



# GEMEINSAME STELLUNGNAHME\*

zum Entwurf eines Gesetzes zur  
Stärkung der Versorgung in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

23. März 2015

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0091(30)

gel. VB zur öAnhörung am 25.03.

15\_GKV-VSG

23.03.2015

*\*Diese Stellungnahme gibt auch die Position des Medizinischen Fakultätentags (MFT) wieder. MFT und VUD bilden gemeinsam den Dachverband Deutsche Hochschulmedizin e.V.*

---

© Verband der Universitätsklinik Deutschland e.V. (VUD)

**Kontakt**

Verband der Universitätsklinik  
Deutschlands e.V. (VUD)

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

[info@uniklinika.de](mailto:info@uniklinika.de)

[www.uniklinika.de](http://www.uniklinika.de)

*Oliver Stenzel*

Politik und Gremienarbeit

F. +49 (0)30 3940517-19

[stenzel@uniklinika.de](mailto:stenzel@uniklinika.de)

# I. Allgemeiner Teil

## 1. Bewertung der Neuregelungen für Hochschulambulanzen (§§ 117, 120 SGB V-neu)

Die Deutsche Hochschulmedizin bewertet grundsätzlich positiv, dass der Gesetzentwurf auf bessere rechtliche Rahmenbedingungen für die Finanzierung und Zulassung der Hochschulambulanzen abzielt. Eine Verbesserung sind insbesondere die Regelungen zur Preisfindung, etwa der Wegfall des Investitionsabschlags. Positiv ist auch, dass die Hochschulambulanzen künftig per Gesetz zugelassen sind und dadurch der Umweg über den Zulassungsausschuss der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) entfällt. Wichtig ist zudem, dass die Regelungen zur Hochschulambulanz aus der Krankenhausreform herausgelöst und bereits mit dem GKV-VSG umgesetzt wird. Angesichts der schlechten wirtschaftlichen Lage vieler Universitätsklinika ist schnelle Hilfe dringend notwendig.

Trotzdem ist der Gesetzentwurf in seiner jetzigen Form nicht geeignet, die Reformziele umzusetzen. Insbesondere werden sich auf Basis dieses Entwurfes nicht die in den Eckpunkten zur Krankenhausreform in Aussicht gestellten 265 Mio. Euro Budgetsteigerung erzielen lassen. Im Gegenteil droht in einzelnen Bundesländern sogar eine deutliche Verschlechterung der Finanzierungssituation.

Änderungen am Gesetzentwurf sind deshalb dringend erforderlich. Dies betrifft im Wesentlichen den Ermächtigungsumfang und damit die Zahl der Fälle, die in Hochschulambulanzen behandelt werden dürfen.

Die Erweiterung des Ermächtigungsumfanges der Hochschulambulanzen über Zwecke von Forschung und Lehre hinaus auch auf die Bereitstellung von Versorgungsangeboten ist ein wesentliches Reformziel. Jährlich werden mittlerweile in den Hochschulambulanzen großer Uniklinika jeweils rund 200.000 Patienten behandelt. Dabei übersteigt die Nachfrage der Patienten und einweisenden Ärzte regelmäßig die für den Zweck von Forschung und Lehre mit den Krankenkassen vereinbarten Fallzahlobergrenzen.

Oberhalb dieser Limits müssen die Hochschulambulanzen ihre Patienten ohne Vergütung behandeln. Dies und die meist viel zu gering bemessenen Pauschalen je Behandlungsfall führen zu jährlichen Defiziten bis zu zweistelligen Millionen-Beträgen pro Uniklinikum.

Die nun mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Ausweitung der gesetzlichen Ermächtigung auf Personen, die aufgrund Schwere, Art oder Komplexität ihrer

Erkrankung einer Behandlung in einer Hochschulambulanz bedürfen, ist deshalb im Grundsatz richtig. Allerdings soll der Umfang der Öffnung für neue Patientengruppen von GKV-Spitzenverband, Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) festgelegt werden. Die bisherigen Erfahrungen mit dreiseitigen Verhandlungen lassen erwarten, dass hier bestenfalls ein Minimalkatalog für eine Öffnung vereinbar sein wird.

Hilfreich wären daher folgende Änderungen am Gesetzentwurf:

1. Die Ermächtigung für Patienten, die aufgrund von Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Versorgung durch Hochschulambulanzen bedürfen, sollte bereits im Gesetz ausdrücklich um die Seltenen Erkrankungen erweitert werden. Bereits heute findet sich hier der ganz überwiegende Anteil der Versorgungsangebote an den Ambulanzen der Universitätsklinik (**Anlage 1**).
2. Der auf Bundesebene vereinbarte Katalog muss auf Ortsebene um weitere Patientengruppen erweiterbar sein, um regionale Besonderheiten abzubilden. Versorgungssituation und Versorgungsbedarf sind regional unterschiedlich. Daher sollten Krankenkassen und die jeweilige Uniklinik **ohne** die Kassenärztliche Vereinigung (KV) direkt vor Ort darüber verhandeln dürfen, wo es ergänzend zur Bundesvereinbarung einen spezifischen regionalen Versorgungsbedarf gibt.

Die neue Ermächtigung für Zwecke der Patientenversorgung hilft jedoch nicht weiter, wenn im Gegenzug die alte Ermächtigung für Zwecke von Forschung und Lehre massiv eingeschränkt wird. Das Problem nicht finanzierter Fälle bliebe dann bestehen oder würde sogar verschärft.

Deshalb ist es angesichts der Zielsetzung des Gesetzentwurfs absolut kontraproduktiv, dass künftig GKV-Spitzenverband und DKG „Grundsätze zu Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang“ festlegen sollen. Die Selbstverwaltung im Bund soll also vorgeben, wie die Zahl der ambulanten Patienten zu ermitteln ist, die die Universitätsklinik für Forschung und Lehre brauchen. Die Wahrscheinlichkeit ist hoch, dass eine solche Bundesvorgabe die Deckelung der Ermächtigung auf sehr niedrigem Niveau zur Folge hätte.

Solche Bundesvorgaben gab es bisher nicht. Bisher war es allein dem jeweiligen Universitätsklinikum und den Landesverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich überlassen, in Verhandlungen Fallzahlobergrenzen zu definieren. Das hat zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen geführt (siehe **Anlage 2**), weil der Fallzahlbedarf für Zwecke von Forschung und Lehre regi-

onal sehr unterschiedlich interpretiert wurde. Es gibt Bundesländer mit vergleichsweise hohen Fallzahlobergrenzen. In anderen Bundesländern ist die Deckelung dagegen sehr restriktiv.

Wenn dies nun im Bund einheitlich geregelt werden soll, dann sind Vorgaben zu befürchten, die an vielen Unikliniken zu einer deutlichen Reduktion der heutigen Fallzahlen führen werden. Im Ergebnis würde dort dann das Problem nicht finanzierter Behandlungsfälle sogar deutlich verschärft.

