

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0091(4)
gel. VB zur öAnhörung am 25.03.
15_GKV-VSG
17.03.2015

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum Entwurf der Bundesregierung für ein

Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der
gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV–VSG)

17. März 2015

I. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Entwurf eines GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes zielt auf die Verbesserung des Versorgungsalltags der Patienten, insbesondere in der ambulanten Versorgung, ab. Die Krankenhäuser werden mit dem Gesetzentwurf noch enger in die ambulante Versorgung eingebunden. Schon heute wäre die ambulante Versorgung der Patienten ohne die Krankenhäuser nicht mehr flächendeckend möglich. Dieser Befund gilt nicht nur für die dünn besiedelten Regionen Deutschlands, sondern in zunehmendem Maße auch für die Ballungszentren. Um ihren Beitrag zur Sicherstellung der ambulanten Patientenversorgung auch in Zukunft leisten zu können, brauchen die Krankenhäuser stabile und faire Rahmenbedingungen. Auch vor diesem Hintergrund begrüßen die Krankenhäuser den Gesetzentwurf.

Positiv hervorzuheben sind insbesondere die Regelungen zum Bestandsschutz der bisherigen **Zulassungen von Krankenhäusern zum ambulanten spezialfachärztlichen Leistungsbereich**. Hier erweisen sich die neuen, durch G-BA-Beschlüsse zustande gekommenen Zulassungsbedingungen leider eher als Zulassungsverhinderungen. Insofern wird mit der Fortführung der bestehenden Zulassungen auch ein wichtiges Zeichen zur zielgerichteten Weiterentwicklung zukünftiger G-BA-Entscheidungen und der Zulassungsbedingungen gesetzt. Wichtig ist vor allem aber, dass sich viele Krebspatienten darauf verlassen können, dass deren Betreuung in den Ambulanzen der Kliniken weiter möglich ist. Um dies grundsätzlich zu gewährleisten, muss die gesetzliche Begrenzung des zulässigen spezialfachärztlichen Leistungsspektrums auf nur schwere Fälle aufgehoben werden.

Die Krankenhäuser wollen mit dazu beitragen, dass Patienten rechtzeitig fachärztliche ambulante Behandlungen in Anspruch nehmen können. Die Krankenhäuser sind bereit, in der im Gesetzentwurf vorgesehenen Weise die ambulante vertragsärztliche Versorgung mitzutragen. Allerdings sollte die **Terminvergabe** zu einer ambulanten Behandlung ins Krankenhaus nicht erst nach 4 Wochen erfolgen und nicht an eine vorausgegangene Dringlichkeitsprüfung und Entscheidung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Vergabestellen geknüpft werden.

Unmittelbar zu Gute kommen werden den Patienten auch die verbesserten Verordnungsmöglichkeiten der Krankenhäuser im Rahmen der Regelungen zum **Entlassmanagement** sowie der geplante Aufbau **medizinischer Behandlungszentren** nach dem Vorbild der sozialpädiatrischen Zentren für erwachsene Patienten mit geistiger Behinderung.

Zwiespältig fällt die Bewertung der Regelungen zu den **Hochschulambulanzen** aus. Die gesetzliche Begrenzung des Investitionskostenabschlags geht in die richtige Richtung. Konsequenter wäre, solche Abschläge für alle ambulanten Leistungen der Krankenhäuser abzuschaffen. Die vorgesehene Begrenzung der für Wissenschaft und Forschung relevanten Leistungsfälle ist kontraproduktiv und kann über Vereinbarungen auf der Bundesebene nicht sachgerecht geleistet werden. Dies muss Angelegenheit der Ortsebene bleiben. Vor diesem Hintergrund begrüßen die Krankenhäu-

ser, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf die Streichung der Vereinbarung auf Bundesebene gefordert und die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung dieser Forderung zugestimmt hat.

Die Krankenhäuser haben sich frühzeitig für den Ausbau von **Zweitmeinungsverfahren** ausgesprochen. Auch hier sollte allerdings der Informations- und Abklärungsbedarf der Patienten und nicht der der Krankenkassen im Mittelpunkt stehen. Die Fokussierung des Zweitmeinungsverfahrens auf vermeintlich mengenanfällige Eingriffe geht von medizinisch nicht notwendigen Indikationsstellungen aus, für die es keine Anhaltspunkte gibt.

Ausdrücklich zu begrüßen ist die vorgesehene Klarstellung, dass die Krankenkassen den Krankenhäusern vor Ort nicht länger **innovative Leistungen** streitig machen können und dass der gesetzliche Weg über den G-BA für die Bewertung von Innovationen der maßgebliche ist. Damit werden innovationshinderliche Entwicklungen der BSG-Rechtsprechung zurückgedrängt und der Krankenhausbereich als Motor und Eintrittspforte des medizinischen Fortschritts gestärkt.

Als neues Hemmnis für die Einführung von Innovationen im Versorgungsalltag ist das neu vorgesehene **Nutzenbewertungsverfahren** bei den sogenannten NUB-Leistungen mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu bewerten und dezidiert zurückzuweisen. Damit würde für das breite Spektrum der medizintechnisch assoziierten Innovationen das Prinzip der „Genehmigung mit Vorbehalt“ abgeschafft und die sonst übliche Methodenbewertung auf eine reine Studienbewertung reduziert. Nur wenn eine schnelle positive Nutzenbewertung durch den G-BA vorliegt, könnten medizinische Verfahren mit medizin-technologischen Produkten der Risikoklassen 2 und 3 noch erbringbar sein. Ohne diese Genehmigung dürfen die Produkte zu Gunsten der Patienten nicht eingesetzt werden. Es ist nicht zu erwarten, dass der G-BA zu schnellen positiven Entscheidungen kommen wird.

Zu erwarten ist aufgrund der Erfahrungen mit G-BA-Nutzenbewertungen, dass die Kostenträger selbst bei den Leistungen mit positivem Potential die Erbringung nur unter strengsten und aufwendigsten Studienbedingungen und eng definierten Prozess- und Strukturqualitätsvorgaben ermöglichen werden.

Viele Krankenhäuser könnten sich unter diesen Bedingungen veranlasst sehen, auf die Einführung von Innovationen zu verzichten. Der Schaden für die Patienten, den medizinischen Fortschritt, für die weltweite Innovationsanerkennung der deutschen Krankenhausmedizin und für den Forschungs- und Produktionsstandort für Medizintechnologie in Deutschland wäre groß. Es gibt überhaupt keinen Grund, diese zusätzliche Erschwernis für die Innovationen im deutschen Gesundheitswesen einzuführen. Wenn Krankenkassen oder andere Beteiligte im G-BA Zweifel am Nutzen einer medizinischen Methode haben, haben sie bereits heute die Möglichkeit, die Überprüfung nach § 137c SGB V im regelhaften Verfahren zu beantragen. Für ein neues, Medizintechnik erschwerendes Verfahren gibt es überhaupt keinen Bedarf.

Unabhängig von den G-BA-Nutzenbewertungen ist für vom G-BA nicht ausgeschlossene NUB-Leistungen ein grundsätzlicher Anspruch auf Vereinbarung eines Entgeltes aufzunehmen. Die aktuell vorgesehene Soll-Vorschrift führt in der Praxis zu keiner befriedigenden Vergütung dieser Leistungen.

Der Versorgungsrealität nicht gerecht werden die vorgesehenen Änderungen in der **ambulanten Notfallversorgung**. Die gesetzliche Aufforderung an die KVen zu mehr Kooperationen mit den Krankenhäusern beheben die in diesem Bereich fortbestehenden Vergütungs- und Zulassungsdiskriminierungen der Krankenhäuser nicht. Die Krankenhäuser sind die maßgeblichen Sichersteller der ambulanten Notfallversorgung und müssen in die Festlegung der Rahmenbedingungen eingebunden werden.

Die Einrichtung des **Innovationsfonds** beim G-BA wird grundsätzlich begrüßt. Aus Krankenhaussicht ist besonders wichtig, dass damit die Voraussetzungen geschaffen werden, dass auf wissenschaftlicher Grundlage Folgeabschätzungen von Beschlüssen des G-BA gezielt durchgeführt werden können.

Die Krankenhäuser begrüßen, dass **Regressansprüche** der Kranken- und Pflegeversicherung bei Behandlungsfehlern gegen die Haftpflichtversicherer der Hebammen in Zukunft ausgeschlossen sein sollen. Damit wird eine wichtige Grundsatzentscheidung getroffen. Für die Geburten in den Krankenhäusern stellt sich die Problematik der Haftpflichtlasten allerdings in gleicher Weise. Auch hier muss eine analoge Regelung für die stationären Geburten vorgesehen werden.

Nähere Erläuterungen zu den Einzelregelungen sowie Hinweise auf technische Unstimmigkeiten des Gesetzentwurfes finden sich im besonderen Teil dieser Stellungnahme. Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf, der kurzfristig im Gesetzgebungsverfahren zum GKV-VSG umgesetzt werden sollte, ist dem Kapitel III dieser Stellungnahme zu entnehmen.

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Nr. 6: § 27 Abs. 1a Satz 1 SGB V - neu **Absicherung von Blutspendern**

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die gesetzliche Klarstellung, dass Lebendspender nach den §§ 8 und 8a TPG Ansprüche auf Leistungen der Krankenbehandlung sowie auf Krankengeld haben.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 7: § 27b SGB V - neu **Zweitmeinungsverfahren**

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass bei bestimmten Eingriffen der Arzt verpflichtend die Patientinnen und Patienten auf den – grundsätzlich bereits bestehenden – Anspruch hinweist, eine Zweitmeinung einzuholen. Der Anspruch auf Zweitmeinung ist Teil der vertragsärztlichen Versorgung, grundsätzlich werden jedoch auch Ärzte zugelassener Krankenhäuser berechtigt, eine Zweitmeinung zu erbringen. Der G-BA soll bestimmen, für welche planbaren Eingriffe ein Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung besteht und legt, soweit erforderlich, eingriffsbezogene Anforderungen an die Leistungserbringer fest.

Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelung wird dem Grunde nach begrüßt. Faktisch bestand diese Möglichkeit bereits bisher, sowohl im vertragsärztlichen als auch im stationären Bereich. Bei kritischen Indikationsstellungen, z.B. zur Behandlung von Krebserkrankungen, wurde sie auch genutzt. Im Gegensatz zum vertragsärztlichen Bereich bestand jedoch für die Krankenhäuser bisher keine Finanzierungsregelung.

Die weitgehende Einschränkung der vorgeschlagenen Regelung auf die Frage einer möglichen Mengenausweitung kann hingegen nicht nachvollzogen werden. Die einseitige Kopplung an Fallmengenkriterien ist bei planbaren Eingriffen nicht zielführend, da sich ein Leistungsanstieg auch aufgrund innovativer Verfahren ergeben kann oder bei allgemein anerkannter Indikationsstellung eine Zweitmeinungserhebung überflüssig ist. Zudem kann auch der Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung keine Evidenz für die Erbringung nicht notwendiger medizinischer Leistungen aus ökonomischen Gründen feststellen. Auch schlägt das Gutachten in seiner Emp-

fehlung keinen Bezug zur Leistungsentwicklung bei der Auswahl der Leistungen vor, sondern bezieht sich ausschließlich auf das Vorliegen einer Einweisung. Das Fallmengenkriterium ist daher durch sachgerechtere Kriterien, wie z.B. die Komplexität der Indikationsstellung oder das Vorhandensein mehrerer alternativer Therapiemöglichkeiten zu ergänzen und sollte lediglich als nachrangiges Kriterium berücksichtigt werden.

Das Verfahren der Zweitmeinung ist zu konkretisieren. Im Vordergrund des Verfahrens steht die Einholung zweier unabhängiger ärztlicher Meinungen durch die Patientin bzw. den Patienten.

Eine im niedergelassenen Bereich getroffene Indikationsstellung zu einem Eingriff stellt eine Meinung dar. Im Krankenhaus wird immer eine eigene, unabhängige Indikation zum Eingriff gestellt. Auch der den Eingriff durchführende Arzt darf diesen nicht ohne eine eigene Bewertung des Sachverhalts durchführen. Sofern eine Einweisung mit konkreter Indikationsstellung durch den niedergelassenen Vertragsarzt vorliegt, ist daher ein Zweitmeinungsverfahren nicht sinnvoll und nicht notwendig. Das Zweitmeinungsverfahren kann nur dann Anwendung finden, wenn entweder keine Einweisung vorliegt, oder eine Indikationsstellung bei Einweisung fehlt.

Nicht nachvollziehbar ist, aus welchem Grund in der Gesetzesbegründung zu § 27b Abs. 3 SGB V - neu - darauf hingewiesen wird, dass nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser zur Leistungserbringung berechtigt sind, sofern diese die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen bei der Abrechnung nachweisen. Diese Form einer nachträglichen Prüfung steht im Gegensatz zu den Aussagen gemäß Abs. 4, wonach die Kassenärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften verpflichtet werden, über geeignete Leistungserbringer auf Grundlage der Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu informieren. Die Geeignetheit der Leistungserbringer steht insofern im Vorfeld fest. Eine nachträgliche Prüfung hinsichtlich der Geeignetheit ist damit obsolet. Darüber hinaus sind Abrechnungen grundsätzlich nicht geeignet, Anforderungen an die Leistungserbringung nachzuweisen. Ferner erzeugt ein solches Prüfverfahren einen weit überzogenen bürokratischen Aufwand.

Zu begrüßen ist, dass der Gesetzentwurf Satzungsleistungen der Krankenkassen, soweit diese den vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Indikationen entsprechen, ebenfalls den Regelungen des Zweitmeinungsverfahrens zuordnet. Dies vermeidet eine nicht nachvollziehbare Differenzierung der Indikationen für das Zweitmeinungsverfahren.

Änderungsvorschlag

§ 27b Abs. 1 SGB V - neu - wird wie folgt formuliert:

*„(1) Versicherte, bei denen die Indikation **zu einem Eingriff** gestellt wird, bei dem **unter Beachtung der Leistungsentwicklung insbesondere***

- 1. unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten bestehen oder**
- 2. es sich um eine seltene oder komplexe Indikationsstellung handelt oder**
- 3. für den Patienten potentiell weitreichende Auswirkungen zu erwarten sind**

*haben Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Absatz 3 einzuholen. Die Zweitmeinung kann nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll. **Das Zweitmeinungsverfahren nach Absatz 1 bis 4 findet keine Anwendung, sofern eine Einweisung mit Indikationsstellung vorliegt.***

Zu Artikel 1 Nr. 9 b): § 39 Absatz 1a SGB V - neu **Entlassmanagement - Kooperationsmöglichkeiten**

Beabsichtigte Neuregelung

Das Entlassmanagement soll in Zukunft dreiseitig ausgestaltet werden. Außerdem sollen Krankenhäuser ein Ordnungsrecht erhalten, dessen weitere Ausgestaltung der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und 7 SGB V bestimmen soll. Die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene werden im Weiteren aufgefordert, die weiteren Einzelheiten des Entlassmanagements, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, zu regeln.

Stellungnahme

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat in der Vergangenheit schon mehrfach darauf hingewiesen, dass die Krankenhäuser bereits funktionierende Strukturen für eine ordnungsgemäße Überleitung von Patienten in eine evtl. erforderliche Nachsorge vorhalten, weswegen es grundsätzlich keiner Neuregelung zum Entlassmanagement auf Bundesebene bedarf. Sollte diese vom Gesetzgeber als dennoch erforderlich angesehen werden, erscheint die vorgesehene Neustrukturierung des Entlassmanagement unter Einbeziehung der vertragsärztlichen Leistungserbringer als sachgerecht. Positiv zu bewerten ist in diesem Zusammenhang die nunmehr gesetzlich geschaffene Möglichkeit der Krankenhäuser, Leistungserbringer nach § 95 Abs. 1 S. 1 SGB V über entsprechende Kooperationsvereinbarungen in das Entlassmanagement einzubinden, entspricht dies doch der bereits bestehenden Versorgungsrealität. Hierbei dürfen Gegenleistungen – wie z.B. finanzielle Abgeltungen – unter den Kooperationspartnern aber keine Rolle spielen; es darf lediglich um die organisatorische Umsetzung des gemeinsamen Entlassmanagements gehen. Schon im Bereich der vor- und nachstationären Versorgung war es in der Vergangenheit zu schädlichen Auswüchsen gekommen.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 9 b): § 39 Absatz 1a SGB V - neu **Entlassmanagement – Entlassrezepte für Arzneimittel**

Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherstellung der Versorgung beim Übergang in die ambulante Versorgung erhalten Krankenhäuser ein auf die Erfordernisse des Entlassmanagements begrenztes Recht zur Verordnung ambulanter Leistungen. Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste Packung nach der Packungsgrößenordnung verordnen.

Stellungnahme

Die vorgesehenen ambulanten Verordnungsmöglichkeiten für Krankenhäuser sind ausdrücklich zu begrüßen. Insbesondere können die Verordnungsmöglichkeiten für Arzneimittel die Versorgung der Patienten erheblich verbessern und eine umgehende Anschlussversorgung sicherstellen. Auch ist der Grundgedanke, die Verordnungsmöglichkeiten auf eine möglichst kleine Packung nach der Packungsgrößenverordnung zu begrenzen, im Grundsatz sicherlich sachgerecht.

Allerdings kann die Begrenzung auf die ausschließlich kleinste Packung zu Problemen bei der tatsächlichen Verfügbarkeit der verordneten Arzneimittel für die Patienten in den öffentlichen Apotheken führen. Dies liegt daran, dass bei mehreren Wirkstoffen die kleinste Packung lediglich von einem bzw. von wenigen, zum Teil auch sehr kleinen Herstellern angeboten wird. Nach der vorgesehenen Regelung dürften öffentliche Apotheken ausschließlich das Arzneimittel von diesem einen bestimmten bzw. den wenigen Herstellern abgeben, deren Packungen in vielen öffentlichen Apotheken in der Regel nicht kurzfristig verfügbar sind. Damit könnten Patienten die von den Krankenhausärzten mit dem Entlassrezept verordneten Arzneimittel in vielen Fällen nur mit erheblichen Verzögerungen und zusätzlichem Aufwand erhalten.

Deshalb sollte die Verordnungsmöglichkeit so ausgestaltet werden, dass die Verordnung nicht auf die kleinste Packung, sondern auf Packungen mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung begrenzt werden. Damit kann die Verfügbarkeit der von den Krankenhäusern verordneten Arzneimittel für die Patienten entscheidend verbessert werden und eine lückenlose Versorgung für die Patienten gesichert werden. Zusätzlich kann dadurch sichergestellt werden, dass eine auf die individuelle Therapiedauer, z.B. bei der Verordnung von Antibiotika, abgestimmte Verordnung erfolgen kann. Auch können durch die Beschränkung auf die Verordnung einer Packung der kleinsten gemäß § 31 Abs. 4 Satz 1 als therapiegerecht und wirtschaftlich bestimmten Packungsgröße die Wirtschaftlichkeitsvorgaben der vertragsärztlichen Versorgung in gleicher Weise umgesetzt werden.

