführen, die eine größtmögliche Patientensicherheit gewährleistet, ist nachvollziehbar. Übersehen wird dabei jedoch, dass auch das heutige, von den GMP-Richtlinien losgelöste Verfahren bereits ein Höchstmaß an Sicherheit gewährleistet. Es ist bisher kein Fall bekannt, wonach ein Patient wegen Mängeln in der Herstellung von Radiopharmaka zu Schaden gekommen wäre.

Die uneingeschränkte Anwendung der hohen Standards der GMP-Richtlinien auf die Herstellung von Radiopharmaka ist deshalb nicht sinnvoll bzw. nicht erforderlich. Die Einhaltung einer optimalen Qualität der „Wirksubstanz“ ist bereits durch die Strahlenschutzverordnung vorgeschrieben. Radiopharmaka weisen zudem weitaus geringere Arzneimittelrisiken auf als herkömmliche Medikamente. Radiopharmaka werden im Regelfall unmittelbar nach der Produktion angewendet, so dass keine Haltbarkeits- und Lagerungsrisiken bestehen. Weiterhin kommt es beim Patienten während des gesamten Lebens nur zu wenigen Anwendungen – im Gegensatz zur meist (mehrmals) täglichen Anwendung klassischer Pharmaka. Darüber hinaus liegt bei der In-House-Produktion die Herstellung und Anwendung in einer Hand, und die Qualität wird durch den verantwortlichen Arzt unmittelbar und abschließend bei der Anwendung überprüft.

Die Anwendung der auf die industrielle Massenproduktion von Medikamenten zugeschnittenen GMP Standards wäre somit für Radiopharmaka unangemessen. Zudem würde die Produktion der Radiopharmaka dadurch so teuer, dass eine wirtschaftliche Herstellung unmöglich würde. Die Folgen wären Beeinträchtigungen der Therapievelfalt und des Versorgungsangebots für die Patienten in einem hochinnovativen Bereich.

Das Wirtschaftlichkeitsproblem in der Produktion hat folgenden Hintergrund: Radiopharmaka müssen dezentral vor Ort in den Klinika hergestellt werden, da sie extrem kurze Haltbarkeitszeiten von überwiegend wenigen Minuten bis unter zwei Stunden haben. Eine Bevorratung und der Transport sind deshalb bei vielen Substanzen nicht möglich.

Faktisch müssten also alle Universitätsklinika erhebliche Investitionen tätigen. Selbst unter den derzeit gültigen GMP-Standards muss pro Standort von mindestens 2-3 Mio. Euro ausgegangen werden; bundesweit somit ca. 70-90 Mio. Euro. Sieht man von der Substanz FDG ab, so liegt der Jahresumsatz der hier diskutierten Radiopharmaka für alle Universitätsklinika gemeinsam unter 10 Mio. Euro/Jahr. Das liegt daran, dass Radiopharmaka in sehr kleinen Mengen und für vergleichsweise wenige Behandlungsfälle hergestellt werden. Wegen der daraus folgenden schlechten Auslastbarkeit der Produktionsanlagen wäre deren wirtschaftlicher Betrieb auf heutigem GMP-Standard nicht möglich. Ohne erhebliche Zusatzfinanzierung über die Leistungsentgelte wären deshalb viele Standorte absehbar dazu gezwungen, den Einsatz von PET, PET/CT und MR/PET erheblich einzuschränken.

Die Herstellung von Radiopharmaka kann nur dann an eine Herstellungserlaubnis gebunden werden, wenn zuvor eine Differenzierung der Anforderungen der GMP-Richtlinien erfolgt. Für Radiopharmaka müssen angemessene festgeschrieben werden, damit eine wirtschaftliche Herstellung möglich bleibt. Solange diese Anpassung der GMP-Richtlinien nicht erfolgt ist, muss die bisherige Ausnahmeregelung für Radiopharmaka weitergelten.