Folgende weitere Änderung am Gesetzentwurf ist daher unbedingt notwendig:

3. Die laut Gesetzentwurf von GKV-Spitzenverband und DKG künftig zu vereinbarenden „Grundsätze zur Begrenzung der Behandlungen“ für Zwecke von Forschung und Lehre müssen ersatzlos gestrichen werden. Die Frage, wie viele Patienten aus Gründen von Forschung und Lehre in der Hochschulambulanz behandelt werden dürfen, muss wie bisher üblich alleinige Angelegenheit der Vertragspartner vor Ort bleiben (einzelnes Universitätsklinikum und Landesverbände der Krankenkassen).

Weitere Änderungsvorschläge betreffen folgende Punkte:

4. Die neue Ermächtigung für Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Versorgung durch Hochschulambulanzen bedürfen, muss bei den Fallzahlen entdeckelt sein. Fallzahlbegrenzungen für die von Fachärzten an die Uniklinik zum Zwecke einer spezialisierten Versorgung überwiesenen Patienten sind nicht gerechtfertigt.
5. Die Möglichkeit zur Vereinbarung einer Überweisungserfordernis für Fälle im Bereich Forschung und Lehre muss gestrichen werden. Für Forschung und Lehre brauchen die Universitätsklinika ein möglichst breites, repräsentatives Patientenspektrum. Die infolge eines Überweisungsvorbehalts unausweichliche Selektion der Patienten wäre für Forschung und Lehre kontraproduktiv.

## **2. Bewertung der Neuregelung zum Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V-neu)**

Die Hochschulmedizin bewertet die Klarstellung des Prinzips der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V-neu) positiv. Die Kostenträger nutzen die aktuelle BSG-Rechtsprechung regelhaft dazu, neue Behandlungsmethoden nur noch dann zu vergüten, wenn diese im Rahmen von Studien erbracht werden. Hierfür gibt es allerdings kein klares, bundeseinheitliches Regelwerk. Stattdessen unterscheidet sich die Handhabungspraxis je nach Bundesland und Krankenkasse teils gravierend. Daher ist die vorgesehene gesetzliche Klarstellung

zu begrüßen, wonach eine Studienteilnahme künftig nur bei Methoden erforderlich ist, die der G-BA per Richtlinie ausgeschlossen hat.

Eine Restunsicherheit bleibt hinsichtlich der künftigen Anforderung an das einzelne Krankenhaus, das Potenzial einer neuen Methode als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit in der GKV darlegen zu müssen. Hier dürfen keine überzogenen oder gar unerfüllbaren Anforderungen an diese Darlegungspflicht gestellt werden. Dieses Problem hat auch der Bundesrat gesehen und einen entsprechenden Änderungsantrag formuliert (siehe Nr. 67 der Bundesratsstellungnahme vom 06.02.2015). Die Bundesregierung ist dem nicht gefolgt. Sollte an der bisherigen Formulierung im Gesetz festgehalten werden, dann muss sorgfältig beobachtet werden, wie sich die praktische Handhabung der Potenzialdarlegung auf Ortsebene entwickelt. Wird dabei deutlich, dass regelmäßig unterschiedliche Vorstellungen über das Potenzial von einzelnen neuen Behandlungsmethoden bestehen, wären hier Nachbesserungen erforderlich.

### **3. Bewertung der Neuregelung zu Hochrisiko-Medizinprodukten (§ 137h SGB V-neu)**

Die Hochschulmedizin spricht sich grundsätzlich dafür aus, die Einführung innovativer Medizinprodukte stärker mit der verbindlichen Generierung von wissenschaftlicher Evidenz zu koppeln. Hierfür braucht es gesetzliche Grundlagen und Regulierungsinstrumente. Das mit dem § 137h verfolgte Ziel ist dem Grunde nach richtig.

Gleichwohl teilt die Hochschulmedizin die u.a. in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft formulierten Befürchtungen zu dieser Neuregelung. Die Gefahr ist groß, dass dieses Bewertungsinstrument in der praktischen Umsetzung im G-BA zweckentfremdet wird. Aus der gewollten Förderung wissenschaftlicher Evidenz kann schnell die Verzögerung oder gar Blockade innovativer Versorgungsverfahren werden. Das darf nicht passieren.

Umso wichtiger ist es, dass für die von § 137h erfassten Innovationen weiterhin von Anfang an ein uneingeschränkter Vergütungsanspruch in Form der NUB-Entgelte besteht. Dieser darf erst dann entfallen, wenn ein Krankenhaus sich mit seinen Daten nicht an Erprobungsstudien beteiligt. Die von § 137h erfassten Innovationen dürfen also zum Zeitpunkt ihrer Einführung vergütungstechnisch nicht schlechter gestellt werden als andere Innovationen.

Wird der Gesetzentwurf in diesem Punkt nicht angepasst, dann wären im Bereich des § 137h im Vergleich zur Situation heute **Verzögerungen bei der Erstattung innovativer Leistungen von mindestens sechs bis sieben Monaten zu befürchten**. In dieser Zeit könnten die Kliniken entsprechende Innovationen den Patienten nicht anbieten.

Laut Regierungsentwurf erhalten die Krankenhäuser im Bereich des § 137h deutlich später als bislang die Möglichkeit, für NUB-Entgelte im Konfliktfall über die Schiedsstelle eine Einigung mit den Krankenkassen herbei zu führen. Demnach soll für den Bereich des § 137h das Ergebnis der schnellen Nutzenbewertung beim G-BA abgewartet werden. Erst wenn drei Monate nach dem G-BA-Beschluss keine Vereinbarung zur Entgelthöhe zu Stande kommt, kann die Schiedsstelle eingeschaltet werden. Das ist eine Verschlechterung gegenüber der heutigen NUB-Regelung, wonach die Schiedsstelle sechs Wochen nach Aufforderung zur Entgeltverhandlung angerufen werden kann.

Unbedingt notwendig sind daher folgende Änderungen:

- Auch für den Bereich des § 137h muss weiterhin die bisher für alle NUB-Entgelte übliche 6-Wochen-Frist zur Anrufung der Schiedsstelle gelten.
- Kritisch zu bewerten ist der mit der Vorschrift nach wie vor in erheblichem Umfang verbundene Verwaltungsaufwand für betroffene Krankenhäuser. Zur Vereinfachung des Verfahrens sollte der G-BA auf seiner Internetseite über bereits bestehende Anfragen nach § 137h informieren.
- Darüber hinaus ist im Bereich der NUB-Entgelte ein weiterer zentraler Aspekt zu ändern, der bislang nicht Gegenstand dieses Gesetzgebungsverfahrens war: Zwischen dem Zeitpunkt der Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus und dem Zeitpunkt der Vereinbarung von NUB-Entgelten entsteht oftmals eine Lücke. Dadurch entstehen den Krankenhäusern Mindererlöse. Daher sollte zusätzlich sichergestellt werden, dass die vereinbarten NUB-Entgelte auch rückwirkend für bereits erbrachte NUB-Leistungen abgerechnet werden dürfen.