Änderungsvorschlag

1. § 39 Absatz 1a Satz 5 SGB V - neu - wird wie folgt gefasst:

*„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser ~~die jeweils kleinste~~ **eine** Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (3 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7).“*

Zu Artikel 1 Nr. 9 b): § 39 Absatz 1a SGB V - neu **Entlassmanagement - Entlassrezepte für Arzneimittel - Wirtschaftlichkeitsprüfungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Verordnung von Arzneimitteln werden Krankenhäuser den Vertragsärzten gleichgestellt und unterliegen damit den gleichen leistungsrechtlichen Vorgaben und Wirtschaftlichkeitsbestimmungen.

Stellungnahme

Hinsichtlich der Verordnungsmöglichkeiten für Arzneimittel sollen Krankenhäuser den Vertragsärzten gleichgestellt werden und dadurch den gleichen leistungsrechtlichen Vorgaben und Wirtschaftlichkeitsbestimmungen unterliegen. Dies ist grundsätzlich sachgerecht. Damit gelten für Krankenhäuser bei der Erstellung von Entlassrezepten zukünftig insbesondere auch Vorgaben der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V, die zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbart werden. Dies können nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V insbesondere Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele sein, die in der Regel durch die Festlegung bestimmter Verordnungsanteile für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen (sogenannte Leitsubstanzen) umgesetzt werden.

Durch diese in der Regel auf KV-Ebene umgesetzten Vorgaben zu Leitsubstanzen kann die Verordnung bestimmter Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen maßgeblich beschränkt werden. Damit würde zukünftig auch das Ordnungsverhalten der Krankenhausärzte bei der Ausstellung von Entlassrezepten maßgeblich vorgegeben werden können. Problematisch ist, dass diese Vorgaben zu beispielsweise Leitsubstanzen auch zukünftig ausschließlich zwischen Krankenkassen und Kassenärztlicher Vereinigung ohne jegliche Beteiligung der Krankenhauseite getroffen werden würden. Dadurch bleiben insbesondere auch fachlich medizinische Aspekte aus der stationären Versorgung unberücksichtigt und könnten zu Problemen bei der anschließenden Weiterversorgung der Patienten führen.

Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements soll nach § 113 Abs. 4 Satz 2 durch die Prüfungsstellen entsprechend § 106 bis 106 b durchgeführt werden. In den entsprechenden Vereinbarungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung zwischen den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen werden ohne Einbeziehung der Krankenhäuser Regelungen für alle Bereiche ärztlich verordneter Leistungen getroffen. Auch hier werden die Besonderheiten der stationären Versorgung außer Betracht gelassen.

Deshalb sollte die Krankenseite bei der Ausgestaltung und Umsetzung von Vorgaben, zum Beispiel zu Leitsubstanzen, die verstärkt auch Krankenhäuser bei der Verordnung von Arzneimitteln betreffen, in die entsprechenden Vereinbarungen und Gremien einbezogen werden.

Änderungsvorschlag

Bei der Ausgestaltung und Umsetzung von Wirtschaftlichkeitsvorgaben, die Krankenhäuser bei der Verordnung von Arzneimitteln betreffen, ist grundsätzlich die Krankenseite in die entsprechenden Vereinbarungen und Gremien insbesondere nach § 84 SGB V und nach §§ 106 ff SGB V einzubeziehen.

Zu Artikel 1 Nr. 25 a): § 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 13 SGB V - neu **Zweitmeinungsverfahren**

Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 27b SGB V - neu -, welche das Zweitmeinungsverfahren der vertragsärztlichen Versorgung zuordnet.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser werden in das Zweitmeinungsverfahren explizit eingebunden. Begründet wird dies damit, dass vor allem bei komplexen Eingriffen besondere Untersuchungsmethoden oder spezielle Kenntnisse benötigt werden können, die insbesondere im Krankenhaus vorhanden sind.

Die Zuordnung dieser gutachterlichen Tätigkeit durch die Krankenhäuser vor dem Hintergrund von - allein im Kliniksegment vorhandenen - spezifischen Verfahren und Erfahrungen bedingt eine regelhafte Einbindung der Krankenhäuser. Es ist insofern davon auszugehen, dass bei spezifischen Eingriffen das Zweitmeinungsverfahren seinen Schwerpunkt im Krankenhausbereich hat. Dass es sich damit um eine rein vertragsärztliche Leistungserbringung handeln soll, ist daher nicht nachvollziehbar.

Die Zuordnung des Zweitmeinungsverfahrens in den vertragsärztlichen Bereich verortet die Leistungsbewertung und -vergütung ebenfalls im vertragsärztlichen Segment. Vor dem Hintergrund der hervorgehobenen Stellung der Kliniken bei spezifischen Eingriffen ist dies auch hier nicht nachvollziehbar. So können im Rahmen des

Zweitmeinungsverfahrens Leistungen erbracht werden, die bislang nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind (siehe Stellungnahme zu § 87 Abs. 2a Sätze 8 und 9 SGB V – neu).

Änderungsvorschlag

Die Zuordnung der Krankenhäuser im Zweitmeinungsverfahren ist gesondert zu regeln. Die erbrachten Leistungen sind direkt gegenüber der zuständigen Kasse abzurechnen.

Zu Artikel 1 Nr. 29 b): § 75 Absatz 1a SGB V - neu **Terminservicestellen**

Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, bei den Kassenärztlichen Vereinigungen Terminservicestellen verpflichtend einzurichten. Können die Terminservicestellen bei Vorliegen einer Überweisung einen Facharzttermin nicht innerhalb von vier Wochen bei einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vermitteln, sollen diese verpflichtet werden, dem Versicherten einen Behandlungstermin in einem Krankenhaus anzubieten. Die Behandlung durch das Krankenhaus umfasst auch notwendige Folgebehandlungen. Im Bundesmantelvertrag sind zudem die grundsätzlichen Rahmenbedingungen (z. B. zumutbare Entfernung) zu regeln.

Bei der Neufassung des § 76 Abs. 1a SGB V handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 75 Abs. 1a SGB V - neu -, die den Versicherten die Möglichkeit einräumt, Behandlungen im Krankenhaus wahrzunehmen und die Kliniken damit zur Leistungserbringung berechtigt.

Stellungnahme

§ 75 Abs. 1a SGB V - neu - verpflichtet die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen einzurichtenden Terminservicestellen im Falle nicht fristgemäßer Terminvakanz bei einem niedergelassenen Facharzt dazu, den Patienten einen ambulanten Behandlungstermin in einem zugelassenen Krankenhaus anzubieten. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft steht dieser „aushelfenden fachärztlichen ambulanten Versorgung im Krankenhaus grundsätzlich offen gegenüber, vor allem nachdem in der Begründung zum Regierungsentwurf des GKV-VSG nunmehr klargestellt wurde, dass die Überleitung von Patienten an Krankenhäuser eine vorherige Abstimmung auch über die bei den Krankenhäusern bestehenden Behandlungskapazitäten und – vakanz voraussetzt.

Ebenfalls positiv zu bewerten ist die ebenfalls im Regierungsentwurf des GKV-VSG erfolgte gesetzliche Klarstellung, dass für die ambulante Behandlung von Terminservicefällen im Krankenhaus die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung gelten, wodurch die Krankenhäuser auch die Möglichkeit zur Vornahme von Arzneimittel- bzw. Heil- und/oder Hilfsmittelverordnungen etc. eröffnet wird.

Problematisch bleibt allerdings weiterhin die vorgeschlagene Regelung, wonach die Festlegung von bestimmten, wichtigen Grundsätzen im Bundesmantelvertrag erfolgen soll. Hier wird zu Lasten der Krankenhäuser eine Normierung allein durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen, mit direkten Auswirkungen auf die Versorgung durch die Krankenhäuser, vorgenommen. Diese bezieht sich vor allem auf den Zugang der Patienten über Definition der zumutbaren Entfernung als auch über die zulässigen Behandlungen sowie Erkrankungen und die Dauer der Behandlung (Notwendigkeit weiterer Behandlungen).

Wenn die ambulante fachärztliche Versorgung durch die Kliniken mitgetragen wird, sind Festlegungen zu den Vorgaben nach § 75 Abs. 1a SGB V - neu - entweder über dreiseitige Verträge auf Bundesebene oder im Gemeinsamen Bundesausschuss zu regeln. Die Fristsetzung, wonach innerhalb von drei Monaten nach Verkündung konkretisierende Regelungen zu den unbestimmten Rechtsbegriffen erfolgen soll, ist zu kurz und sollte vor dem Hintergrund der bisherigen Verfahrenszeiten im Gemeinsamen Bundesausschuss mindestens sechs Monate betragen.

Änderungsvorschlag

§ 75 Abs. 1a SGB V - neu - werden die bisherigen Sätze 10 und 11 neu gefasst.

„(1a) [...] Der **Gemeinsame Bundesausschuss trifft bis zum [einsetzen: Datum mindestens sechs Monate nach Verkündung] insbesondere Regelungen**

1. zum Nachweis des Vorliegens einer Überweisung,
2. zur zumutbaren Entfernung nach Satz 5, differenziert nach Arztgruppen,
3. über das Nähere zu den Fällen nach Satz 7,
4. zur Notwendigkeit weiterer Behandlungen nach § 76 Absatz 1a Satz 2.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zudem ergänzende Regelungen insbesondere zu weiteren Ausnahmen von der Notwendigkeit des Vorliegens einer Überweisung treffen.“

Zu Artikel 1 Nr. 29 b): § 75 Abs. 1b SGB V - neu **Ambulante Notfallversorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Im Bereich der ambulanten Notfallversorgung sollen die Rahmenbedingungen angepasst und „vorhandene Doppelstrukturen“ abgebaut werden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten den Sicherstellungsauftrag für die Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst), werden aber zur Kooperation mit den Krankenhäusern verpflichtet. Zudem sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen in einen Informationsaustausch mit den Landesapothekerkammern treten und mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser haben ausdrücklich begrüßt, dass mit dem Koalitionsvertrag der Regierungsparteien vom 16. Dezember 2013 der hohe Stellenwert der Krankenhäuser für die Sicherstellung der ambulanten Notfallversorgung anerkannt wird und eine Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, einschließlich der Vergütung, vorgesehen ist. Der vorgelegte Gesetzentwurf greift jedoch aus Sicht der Krankenhäuser viel zu kurz und bleibt im Ergebnis hinter den Ankündigungen des Koalitionsvertrages und den Empfehlungen der Bund-Länder-AG zurück.

Mit dem Gesetzentwurf wird auch weiterhin keine, dem hohen Stellenwert der Krankenhäuser angemessene, gesetzliche Grundlage für die ambulante Behandlung von Notfällen durch die Krankenhäuser geschaffen. Auch der Hinweis in der Begründung des Gesetzentwurfs auf die Regelung zur freien Arztwahl im Notfall gemäß § 76 Absatz 1 SGB V, die allenfalls als Ausnahmeregelung verstanden werden kann, negiert den großen Beitrag, den die Krankenhäuser mit mehr als 10 Millionen ambulanten Notfällen pro Jahr regelhaft zur ambulanten Notfallversorgung leisten. Die Sicherstellung der ambulanten Notfallversorgung kann faktisch ohne die Krankenhäuser nicht gewährleistet werden.

Vor dem Hintergrund der Ankündigungen des Koalitionsvertrages hat die DKG in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) im Juni 2014 ein Gutachten in Auftrag gegeben, um den Stellenwert der Krankenhäuser für die Versorgung und die Behandlungskosten in den Krankenhäusern zu untersuchen. Das „*Gutachten zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus - Fallkostenkalkulation und Strukturanalyse*“ schafft umfassende Transparenz über die Situation der Krankenhäuser und bietet somit einen konstruktiven Beitrag für eine nachhaltige Weiterentwicklung der ambulanten Notfallversorgung.

Für das Gutachten haben 55 Krankenhäuser mit fallbezogenen Kosten- und Leistungsdaten von insgesamt 612.070 ambulanten Notfällen eine außergewöhnlich breite und valide Datengrundlage bereitgestellt. Die durchschnittlichen Kosten für die Versorgung eines ambulanten Notfalls betragen 126 EUR. Um die Gründe für die Höhe der Kosten transparent zu machen, werden die Kostenstrukturen im Gutachten ausführlich dargestellt. Von den 55 Krankenhäusern konnten 37 Krankenhäuser auch fallbezogene Angaben zu den Erlösen für 341.194 ambulante Notfälle bereitstellen. In dieser Gruppe stehen einem durchschnittlichen Erlös von 32 EUR Fallkosten von 120 EUR gegenüber. Daraus resultiert ein Fehlbetrag von 88 EUR pro Fall. Bei über 10 Millionen ambulanten Notfällen und unter Berücksichtigung der mit dieser Studie nicht erfassten Investitionskosten, ist von einem jährlichen Gesamtdefizit der Krankenhäuser in Höhe von schätzungsweise 1 Milliarde EUR auszugehen.

Mit dem Gutachten wird nachvollziehbar dargelegt, dass die hohe Bedeutung der Krankenhäuser für die ambulante Notfallversorgung nicht alleine auf Lücken in der vertragsärztlichen Versorgung zurückzuführen, sondern vielmehr durch die Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser zu erklären ist. Anders als der vertragsärztliche Bereitschaftsdienst verfügen nur Krankenhäuser über die personellen und technischen Möglichkeiten, um dringliche diagnostische Maßnahmen wie z. B. Labor- oder Röntgenuntersuchungen sofort durchzuführen. Auch die ambulante Erstversorgung von Notfällen wie z. B. der Ausschluss eines Herzinfarktes oder die Versorgung von Wunden und Frakturen, kann in vielen Fällen nur mit den Mitteln der Krankenhäuser erfolgen. Aufgrund dieser Möglichkeiten ist nachvollziehbar, dass die Patienten bei (aus Sicht der Betroffenen) dringlichem Behandlungsbedarf ohne den Umweg über den vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst direkt ein Krankenhaus aufsuchen. Selbst bei einem lückenlosen Bereitschaftsdienst der Vertragsärzte, ist das Leistungsspektrum der Krankenhäuser für die ambulante Notfallversorgung unverzichtbar. Dies betrifft im Übrigen nicht nur die Zeiten außerhalb der Sprechstunden der niedergelassenen Ärzte. Es ist auch nicht das Ziel der Krankenhäuser, den Bereitschaftsdienst

der Vertragsärzte und ggf. auch noch die Hausbesuche zu übernehmen. Auch kann es nicht die Aufgabe der Krankenhäuser sein, wie im Gesetzentwurf ausgeführt, den „Bedürfnissen der Vertragsärzte nach Entlastung von Bereitschaftsdiensten“ Rechnung zu tragen.

Nach Einschätzung der Gutachter sind die Behandlungsmöglichkeiten des Krankenhauses für gut 50 % der Patienten, die sich in den Notaufnahmen vorstellen, unverzichtbar. Weitere 20 % der Patienten benötigen eine fachspezifische Versorgung, so dass auch diese sinnvollerweise durch die Krankenhäuser erfolgen sollte. Für rund ein Drittel der Fälle wäre jedoch sowohl aus medizinischer als auch aus wirtschaftlicher Sicht eine Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sinnvoll, da die Strukturen der Krankenhäuser für diese Fälle nicht zwingend benötigt werden. Allerdings müsste die vertragsärztliche Notfallversorgung hierfür auch flächendeckend und durchgehend realisiert und auch so organisiert werden, dass die Notfallpatienten dieses Angebot auch wahrnehmen.

Da die Vergütung der Krankenhäuser mit dem Gesetzentwurf nicht aufgegriffen wird, soll die Vergütung offensichtlich wie bisher von den Vertragsparteien des EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband, zu Lasten der Krankenhäuser geregelt werden. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass der im Vergleich zum organisierten Notdienst der Kassenärztlichen Vereinigungen deutlich höhere Aufwand der Krankenhäuser im EBM keine Berücksichtigung findet. Selbst eine einheitliche Vergütung von Krankenhäusern und Vertragsärzten wurde bislang nicht realisiert (siehe EBM-Ziffer für Besuchsbereitschaft und Investitionskostenabschlag).

Zusammenfassend wird die Rechtslage für die Krankenhäuser mit dem vorgelegten Gesetzentwurf nicht verbessert. Die Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Kooperation mit Krankenhäusern – ohne Klärung der Rechtsansprüche der Krankenhäuser – stärkt lediglich die Zugriffsmöglichkeiten der Kassenärztlichen Vereinigungen auf die Krankenhäuser. Eine gesetzliche Verankerung der regelhaften Versorgung durch Krankenhäuser und eine sachgerechte Vergütung für den Aufwand der Krankenhäuser ist nicht vorgesehen. Im Ergebnis bleibt der Gesetzentwurf hinter den Ankündigungen des Koalitionsvertrages und den Empfehlungen der Bund-Länder-AG zurück.

Daher fordern die Krankenhäuser, eine gesetzliche Grundlage für die ambulante Notfallversorgung durch Krankenhäuser zu schaffen, die dem hohen Beitrag der Krankenhäuser gerecht wird. Auch die Vergütung der Krankenhäuser für ambulante Notfallbehandlungen muss auf eine eigenständige gesetzliche Grundlage gestellt werden, so dass die beiden betroffenen Vertragspartner, Krankenhaus- und Krankenkassenseite, eine sachgerechte Vereinbarung treffen können. Die gesetzliche Verankerung dieser Regelungen kann gesetzestechnisch durch Einführung eines „§ 115d SGB V - Notfallbehandlung im Krankenhaus“ und eine Ergänzung des „§ 39 SGB V - Krankenhausbehandlung“ umgesetzt werden.

Sofern diese Forderungen der Krankenhäuser nicht zeitnah mit dem GKV-VSG aufgegriffen werden können, ist zumindest der Anspruch der Krankenhäuser auf eine Vergütung gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen gesetzlich zu verankern

und die Finanzierungslücke der Krankenhäuser zu schließen. Bei Beibehaltung des EBM müsste für die Krankenhäuser eine Zuschlagslösung geschaffen und zwingend gesetzlich klargestellt werden, dass für ambulante Notfallbehandlungen im Krankenhaus kein Investitionskostenabschlag vorzunehmen ist.