Entsprechend sollte im Gesetz eine Übergangsfrist von mindestens 3 Jahren verankert werden, so dass einerseits genügend Zeit für die Anpassung der GMP-Richtlinien bleibt und andererseits die Universitätsklinika genügend Zeit haben, die notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Die vom Bundesrat empfohlene Übergangsfrist von 6 Monaten ist keinesfalls ausreichend.

II. Voraussetzungen für die Anwendung am Patienten

Neben der Frage der Herstellungsvoraussetzungen ist ein weiterer kritischer Punkt die Frage, unter welchen Voraussetzungen die Substanzen bei den Patienten angewendet werden dürfen. Die aktuelle Ausnahmeregelung nach § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ermöglicht derzeit den therapeutischen Einsatz der Radiopharmaka allein auf der Grundlage ärztlichen Ermessens bei allen Patienten mit entsprechender Indikation. Die Notwendigkeit einer Zulassung nach AMG besteht nicht.

Da die therapeutische Anwendung von Radiopharmaka nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Begriffsbestimmung in § 4 AMG nicht zu den neuartigen Therapien gehören würde und auch in der „Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AmRadV)“ nicht eingeschlossen ist, könnten künftig nur noch zugelassene oder im Rahmen einer klinischen Studie verabreichte therapeutische Radiopharmaka eingesetzt werden. Nicht mehr möglich wäre der Einsatz von nicht nach AMG zugelassenen Substanzen bei Patienten, die nicht in einer klinischen Studie eingeschrieben sind.

Eine Zulassung nach AMG ist für Radiopharmaka i.d.R. weder wirtschaftlich noch sachgerecht. Deshalb liegt für viele Radiopharmaka keine Zulassung nach AMG vor. Ein Beispiel dafür sind bestimmte Substanzen, die für Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NET) zur Markierung eingesetzt werden. Diese Therapieoption stünde für Patienten mit einem NET in Deutschland außerhalb von klinischen Studien nicht mehr zur Verfügung, obwohl sie in der wissenschaftlichen Literatur und im sonstigen Europa (z.B. Holland, Schweiz, Italien) und derzeit auch in Deutschland gut etabliert ist.

Notwendig ist deshalb die Aufnahme der therapeutischen Radiopharmaka in die AmRadV. Dadurch wäre sichergestellt, dass therapeutische Radiopharmaka auch nach Ende der Übergangsfrist weiterhin allen Patienten verabreicht werden dürfen, wenn eine Herstellungserlaubnis vorliegt.

ANLAGE II:

Verpflichtung zur Einführung eines elektronischen Abrechnungsverfahrens für die Hochschulambulanzen

Formulierungsvorschlag für § 120 Abs. 3 NEU

(3) Die Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren und sonstiger ermächtigter ärztlich geleiteter Einrichtungen kann pauschaliert werden. Bei den öffentlich geförderten Krankenhäusern ist die Vergütung nach Absatz 1 um einen Investitionskostenabschlag von 10 vom Hundert zu kürzen. Die Hochschulambulanzen, die psychiatrischen Institutsambulanzen und die sozialpädiatrischen Zentren sind verpflichtet, den Krankenkassen die Abrechnungsdaten im Wege elektronischer Datenübermittlung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Das Nähere über Form, Inhalt und das Verfahren der Abrechnung vereinbart für die Hochschulambulanzen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bundeseinheitlich mit den die Hochschulen oder Hochschulkliniken auf Bundesebene vertretenden Vereinigungen bis zum 31.12.2009; § 301 Abs. 1 und 2 gelten entsprechend. Das Nähere über Form, Inhalt und das Verfahren der Abrechnung vereinbart für die psychiatrischen Institutsambulanzen und die sozialpädiatrischen Zentren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31.12.2009; § 301 Abs. 1 und 2 gelten entsprechend. Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke wird für die sonstigen ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen von den Vertragsparteien nach § 83 Satz 1 vereinbart; § 295 Abs. 1 und 4 gelten entsprechend.