#### 4. Weitere Punkte

Die Verordnung von Medikamenten durch Krankenhäuser ist ein wichtiger Bestandteil des **Entlassmanagements**. Im Gesetzentwurf sind im Sinne einer besseren Patientenversorgung Regelungen zur Verordnung von Medikamenten durch die Krankenhäuser enthalten. Diese bedürfen weiterer Konkretisierungen. Ergänzend dazu sollte auch die Mitgabe von Arzneimitteln erleichtert werden.

Positiv ist, dass mit Einführung eines **Innovationsfonds** die Versorgungsforschung künftig mit Mitteln der GKV gefördert werden soll. Ebenso positiv ist die neu geschaffene Möglichkeit der Finanzierung innovativer Versorgungskonzepte aus GKV-Mitteln. Abzuwarten bleibt aber, ob es mit Hilfe des Inno-

vationsfonds in der praktischen Umsetzung tatsächlich gelingt, die unabhängige wissenschaftliche Evaluation von Versorgungsmodellen voranzutreiben und gute Modellprojekte dann auch in die Flächenversorgung zu bringen. Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend, wie Förderprojekte priorisiert werden und die Evaluation der geförderten Versorgungsprojekte organisiert wird.

Ohne grundsätzliche Änderungen ist der **§ 116b SGB V zur ambulanten spezialärztlichen Versorgung** in seiner jetzigen Form als Rechtsgrundlage für die ambulante Versorgung an Uniklinika ungeeignet. Die Umsetzung produziert ein enormes Ausmaß an Bürokratie und birgt zahlreiche rechtliche Risiken. Die Regelung orientiert sich nicht am Versorgungsbedarf des Patienten und ist unflexibel. Positiv ist deshalb der nun vorgesehene dauerhafte Bestandsschutz für diejenigen Krankenhäuser, die am § 116b in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung teilnehmen. Dieser Bestandsschutz ist bis zu einer grundlegenden Überarbeitung des derzeitigen § 116b unbedingt erforderlich.

In den **Sozialpädiatrischen Zentren** nach § 119 Abs. 1 SGB V zur Behandlung entwicklungsgestörter, chronisch neurologisch kranker bzw. behinderter Kinder spielt die begleitende medizinische Behandlung von Krankheiten wie Asthma bronchiale oder Diabetes mellitus eine immer wichtigere Rolle. Sozialpädiatrische Zentren an Universitätsklinika gewährleisten diese interdisziplinäre Versorgung. Angesichts ihrer besonderen Leistungen und Qualität ist für ihren Betrieb die bisher notwendige Bedarfsprüfung im Zulassungsverfahren entbehrlich.

Uneingeschränkt zu unterstützen ist die Schaffung von **medizinischen Behandlungszentren für Menschen mit Behinderungen** (§ 119c SGB V-neu). Hier ist allerdings die Schnittmenge zu den Hochschulambulanzen zu beachten. Im Unterschied zu nicht-universitären Krankenhäusern haben die Universitätsklinika dank ihrer Hochschulambulanzermächtigung bereits heute zumindest in Teilen die Möglichkeit, diese Patienten in Spezialambulanzen zu versorgen. Die Hochschulambulanzen und Spezialsprechstunden an Uniklinika werden daher bereits heute von Menschen mit Behinderungen aufgesucht, auch weil entsprechende Angebote im vertragsärztlichen Bereich nicht immer vorhanden sind. Hierzu gehören bspw. Mukoviszidose-Ambulanzen oder spezielle barrierefreie Ausstattungen in der Zahnmedizin. In aller Regel sind diese Versorgungsangebote aber im Vergütungsrahmen der Hochschulambulanzen nicht angemessen finanziert. Die Neuregelung eröffnet hier Verbesserungsmöglichkeiten. Wünschenswert wäre allerdings, dass die Universitätsklinika nicht eine neue, zusätzliche Ermächtigung in Anspruch nehmen müssen, um eine bessere Finanzierung der ambulanten Versorgung von Menschen mit Behinderungen zu erreichen. Zusätzlich zur Einführung des neuen § 119c sollte daher für die Universitätsklinika die Regelungen zu den Hochschulambulan-



zen in den §§ 117 und 120 SGB V so ertüchtigt werden, dass über die Hochschulambulanzen die Versorgung von Menschen mit Behinderungen genauso gut abgebildet werden kann wie bei den medizinischen Behandlungszentren.

Die Bundesregierung strebt zudem an, die **Health Technology Assessment (HTA)-Berichterstattung** vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Teilen auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu übertragen. Das ist nicht sinnvoll, weil damit ein für alle gesellschaftlichen Gruppen offenes, unabhängiges Verfahren für HTA-Projekte verloren ginge. Das DIMDI sollte auch in Zukunft Forschungsanträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien erteilen und die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben auswerten dürfen. Zur Sicherung eines hohen wissenschaftlichen Standards ist das hierzu berufene Kuratorium künftig mit Vertretern der medizinischen Fachgesellschaften zu besetzen, die mit Fragen der Technologiebewertung in der Medizin befasst sind.

## II. Besonderer Teil

### Zu Nr. 9 (Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V-neu)

Der Gesetzentwurf zu § 39 Abs. 1a sieht u.a. vor, dass die Krankenhäuser künftig ein eingeschränktes Verordnungsrecht für Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie erhalten. Bei der Verordnung von Arzneimitteln können sie die jeweils kleinste Packung nach Packungsgrößenverordnung verordnen. Die übrigen Leistungen dürfen sie in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnen.

Das eingeschränkte Verordnungsrecht stellt insbesondere für Patienten eine Erleichterung dar. Es dient der Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung nach der Krankenhausentlassung und ist daher aus Patientensicht sinnvoll.

Für die Krankenhäuser ist diese Regelung allerdings mit einem bürokratischen und finanziellen Mehraufwand verbunden, insbesondere weil Ärzte die Verordnungen ausstellen und somit weitere administrative Tätigkeiten übernehmen müssen. Zugleich müssen für die Verordnungen spezielle Rezeptdrucker auf den Stationen angeschafft werden. Durch die Regelung entsteht den Krankenhäusern somit ein zusätzlicher finanzieller Aufwand, für den es einer Refinanzierung bedarf.

Darüber hinaus besteht bei der geplanten Regelung Klarstellungsbedarf in folgenden Punkten:

#### Verordnung von Arzneimitteln

Der Begründung ist zu entnehmen, dass Krankenhäuser zur Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung mit Arzneimitteln die jeweils kleinste Packung nach Packungsgrößenverordnung und Leistungen wie Krankenpflege und Heilmittelversorgung für die Dauer von maximal sieben Tagen verordnen dürfen. Zwischen Arzneimitteln und den übrigen zu verordnenden Leistungen wird demnach klar unterschieden. Diese Unterscheidung geht aus der Gesetzesformulierung jedoch nicht eindeutig hervor. Somit drohen später einmal unterschiedliche Rechtsauslegungen und damit einhergehende Konflikte zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern in denjenigen Fällen, in denen die kleinste Medikamentenpackung für mehr als sieben Tage reicht. Um solchen Konflikten vorzubeugen, sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen.