Bezüglich des Investitionskostenabschlags ist zu beachten, dass auch hierzu (aufgrund der fehlenden gesetzlichen Beachtung der ambulanten Notfallbehandlungen durch Krankenhäuser) keine gesetzlichen Vorgaben existieren. Daher wird in der Rechtsprechung und der Abrechnungspraxis der für Leistungen von ermächtigten Krankenhausärzten vorgesehene Investitionskostenabschlag in Höhe von 10 % auf die ambulante Notfallbehandlung lediglich in Analogie übertragen. Auch der Vorschlag der Bund-Länder-Arbeitsgruppe, einen Abschlag in Höhe von 5 % gesetzlich zu verankern, greift zu kurz. Zum einen sind die Investitionen der Krankenhäuser für die Ambulanzen nicht förderfähig, so dass ein Abschlag grundsätzlich nicht begründet ist. Zum anderen wäre auch ein Abschlag in Höhe von 5 % in Anbetracht der vorhandenen Finanzierungsdefizite vollkommen untragbar. Daher muss bei Fortsetzung der Vergütung nach dem EBM zwingend gesetzlich klargestellt werden, dass für Notfallbehandlungen des Krankenhauses kein Investitionskostenabschlag vorzunehmen ist.

Änderungsvorschlag

1. Neuer § 115d SGB V Notfallbehandlung im Krankenhaus

„(1) Das Krankenhaus kann in Notfällen auch ohne Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte ohne Unterkunft und Verpflegung behandeln, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären und die ambulante Erstversorgung durchzuführen (ambulante Notfallbehandlung).

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. Dezember 2015 einen Katalog von pauschalierenden Entgelten für die ambulanten Notfallbehandlungen im Krankenhaus. Die Vertragsparteien nach Satz 1 können ihr DRG-Institut mit der Entwicklung und Kalkulation der Entgelte beauftragen. Für die Finanzierung der Aufgaben des DRG-Instituts gilt § 17d Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes festgesetzt.

(3) Die Leistungen der Krankenhäuser werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Die Krankenhäuser übermitteln den Krankenkassen die Daten nach § 301, soweit dies für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen erforderlich ist.“

2. Ergänzung des § 39 SGB V Krankenhausbehandlung

„(1) Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär (§ 115a) sowie ambulant (§ 115b und § 115d) erbracht.“

Zu Artikel 1 Nr. 30: § 75a SGB V - neu **Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Gesetzesänderung soll einerseits die im Koalitionsvertrag vorge-sehene Erhöhung der Fördermittel um 50 Prozent umgesetzt werden. Die Min-destanzahl der zu fördernden Stellen soll daher von 5.000 auf 7.500 erhöht werden. Andererseits ist im Wesentlichen eine stärkere Koordination der Fördermittel auf Bundesebene vorgesehen sowie die Verpflichtung, dass die Kassenärztlichen Verei-nigungen die Anzahl der Stellen nicht begrenzen dürfen.

Stellungnahme

Im Grundsatz ist eine Erweiterung der Förderung in der Weiterbildung in der Allge-meinmedizin zu begrüßen. Mit der bestehenden Fördervereinbarung der Vertrags-partner auf Bundesebene wurden bereits zum 1.1.2010 wesentliche Verbesserungen erzielt. Dies betrifft insbesondere die verbesserte sektorenübergreifende Koordinati-on des Programms, der Einrichtung auf Koordinierungsstellen auf Landesebenes sowie die teilweise Anhebung der Förderbeträge. Darüber hinaus wurde vereinbart, dass es keine Stellenkontingente mehr gibt und im Prinzip alle Stellen förderbar sind.

Zu begrüßen ist der Wegfall des Stellenumwandlungsgebotes für Krankenhäuser. Bisher konnten lediglich bestehende Weiterbildungsstellen in den jeweiligen Fachge-bieten in Stellen für angehende Allgemeinmediziner im Rahmen des Förderpro-gramms. Nunmehr können Krankenhäuser auch zusätzliche Stellen schaffen, um Ärzte in der Allgemeinmedizin weiterzubilden.

Die Erhöhung der Mindestzahl der zu fördernden Stellen von 5.000 auf 7.500 Stellen (Absatz 3) dürfte im Wesentlichen als politisches Signal betrachtet werden. Bereits heute kann die Mindestanzahl von 5.000 Stellen nicht ausgeschöpft werden. Es stellt sich die daher Frage, ob es überhaupt einer gesetzlichen Festlegung von Mindest-zahlen benötigt. Besser wäre eine gesetzliche Klarstellung, dass alle die Fördervo-raussetzungen erfüllenden besetzten Stellen zu fördern sind. In Absatz 3 Satz 2 wird in diesem Sinne geregelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Anzahl der Stellen nicht mehr begrenzen dürfen. Dies steht jedoch im Widerspruch zur Rege-lung in Absatz 4 Nr. 3, die eine Verteilung der zu fördernden Stellen auf die Kassen-ärztlichen Vereinigungen vorsieht. Eine Kontingentierung soll schließlich gerade nicht stattfinden, Absatz 4 Nr. 3 legt dies jedoch nahe. Unklar ist auch, ob dies lediglich für die Stellen im vertragsärztlichen Bereich gelten soll oder auch für den stationären Bereich. Im stationären Bereich findet derzeit keine Beschränkung oder Kontingentie-rung der Stellen statt. Dies ist auch weiterhin fortzuführen.

Gemäß Absatz 6 soll die finanzielle Förderung der Weiterbildungsstellen so bemessen sein, dass den Weiterzubildenden ein angemessenes Gehalt gezahlt werden kann. Krankenhäuser sind unabhängig von einer etwaigen Förderung dazu verpflichtet, den Ärzten in allgemeinmedizinischer Weiterbildung ein tarifkonformes Gehalt zu gewähren. Insofern stellt die Förderung im Gegensatz zum vertragsärztlichen Bereich lediglich ein Personalkostenzuschuss dar. Derzeit liegen die Fördersummen im stationären Bereich bei 1020 Euro pro Monat und Vollzeitstelle im Gebiet der Inneren Medizin sowie 1.750 Euro in den anderen Fächern. Insbesondere die Förderbeträge in der Inneren Medizin – hier befinden sich gut drei Viertel aller Ärzte in Weiterbildung – sind die Förderbeträge seit fast 15 Jahren nicht mehr angepasst worden. Dabei bedarf es zukünftig stärkerer finanzieller Anreize, um die allgemeinmedizinischen Weiterbildungskapazitäten in den Kliniken zu erhöhen. Der Gesetzgeber sollte daher die Förderhöhe für den stationären Bereich konkretisieren, so wie er es für den vertragsärztlichen Bereich getan hat. Hier soll die (tarifliche) Vergütung im Krankenhaus als Maßstab gelten. Positiv zu bewerten ist der Passus in Satz 3, dass die Vertragspartner die Angemessenheit der Förderung regelmäßig zu überprüfen und anzupassen haben. Damit soll verhindert werden, dass die üblichen Tarifsteigerungen sich nicht in der Förderung widerspiegeln.

In Absatz 7 Nr. 1 wird geregelt, dass die Fördermittel von einer zentralen Stelle auf Bundesebene verwaltet werden können. Dies ist zumindest für den stationären Bereich bereits heute der Fall. Sämtliche Fördermittel werden über die Zentrale Registrierstelle bei der Deutsche Krankenhausgesellschaft administriert. Dies hat sich aus Sicht der Krankenhäuser bewährt. Insofern dürfte die Regelung hauptsächlich auf die Förderung im vertragsärztlichen Bereich zielen.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass der Gesetzgeber gemäß Absatz 4 Satz 1 den Vertragsparteien lediglich drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes Zeit lässt, eine entsprechende neue Fördervereinbarung zu schließen. Vor dem Hintergrund der Erfahrungen der bisherigen Vertragsverhandlungen erscheint dieser Zeitraum zu knapp bemessen. Es wird vorgeschlagen, den Zeitraum auf sechs Monate zu erhöhen oder alternativ den 31.12.2015 einzusetzen.

Änderungsvorschlag

§ 75a SGB V - neu soll wie folgt geändert werden:

(3) ~~Die Anzahl der zu fördernden Stellen soll bundesweit insgesamt mindestens 7.500 betragen. Es sind sämtliche förderfähigen Stellen zu fördern.~~ Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Anzahl der zu fördernden Weiterbildungsstellen nicht begrenzen.

(6) Die nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 zu vereinbarende Höhe der finanziellen Förderung ist so zu bemessen, dass die Weiterzubildenden in allen Weiterbildungseinrichtungen nach Absatz 1 und 2 eine angemessene Vergütung erhalten. **In Weiterbildungseinrichtungen nach Absatz 2 soll die finanzielle Förderung mindestens 30 Prozent der dort üblichen durchschnittlichen tarifbedingten Personalkosten**

je Weiterzubildenden betragen. In Gebieten, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für den Bereich der hausärztlichen Versorgung eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 Satz 1 getroffen hat, soll eine höhere finanzielle Förderung vorgesehen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 34 c) dd): § 87 Abs. 2a Sätze 9 - 10 SGB V - neu **Zweitmeinungsverfahren**

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, für bestimmte planbare Eingriffe ein Zweitmeinungsverfahren als gesonderte Sachleistung zu etablieren. Hierzu wird dem Bewertungsausschuss vorgegeben, aus bestehenden Gebührenordnungspositionen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs eine inhaltlich-strukturelle und bewertungsbezogene Ableitung der mit der Zweitmeinung verbundenen Leistungsanteile vorzunehmen, mit dem Ziel eine gesonderte Abrechnungsmöglichkeit der ärztlichen Zweitmeinung zu schaffen.

Dem Bewertungsausschuss wird dazu eine Frist eingeräumt, bis zu welcher diese Abrechnungsmöglichkeit im einheitlichen Bewertungsmaßstab einzuführen ist und zugleich wird ein Zeitraum von drei Monaten zur Schaffung dieser neuen Gebührenordnungspositionen vorgegeben, andernfalls erfolgt eine Vergütung im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 1 SGB V.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen eine Regelung, die eine sachgerechte Abbildung der Leistungen sowie deren Vergütung zum Ziel hat. Die Einführung gesonderter Abrechnungsmöglichkeiten soll durch den Bewertungsausschuss erfolgen. Da die Einführung des Zweitmeinungsverfahrens die Kliniken ausdrücklich wegen spezifischer technischer Verfahren oder ärztlicher Expertise einbindet, wird insofern vorausgesetzt, dass Leistungen, die bislang nicht im vertragsärztlichen Segment erbracht werden und damit im einheitlichen Bewertungsmaßstab weder als Teil- noch als Komplexleistung abgebildet sind, Bestandteil der Versorgung werden.

Die Zuordnung des Zweitmeinungsverfahrens zum vertragsärztlichen Bereich ist vor dem Hintergrund der hervorgehobenen Stellung der Krankenhäuser bei spezifischen Eingriffen absolut nicht nachvollziehbar, da im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens Leistungen erbracht werden, die bislang eben nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind.

Um zu einer sachgerechten Leistungsabbildung und Abrechnungsmöglichkeit zu kommen, muss an dieser Stelle zwingend eine Einbindung der Krankenhäuser erfolgen. Geeignet hierfür ist der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 5a SGB V, dessen Kompetenzen zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die gesonderten Abrechnungsmöglichkeiten für das Zweitmeinungsverfahren zu erweitern sind, da der Bewertungsausschuss keinerlei Informationen über die im Kliniksegment erbrachten Leistungen sowie dem zu Grunde liegenden Ressourcenauf-

wand besitzt. Darüber hinaus muss dem ergänzten Bewertungsausschuss vorgegeben werden, dass für besondere Untersuchungsmethoden, die gemäß § 27b SGB V - neu - Anwendung finden, geeignete Vergütungsregelungen zu treffen sind.

Die vorgesehene Frist nach Inkrafttreten der Bestimmungen eine Abrechnungsregelung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab zu integrieren, ist zu kurz, da die Beratungszyklen sowie die dazugehörige Vor- und Nachbereitung wesentlich mehr Zeit beanspruchen. Sofern die Bewertung durch den ergänzten Bewertungsausschuss erfolgt, ist diese Fristsetzung für eine ausreichende Bearbeitung nicht angemessen und sollte daher mindestens 6 Monate betragen.

Änderungsvorschlag

In § 87 Abs. 2a Satz 10 SGB V - neu - wird vor dem Wort „*Monate*“ das Wort „*drei*“ gegen „*sechs*“ ausgetauscht.

In § 87 Abs. 5a Satz 1 SGB V - neu - werden nach dem Wort „§ 116b“ die Wörter „*sowie der Leistungen nach § 27b*“ eingefügt.

Zu Artikel 1 Nr. 34 i): § 87 Absatz 5b SGB V - neu Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Beabsichtigte Neuregelung

Für vertragsärztliche Leistungen wird für die Anpassung des EBM nach Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Verbindung mit § 135 erstmals eine Frist festgesetzt. Demnach soll innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten der G-BA-Beschlüsse eine entsprechende Anpassung erfolgen, welche die Aufnahme der neuen Leistungen in den EBM sicherstellt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Festsetzung der 6-Monats-Frist.

Der Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V legt die Rahmenbedingungen für die vertragsärztliche und ambulante Vergütung fest und ermöglicht die Abrechenbarkeit diesbezüglicher Leistungen. Die Vergangenheit hat wiederholt gezeigt, dass der Bewertungsausschuss seinen Verpflichtungen nicht oder nur mit erheblicher Verzögerung nachgekommen ist. Dies hatte zur Folge, dass Leistungen, obwohl sie grundsätzlich erstattungsfähig sein sollten, von Ärzten nicht angewandt oder gar als IGEL-Leistungen angeboten werden. Als ein Beispiel sei hier der Beschluss des G-BA zur Positronenemissionstomographie beim kleinzelligen Lungenkarzinom (Inkrafttreten am 19.08.2008) genannt. Diese Leistung wurde bis heute nicht in den EBM aufgenommen (Stand: 17.10.2014).

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 38: § 91 Abs. 11 SGB V - neu **Gemeinsamer Bundesausschuss**

Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA wird verpflichtet seine methodenbewertenden Verfahren für ambulante und stationäre Leistungen in der Regel innerhalb von 3 Jahren abzuschließen. Der G-BA muss zudem einmal jährlich gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einen Bericht über die Einhaltung der o. g. Fristen vorlegen sowie Schwierigkeiten, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben, im Einzelnen darlegen. Gleiches gilt für alle anderen Beratungsverfahren im G-BA bei denen eine Beratung länger als 3 Jahre andauert.

Stellungnahme

Mit der jährlichen Berichtspflicht wird der G-BA gezwungen Fristüberschreitungen bei den methodenbewertenden Verfahren nach den §§ 135, 137c und 137h SGB V ausführlich zu begründen. Offensichtlich soll eine normativ festgesetzte Frist zur zeitlichen Straffung der methodenbewertenden Beratungsverfahren führen. Wenngleich gegen die Berichtspflicht grundsätzlich nichts einzuwenden wäre, so stellt sich dennoch die Frage nach der Sinnhaftigkeit. Im Ergebnis müsste der G-BA endlose Listen über zahlreiche parallel stattfindende Beratungsthemen führen und zu jedem Thema relevante Hemmnisse protokollieren. Insbesondere mit Blick auf die immense Fülle zu beratender Verfahren sowie notwendiger Verfahrensschritte, erscheint dies eher als eine weitere Maßnahme der Bürokratiepflege. Nicht zuletzt ist die Vorgabe von 3 Jahren für methodenbewertende Verfahren völlig inakzeptabel. Siehe hierzu die Stellungnahmen zu den §§ 135, 137c SGB V.

Der Gesetzgeber hat dem G-BA bisher ein gewaltiges Aufgabenspektrum übertragen, für dessen Bearbeitung sehr spezifisch qualifiziertes Personal erforderlich ist. Dies führt zu erheblichen Problemen im Beratungsprozess, da das notwendige medizinische Fachwissen nicht durch alternativ möglicherweise vorhandene methodische Studienkenntnisse kompensiert werden kann. Schließlich geht es hier nicht selten um komplexe medizinische Interventionen im Bereich schwerer und teilweise lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 40: § 92a und § 92b SGB V - neu **Innovationsfonds**

Beabsichtigte Neuregelung

Dem G-BA wird die Möglichkeit eröffnet, neue sektorenübergreifende Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen, sowie Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist, zu fördern. Als Förderkriterien beinhaltet der Vorschlag beispielsweise die Behebung von Versorgungsdefiziten, die Optimierung der Zusammenarbeit verschiedener Versorgungsbereiche, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen. Die Förderung wird zunächst auf die Jahre 2016-2019 begrenzt, in denen jeweils 300 Millionen € bereitgestellt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) soll bis März 2021 eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung veranlassen und dem Deutschen Bundestag vorlegen. Die Regelungen spezifizieren u. a. förderungsfähige Maßnahmen, potentielle Antragssteller sowie die wissenschaftliche Auswertung der Förderung. Des Weiteren sehen die Regelungen die Schaffung neuer, eigener Strukturen zur Umsetzung der Fördermaßnahmen unter dem Dach des G-BA vor. Demnach ist beim G-BA ein in seiner Besetzung vom Plenum abweichender Innovationsausschuss mit eigener Geschäftsstelle und eigener Geschäfts-/Verfahrensordnung einzurichten. Der Innovationsausschuss wird zudem durch 2 Vertreter des BMG und einen Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung ergänzt. Zur Einbringung des notwendigen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständes wird ein Expertenbeirat durch Berufung des BMG eingerichtet. Der Expertenbeirat soll Empfehlungen zum Inhalt der Förderbekanntmachung abgeben, eine Kurzbegutachtung der Anträge auf Förderung sowie eine Empfehlung zur Förderentscheidung abgeben.

Stellungnahme

Die Einführung des Innovationsfonds wird grundsätzlich begrüßt. Die Tatsache, dass dem G-BA und damit der Selbstverwaltung erstmalig die Chance geboten wird, neue Wege in der Versorgung vor ihrer flächendeckenden verbindlichen Einführung für alle Leistungserbringer und Versicherten zu erproben und zu evaluieren, stellt insofern ein sehr zu begrüßendes Novum dar. Auch wird beispielsweise in der Förderung der Versorgungsforschung das Potential gesehen, bessere Erkenntnisse über die bestehende Versorgung zu erlangen. Der Bereich der Versorgungsforschung hat nicht zuletzt aufgrund bislang nur begrenzt zur Verfügung stehender Mittel im Bereich von Forschung und Wissenschaft mit Nachteilen zu kämpfen gehabt. Durch die vorgesehene Regelung könnte die Versorgungsforschung die nötige Stärkung und Aufwertung erfahren. Die Einbindung eines Expertenbeirates, der den notwendigen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständen und damit die inhaltliche Be-

wertung in die Beratungsverfahren des Innovationsausschuss einbringen soll, wird ausdrücklich begrüßt. Hierdurch wird die formale Bewertung um die notwendige wissenschaftliche Perspektive ergänzt.