Begründung

Die Krankenkassen benötigen infolge der Einführung des morbiditätsorientierten RSA diagnose- und prozedurenbezogene Informationen aus den Hochschulambulanzen, die heute wegen der fehlenden Abrechnungsrelevanz (siehe unten) noch nicht übermittelt werden. Zur Verarbeitung dieser Informationen ist deren Übermittlung in elektronischer Form erforderlich und deshalb verbindlich zu regeln.

Die notwendigen Regelungen einschließlich ggf. erforderlicher Übergangsregelungen sollten für die Hochschulambulanzen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den die Hochschulen oder Hochschulkliniken auf Bundesebene vertretenden Vereinigungen bundeseinheitlich vereinbart werden. Für die Hochschulambulanzen sollte aufgrund ihrer Sonderstellung als Einrichtungen für Forschung und Lehre die Einbindung der Träger der Universitätsklinik in die Verhandlungen auf Bundesebene gesetzlich geregelt sein. Eine nur mittelbare Einbindung über die Mitgliedschaft in der DKG reicht an dieser Stelle nicht aus, zumal es hier um einen trägerspezifischen Sachverhalt geht, der neben den Unikliniken keine weiteren Krankenhäuser betrifft.

Grundlage der Vereinbarung sollte § 301 Abs. 1 und 2 sein. Das Abstellen auf § 301 SGB V statt auf § 295 SGB V hat u.a. folgende Vorteile:

- Die Übermittlung der Daten von Krankenhäusern an die Krankenkassen hat die Selbstverwaltung in der § 301 SGB V-Vereinbarung festgelegt. Auf Basis dieser vereinbarten Datenstruktur haben die Kliniken ebenfalls die Datenübermittlung für § 115b SGB V sowie § 116b SGB V aufgebaut. Da es sich hier auch um ambulante Leistungen handelt, sollte der § 301 für die Hochschulambulanzen analog genutzt werden. Dadurch könnte auf etablierten Softwaresystemen und Abrechnungsstrukturen aufgesetzt werden. Dies würde den Aufwand für die Implementierung reduzieren.
- § 295 SGB V impliziert einen völlig anderen Abrechnungsweg als § 301 SGB V. § 295 SGB V ist auf die Abrechnung mit nur einer Stelle, nämlich der KV, ausge-

richtet. § 301 SGB V dagegen ist darauf ausgerichtet, dass das einzelne Krankenhaus mit ca. 200 Krankenkassen abrechnen kann. Der gesamte Abrechnungsrahmen ist entsprechend anders justiert als bei § 295 SGB V. Bspw. findet unter § 301 SGB V ein Abrechnungsdialo g mit den Kassen statt, der Korrekturmöglichkeiten für beide Seiten eröffnet. Dies ist unter § 295 SGB V nicht der Fall.

Kosten und Finanzierung der Umstellung auf eine elektronische Abrechnung

Die Behandlung in den HSA wird über Fallpauschalen vergütet, die i.d.R. nicht nach der erbrachten Leistung differenziert werden. Deshalb wäre für die Abrechnung in den Hochschulambulanzen grundsätzlich keine umfassende Leistungsdokumentation nötig. Die Umstellung auf eine umfassende, differenzierte Übermittlung diagnose- und prozedurenbezogener Informationen ist alleine den Datenbedürfnissen der Krankenkassen im Zuge der Einführung des morbiditätsorientierten RSA geschuldet.

Im Zuge dieser Umstellung müssen die Dokumentationssysteme in den Ambulanzen entsprechend angepasst und mit den Abrechnungssystemen verknüpft werden. Dies erfordert auch Veränderungen in den klinischen Abläufen. Die dadurch verursachten erheblichen Kosten müssen von den Krankenkassen refinanziert werden. In der Gesetzesbegründung sollte deshalb klargestellt werden, dass diese Kosten bei den auf Landesebene zu vereinbarenden Vergütungsvereinbarungen nach § 120 Abs. 2 SGB V berücksichtigt werden müssen.