## Formulierungsvorschlag 1

- § 39 Abs. 1a Satz 6 wird nach dem Strichpunkt wie folgt geändert: *„die übrigen in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.“*

## Packungsgröße

Aufgrund der geplanten Regelung zur Packungsgröße müssen Patienten vermutlich in vielen Fällen eine höhere Zuzahlung zu Arzneimitteln leisten. Müssen sie ein Arzneimittel länger einnehmen als es die kleinste Packungsgröße vorsieht, benötigen sie im Anschluss erneut ein Rezept von einem Vertragsarzt. Da die Patienten pro Rezept die Zuzahlung leisten müssen, werden sie in bestimmten Fällen mehr belastet, als wenn sie nur ein Rezept für eine größere Packungsgröße einlösen.

Die Verordnungsweise der kleinsten Packungsgröße ist für die Krankenkassen ferner in denjenigen Fällen unwirtschaftlich, in denen im Anschluss an die kleinste Packungsgröße weitere Arzneimittelpackungen verordnet werden müssen. Die Krankenkassen müssen pro Packung immer einen fixen Zuschlag von 8,35 Euro zzgl. 16 Cent zahlen, so dass auch unter Berücksichtigung der Anrechnung der Patientenzuzahlung die Ausgaben der Krankenkassen höher sein werden. Allgemein liegen die Tagestherapiekosten kleiner Arzneimittelpackungen über den Tagestherapiekosten größerer Packungen.

Krankenhäuser sollten daher anstelle der kleinsten Packungsgröße diejenige Packungsgröße verordnen dürfen, die der wirtschaftlichsten Verordnungsweise entspricht.

## Formulierungsvorschlag 2

- Formulierungsvorschlag zum 1. Halbsatz in Absatz 1a Satz 6: *„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser diejenige Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung, die der wirtschaftlichsten Verordnungsweise entspricht, verordnen;“*

## Prüfung der Wirtschaftlichkeit

Sofern es keine genauen Vorgaben gibt, prüfen die Krankenkassen die Verordnungen und beanstanden sie unter Umständen aus für die Krankenhäuser nicht nachvollziehbaren Gründen. Um hier ungerechtfertigte Regresse zu vermeiden, müssen die Regeln für die Verordnungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen zwingend von vornherein für Krankenhäuser und Krankenkassen festgelegt sein. Darüber hinaus muss hier bei formalen Fehlern ein Schutz der

Krankenhäuser vor unsachgemäßen Regressverfahren und wirtschaftlicher Überforderung gelten. Hierzu sollten die Prüfregeln des § 116b auch auf das Entlassmanagement übertragen werden.

### Formulierungsvorschlag 3

- In Anlehnung an § 116b Absatz 7 werden in § 39 Absatz 1a nach Satz 8 folgende Sätze ergänzt: *„Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen nach Satz 5 gilt § 113 Absatz 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Prüfung durch die Prüfungsstellen entsprechend § 106 Absatz 2 Satz 12 bis 14 und 17, § 106 Absatz 4 und 4a sowie § 106 Absatz 5 bis 5d gegen Kostenersatz durchgeführt wird, soweit die Krankenkasse mit dem Krankenhaus nichts anderes vereinbart hat.“*

### Mitgabe von Arzneimitteln

Der Gesetzentwurf bezieht sich bisher nur auf die Verordnung von Arzneimitteln. Zur Sicherung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung der Patienten bei Entlassung kann aber im Einzelfall auch die Mitgabe von Arzneimitteln angezeigt sein. Beim Übergang von Patienten vom stationären in den ambulanten Bereich hat sich die kontinuierliche Versorgung mit dringend benötigten Arzneimitteln in der Praxis insbesondere in Flächenländern als problematisch erwiesen. Nach den Erfahrungen mit dem Entlassmanagement als Ergebnis eines Pilotprojektes in Rheinland-Pfalz sollte bei der Entlassmedikation zusätzlich auch die Möglichkeit zur Mitgabe dringend benötigter Arzneimittel durch Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker eingeräumt werden. Dies ist derzeit laut Apothekengesetz im begrenzten Zeitrahmen bis zu 3 Tagen nur vor Wochenenden und Feiertagen möglich. Diese Einschränkung sollte entfallen. Durch diese Zusatzoption wären eine unmittelbare und kontinuierliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln nach der Krankenhausbehandlung und die erforderliche Beratung bis zur Möglichkeit der Einlösung der Entlassverordnung gewährleistet. Von einer solchen Regelung würden insbesondere Patientinnen und Patienten im ländlichen Raum profitieren. Dieser Vorschlag wurde auch vom Bundesrat eingebracht (siehe Nr. 95 Bundesratsstellungnahme vom 06.02.2015).

### Formulierungsvorschlag 4

- Nach Artikel 11 wird folgender Artikel 11a (neu) eingefügt:  
*„11a (neu). Änderung des Apothekengesetzes.  
§ 14 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:*

*Absatz 7 wird wie folgt geändert:*

- a) *In Absatz 7 Satz 3 wird das Wort „nur“ durch die Wörter „für längstens drei Tage“ ersetzt, wird das Komma nach dem Wort „werden“ durch einen Punkt ersetzt und werden die Wörter „wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt“ gestrichen.*
- b) *In Absatz 7 wird Satz 4 gestrichen.*“ (Folgeregelung zu Buchstabe a zur Vermeidung von Redundanzen).

### **Zu Nr. 52 (Fortgeltung von Bestimmungen nach § 116b SGB V nach altem Recht)**

Die Verlängerung des Bestandsschutzes für Zulassungen nach altem Recht ist uneingeschränkt positiv.

Ergänzend dazu wäre eine Regelung zur Rechnungsprüfung hilfreich. Bezüglich der zu § 116b SGB V eingeleiteten MDK-Prüfungen und der einzuhaltenen Prüfungsfristen gibt es im Gesetz aktuell noch keine klaren Vorgaben. Deshalb sollte im § 116b auf eine analoge Prüffrist zum § 275 Abs. 1c SGB V verwiesen werden. Auch für Prüfungen nach § 116b sollte eine Aufwandspauschale gelten.

### **Zu Nr. 53 (Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V-neu)**

#### **Zu a) (Erweiterung der Ermächtigung um Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen)**

##### Umfang der neuen Ermächtigung

Mit dieser neuen, erweiterten Ermächtigungsgrundlage müssen zwei Ziele erreicht werden. Erstens muss die faktische Versorgungsrolle der Hochschulambulanzen gesetzlich bzw. in der Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner tatsächlich abgebildet werden. Zweitens müssen die ermächtigungsbedingten Fallzahlobergrenzen für diesen Teil des ambulanten Leistungsspektrums, der unzweifelhaft der Sicherstellung der Patientenversorgung dient, entfallen. Der Gesetzentwurf greift hier in mehrfacher Hinsicht zu kurz. Insofern besteht an mehreren Stellen Klarstellungsbedarf.