Des Weiteren ist hier der besondere Forschungsbedarf zur Evaluation der Richtlinien des G-BA hervorzuheben. Wiederholt ist festzustellen, dass notwendige Folgenabschätzungen und Konsequenzen der Richtlinien vor Beschlussfassung nicht ausreichend berücksichtigt werden. So ist es beispielsweise nicht zuletzt im Kontext der Qualitätsanforderungen an die Perinatalzentren zu in der Praxis gar nicht umsetzbaren Vorgaben gekommen. Aus diesem Grunde hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft wiederholt darauf gedrängt, frühzeitig Konsequenzen der Richtlinien in den Blick zu nehmen. In jedem Falle erscheint es aber zwingend geboten, spätestens nach Einführung, die Auswirkungen der eingeführten Richtlinien angemessen zu evaluieren. Im Hinblick auf die enorme Regelungsdichte des G-BA könnten zudem gezielt Forschungsprojekte angestoßen werden, die beispielsweise wirkungslose und ungeeignete Regelungen identifizieren.

Auch besteht Potential, die sektorenübergreifende Versorgung weiter zu optimieren. Hierfür bedarf es zunehmend einfacher Versorgungskonzepte, die der in jüngster Vergangenheit ausufernden Bürokratie und Regelungstiefe, beispielsweise in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, entgegenstehen.

Wenngleich der Zielstellung vom Grundsatz her zugestimmt werden kann, so lässt sich im Hinblick auf die einzelnen Regelungen nachfolgendes Optimierungspotential identifizieren:

1. Es erscheint wenig sinnvoll, dass bei einer Antragsstellung in der Regel die Beteiligung einer Krankenkasse zu erfolgen hat. Durch diese Einschränkungen werden mögliche wertvolle Impulse beispielsweise aus Kreisen direkt an der Versorgung Beteiligter unnötig gehemmt.
2. Als wenig zweckmäßig sehen wir den Umstand, dass für die Umsetzung des Innovationsfonds umfangreiche, neue Strukturen abseits etablierter Organisationsformen geschaffen werden sollen. Der Begründung ist beispielsweise zu entnehmen, dass der Innovationsausschuss sich nicht der sonst üblichen Arbeitsstrukturen aus Unterausschüssen und Arbeitsgruppen bedienen soll, sondern vielmehr der neuen Geschäftsstelle allein weitreichende inhaltliche Kompetenzen übertragen werden. Der Wunsch zur Beteiligung der Selbstverwaltungspartner bleibt an dieser Stelle unklar, obgleich sich die Arbeitsstrukturen im G-BA bereits erfolgreich etabliert haben. Auch ist der Aufbau einer eigenen Geschäftsstelle unter dem Dach des G-BA sowie die Verhandlung einer eigenen Geschäfts- und Verfahrensordnung wenig nachvollziehbar. Hierdurch werden Doppelstrukturen geschaffen, die unnötige Kosten verursachen. Für die organisatorische und geschäftsmäßige Begleitung des Verfahrens wäre die Erweiterung der bestehenden Geschäftsstelle des G-BA um eine entsprechende Einheit völlig ausreichend.

3. Die grundsätzliche Aufteilung der Förderung auf die neuen Versorgungsformen und die Versorgungsforschung erscheint sachgerecht und sichert die nötige Ausgewogenheit in der Verteilung der Mittel. Es fehlt jedoch ein Hinweis, dass auch in Bezug auf die Auswahl der Themenfelder, auf die sich die Förderungen richten, eine Ausgewogenheit angestrebt werden sollte. Es wäre nicht zielführend, wenn am Ende die Fördermittel in Bezug auf die Förderschwerpunkte sehr einseitig vergeben werden würden.
4. Den bisherigen Regelungen ist nicht zu entnehmen, ob auch im Kontext des Innovationsfonds – wie sonst üblich – Stellungnahmerechte vorgesehen sind. Dies wäre aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft durchaus zu begrüßen, da bisherigen Erfahrungen zu Folge hiermit wichtige Anregungen aus der Praxis und der Fachwelt gewonnen werden können. Hierdurch würde zudem die notwendige Transparenz geschaffen, die im Hinblick auf die Größenordnung der im Rahmen dieser Förderung vergebenen Mittel, die ihren Ursprung in Geldern der Sozialversicherung und Steuermitteln haben, angemessen wäre.

Änderungsvorschlag

Aus den Ausführungen unserer Stellungnahme ergeben sich folgende Änderungsvorschläge:

- § 92a Abs. 1 S. 6 SGB V - neu - („Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen.“) ist ersatzlos zu streichen.
- **§ 92a Abs. 3 SGB V - neu - wird um folgenden Satz ergänzt: „Bei der Auswahl der Themenfelder, für die der Gemeinsame Bundesausschuss Förderungen beschließt, hat er auf eine ausgewogene Verteilung der Projekte auf die beschlossenen Förderschwerpunkte zu achten.“**
- Die Regelungen in § 92b SGB V - neu - sind dahingehend zu ändern, dass die Entscheidungen des Innovationsausschusses durch einen neu einzurichtenden Unterausschuss „Innovationsfonds“ vorberaten werden sollen, welcher um ausreichend Vertreter des BMG ergänzt wird.
- Die Regelungen in § 92b SGB V - neu - sind dahingehend zu ändern, dass für die Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Innovationsfond in der Geschäftsstelle des G-BA ein eigener Bereich eingerichtet wird.
- Die Regelungen in § 92b SGB V - neu - sind dahingehend zu ändern, dass die Regularien zum Innovationsfond in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA in einem eigenen Bereich festzulegen sind.

Zu Artikel 1 Nr. 41 a) und b): § 95 SGB V - neu **Medizinische Versorgungszentren**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Streichung des Tatbestandsmerkmals „fachübergreifend“ können künftig auch arztgruppengleiche medizinische Versorgungszentren (MVZ) gegründet werden. Darüber hinaus wird es Kommunen ermöglicht, künftig MVZ in der öffentlichen Rechtsform des Eigenbetriebes und des Regiebetriebes zu gründen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Streichung des Tatbestandsmerkmals „fachübergreifend“ und halten es für äußerst sinnvoll, dass künftig auch fachgruppengleiche MVZ gegründet werden können. Vor dem Hintergrund der Daseinsvorsorge der Kommunen und als richtigen Schritt zur Begegnung einer möglichen Unterversorgung begrüßen die Krankenhäuser auch die künftige Möglichkeit für Kommunen, MVZ in der öffentlich-rechtlichen Rechtsform des Eigenbetriebs und des Regiebetriebs gründen zu können.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 42 a): § 100 Abs. 1 SGB V - neu

und

Zu Artikel 1 Nr. 44 a): § 103 Abs. 1 SGB V - neu **Bedarfsplanung**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zur Feststellung von Unter- sowie Überversorgung werden dahingehend ergänzt, dass die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte nicht mehr zu berücksichtigen sind.

Stellungnahme

Durch die Nichtberücksichtigung der durch Ermächtigungen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte wird anerkannt, dass eine Anrechnung der durch Ermächtigung erbrachten ärztlichen Leistungen der Einrichtungen nach den §§ 117 ff SGB V auf den Versorgungsgrad nicht sinnvoll ist.

Eine undifferenzierte bundesweite Anrechnung der Leistungen ermächtigter Ärzte und Institutionen auf den Versorgungsgrad führt zu unsachgerechten Einschränkungen im vertragsärztlichen Versorgungsangebot, die nicht zu begründen sind.

Darüber hinaus handelt es sich bei Institutsermächtigungen nach den §§ 117 ff SGB V nicht um originäre vertragsärztliche Leistungen. Die Einführung der Versorgungsbereiche Hochschulambulanzen (HSA), Psychiatrische Institutsambulanzen (PIA) und Sozialpädiatrische Zentren (SPZ) durch den Gesetzgeber erfolgte aufgrund besonderer Versorgungsbedarfe.

So stellt § 118 SGB V darauf ab, für ein spezifisches Patientenkontinuum Zugangs- und Behandlungsmöglichkeiten zu schaffen, da diese Gruppe von Erkrankten Vertragsärzte von sich aus nicht aufsuchen bzw. durch das Leistungsspektrum der Vertragsärzte nicht ausreichend behandelt werden können und damit ein besonderes - vom vertragsärztlichen Bereich abweichendes - Versorgungsangebot benötigen (vgl. BT-Drs. 14/1977, S. 167f). Da es sich damit um besondere Leistungen handelt, ist eine Vergleichbarkeit nicht gegeben.

Da die Leistungen der HSA, der PIA sowie der SPZ mit dem Leistungsangebot im vertragsärztlichen Segment nicht vergleichbar sind, können die in den Komplexleistungen dieser Einrichtungen enthaltenen ärztlichen Leistungen auch nicht als vertragsärztliche Leistungen gewertet werden. Eine quantitative Berücksichtigung ist damit nicht sachgerecht.

Die derzeit mit § 101 Abs. 1 Nr. 2b SGB V verbundene quantitative Berücksichtigung des Leistungsgeschehens in ermächtigten Einrichtungen zeigt außerdem, dass eine sachgerechte Operationalisierung des Leistungsgeschehens zum Zweck der Anrechnung auf den Versorgungsgrad hochkomplex und nicht sachgerecht ist. Konsequenterweise sollte bei den Einrichtungen nach den §§ 117 ff SGB V keine Anrechnung auf den Versorgungsgrad erfolgen.

Eine Anrechnung ermächtigter Ärzte nach § 116 SGB V sowie ermächtigter Krankenhäuser nach § 116a SGB V auf den Versorgungsgrad ist ebenso nicht sachgerecht, da deren Leistungserbringung durch § 31 Abs. 7 Ärzte-ZV zeitlich sowie im Umfang zu bestimmen ist, d.h. begrenzt wird. Aufgrund regelhaft kurzer Ermächtigungsdauern bei parallel geringem Ermächtigungsumfang ist eine quantitative Berücksichtigung der Ermächtigungen nach den §§ 116 und 116a SGB V nicht sinnvoll und stellt einen unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwand dar.

Änderungsvorschlag

§ 101 Abs. 1 Nr. 2b SGB V ist zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 42 b: § 100 Abs. 2 SGB V - neu **Unterversorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen bei Unterversorgung werden um die Formulierung „bestehende oder in absehbarer Zeit drohende“ angepasst.

Mit dieser Ergänzung wird geregelt, dass die Landesausschüsse Zulassungsbeschränkungen in anderen Gebieten anzuordnen haben, wenn die Kassenärztlichen Vereinigungen die Sicherstellung in einem Gebiet nicht gewährleisten konnten und der Zustand der bestehenden oder in absehbarer Zeit drohenden Unterversorgung weiter andauert. Damit wird klargestellt, dass auch die sich andeutende Unterversorgung bereits zu berücksichtigen ist.

Stellungnahme

Die Regelung ist als klarstellende Anpassung sachgerecht.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 50: § 115 Absatz 2 S. 1 SGB V - neu **Landesvereinbarungen zum Entlassmanagement**

Beabsichtigte Neuregelung

Landesvereinbarungen zum Entlassmanagement sollen in Zukunft dreiseitig abgeschlossen werden.

Stellungnahme

Durch die Einfügung einer neuen Ziff. 6 in § 115 Abs. 2 S. 1 SGB V wird ebenfalls der Neustrukturierung des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V Rechnung getragen. Der Abschluss einer Rahmenvereinbarung, nunmehr dreiseitig unter Beteiligung auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, erscheint sachgerecht.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 51: § 116a SGB V - neu **Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Der Zulassungsausschuss muss zugelassene Krankenhäuser auf deren Antrag für Fachgebiete, in denen der Landesausschuss eingetretene Unterversorgung oder einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf nach § 100 Abs. 3 SGB V festgestellt hat, zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigen, soweit und solange dies erforderlich ist. Damit wird eine obligate Ermächtigung der Krankenhäuser zur vertragsärztlichen Versorgung bei festgestellter Unterversorgung sowie bei festgestelltem zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf geregelt.

Stellungnahme

Diese obligate Einbindung der Krankenhausinstitute bei Feststellung von Unterversorgung sowie zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf wird ausdrücklich begrüßt.

Nicht nachvollziehbar ist jedoch, aus welchem Grund weiterhin die Einschränkungen (zeitlich, räumlich und Leistungsumfang) gemäß § 31 Ärzte-ZV bestehen bleiben. Um den Krankenhäusern Planungssicherheit bezüglich der Leistungserbringung zu ermöglichen, muss die in der Praxis sehr restriktive Anwendung (kurzer Zeitraum, sowie Begrenzung des Leistungsumfangs) der Ermächtigung durch die Zulassungsausschüsse deutlich angepasst werden.

Auch ist nicht verständlich, aus welchem Grund die bestehenden Regelungen zum Investitionskostenabschlag weiterhin fortgelten. Die Kliniken übernehmen Leistungen, die durch den vertragsärztlichen Bereich nicht erbracht werden können und sind dafür aus dem vertragsärztlichen Budget zu vergüten. Die für den stationären Bedarf – unzureichende – Investitionsleistung der Länder darf nicht für den ambulanten Bereich genutzt werden. Damit erfolgt weiterhin eine Ungleichbehandlung.

Änderungsvorschlag

Die Krankenhäuser, die auf Basis von § 116a SGB V ermächtigt werden, dürfen nicht unter die Regelung des Investitionskostenabschlags fallen.

Zu Artikel 1 Nr. 52 a): § 116b Absatz 2 Satz 6 SGB V - neu **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Unterbrechung des Fristlaufs im Falle der Anforderung ergänzender Unterlagen durch den erweiterten Landesausschuss führt nicht zu einem Neubeginn der Frist.

Stellungnahme

Die Klarstellung, dass die in § 116b Abs. 2 Satz 5 SGB V genannte Unterbrechung des Fristlaufs im Falle der Anforderung ergänzender Unterlagen durch den erweiterten Landesausschuss nicht zu einem Neubeginn der Frist führt, sondern wie eine Hemmung zu behandeln ist, wird begrüßt. Aufgrund divergierender Auffassungen in den erweiterten Landesausschüssen war die Schaffung einer bundesweit einheitlichen Verfahrensweise erforderlich. Die Neuregelung steht in Einklang mit der eindeutigen Intention des beschleunigten Anzeigeverfahrens und entspricht gleichlautenden Regelungen im SGB V.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 52 c): § 116 b Absatz 8 SGB V - neu **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein dauerhafter Bestandsschutz für Krankenhäuser geschaffen, die an der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung teilnehmen.

Stellungnahme

Die gesetzliche Bekräftigung eines Bestandsschutzes für bestehende Bestimmungen von Krankenhäusern nach § 116b SGB V a. F. ist ein wichtiger Beitrag zu einer kontinuierlichen Patientenversorgung und daher ebenfalls zu begrüßen. Der bestehende Versorgungsstatus kann auch nach Inkrafttreten der Richtlinienbeschlüsse des G-BA aufrecht erhalten bleiben, so dass Krankenhäuser einen zeitlichen Spielraum haben, sich auf veränderte Anforderungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach neuem Recht einzustellen. Landesbehörden wären nach der Neuregelung zu einer vorzeitigen Aufhebung der bestandsgeschützten Bestimmung von Krankenhäusern nur in wenigen Ausnahmekonstellationen der mangelnden Leistungsfähigkeit nach altem Recht berechtigt. In diesem Zusammenhang sind nach Verständnis der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Hinblick auf möglicherweise divergierende Leistungskataloge nach altem und neuem Recht auch Teilaufhebungen möglich.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 52: § 116b Abs. 1 SGB V **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber sieht keine Neuregelung vor.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser bedauern ausdrücklich, dass die durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vorgenommene Einschränkung der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen auf solche mit schweren Verlaufsformen im vorliegenden Gesetzentwurf nicht zurückgenommen wurde. Nicht allein die Krankenhäuser haben wiederholt darauf hingewiesen, dass diese künstliche Einschränkung nicht nur eine unzumutbare Beschneidung der Versorgungsansprüche der durch § 116b SGB V grundsätzlich adressierten Patientengruppen bedeutet, sondern gleichermaßen in der praktischen Umsetzung zu vielfältigen Problemen führt. So ist es beispielsweise Patienten mit einer Krebserkrankung nicht vermittelbar, den behandelnden Arzt allein aufgrund formaler Vorgaben wiederholt wechseln zu müssen. Die diesbezüglich überaus langwierigen Beratungen in den Gremien des G-BA haben eindrücklich gezeigt, dass die Definition einer patientengerechten und gut operationalisierbaren Abgrenzung nicht gelingt. Es ist daher absehbar, dass die künstliche Aufteilung der Patientengruppen in solche mit und ohne Versorgungsanspruch in der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung zu viel Unsicherheit und Streitigkeiten bei der Umsetzung der Versorgung mit sich bringen wird. Dies wird letztlich auf dem Rücken der besonders betroffenen Patienten, aber auch dem der mit viel Engagement betreuenden Leistungserbringer, ausgetragen. Eine verlässliche und patientennahe Versorgung lässt sich auf dieser Grundlage nicht erreichen.

Änderungsvorschlag

Von Seiten der Krankenhäuser wird die Streichung der Einschränkung für die Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen auf schwere Verlaufsformen in den derzeitigen Regelungen des § 116b SGB V gefordert.

Zu Artikel 1 Nr. 53 a): § 117 SGB V - neu **Hochschulambulanzen**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Hochschulambulanzen werden nunmehr per Gesetz ermächtigt. Der Behandlungsumfang wird auf Personen ausgeweitet, die aufgrund Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung die Behandlung in einer Hochschulambulanz bedürfen. Für diese Patientengruppe erfolgt eine Konkretisierung auf Bundesebene durch die Spitzenverbände mittels dreiseitiger Vereinbarung. Bis zum Inkrafttreten einer solchen Vereinbarung wird auf Ortsebene eine Übergangsregelung geschaffen. Wurde auf

Bundesebene eine Vereinbarung getroffen, besteht dennoch die Möglichkeit auf Ortsebene aufgrund von regionalen Besonderheiten abzuweichen.

Stellungnahme

Das Ziel der Anpassung des ambulanten Behandlungsumfangs der Hochschulen, dass Patientinnen und Patienten mit schweren und/oder komplexen Erkrankungen eine Versorgung „aus einer Hand“ erhalten und einem fragmentierten Behandlungsablauf damit entgegenzuwirken, wird im Grundsatz begrüßt. Auch wird begrüßt, dass die Hochschulambulanzen kraft Gesetz ermächtigt werden sollen.

Jedoch ist der entsprechende Personenkreis, der über die neue Ermächtigungsgrundlage in den Hochschulambulanzen behandelt werden soll, nicht dreiseitig auf Bundesebene zu bestimmen. Vor diesem Hintergrund begrüßen die Krankenhäuser, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf die Streichung der Vereinbarung auf Bundesebene gefordert und die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung dieser Forderung zugestimmt hat. Die Spitzenverbände sollten in einer dreiseitigen Vereinbarung ausschließlich bundeseinheitliche Grundsätze und Kriterien für die Vertragsparteien vor Ort nach § 120 Abs. 2 Satz 2 vorgeben, nach denen diese dann die Patientengruppen vereinbaren. Diese Verlagerung ist sinnvoll, da Kenntnisse des regionalen Versorgungsgeschehens auf Bundesebene nicht vorliegen und um insbesondere den unterschiedlichen Versorgungsschwerpunkten der Hochschulen vor Ort gerecht zu werden.

Der Gesetzesvorschlag sieht zur Umsetzung einen engen Zeitrahmen mit Schiedsstellenmöglichkeit von neun Monaten vor, so dass die Notwendigkeit einer Übergangsregelung gemäß Satz 8 nicht gegeben ist. Hierdurch würden für einen kurzen Übergangszeitraum neue Verhandlungskonstellationen auf der Ortsebene geschaffen, die vor dem Hintergrund der zeitlichen Rahmenvorgaben einen unangemessenen organisatorischen Aufwand nach sich ziehen würden. Bisherige Erfahrungen zeigen außerdem, dass in diesen Konstellationen mit einer schnellen Umsetzung nicht zu rechnen ist. Außerdem kann eine solche Regelung dazu führen, dass abweichende Regelungsansätze auf Bundes- und Ortsebene definiert werden.

Sofern geeignete Klassifikationen für ambulante Behandlungsfälle vorliegen, sind diese auf der Ortsebene zur Bestimmung der neuen Patientengruppe anzuwenden. Als weitere Kriterien können die Erforderlichkeit einer besonderen Betreuung, einer interdisziplinären oder multiprofessionellen Versorgung, einer eng koordinierten ambulanten und stationären Versorgung oder einer besonderen Diagnostik oder Behandlungsmethode, eines innovativen Versorgungsangebots oder eines Zugangs zu besonderen Spezialisierungen herangezogen werden.

Es ist klarzustellen, dass für die Ortsebene grundsätzlich eine Schiedsmöglichkeit gegeben ist.

Aus welchem Grund es für die Gruppe derjenigen Personen, die wegen Forschung und Lehre in den Hochschulambulanzen behandelt werden, ein mögliches Überweisungsgebot bedarf, ist nicht nachvollziehbar. Dies führt zu Einschränkungen im Be-

handlungszugang und wirkt sich damit negativ auf den gesetzlichen Ermächtigungsauftrag der Hochschulambulanzen aus. Die Regelung ist daher zu streichen.

Weiterhin dürfen sich die beiden neuen Ermächtigungsgrundlagen nicht gegenseitig einschränken. Es bedarf damit einer Klarstellung, dass die Ermächtigung zur Behandlung der neuen Patientengruppe die bislang bestehende Ermächtigungsgrundlage inhaltlich weder einschränkt noch ersetzt, sondern ergänzt. Zudem ist bei der neu eingefügten Ermächtigungsgrundlage nach Satz 1 Nummer 2 auf Fallzahlobergrenzen zu verzichten, da andernfalls die Intention der Regelung, der Behandlungsnotwendigkeit dieser Patientengruppe Rechnung zu tragen, ins Leere läuft.

Änderungsvorschlag

§ 117 Abs. 1 SGB V - neu - wird wie folgt formuliert:

„(1) Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) sind zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen

- 1. in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang sowie*
- 2. für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen*

ermächtigt. Eine zahlenmäßige Begrenzung der Fälle nach Satz 1 Nummer 2 sowie eine Anrechnung auf die Fälle nach Satz 1 Nummer 1 ist ausgeschlossen. In den Fällen des Satz 1 Nummer 2 kann die ambulante ärztliche Behandlung nur auf Überweisung eines Facharztes in Anspruch genommen werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren **bis zum 31.12.2015 Grundsätze und Kriterien zur Bestimmung der Personen nach Satz 1 Nummer 2.** Sie können zudem Ausnahmen von dem fachärztlichen Überweisungsgebot in den Fällen des Satz 1 Nummer 2 vereinbaren ~~sowie in welchen Fällen des Satz 1 Nummer 1 es einer Überweisung bedarf.~~ **Kommt eine Einigung ganz oder teilweise nicht zustande, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung Grundsätze zur Bestimmung der Gruppe der Patienten nach Satz 1 Nummer 2 festzulegen. Die Vertragsparteien nach § 120 Abs. 2 Satz 2 vereinbaren auf Basis der Vereinbarung nach Satz 4 die Gruppe derjenigen Patienten nach Satz 1 Nummer 2, die eine Versorgung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. Kommt eine Einigung nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes innerhalb von drei Monaten festgelegt.“**

Zu Artikel 1 Nr. 55: § 119c SGB V - neu **Medizinische Behandlungszentren**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingeführten § 119c SGB V „Medizinische Behandlungszentren“ wird eine Möglichkeit geschaffen, Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen in vom Zulassungsausschuss ermächtigten medizinischen Behandlungszentren ambulant zu behandeln. Angedacht ist diese Neuregelung auch als Fortsetzung der spezifischen Behandlung von Kindern in sozialpädiatrischen Zentren (SPZ), welche das 18. Lebensjahr überschritten haben, im Sinne einer systematischen Transition vom kinder- und jugendmedizinischen zum erwachsenenmedizinischen Versorgungskontext. Es wird in Abs. 2 Satz 1 insbesondere darauf hingewiesen, dass diese spezifische Behandlung auf diejenigen Erwachsenen ausgerichtet ist, welche auf die ambulante Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind.

Die Vergütung soll ebenso wie bei SPZ unmittelbar durch die Krankenkassen erfolgen.

Stellungnahme

Die gesetzgeberische Einführung der medizinischen Behandlungszentren wird begrüßt. Die ambulante Versorgungsmöglichkeit von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen an einem Ort („aus einem Guss“) als Fortsetzung der Versorgung der in SPZ betreuten Kinder wird dadurch verbessert.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 56 a) und d): § 120 Abs. 1 und Abs. 3a SGB V - neu **Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung betrifft die Vergütungsregelung der Krankenhäuser über Terminservicestellen vermittelte für Leistungen nach § 76 Abs. 1a SGB V - neu - und regelt über den entsprechenden Verweis in § 76 Abs. 1a SGB V - neu - somit auch die Vergütung der ambulanten Krankenhausleistungen nach § 75 Abs. 1a SGB V - neu. Die Leistungen der Krankenhäuser werden mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung zu Lasten des Anteils der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung, der für den Bereich der fachärztlichen Versorgung zu bilden ist, ohne Vornahme eines Investitionskostenabschlages vergütet. Die Kassenärztliche Vereinigung bestimmt im Benehmen mit der Landeskrankenhausgesellschaft das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie der erforderlichen Vordrucke. Außerdem sollen Landeskrankenhausgesellschaften und die Landesverbände der gesetzlichen Krankenkassen als Vertragspartner nach § 112 Abs. 1 SGB V eine Ver-

einbarung über eine pauschale Vergütung und Abrechnung des Sprechstundenbedarfes im Rahmen der Inanspruchnahme der Krankenhäuser nach § 76 Abs. 1a SGB V - neu - schließen. § 112 Abs. 5 SGB V gilt dabei entsprechend.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen, dass für eine freiwillige Beteiligung an der Sicherstellung, klare Abrechnungsregeln vorgesehen sind und durch Nichtanwendung des Investitionskostenabschlags hier keine Unterschiede in der Höhe der Leistungsvergütung im Vergleich zum vertragsärztlichen Bereich getroffen werden. Auch wird begrüßt, dass der Gesetzentwurf Regelungen enthält, die eine Abrechnung des Sprechstundenbedarfs zum Inhalt haben.

Gleichwohl erscheint es sachgerechter, die Leistungsabrechnung zwischen den Krankenhäusern und den einzelnen Krankenkassen unmittelbar durchzuführen, wie auch schon in § 120 Abs. 2 SGB V für die Abrechnung von anderen ambulanten Krankenhausleistungen vorgesehen. Zum einen steht zu befürchten, dass die Übertragung der Abrechnungsregularien aus dem ambulanten vertragsärztlichen Segment auf die Krankenhäuser mit systemfremden technischen Eingriffen in den Krankenhausbetrieb verbunden sind. Zum Anderen wäre auch eine Abstimmung über das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungen und der erforderlichen Vordrucke dann nicht von der Kassenärztlichen Vereinigung sondern der Landesverbände der Krankenkassen vorzunehmen im Rahmen einer schiedsstellenfähigen Vereinbarung mit den Landeskrankenhausgesellschaften. Satz 4 der vorgesehenen Neuregelung sieht dies bereits vor für die Landesvereinbarung zur pauschalen Vergütung und Abrechnung des Sprechstundenbedarfs und der Bundesempfehlung nach § 112 Abs. 5 SGB V, was von der Deutschen Krankenhausgesellschaft grundsätzlich begrüßt wird.

Änderungsvorschlag

§ 120 Abs. 1 Satz 8 SGB V - neu - wird wie folgt formuliert:

„Die Vergütung der Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a erbracht werden, wird vom Krankenhausträger nach Maßgabe der regionalen Euro-Gebührenordnung unmittelbar mit der Krankenkasse abgerechnet.“

Zu Artikel 1 Nr. 56 b), c) und e): § 120 Abs. 2, 3 und 4 SGB V - neu **Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Regelungen, die die Vergütung ambulanter Leistungen an Hochschulambulanzen konkretisieren. Ferner werden die Vertragspartner nach § 301 Abs. 3 SGB V verpflichtet, bundeseinheitliche Grundsätze zu vereinbaren, die die Beson-

derheiten der Hochschulambulanzen adäquat abbilden, um damit die Leistungstransparenz zu erhöhen. Zudem wird hierfür eine Schiedsstellenregelung getroffen.

Stellungnahme

Die geplanten Neuregelungen werden dem Grunde nach begrüßt. Vor allem die Anpassung, dass die Leistungsfähigkeit bei wirtschaftlicher Betriebsführung gewährleistet werden muss und nicht mehr auf die Entgelte des einheitlichen Bewertungsmaßstabes bzw. der Vergütungen für vorstationäre Leistungen abgestellt wird, ist vor dem Hintergrund der Komplexität der Leistungserbringung sachgerecht.

Der Wegfall des Investitionskostenabschlags für Hochschulambulanzen, die nicht nach den Vorschriften des KHG gefördert werden, ist zu begrüßen. Allerdings ist unverständlich, aus welchem Grund weiterhin ein – nunmehr reduzierter – Investitionskostenabschlag bei den Häusern zum Tragen kommt, die eine Förderung nach dem KHG erhalten. Denn grundsätzlich mangelt es an einer gesetzlichen Grundlage, da Investitionsmittel für ambulante Kapazitäten nicht gewährt werden. Regelungen, die einen Investitionskostenabschlag für ambulante Leistungen vorsehen, sind daher grundsätzlich zu streichen.

Die bundeseinheitlichen Grundsätze des Gesetzentwurfs sind um das Kriterium der Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang erweitert worden. Die durch den Gesetzentwurf beabsichtigte Ermächtigung kraft Gesetzes stellt eine Stärkung der Hochschulambulanzen dar. Die Begrenzungsregelung schwächt jedoch die Versorgungsmöglichkeiten, und steht offensichtlich im Widerspruch zu den Ergebnissen der Bund-Länder-Arbeitsgruppe. Es ist ferner davon auszugehen, dass mit dieser Regelung durch Rückbau der Fallzahlen eine Verschlechterung des Status Quo droht. Darüber hinaus ist eine solche Begrenzungsregelung weder medizinisch-inhaltlich noch quantitativ operationalisierbar. Insgesamt ist zu befürchten, dass durch eine solche Regelung eine nicht unerhebliche Anzahl von Patientinnen und Patienten durch das neue Ermächtigungsraster fallen wird.

Änderungsvorschlag

§ 120 Abs. 3 Satz 5 SGB V - neu - wird wie folgt formuliert:

„Die Vertragsparteien nach § 301 Absatz 3 vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages 6 Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] bundeseinheitliche Grundsätze, die die Besonderheiten der Hochschulambulanzen angemessen abbilden, insbesondere zur Vergütungsstruktur, ~~zu Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang~~ und zur Leistungsdokumentation.“

Zu Artikel 1 Nr. 61 a): § 134a Abs. 5 SGB V - neu **Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen**

Beabsichtigte Neuregelung

Kranken- und Pflegekassen können einen Ersatzanspruch nach § 116 Absatz 1 SGB X wegen Schäden auf Grund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen nicht geltend machen, es sei denn, dass der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Ergänzung des SGB V um die Regelung, dass künftig Kranken- oder Pflegekassen einen Erstattungsanspruch nach § 116b Abs. 1 SGB X wegen Schäden auf Grund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen nicht mehr geltend gemacht werden können, sofern der Schaden nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde.

Allerdings ist es keineswegs so, dass im Gesundheitsbereich ausschließlich hinsichtlich der Haftpflichtversicherung freiberuflich tätiger Hebammen eine akute Bedrohung des Versicherungsmarktes sowie eine überproportionale Steigerung der Versicherungsprämien zu verzeichnen sei. Mit exakt den gleichen Problemen wie die freiberuflich tätigen Hebammen werden Krankenhäuser hinsichtlich ihrer erforderlichen Betriebshaftpflichtversicherungen konfrontiert. Die Existenz von Krankenhäusern und insbesondere von risikointensiven Abteilungen wie z. B. der Geburtshilfe ist ebenfalls von den Entwicklungen auf dem Haftpflichtversicherungsmarkt akut bedroht. Dies verstärkt die Gefahr, dass Abteilungen mit hohem Risikopotential wie beispielsweise die Geburtshilfe nicht weitergeführt werden. Erste Beispiele hierfür haben bereits die Presse beschäftigt. Eine ausreichende Anzahl von Krankenhäusern – insbesondere mit geburtshilflicher Abteilung – ist jedoch unabdingbare Voraussetzung, um eine flächendeckende Versorgung der Versicherten sicher zu stellen.

Im Krankenhausbereich ist – vergleichbar zu der Situation der freiberuflich tätigen Hebammen – festzustellen, dass in den letzten Jahren ein erheblicher Anstieg der Versicherungsprämien bezüglich der Haftpflichtversicherung von 170 bis 200 Mio. Euro – bei einem branchenbezogenen Prämienaufkommen von 350 Mio. Euro – zu verzeichnen ist und Krankenhäuser mit der Schwierigkeit konfrontiert werden, Betriebshaftpflichtversicherungen zu finanzierbaren Prämien abzuschließen. Insbesondere in der Geburtshilfe geht ein wesentlicher Teil der gestiegenen Kosten auf Regressforderungen der Krankenkassen nach § 116 Abs. 1 SGB X zurück.

Ein Regressverzicht führt somit auch für den Krankenhausbereich dazu, dass die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhauses nicht durch Krankenkassen in Anspruch genommen werden kann. Diese faktische Begrenzung der Haftungsansprüche mindert die Gefahr und den Umfang der Inanspruchnahme der Versicherungsunternehmen und senkt dadurch die zu versichernde Schadenssumme, was letztlich zu einer Reduzierung der Haftpflichtversicherungsprämien führt. Daher stellt

der Regressausschluss, wie von der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie anderen namhaften Versicherungsexperten in der Vergangenheit bereits mehrfach vorgeschlagen, auch für den Krankenhausbereich ein taugliches Mittel der Kostenreduzierung dar, ohne dass die Krankenhäuser – wie die freiberuflich tätigen Hebammen – ansonsten durch die Entwicklungen des Betriebshaftpflichtversicherungsmarktes erkennbar in besonderer Art und Weise belastet werden.

Der von beabsichtigte Regressverzicht hinsichtlich der freiberuflich tätigen Hebammen stellt einen ersten Schritt in die richtige Richtung dar, greift jedoch zu kurz, um die Risiken, die geburtshilflichen Leistungen immanent sind, sinnvoll abzudecken, da die nicht unbeträchtliche Gruppe der in einem Krankenhaus angestellten Hebammen vom Regressverzicht ausgenommen ist. Zu Gunsten dieser Hebammen greift im Schadensfalle die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhauses, in dem sie angestellt sind, ein. Das bestehende Risiko, das für freiberuflich tätige Hebammen durch den beabsichtigten Ausschluss der Regressmöglichkeit erheblich verringert wird, hat für angestellte Hebammen vollumfänglich die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhauses zu tragen, die nur zu entsprechend hohen Prämien abgeschlossen werden kann. Um diese Belastungen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für den Fortbestand von Krankenhäusern bzw. einzelnen Abteilungen in Krankenhäusern zu verringern, wird folgende Gesetzesänderung vorgeschlagen:

Änderungsvorschlag

An geeigneter Stelle im Fünften oder Zehnten Buch des Sozialgesetzbuches oder im Krankenhausentgeltgesetz wird folgende Regelung eingeführt:

„Ein Ersatzanspruch nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch wegen Schäden auf Grund von Behandlungsfehlern kann von Kranken- und Pflegekassen gegenüber einem zugelassenen Krankenhaus nach § 108 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch nicht geltend gemacht werden, es sei denn, der Schaden wurde vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht.“

Hilfsweise:

„Ein Ersatzanspruch nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch wegen Schäden auf Grund von Behandlungsfehlern bezogen auf geburtshilfliche Leistungen nach § 24f Fünftes Buch Sozialgesetzbuch kann von Kranken- und Pflegekassen gegenüber einem zugelassenen Krankenhaus nach § 108 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch nicht geltend gemacht werden, es sei denn, der Schaden wurde vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht.“

Zu Artikel 1 Nr. 62 und Nr. 64 a): § 135 Absatz 1 Satz 3 und § 137c Abs. 1 SGB V - neu

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

Beabsichtigte Neuregelung

Sowohl für die Methodenbewertung ambulanter Leistungen als auch solcher im Krankenhausbereich werden Fristen vorgegeben, innerhalb derer der G-BA seine Methodenbewertungsverfahren abzuschließen hat. Die Bewertung soll in der Regel innerhalb von 3 Jahren erfolgen.