Es besteht Grund zu der Annahme, dass eine dreiseitige Vereinbarung von KBV, DKG und GKV-Spitzenverband den Versorgungsauftrag für die Hochschulambulanz sehr eng auslegt. Die neue Ermächtigungsgrundlage für Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Versorgung durch Hochschulambulanzen bedürfen, sollte daher bereits im Gesetz um Patienten mit

Seltenen Erkrankungen erweitert werden. Zahlreiche dieser Patienten werden schon heute in den Hochschulambulanzen behandelt (siehe **Anlage 1**). Für viele Seltene Erkrankungen gibt es nur an den Hochschulambulanzen die entsprechenden Spezialsprechstunden und Versorgungsangebote.

Zudem muss das Verhältnis der neuen Ermächtigungsgrundlage zur bereits heute bestehenden Ermächtigung für Zwecke von Forschung und Lehre eindeutig geregelt sein. Die neue Ermächtigung darf in keiner Weise die bisherige Ermächtigung für Forschung und Lehre einschränken. Diese Ermächtigung umfasste schon in der Vergangenheit das gesamte medizinische Leistungsspektrum. Eine Beschränkung erfolgte lediglich über Fallzahlbegrenzungen, nicht aber medizinisch-inhaltlich. Insoweit bedarf es einer Klarstellung im Gesetz, wonach die neue Ermächtigung die bisherige Ermächtigung nur hinsichtlich der zugelassenen Leistungsmenge ergänzt, nicht in Teilen inhaltlich einschränkt oder ersetzt. Zudem muss die neue, über Forschung und Lehre hinausgehende Ermächtigung auf Fallzahlobergrenzen verzichten. Fallzahlobergrenzen für den Bereich Forschung und Lehre sind nachvollziehbar und bereits heute gängige Vergütungspraxis. Für Patienten, die von niedergelassenen Fachärzten an die Universitätskliniken zum Zwecke einer qualifizierten Versorgung überwiesen werden, ist eine Fallzahlobergrenze dagegen nicht zu rechtfertigen.

#### Formulierungsvorschläge 1 und 2

- § 117 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt gefasst: *„für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung oder einer Seltene[n] Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen.“*
- In § 117 Abs. 1 des Entwurfs wird folgender Satz 2 neu eingefügt: *„Für Fälle nach Nummer 2 sind eine zahlenmäßige Begrenzung sowie eine Anrechnung auf die nach Nummer 1 vereinbarten Fallzahlen ausgeschlossen.“* Dieser Vorschlag entspricht dem vom Bundesrat formulierten Änderungsvorschlag.

Es ist vorgesehen, dass GKV-Spitzenverband, DKG und KBV dreiseitig die Gruppe der Patienten festlegen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Versorgung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. Wie oben bereits erläutert legen die Erfahrungen mit den dreiseitigen Verhandlungen im Rahmen von § 115b und § 116b SGB V die Erwartung nahe, dass sich die drei Vertragsparteien auf Bundesebene nur auf einen sehr kleinen von der Ermächtigung erfassten Personenkreis einigen werden. Dazu kommt, dass der Versorgungsbedarf je nach regionalen Besonderheiten (z.B. vertragsärztliches Umfeld, Schwerpunkte und Spezialisierungen des Universitätsklinikums) regional unterschiedlich ausgeprägt ist. Ein bundeseinheitlicher Katalog alleine würde daher in jedem Fall zu kurz greifen.

Im Gesetzentwurf ist deshalb in § 117 Abs. 1 Satz 9 SGB V-neu vorgesehen, dass zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten das jeweilige Universitätsklinikum mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der örtlichen KV dreiseitig Abweichungen von der Bundesvereinbarung vereinbaren kann. Diese regionale Öffnung ist im Grundsatz richtig.

Aufgrund ihres dreiseitigen Charakters wird sie aber mit hoher Wahrscheinlichkeit in der Praxis nicht zur Anwendung kommen. Deshalb sollten abweichende Regelungen bilateral von den Vertragspartnern nach § 120 SGB V (Universitätsklinikum und Landesverbände der Krankenkassen) vereinbart werden dürfen. Hierbei sollte es ggf. genügen, lediglich das Benehmen mit der KV herzustellen. Ohne das Einvernehmen mit der KV wäre es deutlich leichter möglich, dass Kassen und Uniklinika im Rahmen des Hochschulambulanzvertrags punktuelle Versorgungslücken identifizieren und schließen.

### Formulierungsvorschlag 3

- In § 117 Abs. 1 Satz 8 und 9 werden jeweils die Wörter „*mit den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen*“ gestrichen.

### Überweisungsvorbehalt

Der Gesetzentwurf sieht in § 117 Abs. 1 Satz 4 SGB V-neu vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die KBV und die DKG vereinbaren können, für welche Fälle und Personen es „in dem für Forschung und Lehre erforderlichem Umfang“ einer Überweisung bedarf.

Die Möglichkeit, in den Fällen des Satz 1 Nummer 1 ein Überweisungserfordernis vorzusehen, muss gestrichen werden. Laut Bundesmantelvertrag Ärzte bedarf der Zugang zu einer Hochschulambulanz generell keiner Überweisung. Allerdings herrscht auf der Ortsebene Vertragsfreiheit. Schon heute besteht hier die Möglichkeit, abweichend vom Bundesmantelvertrag zusätzliche Überweisungsvorbehalte zu vereinbaren. Dieser Spielraum sollte auf der Ortsebene belassen werden.

Grundsätzlich gilt jedoch, dass für den Bereich Forschung und Lehre der Zugang offen bleiben sollte. Für diese Aufgaben brauchen die Universitätsklinika ein möglichst breites, repräsentatives Patientenspektrum. Die infolge eines Überweisungsvorbehalts unausweichliche Selektion der Patienten wäre für Forschung und Lehre kontraproduktiv.

Die Festlegung durch die genannten Institutionen, welche Patienten im Rahmen von Forschung und Lehre eine Überweisung benötigen, gefährdet zudem die Wissenschaftsfreiheit der betroffenen Wissenschaftlerinnen und Wissen-

schaftler. Die genannten Institutionen sind weder (rechtlich) durch die von ihren Entscheidungen gegebenenfalls betroffenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler legitimiert, noch besitzen sie die notwendige Fachkompetenz, um entscheiden zu können, welche Patienten für Forschung und Lehre notwendig und geeignet sind.

#### Formulierungsvorschlag 4

- In § 117 Abs. 1 Satz 4 sind die Wörter „sowie in welchen Fällen des Satzes 1 Nummer 1 es einer Überweisung bedarf“ zu streichen.

Hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Facharztüberweisung sind in jedem Fall abweichende Regelungen für die Zahnmedizin erforderlich. In der zahnärztlichen Versorgung gibt es keine Facharztüberweisung.

#### Formulierungsvorschlag 5

- In § 117 Abs. 1 Satz 4 wird folgender Satz 5 neu eingefügt: „Die Besonderheiten zahnmedizinischer Hochschulambulanzen sind dabei zu berücksichtigen.“

#### Anwendbarkeit des Bundesmantelvertrags Ärzte

Momentan gilt der Bundesmantelvertrag Ärzte ohne Einschränkungen für die Hochschulambulanzen. An vielen Stellen sind die Regelungen des Bundesmantelvertrags jedoch für die Hochschulambulanzen wegen ihrer strukturellen Unterschiede zu Vertragsarztpraxen nicht sinnvoll umsetzbar (z.B. Qualitätssicherungsverfahren für Vertragsarztpraxen). Hier sollte der Selbstverwaltung dreiseitig die Möglichkeit eingeräumt werden, vom Bundesmantelvertrag abweichende Regelungen zu treffen.