Stellungnahme

Die wiederholte Kritik am G-BA methodenbewertende Verfahren dauern in Einzelfällen zu lange, kann teilweise nachvollzogen werden. Sie trifft insbesondere immer dann zu, wenn es um die Einführung neuer Leistungen im vertragsärztlichen Bereich geht, da hier die beiden maßgeblichen betroffenen Träger im G-BA in gleicher Weise von Verzögerungen profitieren. Den bisherigen Erfahrungen zufolge muss jedoch bezweifelt werden, dass vorgegebene Fristen die Interessenkoalition durchbrechen können. Das Problem setzt sich darin fort, dass selbst bei positiver Beschlussfassung zur Einführung neuer Leistungen im niedergelassenen Bereich der nachfolgend erforderliche Schritt, nämlich die Leistung durch Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab durch den Bewertungsausschuss abrechenbar zu machen, häufig ausbleibt. Auch hier sind entsprechende Gesetzesänderungen im GKV-VSG vorgesehen. Es erscheint zielführender, die zu Grunde liegende Problematik (Win-win-Situation bei fehlender Leistungsvergütung durch die GKV) anzugehen, als pauschal für alle Bereiche Fristen vorzugeben, die allein aus objektiv fachlichen Gründen nicht einzuhalten sind, wie nachfolgend dargestellt:

1. Das Volumen vorzunehmender Bewertungen einzelner Beratungsanträge unterliegt erheblichen Schwankungen. So kann sich ein methodenbewertender Beratungsantrag auf ein einzelnes medizinisches Verfahren bei einer spezifischen Erkrankung bis hin zu einer Fülle unterschiedlicher Erkrankungen erstrecken. Allein dieser Umstand mündet in völlig unterschiedlichen Beratungszeiten.
2. Der G-BA arbeitet nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Allein für die systematische Literaturrecherche, Aufbereitung und Bewertung benötigt das IQWiG in der Regel bereits 18-21 Monate, bei einer zu bewertenden Leistung und einer Erkrankung. Der IQWiG-Bericht beinhaltet zumeist nur die Bewertung von Studien der höchsten Evidenz (Evidenzklasse I). Aussagen zu Studien niedriger Evidenz sowie die umfassende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit (relevante Aspekte unterschiedlicher Patientensubgruppen, Verfügbarkeit anderer Behandlungsverfahren, Kontraindikationen u. v. m.) und Wirtschaftlichkeit liegen zu dem Zeitpunkt noch nicht vor. Diesbezügliche Beratungen schließen sich erst in den Arbeitsgruppen des G-BA an und sind für den abschließenden Abwägungsprozess unerlässlich.

3. Mit dem § 137e SGB V hat der Gesetzgeber dem G-BA die Möglichkeit eröffnet bei Methoden deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, sogenannte Erprobungsstudien unter Aussetzung der Beschlussfassung anzustoßen. Die Vorgabe neuerdings Methodenbewertungsverfahren in der Regel innerhalb von 3 Jahren abschließen zu müssen, würde somit die Möglichkeit entsprechende Studien anzustoßen und die Methodenbewertung für diese Zeit auszusetzen nahezu unmöglich machen. Sowohl die Konzeption der Studie als auch deren Durchführung werden bereits zumeist mehr als 3 Jahre in Anspruch nehmen. Anderenfalls müsste der G-BA in seinem Bericht nach § 91 Abs. 11 SGB V auf Erprobungsstudien als Hemmnisse der Fristwahrung hinweisen.
4. Der Umstand, dass eine qualifizierte und evidenzbasierte Methodenbewertung sehr viel Zeit in Anspruch nimmt, stellt nicht nur für den G-BA, sondern gleichermaßen für die Entwickler hochwertiger S3-Leitlinien ein erhebliches Problem dar und limitiert deren Verfügbarkeit. Wenngleich der Wunsch nach schnellen Ergebnissen durchaus nachvollzogen werden kann, so liegt das Problem in der Komplexität der Thematik. Die Vorstellung, dass es für jedes medizinische Problem eine einfache und insbesondere allgemein gültige Antwort im Sinne einer klaren, für alle Patienten einheitlichen, Empfehlung gibt, stellt leider eine Fehleinschätzung dar, die insbesondere von medizinfremden Methodikern wiederholt propagiert wird. Eine normative Fristsetzung ändert an der Komplexität der Thematik nichts und wird ausschließlich zu mehr Dokumentationsbürokratie und vorschnellen Fehlentscheidungen im G-BA führen.
5. Der Gesetzgeber hat der medizinischen Fachwelt sowie zahlreichen weiteren Betroffenen umfassende schriftliche und mündliche Stellungnahmerechte sowohl bei der Erstellung der IQWiG-Berichte als auch den Beschlüssen des G-BA eingeräumt. Diese Stellungnahmerechte werden von der DKG ausdrücklich begrüßt, da nur hierdurch eine fundierte Rückmeldung der Fachwelt zu den am grünen Tisch entwickelten medizinischen Einschätzungen möglich ist. Die stellungnehmenden Experten müssen nicht selten zu mehreren hundert Seiten Beschlusstext und Zusammenfassender Dokumentation Stellung nehmen. Zudem hat der G-BA die Stellungnahmen inhaltlich zu bewerten und den Umgang mit den Vorschlägen schriftlich zu erläutern. Auch das Stellungnahmeverfahren fordert einige Monate der Bearbeitung und sollte keinesfalls zu Gunsten kurzer Fristen im Sinne einer „Alibiveranstaltung“ verkürzt werden.

Änderungsvorschlag

Ziffer 62 und Ziffer 64a sind ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 64 b): § 137c Absatz 3 SGB V - neu **Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Beabsichtigte Neuregelung

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Dies gilt sowohl für Methoden für die noch kein Antrag zur Methodenbewertung nach § 137c SGB V im G-BA gestellt wurde, als auch für Methoden deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen ausdrücklich die Manifestation der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich. In der Gesetzesbegründung wird zu Recht darauf hingewiesen, dass es angesichts der in jüngster Zeit nicht mehr in Einklang mit Intention, Gesetzeswortlaut sowie Sinn und Zweck der Regelung des § 137 c SGB V stehenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts einer derartigen Klarstellung bedurfte. Es ist daher sicherzustellen, dass die Prüfung, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und zweckmäßig einzuschätzen ist und dem Versorgungsstandard der GKV entspricht, abschließend und verbindlich nur durch das sachverständige Gremium des G-BA und nicht von Fall zu Fall durch die Krankenkassen und die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit vorgenommen werden kann. Bis zu einer negativen Bewertung durch den G-BA gehören innovative Methoden zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung, so dass Krankenkassen ihre Vergütung nicht mit dem Hinweis ablehnen dürfen, die Methode entspräche nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse. Eine Einschränkung der Erbringung von innovativen Methoden durch Krankenhäuser folgt allein bei ernst zu nehmenden Hinweisen auf Bedenklichkeit oder Schädlichkeit einer Methode.

Änderungsvorschlag

(entfällt)

Zu Artikel 1 Nr. 66: § 137h SGB V - neu

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Beabsichtigte Neuregelung

Das sogenannte „NUB-Verfahren“ gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) beim InEK soll für bestimmte Medizinprodukte mit der Methodenbewertung beim G-BA verbunden werden. Den Regelungen zufolge ist eine „frühe Nutzenbewertung“ für solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorgesehen, bei denen ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb oder III zur Anwendung kommt, und dessen Einsatz einen besonders „invasiven Charakter“ besitzt. Die Methode muss zudem ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen. Dies gilt insbesondere dann, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Die genannten Begrifflichkeiten sollen vom BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmalig bis zum 31.12.2015 in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher geregelt werden. Demnach 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 Unterlagen an den G-BA hat im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes zu erfolgen. Der G-BA hat daraufhin innerhalb von 2 Wochen zu prüfen, ob ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt und dies öffentlich bekannt zu geben. Weiteren interessierten Krankenhäusern sowie betroffenen Medizinprodukteherstellern ist dann in der Regel 1 Monat Gelegenheit zur weiteren Informationsabgabe zu geben. Der G-BA hat auf Basis der übermittelten Informationen innerhalb von 3 Monaten eine Nutzenbewertung vorzunehmen. Methoden ohne Nutzen und ohne Potential, die insbesondere schädlich oder unwirksam sind, sind kurzfristig aus der Versorgung auszuschließen. Methoden, bei denen der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, hat der G-BA innerhalb von 6 Monaten eine Richtlinie zur Erprobung aufzustellen. Krankenhäuser, die die Methode anwenden möchten, werden zudem verpflichtet, an der Erprobung nach § 137e SGB V teilzunehmen. Für Methoden, deren Nutzen unter Anwendung des Medizinproduktes vom G-BA als hinreichend belegt angesehen wird, wird ein Anspruch auf eine entsprechende Vergütungsvereinbarung etabliert. Gleichzeitig erhält der G-BA die Möglichkeit für diese Leistungen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in einer Richtlinie nach § 137 SGB V zu regeln. Nicht zuletzt wird der G-BA autorisiert, Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des NUB-Verfahrens beim InEK sowie der Übermittlung von Unterlagen an den G-BA über Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf eine konkrete Methode zu beraten. Darauf aufbauend kann der G-BA in diesem Kontext prüfen, ob eine neue Methode dem Verfahren beim InEK und G-BA unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und hierzu eine Feststellung treffen. Vor einem diesbezüglichen Beschluss haben eine

öffentliche Bekanntmachung im Internet sowie eine Gelegenheit zur Stellungnahme von weiteren betroffenen Krankenhäusern und Medizinproduktherstellern zu erfolgen.

Stellungnahme

Die Neuregelung wird seitens der Krankenhäuser abgelehnt. Im Vordergrund steht die Tatsache, dass bereits heute ausreichend gesetzliche Möglichkeiten zur Verfügung stehen, jederzeit eine Methodenbewertung oder auch eine Erprobungsstudie zu neuen Medizinprodukten zu veranlassen. Darüber hinaus wird den Krankenhäusern in unzulässiger Weise die Pflicht übertragen, den Nutzen der Produkte der Medizinprodukteindustrie zu belegen. Auch sieht die Regelung nunmehr vor, dass Krankenhäuser sowohl eine NUB-Anfrage beim InEK als auch die Information zur Weiterleitung an den G-BA nur im Benehmen mit dem Hersteller eines diesbezüglichen Medizinproduktes stellen können, was in unterschiedlichen Konkurrenzsituationen zu erheblichen Problemen führen könnte. Das vorgesehene Verfahren geht zudem mit enormer Bürokratie für alle Beteiligten einher und kann allein im Hinblick auf die Anzahl betroffener Produkte sowie der vorgesehenen Fristen keinesfalls in der Praxis umgesetzt werden. Der Gesetzgeber beabsichtigt zwar in einer Rechtsverordnung Begrifflichkeiten wie „*ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept*“ sowie die Tatsache, dass die Anwendung einer Methode einen besonders „*invasiven Charakter*“ aufweisen muss, näher zu spezifizieren, und hierdurch möglicherweise die Anzahl betroffener Leistungen einzuschränken. Mit Blick auf die bisherigen Erfahrungen im G-BA und dortigen mehrheitlich teilweise weiten Auslegungen lässt sich aus Sicht der DKG allenfalls ein geringfügiger Effekt erzielen.

Nicht nachvollziehbar ist an dieser Stelle auch, dass dem G-BA aufbauend auf Beratungen nach § 137h Abs. 6 SGB V die Entscheidungshoheit eingeräumt wird, weitere Leistungen indirekt in das NUB-Verfahren zu ziehen, obwohl dieses beim InEK angesiedelt ist und völlig anderen Regeln unterliegt. Es handelt sich eigentlich um neue Leistungen, die bisher mit dem Vergütungssystem noch nicht sachgerecht vergütet werden. Insofern könnten nunmehr neben dem oben genannten ohnehin bestehenden Antragsverfahren im G-BA auch noch weitere (alte) Leistungen, die nicht Gegenstand des NUB-Verfahrens sind, da sie bereits sachgerecht vergütet werden, über diesen Weg in den neuen G-BA-Bewertungsprozesse eingebracht werden. Zu erwartende Konflikte im Hinblick auf gültige Vergütungsregelungen lassen sich nur erahnen.

Aufgrund objektiv fehlender Möglichkeiten zur Umsetzung der neuen Aufgabe und hier insbesondere der Einhaltung der Fristen und der Fülle der zu beratenden Themen wird es unweigerlich zu breiten Leistungsausschlüssen und somit zu einer enormen Innovationsbremse in diesem Bereich kommen. Am Ende werden die Patienten die Leidtragenden sein. Nachfolgend werden relevante Argumente gegen den Vorschlag dargestellt:

1. Gemäß § 137c SGB V besitzt der GKV-Spitzenverband jederzeit die Möglichkeit die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch unter Anwendung von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb und III im G-BA zu veran-

lassen. Zudem steht dem GKV-Spitzenverband bereits seit Jahren eine jährlich aktualisierte Aufstellung aller neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit NUB-Status 1 (auch unter Anwendung von Medizinprodukten) zur Verfügung. Demnach können Medizinprodukte bereits seit Jahren einer entsprechenden Methodenbewertung im G-BA zugeführt werden. Ergibt sich hierbei, dass der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode zur Anwendung des Medizinproduktes das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der G-BA bereits heute entsprechende Erprobungsstudien veranlassen. Trotz dieser seit Jahren bestehenden Möglichkeit hat der GKV-Spitzenverband hierfür offensichtlich keinen Bedarf gesehen. Allenfalls 2 – 3 der insgesamt 38 Produkte mit NUB-Status 1 in 2014 wurden einer Beratung zugeführt. Einer Neuregelung bedarf es daher nicht.

In der Vergangenheit hat sich demgegenüber sogar gezeigt, dass seitens der Krankenkassen zahlreiche überflüssige Anträge zur Methodenbewertung im G-BA gestellt wurden, die die begrenzten Ressourcen der Selbstverwaltung unnötig gebunden haben. So wurden beispielsweise Leistungen beraten, die in Deutschland nahezu gar nicht zur Anwendung kommen oder die international bereits breite Anerkennung genießen (z. B. PET bei verschiedenen Indikationen). Insbesondere auch vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach dem Bedarf einer zusätzlichen Regelung, wie sie wiederholt von den Vertretern der Krankenkassen gefordert wird.

2. Mit dem § 137h SGB V weicht der Gesetzgeber zudem von jeglichen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin sowie des Health-Technology-Assessment ab. Während in den §§ 135 und 137c SGB V eine Methodenbewertung regelmäßig einen intensiven Abwägungsprozesses inkludiert, der sowohl den Nutzen der Methode, aber auch dessen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit berücksichtigt, wird nunmehr bei Medizinprodukten nur noch auf die alleinige Nutzenbewertung der Methode und damit auf die isolierte Verfügbarkeit von Studien (erfahrungsgemäß im G-BA nur Studien der höchsten Evidenz) und damit auf ein sehr verkürztes Bewertungsverfahren abgestellt. Aspekte, wie die Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen, dem Bestehen patientenspezifischer Erfordernisse beispielsweise aufgrund bestehender Kontraindikationen gegenüber Standardverfahren, die Schwere der vorliegenden Erkrankung und der bestehende Leidensdruck, die Invasivität bestehender Behandlungsalternativen u. v. m. bleiben unberücksichtigt. Dies belegt eindrücklich wie die zahlreichen Warnungen vor dem ökonomischen Missbrauch der evidenzbasierten Medizin nunmehr wahr werden.
3. Erst mit der letzten Gesundheitsreform wurde der Medizinprodukteindustrie die Möglichkeit eröffnet, selber Anträge auf die Durchführung von Erprobungsrichtlinien beim G-BA zu stellen, sodass auch auf diesem Wege bereits die Möglichkeit besteht, geeignete Studien zu Medizinprodukten anzustoßen. Der G-BA ist derzeit in Vorbereitung diesbezüglich erster Studien. Es sollte dem G-BA doch wenigstens die Möglichkeit gegeben werden, Erfahrungen mit diesen Studien zu sammeln.

4. Anträge im Rahmen des NUB-Verfahrens beinhalten eine konkrete Leistung. Das InEK prüft, ob diese Leistung mit dem Vergütungssystem bereits vergütet wird. Hat der G-BA nunmehr zu diesen Leistungen eine Nutzenbewertung durchzuführen, stellt sich die Frage, auf welche Indikationen sich die Leistung und damit die Nutzenbewertung beziehen sollen?
5. Gemäß Absatz 1 soll der G-BA innerhalb von 3 Monaten eine Bewertung der übermittelten Informationen vornehmen und auf dieser Basis feststellen, ob der Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist. Leider widerspricht auch diese Vorgabe der evidenzbasierten Methodenbewertung. Grundlage einer jeden Methodenbewertung ist eine systematische Literaturrecherche in allen relevanten Datenbanken (international). Nur durch einen lückenlosen Überblick ist es möglich einen strukturierten Bewertungsprozess über Nutzen und Schaden medizinischer Leistungen vorzunehmen. Bereits heute ist im G-BA erkennbar, dass die Potentialbewertungen nach § 137e Abs. 7 SGB V allein auf Basis der durch die Hersteller eingereichten Unterlagen zu fehlerhaften Bewertungen führen kann, beispielsweise dann, wenn gezielt einzelne Studien vorenthalten werden. Insofern ist eine Nutzenbewertung die inhaltlich weit über eine Potentialbewertung hinaus geht, auf dieser Basis (übermittelte Informationen) keinesfalls haltbar.
6. Klinische Studien sind ein wichtiger Baustein zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass die Teilnahme an ihnen sowohl für Leistungserbringer als auch für die Patienten freiwillig ist. Zudem bedarf es notwendiger Strukturen, die nicht allseits verfügbar sind. Eine Zwangsverpflichtung aller Kliniken zur Teilnahme an einer Erprobungsstudie steht mit diesen Prinzipien nicht im Einklang. Es stellt sich zudem die Frage, ob zur Teilnahme verpflichtete Krankenhäuser die von ihnen behandelten Patienten ausschließlich in der Studie behandeln dürfen. Dies verkennt, dass zahlreiche Patienten zumeist die Einschlusskriterien nicht erfüllen. Für diese Patienten bliebe die Leistung auf viele Jahre vorenthalten. Eine Ungleichbehandlung wäre das Ergebnis.
7. Die Vorgabe, alle Methoden, bei denen die Anwendung eines Medizinproduktes der Risikoklasse IIb oder III zur Anwendung kommt und für die gleichzeitig der NUB-Status 1 vorliegt, im G-BA einer Bewertung zuführen zu müssen, lässt offensichtlich die Anzahl betroffener Produkte sowie die Anzahl anfragender Krankenhäuser vollständig außer Acht. Im Verfahren für 2014 handelt es sich beispielsweise um ca. 38 unterschiedliche Produkte bzw. Methoden. Wenngleich zu einigen Produkten durchaus mehr als 100 Krankenhäuser Anfragen gestellt haben, so sind für andere beispielsweise nur 1-9 anfragende Krankenhäuser zu identifizieren. Müsste der G-BA automatisch alle Produkte/Methoden eines Jahres bewerten, würde dies weit mehr als eine jährliche Verdoppelung aller aktiven methodenbewertenden Arbeitsgruppen im G-BA bedeuten.
8. Bekanntermaßen ist die Medizintechnologie eine äußerst dynamische und hoch innovative Branche. Demnach beträgt der Innovationszyklus eines neuen Produktes durchschnittlich 3 Jahre. Dies zeigt sich beispielsweise sehr eindrücklich an der Anzahl unterschiedlicher Stentgenerationen bei den anerkannten NUB-

Leistungen. Allein diese Tatsache erschwert die Durchführung der Studien erheblich, da davon auszugehen ist, dass in dem Moment, in dem möglicherweise erste Erkenntnisse aus den Studien zu erwarten sind, es sich bereits um ein veraltetes Produkt handelt. Insofern kämen die Erkenntnisse zu spät. Aufgrund häufig sehr unterschiedlicher Wirkprinzipien ist eine generelle Übertragung der Ergebnisse auf Nachfolgeprodukte nicht zwingend möglich.

9. Die Vorgabe eine Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten im G-BA durchführen zu müssen, stellt zwar möglicherweise ein nachvollziehbares Ansinnen dar, ist aber aus fachlicher Sicht unrealistisch und damit nicht umsetzbar. Allein das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) benötigt derzeit ca. 18 Monate, nur um die verfügbare Literatur zu identifizieren und zu bewerten. Eine fundierte Methodenbewertung im G-BA sowie Stellungnahmeverfahren mit Fachgesellschaften und sonstigen Experten wären so von vornherein ausgeschlossen. Sie sind dem Gesetzesentwurf auch nicht zu entnehmen, was einen weiteren relevanten Mangel der Regelungen darstellt.
10. Sowohl im Kontext der regulären Methodenbewertung, als auch bei der Potentialbewertung nach § 137e SGB V sind zunehmend mehrheitlich überzogene Anforderungen an die Nutznachweise der Leistungen festzustellen. Hieraus folgend ist es zu mehrfachen, international völlig unüblichen, Leistungsausschlüssen oder Aussetzungen der Beschlussfassungen gekommen (z. B. PET bei malignen Lymphomen, Brachytherapie). Sollte an der „frühen“ Nutzenbewertung der Medizinprodukte in dieser Form festgehalten werden, wäre mit breiten Leistungsausschlüssen zu rechnen. Dies ergibt sich u. a. aus der Tatsache, dass zu diesem frühen Zeitpunkt kaum vom IQWiG und G-BA mehrheitlich als „angemessen“ erachtete Studien zur Verfügung stehen werden.

Dem Grunde nach wird mit der Neuregelung ein Schnellausschlussverfahren für Methoden etabliert, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht. Dieses Schnellausschlussverfahren sieht weder Stellungnahmerechte der Fachwelt noch eine Rechtsaufsicht, wie bei anderen Richtlinienbeschlüssen, des G-BA vor. Gemäß § 1 Satz 4 Nr. 3 hat der G-BA innerhalb von 3 Monaten eine Bewertung vorzunehmen, deren Ergebnis die Feststellung beinhalten kann, dass die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist. Für diesbezügliche Methoden ist gemäß Absatz 5 eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Abs. 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ausgeschlossen. Der G-BA soll für solche Leistungen zwar unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 Satz 2 entscheiden, mit Blick auf die Fülle angestoßener Methodenbewertungen durch den neuen § 137h SGB V sowie die generelle Befristung methodenbewertender Verfahren auf 3 Jahre ist jedoch davon auszugehen, dass die genannten unverzüglich zu erstellenden Richtlinien nach § 137c SGB V lange auf sich warten lassen werden. Per Mehrheitsbeschluss erzielte Leistungsausschlüsse würden somit weder ein Stellungnahmeverfahren durchlaufen, noch der Aufsicht des BMG unterliegen. Allen bisherigen Erfahrungen im G-BA zu Folge wird dies ein regelhaftes Schnellausschlussverfahren werden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass es der Neuregelung aufgrund bereits verfügbarer Regelungen zur Bewertung von Medizinprodukten nicht bedarf. Vielmehr sei darauf hingewiesen, dass diese Regelung ein riskantes Unterfangen darstellt, mit dem sich das deutsche Gesundheitssystem bei einem Alleingang unweigerlich überheben und viel von seiner Innovationskraft einbüßen wird. Das Ziel intensiverer und im Aufwand angemessener Prüfverfahren für Medizinprodukte hoher Risikoklassen lässt sich unserer Ansicht nach wirkungsvoll nur auf internationaler Ebene (z. B. EU) erreichen.

Änderungsvorschlag

Der § 137h SGB V - neu - ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 73: § 219d SGB V - neu **Nationale Kontaktstelle**

Stellungnahme

In § 219d SGB V werden verschiedene Organisationen des Gesundheitswesens mit der Erfüllung der aus der EU-Richtlinie „über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“ (DRl/2011/24) den EU-Mitgliedstaaten zugewiesenen Aufgaben betraut. Gleichzeitig sind die Adressaten zur Finanzierung dieser staatlichen Aufgabe per Gesetz verpflichtet worden. Die DKG trägt die Kosten zu 20 % aus ihrem privaten Haushalt ohne die Möglichkeit einer Umlagefinanzierung.

Änderungsvorschlag

Die DKG schlägt vor, die Trägerschaft und Finanzierung der „Nationalen Kontaktstelle“ neu zu ordnen. DKG und GKV-Spitzenverband fungieren als alleinige Träger der Stelle. Die Finanzierung erfolgt aus einem Krankenhauszuschlag analog der InEK-Finanzierung.

Zu Artikel 1 Nr. 87: § 299 SGB V - neu **Datenerhebung Qualitätssicherung**

Die enthaltenen Änderungen basieren auf einer konsentierten Positionierung des G-BA und werden daher begrüßt.

Zu Artikel 9 Nr. 1: § 4 Abs. 7 KrPflG - neu **Änderung des Krankenpflegegesetzes**

Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll zukünftig selber standardisierte Module für die zusätzliche Ausbildung im Sinne der Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3 c SGB V entwickeln können. Diese wären vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesfamilienministerium zu genehmigen.

Stellungnahme

Aus Sicht der Krankenhäuser ist es kritisch zu sehen, dass dem G-BA die Kompetenz eingeräumt wird, Ausbildungsinhalte für Ausbildungen in der Kranken- und Altenpflege zu erarbeiten. Diese Aufgabe lag bisher in Händen des Bundesgesundheitsministeriums und wurde im Rahmen des Krankenpflegegesetzes und der dazugehörigen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung verortet.

Aus Sicht der Krankenhäuser sollte die bisherige Regelung hinsichtlich § 63 Abs. 3c SGB V in der bisherigen Form ihre Gültigkeit behalten, d.h. die Krankenpflegesschulen erarbeiten Curricula, die dann vom BMG zu genehmigen lassen sind.

Änderungsbedarf besteht im Rahmen der Modellprojekte nach § 63 Abs. 3 c SGB V vielmehr an anderer Stelle. § 63 Abs. 3 c SGB V ermöglicht bisher nur im Rahmen einer Ausbildung die erforderlichen Kenntnisse für die Substitution und Delegation zu erwerben. Im Rahmen des § 63 Abs. 3c SGB V sollte es auch bereits ausgebildeten Krankenschwestern, Krankenpflegern, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen ermöglicht werden, eine Weiterbildung zu absolvieren, die die Inhalte der Substitution vermittelt.

Änderungsvorschlag:

§ 63 Absatz 3c SGB V wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Darüber hinaus soll es Krankenschwestern, Krankenpflegern, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen, die ihre Ausbildung bereits beendet haben, ermöglicht werden, sich im Rahmen einer Weiterbildung für die in § 63 Abs. 3c aufgelisteten Tätigkeiten entsprechend zu qualifizieren.“

Zu Artikel 16 Nr. 3: § 22a Schiedsamtsverordnung - neu **Schiedsamtsverordnung**

Beabsichtigte Neuregelung

Bei einer Erweiterung des Bundesschiedsamtes um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft haben die beteiligten Körperschaften und die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Kosten und die Gebühr jeweils entsprechend ihrem Stimmanteil zu tragen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die in § 22a Schiedsamtsverordnung vorgesehene Neuregelung, dass bei einer Erweiterung des Bundesschiedsamtes um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft die beteiligten Körperschaften und die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Kosten nach § 12 Abs. 2 Schiedsamtsverordnung und die Gebühren nach § 20 Schiedsamtsverordnung jeweils entsprechend ihrem Stimmanteil zu tragen haben. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft sieht sich durch die geplante Neufassung in ihrer Rechtsauffassung bestätigt, dass sie bisher mangels gesetzlicher Regelung nicht zur Kostentragung verpflichtet war. Diese Rechtsauffassung gründet sich auch darauf, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft bislang bei bestimmten Tatbeständen zum bestehenden Bundesschiedsamt lediglich hinzugezogen wird und keinen Einfluss auf die Besetzung des Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter nehmen kann. Eine Zahlungsverpflichtung muss aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft aber einhergehen mit der gleichberechtigten Stellung zur Auswahl des Vorsitzenden und der unparteiischen Mitglieder.

Aus diesem Grund erfordert die in § 22a Schiedsamtsverordnung vorgesehene Zahlungsverpflichtung der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Folgeänderung im SGB V, aus der sich ergibt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft auch institutionell in die Gründung des erweiterten Bundesschiedsamtes eingebunden wird. Dazu ist die Schaffung einer eigenständigen Regelung für das erweiterte Bundesschiedsamt im SGB V notwendig, von der das klassische Bundesschiedsamt in § 89 Abs. 4 SGB V nicht berührt werden würde. Dies könnte in einem neu einzuführenden § 89 Abs. 4a SGB V erfolgen. Hierzu werden folgende Gesetzesänderungen vorgeschlagen:

Änderungsvorschlag

Einführung eines § 89 Abs. 4a in das SGB V:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bilden ein gemeinsames Schiedsamt für die ambulante Versorgung (erweitertes Bundesschiedsamt). Das erweiterte Bundesschiedsamt besteht aus Vertretern der Ärzte, der Krankenhäuser und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Abs. 2 Satz

3 und 4 gelten entsprechend. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft einigen. Abs. 3 Satz 2 bis 8 gelten entsprechend.“

Die Einführung eines neuen § 89 Abs. 4a SGB V würde zudem redaktionelle Folgeänderungen in § 115b Abs. 3 SGB V, § 116b Abs. 6 Satz 7 SGB V, § 118 Abs. 2 Satz 3 bis 4 SGB V und § 118a Abs. 2 Satz 2 SGB V nach sich ziehen.

Einführung eines § 1 Abs. 3a in die Schiedsamtsverordnung:

„(3a) Das erweiterte Bundesschiedsamt besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, vier Vertretern der Ärzte, vier Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft und vier Vertretern der Krankenkassen. Jeder Vertreter hat zwei Stellvertreter. Die stellvertretenden Mitglieder in dem erweiterten Bundesschiedsamt werden durch die Körperschaft oder den Verband bestellt, die den Vertreter entsenden. Die Vertreter der Krankenkassen werden von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellt. Abs. 2 gilt entsprechend.“

Zu Artikel 18: Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien.

Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgabenzuweisung zur Erstellung von Health-Technology- Assessmentberichten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) soll aufgehoben werden. In diesem Zusammenhang wird die stärkere wissenschaftliche Ausrichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hervorgehoben.

Stellungnahme

Die Aufhebung der Aufgabenzuweisung an das DIMDI wird seitens der DKG außerordentlich bedauert. Es lässt sich in Deutschland ein Trend erkennen, der die systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Prozesse und Verfahren (Health-Technology-Assessment, HTA) zunehmend auf die Bewertung klinischer Studien und hier insbesondere auf solche der höchsten Evidenz und somit auf eine isolierte Nutzenbewertung reduziert. Dabei treten wichtige Aspekte, wie die Notwendigkeit der Versorgung der Patienten mit zunehmender Krankheitsschwere oder die mangelnde Verfügbarkeit sonstiger geeigneter Behandlungsalternativen zunehmend in den Hintergrund. Insofern sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass es sich bei den Berichten des IQWiG nicht um originäre HTA-Berichte, sondern primär um Berichte zur Nutzenbewertung handelt. Diese fokussieren nicht zuletzt sehr häufig ausschließlich auf Studien der Evidenzstufe I, d. h. methodische Aspekte haben nicht selten Vorrang vor medizinischen Erfordernissen. Hieraus ergibt sich die Problema-

tik, dass der primär methodische Ansatz der Studienbewertung nicht immer mit den klinischen Notwendigkeiten in der Behandlung der Patienten in Einklang zu bringen ist.

Wiederholt distanzieren sich in die Erstellung der Berichte eingebundene ärztliche Experten von den Inhalten, wie zuletzt beispielsweise beim Bericht zur Bewertung der intrakraniellen Stents, weil medizinische Belange nicht angemessen berücksichtigt werden. Ein konstruktives Aufgreifen der Expertenkritik bleibt häufig aus und mündet nicht selten in medizinisch fragwürdigen Patienteninformationen.

International lässt sich eine viel komplexere Methodenvielfalt und -diskussion beobachten. Der Trend zu überzogenen Evidenzanforderungen mit dem Ziel der Leistungseinschränkung ist eher wieder rückläufig und sicherlich Anlass für weitere Diskussionen. Umso mehr erscheint es wichtig, dass unterschiedliche Player im Gesundheitswesen in Sachen HTA aktiv sind. Die Abschaffung des HTA-Prozesses beim DIMDI würde dem IQWiG nahezu einer Monopolstellung in Deutschland einräumen. Dies ist umso bedenklicher, als dass anderen HTA-Expertengruppen dem IQWiG als wichtigsten HTA-Auftraggeber isoliert gegenüberstehen. Im Hinblick auf die gewünschte Akzeptanz der Bewertungen erscheint dieser Weg nicht hilfreich.

Änderungsvorschlag

Die Aufgabenstellung sollte beim DIMDI verbleiben.

III. Weiterer gesetzgeberischer Handlungsbedarf

1. Landesschlichtungsausschüsse § 17c Abs. 4 und 4a KHG

Seit dem 01.08.2013 sehen die durch das Beitragsschuldengesetz vom 15.07.2013 eingeführten Regelungen des § 17c Abs. 4 und Abs. 4a KHG vor, dass die Ergebnisse von MDK-Prüfungen nach § 275 Abs. 1c SGB V durch Landesschlichtungsausschüsse überprüft werden können bzw. die Durchführung eines solchen Schlichtungsverfahrens bei Streitigkeiten bis zu einem Wert von 2.000,00 € Voraussetzung ist, um eine sozialgerichtliche Klage erheben zu können. Diese Regelungen stellen Krankenhäuser und Krankenkassen vor das Problem, diesem Erfordernis nicht gerecht werden zu können, da in nahezu allen Bundesländern keine arbeitsfähigen Landesschlichtungsausschüsse bestehen. Die durch das GKV-FQWG vom 21.07.2014 erfolgte Ergänzung, dass die jeweilige Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 KHG die Aufgaben der Landesschlichtungsausschüsse ab dem 01.09.2014 ersatzweise wahrnimmt, hat die bestehenden Probleme nicht beseitigt.

Zu dieser Problematik hat das Bundessozialgericht (BSG) mit Urteil vom 08.10.2014 (Az.: B 3 KR 7/14 R) Stellung bezogen. Darin hat es festgestellt, dass in den Bundesländern, in denen bisher kein Schlichtungsausschuss gebildet wurde bzw. dessen Funktionsfähigkeit noch nicht förmlich und verbindlich den Selbstverwaltungspartnern auf Landesebene angezeigt wurde, die Durchführung eines Schlichtungsverfahrens auf Landesebene keine Prozessvoraussetzung sein könne, da sonst gegen das aus Art. 19 Abs. 4 GG abgeleitete Gebot des effektiven Rechtsschutzes verstoßen werde. Allerdings hat das BSG auch ausgeführt, dass die Landesschlichtungsausschüsse in Form eines Verwaltungsaktes entscheiden. Es begründet seine Auffassung damit, dass die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 KHG, die ersatzweise die Aufgaben der Schlichtung übernehme, eine Behörde im Sinne des Verfahrensrechts darstelle, die ihre Entscheidungen als Verwaltungsakt treffe. Daher könne hinsichtlich der Rechtsnatur der Entscheidung des Landesschlichtungsausschusses, dessen Funktion die Schiedsstelle wahrnehme, nichts anderes gelten.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, aber auch der GKV-Spitzenverband, haben in der Vergangenheit bereits mehrfach für die Abschaffung des in § 17c Abs. 4 und Abs. 4a KHG geregelten Schlichtungsverfahrens auf Landesebene plädiert, da es auf Grund der zu erwartenden Anzahl von bundesweit jährlich über 100.000 Schlichtungsverfahren erhebliche Umsetzungsprobleme in der Praxis nach sich ziehen wird. Die Masse der zu erwartenden Verfahren erfordert eine Vielzahl von Personal, mit dem die Schlichtungsausschüsse auf Landesebene auszustatten sind. Neben dem Problem der Rekrutierung entsprechend qualifizierten Personals ist dessen Finanzierung sowie die generelle Finanzierung der Schlichtungsausschüsse völlig unregelt. Vergleichbare Befürchtungen hat auch der Bundesrat in dem von ihm formulierten Entschließungsantrag 493/13 vom 05.07.2013 unter Ziffer 4 formuliert.

Zwar hat das BSG durch seine Feststellungen aus dem Urteil vom 08.10.2014 das Problem der nicht vorhandenen bzw. der nicht arbeitsfähigen Schlichtungsausschüsse, welches zur Folge hatte, dass infolge einer MDK-Prüfung strittig gebliebene Vergütungen bislang nicht im Prozesswege vor der Sozialgerichtsbarkeit geklärt werden konnten, da die Prozessvoraussetzung der vorherigen Durchführung eines Schlichtungsverfahrens nicht erfüllt werden kann, entschärft, nicht aber gelöst. Nach Auffassung des BSG ist der fortlaufende Verweis auf die fehlende Arbeitsfähigkeit der Landesschlichtungsausschüsse bzw. deren fehlende Anzeige nicht geeignet, die Errichtung der Landesschlichtungsausschüsse auf Dauer zu verhindern, da es sich um ein nicht verfassungskonformes Druckmittel handele. Wie die Probleme der extremen Arbeitsbelastung der Landesschlichtungsausschüsse, der Rekrutierung und Finanzierung kompetenten Personals sowie der zeitgerechten Durchsetzung bestehender Vergütungs- oder Erstattungsansprüche sicher gestellt werden können, bleibt auch nach Lektüre des BSG-Urteils unklar.