#### Formulierungsvorschlag 6

- In § 117 Abs. 1 Satz 3 wird nach dem Wort „vereinbaren“ folgende Formulierung eingefügt: „Konkretisierungen zur Anwendung des Vertrags nach § 82 Abs. 1 und“.

#### **Zu Nr. 54 (Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 Abs. 1 SGB V)**

Traditionell liegt der Schwerpunkt des Aufgabenbereichs der Sozialpädiatrischen Zentren auf der Behandlung entwicklungsgestörter, chronisch neurologisch kranker bzw. behinderter Kinder. Zunehmend spielt jedoch auch die Mitbehandlung von Kindern mit Krankheiten auf anderen Fachgebieten als dem neurologischen Bereich (z.B. Asthma bronchiale, Diabetes mellitus) eine Rolle. Dies ist darin begründet, dass im Kontext mit solchen Erkrankungen



vermehrt Entwicklungsbeeinträchtigungen und insbesondere Verhaltensauffälligkeiten auftreten, die eine Mitbehandlung mit den Möglichkeiten eines multiprofessionellen Teams interdisziplinär erforderlich machen.

Das für diesen Bedarf erforderliche qualitativ-spezielle Leistungsspektrum bieten insbesondere universitätsmedizinische Einrichtungen. Bundesweit betreibt inzwischen etwa die Hälfte der Universitätskliniken ein Sozialpädiatrisches Zentrum.

An zahlreichen Uniklinika scheitert aber die Einrichtung eines solchen Sozialpädiatrischen Zentrums am Widerstand der Kassenärztlichen Vereinigung. Angesichts der besonderen Leistungen und Qualität der universitätsmedizinischen Einrichtungen ist für den Betrieb eines Sozialpädiatrischen Zentrums die bisher notwendige Bedarfsprüfung im Zulassungsverfahren entbehrlich.

#### Formulierungsvorschläge

- Satz 1 erhält folgende Fassung: „(1) Sozialpädiatrische Zentren, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung stehen und die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche sozialpädiatrische Behandlung bieten, sind vom Zulassungsausschuss (§ 96) zur ambulanten sozialpädiatrischen Behandlung von Kindern zu ermächtigen.“
- Satz 2 wird gestrichen.

#### **Zu Nr. 56 (Änderung des § 120 SGB V-neu)**

##### **Zu b) Doppelbuchstabe dd (Investitionskostenabschlag)**

Es ist nicht nachvollziehbar, warum bei nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz geförderten Krankenhäusern an einem Investitionskostenabschlag für Hochschulambulanzen festgehalten wird. Für die anderen in Absatz 2 aufgeführten Institutsambulanzen gibt es keine entsprechende Regelung. Deshalb sollte darauf auch bei den Hochschulambulanzen verzichtet werden.

#### Formulierungsvorschlag

- § 120 Abs. 2 Satz 5 wird gestrichen.

##### **Zu c) Doppelbuchstabe cc (Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang)**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Vertragsparteien nach § 301 Abs. 3 SGB V bundeseinheitliche Grundsätze auch „zu Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang“ vereinbaren sollen.

Eine solche Regelung ist sachwidrig, weil an den Hochschulstandorten ein unterschiedlicher Bedarf an Behandlungsfällen für Forschung und Lehre besteht. Die regional sehr unterschiedliche Auslegung des Tatbestands „Fallzahlbedarf für Zwecke von Forschung und Lehre“ wurde bereits oben im Allgemeinen Teil dieser Stellungnahme dargestellt. Eine Deckelung auf niedrigem Niveau würde in einigen Bundesländern erhebliche Verwerfungen in der Patientenversorgung auslösen.

Zudem würde eine solche Vereinbarung die Wissenschaftsfreiheit der betroffenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler strukturell gefährden. Bei den im Gesetzentwurf genannten Vertragsparteien handelt es sich um den GKV-Spitzenverband sowie die DKG. Keine der Vertragsparteien ist von den betroffenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern legitimiert, über den für Forschung und Lehre notwendigen Bedarf an Behandlungsfällen zu verhandeln oder für die Verhandlungen bundeseinheitliche Grundsätze aufzustellen.

Die vorgesehene Formulierung ist daher verfassungswidrig und zu streichen. Dies hat bereits der Bundesrat gefordert. Die Bundesregierung ist diesem Vorschlag in ihrer Gegenäußerung gefolgt.

#### Formulierungsvorschlag

- In § 120 Abs. 3 Satz 5 werden die Wörter „zu Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang“ gestrichen.

#### **Zu Nr. 66 (Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei Medizinprodukten hoher Risikoklassen im § 137h SGB V-neu)**

Die Neuregelung verbindet für Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III mit „besonders invasivem Charakter“ das NUB-Verfahren gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) beim InEK mit der Methodenbewertung beim G-BA. Die Methode muss zudem ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen. Nähere Definitionen hierzu sollen vom BMG im Benehmen mit dem BMBF erstmalig zum 31.12.2015 in einer Rechtsverordnung näher bestimmt werden. Hierdurch sollen Auslegungsprobleme bei Anwendung der unbestimmten Rechtsbegriffe vermieden oder abgemildert werden.

Mit der Neuregelung haben Krankenhäuser, die erstmalig einen NUB-Antrag zu einem einzelnen Medizinprodukt der Risikoklasse IIb oder III stellen, dem G-BA zeitgleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes zu übermitteln. Sowohl die Anfrage beim InEK als auch die Übermittlung der Un-

terlagen an den G-BA hat im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes zu erfolgen. Diese Vorgabe wurde im Gesetzentwurf gegenüber dem vorherigen Referentenentwurf neu aufgenommen, um eine Abstimmung zwischen Krankenhaus und Medizinproduktehersteller sicherzustellen. Der Medizinproduktehersteller erhält dadurch Gelegenheit, seine Vorstellungen in das Verfahren einzubringen.

Das beschriebene Verfahren ist für die betroffenen Krankenhäuser sehr aufwendig. Zudem können die betroffenen Krankenhäuser häufig nicht wissen, ob die von ihnen beim InEK gestellte Anfrage „erstmalig“ im Sinne der Vorschrift ist und der Methode ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ zu Grunde liegt. Deshalb sollte dem G-BA aufgegeben werden, auf seiner Internetseite zu informieren, zu welchen neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden unter Einsatz von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse derzeit Anfragen vorliegen und welche dieser Methoden nach Feststellung des G-BA ggf. ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

#### Formulierungsvorschlag 1

- Nach § 137h Abs. 1 Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 eingefügt: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss unterrichtet auf seiner Internetseite über die bei ihm bereits anhängigen Verfahren nach dieser Vorschrift. Weist eine angefragte Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dies dem anfragenden Krankenhaus innerhalb von 2 Wochen nach Eingang der Informationen mit und informiert hierüber auf seiner Internetseite.“*

Aus dem Verfahren nach § 137h SGB V ergeben sich zur derzeitigen Rechtslage abweichende Fristenregelungen für das NUB-Verfahren. Sie dürften im Bereich des neuen § 137h mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer deutlich späteren Erstattung von neu angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führen.

Für die Festsetzung der Vergütungssätze durch die Schiedsstelle ist es nach dem Wortlaut des Regierungsentwurfs zwar nicht notwendig, den Beginn der Erprobung nach § 137e SGB V abzuwarten. § 137h Abs. 4 Satz 2 SGB V-neu sieht aber vor, dass das Krankenhaus zur Festsetzung der Vergütung die Schiedsstelle erst dann anrufen kann, wenn nicht innerhalb von drei Monaten nach dem G-BA-Beschluss zur schnellen Nutzenbewertung eine Vereinbarung zur Entgelthöhe nach § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG oder nach § 6 Abs. 2 Satz 1 BPfIV zu Stande kommt. Zulässigkeitsvoraussetzung bliebe also das Verstreichen einer Frist von drei Monaten nach dem Beschluss des G-BA nach § 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V-neu, mit dem festgestellt wird, dass der

Nutzen der Methode zwar noch nicht hinreichend belegt ist, ihr aber unter Anwendung des Medizinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zukommt.

Eine streitige Regelung der Vergütungssätze durch Einschaltung der Schiedsstelle wäre also nicht schon nach den allgemeinen Vorgaben des Pflegesatzrechts (insbesondere § 13 KHEntgG, § 18 Abs. 4 KHG) statthaft. Dort kann die Schiedsstelle sechs Wochen nach der Aufforderung zur Pflegesatzverhandlung angerufen werden. **Die Einschaltung der Schiedsstelle wäre nun aber für NUB bei Medizinprodukten der Risikoklassen II b und III frühestens ca. 6-7 Monate nach der erstmaligen Anzeige des neuen Verfahrens beim G-BA möglich.**

Es ist sicherzustellen, dass die Höhe der Vergütung im Streitfall durch die Schiedsstelle nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (oder § 6 Abs. 2 BPfIV) zügig festgesetzt werden kann, ohne dass die Beschlussfassung zur frühen Nutzenbewertung abgewartet werden muss. Ansonsten würde die noch ungeklärte Finanzierungsfrage einer zeitnahen Einführung medizinischer Innovationen entgegenstehen. NUB-Leistungen im Bereich des § 137h wären dann gegenüber anderen NUB-Leistungen vergütungstechnisch stark benachteiligt.

Um einen frühzeitigen Abrechnungsanspruch zu gewährleisten, sollten die Regelungen des Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 Satz 2 für die Anrufung der Schiedsstelle nicht an den Beschluss des G-BA nach Abs. 1 Satz 4 anknüpfen und darüber hinausgehend noch eine zusätzliche 3 Monatsfrist normieren. Daher ist bei diesen Regelungen auf den Zusatz „innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss nach Abs. 1 Satz 4“ zu verzichten. Zur weiteren Klarstellung sollte auf die 6-Wochenfrist des § 18 Abs. 4 Satz 1 KHG hingewiesen werden.

#### Formulierungsvorschlag 2

- Im § 137h werden die Abs. 3 und 4 in Satz 2 und 3 jeweils wie folgt gefasst:  
*„Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1 a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen; es gilt § 18 Abs. 4 Satz 1 KHG. Die Festsetzung durch die Schiedsstelle setzt nicht den Abschluss des Bewertungsverfahrens nach Absatz 1 Satz 3 voraus.“*

Um das Ziel einer möglichst verbindlichen und zeitnahen Vergütung von NUB-Leistungen zu erreichen, sind über die Änderungsvorschläge für den § 137h

SGB V-neu hinaus weitere Änderungen in den § 6 Abs. 2 KHEntgG und § 15 Abs. 3 KHEntgG erforderlich.

Klarzustellen wäre zum einen, dass die Schiedsstellen alle NUB-Entgelte – nicht nur für die Medizinprodukte hoher Risikoklassen – festsetzen, soweit eine neue Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Hierzu sollte in § 6 Abs. 2 KHEntgG (sowie § 6 Abs. 2 BPflV) eine Einfügung erfolgen. In Anlehnung an einzelne bereits vorliegende Entscheidungen von Schiedsstellen wäre hier zu regeln, dass die Vereinbarung von NUB-Entgelten nur in den Fällen ausgeschlossen ist, in denen Methoden nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass im Rahmen der Schiedsstellenverfahren nach § 18a KHG laut Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (Urteil vom 08.09.2005 – 3C 41.04) der Beibringungsgrundsatz gilt – anders als im sozialgerichtlichen Abrechnungsstreit. Deshalb ist im Krankenhausentgeltgesetz abweichend zu § 137c Abs. 3 SGB V–neu negativ zu formulieren. Durch die Formulierung „es sei denn“ trifft die Krankenkassen im Rahmen des Schiedsstellenverfahrens die Darlegungs- und Beweislast für ihren Einwand, die Methode biete kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

#### Formulierungsvorschlag 3

- Einfügung eines neuen Satzes nach § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG (ebenso in § 6 Abs. 2 BPflV): *„Die Entgelte sind zu vereinbaren, es sei denn, die Methode bietet nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.“*

Zum anderen sollte in § 15 Abs. 3 KHEntgG klargestellt werden, dass Mindererlöse, die aufgrund eines verspäteten und erstmaligen Inkrafttretens der Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entstehen, ausgeglichen werden. So wäre sichergestellt, dass Innovationen den Patienten möglichst früh zur Verfügung stehen, ohne dass das Krankenhaus zunächst die Vereinbarung eines NUB-Entgelts abwarten muss.

#### Formulierungsvorschlag 4

- Einfügung eines Satzes 2 nach § 15 Abs. 3 Satz 1: *„Bei erstmaliger Vereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 sind die aufgrund eines erst nach Beginn des Vereinbarungszeitraums erfolgten Inkrafttretens der Entgelte entstandenen Mindererlöse auszugleichen.“*

## **Zu Art. 18 (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)**

Die Bundesregierung strebt mit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung an, die Aufgabenzuweisung zur Health Technology Assessment (HTA)-Berichterstattung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufzuheben. In Bezug auf patientenrelevante Fragestellungen soll diese Aufgabe auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) übertragen werden. Die Gründe für die Aufgabenübertragung sind nicht nachvollziehbar.

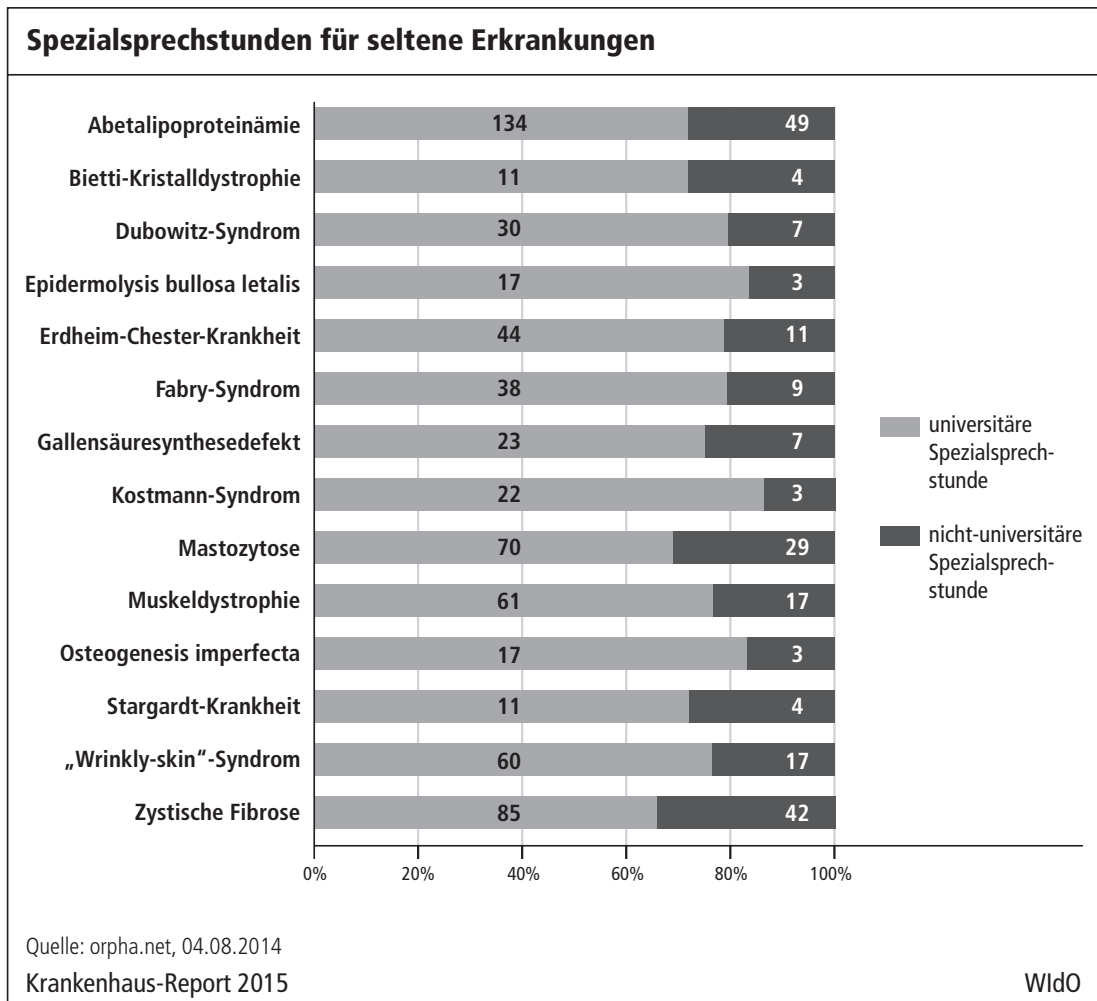
Das DIMDI bzw. die HTA- Datenbank (DAHTA) sind wichtige Ressourcen für die Bearbeitung patientenrelevanter Fragestellungen. Hier wurde in der Vergangenheit in höchst transparenter Weise hervorragende Arbeit geleistet. Der besondere Vorteil von DAHTA/DIMDI liegt im partizipativen Charakter des Verfahrens: Jeder Bürger kann Fragestellungen beantragen und hierzu unbefangene HTA-Antworten erhalten. Hierbei arbeiten DAHTA/DIMDI von der Selbstverwaltung unabhängig.

Das DIMDI sollte daher auch in Zukunft Forschungsanträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien erteilen und die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben für die Aufnahme in das Informationssystem auswerten dürfen. Zur Sicherung eines hohen wissenschaftlichen Standards ist das hierzu berufene Kuratorium künftig mit Vertretern der medizinischen Fachgesellschaften zu besetzen, die mit Fragen der Technologiebewertung in der Medizin befasst sind. Die aktuelle Struktur des HTA-Kuratoriums (Vertreter von Institutionen des Gesundheitswesens, also DKG, KBV, GKV etc.) hat sich mit der Gründung des IQWiG und des G-BA überholt.

### Formulierungsvorschläge

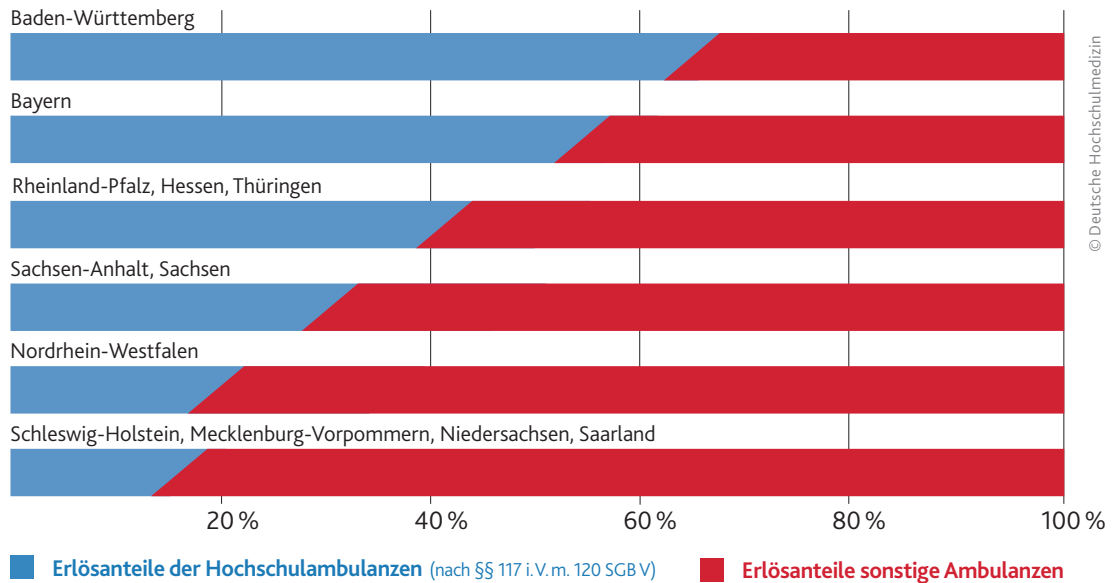
- Artikel 18 Nr. 1 wird gestrichen.
- Artikel 18 Nr. 2 wird wie folgt formuliert:  
*Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „Für den Aufgabenbereich nach Absatz 1 wird beim DIMDI ein Kuratorium gebildet. In das Kuratorium werden vom Bundesministerium für Gesundheit Vertreter medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften berufen, die mit Fragen der Technologiebewertung in der Medizin befasst sind.“*

## Anlage 1



## Anlage 2

*Hochschulambulanzen an Universitätsklinika  
Krankenkassen interpretieren den Behandlungsbedarf im Rahmen  
von Forschung und Lehre regional extrem unterschiedlich*



Jahr 2012, ohne Uniklinika Bonn, Berlin, Hamburg, Frankfurt a. M.