Für zusätzliche Probleme in der Praxis haben die Feststellungen des BSG gesorgt, dass die Landesschlichtungsausschüsse in Form eines Verwaltungsaktes entscheiden. Diese Feststellungen des BSG sind insofern erstaunlich, als § 17c Abs. 4 S. 2 KHG ausdrücklich bestimmt, dass Aufgabe des Landesschlichtungsausschusses die Schlichtung zwischen den Vertragsparteien ist, und keine hoheitliche Entscheidung per Verwaltungsakt. Zudem sind die Feststellungen des BSG sowohl bei den Landeskrankenhausgesellschaften als auch bei den Landesverbänden der Krankenkassen auf Widerstand gestoßen, da sie im Widerspruch zu dem weit überwiegend von den Verhandlungspartnern auf Landesebene gewünschten schlanken und effizienten Schlichtungsverfahren stehen, an dessen Ende ein Schlichtungsvorschlag oder eine Erfolglosigkeitsbescheinigung zur Vorlage an das Sozialgericht stehen soll, nicht aber ein Verwaltungsakt.

Die Auffassung des BSG hätte zur Folge, dass ein weiteres, förmliches Verfahren eingeführt würde, dass für die weit überwiegende Mehrzahl der auf Grund einer MDK-Prüfung nach § 275 Abs. 1c SGB V entstehenden Vergütungsstreitigkeiten verpflichtend durchzuführen wäre und erhebliche Folgeprobleme beinhalten würde. Kennzeichnend für das Verfahren des Landesschlichtungsausschusses wäre zunächst, dass der Amtsermittlungsgrundsatz nach § 20 SGB X gelten würde, der Landesschlichtungsausschuss müsste aus eigener Kompetenz alle sachverhaltsrelevanten Umstände ermitteln. Die als Verwaltungsakt ergehende Entscheidung müsste zudem nach den §§ 35 und 36 SGB X umfassend begründet sowie förmlich zugestellt werden. Ist eine Partei – das Krankenhaus oder die Krankenkasse – mit der Entscheidung des Landesschlichtungsausschusses nicht einverstanden, müsste sich der Landesschlichtungsausschuss erneut mit dem Streitfall befassen und eine Widerspruchsentscheidung erlassen, die dann von der betroffenen Partei zu beklagen wäre, d.h., der Landesschlichtungsausschuss selbst würde Partei in einem Sozialgerichtsverfahren.

Schon diese kurze Aufzählung der Konsequenzen, die sich zwingend ergeben, falls man die Entscheidung des Landesschlichtungsausschusses als Verwaltungsakt qualifiziert, verdeutlicht, dass an den Landesschlichtungsausschuss extrem hohe Anforderungen inhaltlicher Art zu stellen wären, die nur mit einem umfangreichen Perso-

nalbestand sachgerecht erfüllt werden können. Diese notwendige personelle Ausstattung der Landesschlichtungsausschüsse verursacht jedoch erhebliche Kosten, die allein durch die Erhebung von Verfahrensgebühren nicht gedeckt werden können. Es wären Zuschüsse aus dem Finanzsystem der GKV erforderlich, die letztlich der Patientenversorgung entzogen werden würden.

Vor dem Hintergrund dieser vielfältigen, ungelösten Probleme empfiehlt sich eine ersatzlose Streichung der Regelungen des § 17c Abs. 4 und des Abs. 4b Satz 3 KHG. Mindestens ist jedoch eine Klarstellung erforderlich, dass die Entscheidungen der Landesschlichtungsausschüsse nicht als Verwaltungsakt ergehen. Dies hat auch die Bund-Länder-AG erkannt und sich unter Punkt 2.7 in ihren Eckpunkten zur Krankenhausreform 2015 vom 05.12.2014 entsprechend positioniert.

Formulierungsvorschlag:

I. Art. 20 des GKV-VSG wird wie folgt geändert:

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz – KHG – in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), zuletzt geändert durch Artikel 5c des Gesetzes zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423, 2428), wird wie folgt geändert:

- „1. **§ 17c Absatz 4 wird ersatzlos gestrichen.**
2. **In § 17c Absatz 4b Satz 1 entfallen die Wörter „und der Schlichtungsausschüsse nach Absatz 4“ ersatzlos.**
3. **§ 17c Absatz 4b Satz 3 wird ersatzlos gestrichen.“**

Hilfswise schließt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft den Vorschlägen des Bundesrates in der BR-Drucksache 641/1/14 vom 29.01.2015 (Ziffer 94) an, auf die inhaltlich verwiesen wird.

II. Der bisherige Art. 20 wird Art. 21.

2. Förderprogramm zur Umsetzung der G-BA-Richtlinie zur Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL)

Die Krankenhäuser haben wiederholt gefordert, einen Zuschlag für die Finanzierung der durch G-BA-Richtlinien in den Krankenhäusern verursachten Kosten einzuführen. Insbesondere die im Jahr 2013 überarbeitete Richtlinie für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL) zeigt, dass eine Umsetzung der G-BA-Anforderungen ohne die Bereitstellung der notwendigen Mittel nicht erfolgen kann. Die neonatologischen Einrichtungen müssen bereits jetzt enorme Anstrengungen zur Gewinnung und Weiterbildung der erforderlichen Mitarbeiter unternehmen. Die Krankenhäuser

fordert aufgrund der Dringlichkeit als Sofortmaßnahme noch im Rahmen dieses Gesetzesvorhabens ein zunächst unbefristetes Förderprogramm ab dem Budgetjahr 2015 aufzulegen, das im DRG-System systemkonform über einen Zuschlag und in Anlehnung an das Hygiene-Förderprogramm umgesetzt werden kann.

Der G-BA-Beschluss zur „1:1-Betreuung“ und Qualifikation der Mitarbeiter auf den neonatologischen Intensivstationen ist für die Kliniken mit massiven Mehrkosten verbunden. Eine aktuelle Erhebung zur Personalsituation der Perinatalzentren durch das Deutsche Krankenhausinstitut (DKI) belegt, dass die Vorgaben des G-BA einen personellen Mehrbedarf von mindestens 2.500 examinierten Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen zur Folge haben wird, davon mindestens 1.300 mit abgeschlossener Weiterbildung in der pädiatrischen Intensivpflege. Da diese hochqualifizierten Mitarbeiter nicht in ausreichender Zahl auf dem Arbeitsmarkt verfügbar sind, müssen die Krankenhäuser ihre Aus- und Weiterbildungskapazitäten für die pädiatrische Intensivpflege deutlich erhöhen.

Neben den Personalkosten für die zusätzlichen Pflegestellen entstehen für die Kliniken erhebliche Kosten für die Fachweiterbildung in der pädiatrischen Intensivpflege. Hierunter fallen insbesondere die Freistellung für den theoretischen Teil der Weiterbildung sowie die hierfür anfallenden Kursgebühren. Zudem stellen auch Teile der praktischen Einsätze – vor allem wenn sie im Zuge der Praxisanleitung an anderen Krankenhäusern durchgeführt werden müssen – de facto eine bezahlte Freistellung dar.

Eine angemessene Berücksichtigung dieser zusätzlichen Kosten in den Bewertungsrelationen der neonatologischen Fallpauschalen über das DRG-Kalkulationssystem ist jedoch grundsätzlich erst möglich, wenn das erforderliche Personal tatsächlich in vollem Umfang in den Krankenhäusern vorhanden ist und sich die entsprechenden Personalkosten in der Kostenrechnung der Krankenhäuser wiederfinden. Erst danach können die höheren Personalkosten, allerdings aufgrund der zeitlichen Abhängigkeiten des Kalkulationsprozesses frühestens zwei Jahre später, in die Bewertungsrelationen einfließen. Zudem wird eine Bereitstellung der im System zusätzlich erforderlichen Finanzmittel durch die aktuellen Vorschriften zum Landesbasisfallwert nicht gewährleistet.

Der Zeithorizont für die Aus- und Weiterbildung für Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen mit abgeschlossener Fachweiterbildung in der pädiatrischen Intensivpflege beträgt mindestens 3 Jahre Ausbildung plus 2 Jahre Weiterbildung, so dass eine mehrjährige finanzielle Förderung erforderlich ist. Auch wenn die hier geforderte Förderung nicht die Ausbildung bzw. Ausbildungsstätten betrifft, müssen die Ausbildungszeiten in dem Zeitfenster für eine Förderung beachtet werden, da zurzeit für Neueinstellungen zu wenige geeignete Pflegekräfte auf dem Arbeitsmarkt verfügbar sind. Eine Befristung des Förderprogramms ist auch deshalb nicht sinnvoll, weil sich der G-BA aufgrund der faktischen Unmöglichkeit einer vollständigen Umsetzung der Richtlinie bis zum 01.01.2017 erneut mit den Übergangsfristen befassen muss. Zudem müsste bei der gesetzestechnischen Umsetzung einer Befristung zwingend beachtet werden, dass die zusätzlich bereitgestellten Fördermittel nach Ablauf des För-

derzeitraums durch Überführung in die Landesbasisfallwerte im DRG-Finanzierungssystem verbleiben.

Aufgrund dieser Abhängigkeiten und der Unwägbarkeiten der Personalgewinnung sollte das Förderprogramm zunächst unbefristet eingeführt und die weitere Personalentwicklung in der pädiatrischen Intensivpflege evaluiert werden, um auf dieser Grundlage über den geeigneten Zeitpunkt zur Beendigung des Förderprogramms zu entscheiden.

Änderungsvorschlag

§ 4 KHEntG wird folgender Absatz 12 angefügt:

„(12) Die zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Früh- und Reifgeborenen erforderliche personelle Ausstattung wird ab dem Vereinbarungszeitraum 2015 finanziell gefördert. Gefördert werden die Maßnahmen des Krankenhauses seit Inkrafttreten der Richtlinie zur Versorgung von Früh- und Reifgeborenen zum 01.01.2014 in voller Höhe der Kosten für

- 1. Neueinstellungen, interne Besetzung neu geschaffener Stellen oder Aufstockungen vorhandener Teilzeitstellen für die neonatologische Intensivstation,**
- 2. die pflegerische Fachweiterbildung in der pädiatrischen Intensivpflege.**

Für die Maßnahmen nach Satz 2 haben die Vertragsparteien jährlich einen zusätzlichen Betrag als Prozentsatz des Gesamtbetrags nach Absatz 3 Satz 1 zu vereinbaren. Der dem Krankenhaus nach Satz 3 insgesamt zustehende Betrag wird durch einen Zuschlag auf die abgerechnete Höhe der DRG-Fallpauschalen und die Zusatzentgelte (§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2) sowie auf die sonstigen Entgelte nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2a finanziert; der Zuschlag wird gesondert in der Rechnung ausgewiesen. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 auf Antrag einer Vertragspartei. § 5 Absatz 4 Satz 5 gilt entsprechend.“

3. Psychosomatische Institutsambulanzen nach § 118 Absatz 3 SGB V

Das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz legt einen Schwerpunkt auf die Stärkung der flächendeckenden, gut erreichbaren Versorgung insbesondere im ambulanten Bereich. Um dies zu erreichen sind u. a. Maßnahmen zur Teilnahme von Krankenhäusern und Hochschulambulanzen an der ambulanten Versorgung und Maßnahmen zur Verzahnung zwischen ambulantem und stationärem Sektor sowie der lückenlosen Versorgung beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung vorgesehen.

Psychosomatische Institutsambulanzen (PsIA) stellen, neben den bereits etablierten psychiatrischen Institutsambulanzen, einen weiteren Baustein in der Sicherstellung eines patientenorientierten Übergangs von stationärer zu ambulanter Behandlung sowie in der ambulanten Versorgung von schwerst psychisch Erkrankten dar.

Die Möglichkeit zur Einrichtung von psychosomatischen Institutsambulanzen wurde 2012 im Psych-Entgeltgesetz mit der Ergänzung des § 118 SGB V um den Absatz 3 geschaffen. Die 2013 begonnenen Verhandlungen zur PsIA-Rahmenvereinbarung wurden jedoch ausgesetzt, da die Formulierung des § 118 Abs. 3 SGB V eine regionale Versorgungsverpflichtung der psychosomatischen Kliniken bzw. Fachabteilungen vorschreibt, die auf Länderebene nicht vorgesehen ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den diesbezüglichen gesetzgeberischen Handlungsbedarf im Juli 2014 schriftlich anerkannt.

Zur Klarstellung der gesetzlichen Vorgaben sollte § 118 Abs. 3 SGB V im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes geändert werden.

Die DKG begrüßt, dass der nachfolgende Änderungsvorschlag durch den Bundesrat im Januar 2015 ebenfalls empfohlen und von der Bundesregierung mit einer Zusage der Prüfung aufgenommen wurde.

Änderungsvorschlag

§ 118 Absatz 3 SGB V ist anzupassen.

*„(3) Absatz 2 gilt für psychosomatische Krankenhäuser und Allgemeinkrankenhäuser **sowie psychiatrische Krankenhäuser mit selbstständig, fachärztlich geleiteten psychosomatischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung** entsprechend.“*

4. Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V

Die DKG folgt der Empfehlung des Bundesrates, zur Sicherstellung einer bundesweit flächendeckenden Versorgung, die Einrichtung von Institutsambulanzen auch ohne räumliche, aber mit organisatorischer Anbindung an psychiatrische oder psychosomatische Krankenhäusern bzw. Fachabteilungen zu ermöglichen.

Die von der Bundesregierung geäußerte Prüfabsicht dieses Vorschlages wird von der DKG positiv aufgenommen und begrüßt.

5. Hygiene-Förderprogramm

Aufgrund der Verortung im Krankenhausentgeltgesetz finden die Regelungen zum Hygiene-Förderprogramm nach § 4 Abs. 11 KHEntgG grundsätzlich keine Anwendung für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen im Geltungsbereich der

Bundespflegesatzverordnung. Aber auch für diese Einrichtungen sind die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung zur Vorhaltung von Hygienefachkräften, hygienebeauftragten Ärzten und Hygienebeauftragten in der Pflege gleichermaßen zu beachten.

Die Krankenhäuser sehen daher die Notwendigkeit, durch eine entsprechende gesetzliche Regelung oder Klarstellung sicherzustellen, dass auch für die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen zusätzlich anfallende Kosten im Bereich der Hygiene über die Budget-Obergrenze hinaus geltend gemacht werden können.

Darüber hinaus ist bereits jetzt erkennbar, dass die Vorgabe des § 10 Abs. 12 KHEntgG zur Einrechnung der Finanzierungsbeträge in den Landesbasisfallwert 2017 an mehreren Stellen Konfliktpotenzial in sich birgt:

- In der Vorschrift wird auf die Finanzierungsbeträge für Hygienefachkräfte abgestellt, die als Berufsbild innerhalb des § 4 Abs. 11 Satz 1 Nr. 1a KHEntgG genannt sind. Auch wenn in § 10 Abs. 12 KHEntgG im weiteren Verlauf auf die Vorschrift des § 4 Abs. 11 Satz 1 Nr. 1 Bezug genommen wird, ist nicht auszuschließen, dass seitens der Krankenkassen eine einschränkende Auslegung auf die Finanzierungsbeträge gemäß § 4 Abs. 11 Satz 1 Nr. 1a KHEntgG ohne die entsprechenden Beträge für Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragte Ärzte (Nr. 1b – d) vorgenommen wird.
- Die mit dem GKV-FQWG vorgenommene Klarstellung in § 4 Abs. 11 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG (interne Besetzung neu geschaffener Stellen) wurde in § 10 Abs. 12 KHEntgG bisher nicht nachvollzogen.
- Es wird weiterhin wie beim Pflegestellenförderprogramm auf die abgerechneten Zuschläge abgestellt. Zum Zeitpunkt der Vereinbarung des Landesbasisfallwerts 2017 (spätestens bis zum 30.11.2016) sind die abgerechneten Zuschläge für das Jahr 2016 jedoch nicht bekannt. Daher sollten anstelle der abgerechneten Zuschläge die vereinbarten Finanzierungsbeträge für die Einrechnung herangezogen werden.

Änderungsvorschlag

§ 10 Abs. 12 KHEntgG ist wie folgt zu fassen:

„In den ab dem 1. Januar 2017 geltenden Basisfallwert sind die für das Jahr 2016 vereinbarten Finanzierungsbeträge für Neueinstellungen, die interne Besetzung neu geschaffener Stellen oder Aufstockungen vorhandener Teilzeitstellen nach § 4 Absatz 11 Satz 1 Nummer 1 einzurechnen. Absatz 4 gilt insoweit nicht.“

Ergänzend ist eine Verlängerung des Förderprogramms notwendig. Basierend auf den Daten des Statistischen Bundesamtes für 2013 fehlen in den allgemeinen Krankenhäusern weiterhin ca. 780 Krankenhaushygieniker und ca. 2000 Hygienefachkräfte. Daher ist absehbar, dass auch in den nächsten Jahren die Bemühungen der Krankenhäuser um weiteres Hygienepersonal intensiv fortgeführt werden müssen.

Unterstützend ist dazu die Fortführung des Hygieneförderprogramms über 2016 hinaus dringend erforderlich.

6. Zusammenarbeit bei vor- und nachstationärer Behandlung

Beauftragungen von niedergelassenen Ärzten im Rahmen der vor- und nachstationären Behandlung sind nach neuester Rechtsprechung des BSG quasi ausgeschlossen.

Das BSG hat mit Urteilen vom 17.09.2013 (B 1 KR 21/12 R und B 1 KR 67/12 R) festgestellt, dass auch in diesem Bereich der Grundsatz „ambulant vor stationär“ gilt und daher derartige Krankenhausleistungen erforderlich sein müssen; an der Erforderlichkeit fehlt es, wenn vertragsärztliche Versorgung ausreicht. Eine kooperative Delegation an einen Vertragsarzt scheidet somit schon gedanklich aus.

Änderungsvorschlag

Streichung der Sätze 2 und 3 in § 115a Abs. 1 SGB V.

7. Erbringung von wahlärztlichen Leistungen durch Honorarärzte

Die bisherige Formulierung von § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG enthält die Regelung, wonach *eine Vereinbarung über wahlärztliche Leistungen auf alle an der Behandlung des Patienten beteiligten **angestellten oder beamteten Ärzte** des Krankenhauses erstreckt, soweit diese zur gesonderten Berechnung ihrer Leistungen im Rahmen der vollstationären und teilstationären sowie einer vor- und nachstationären Behandlung berechtigt sind, einschließlich der von diesen Ärzten veranlassten Leistungen von Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses.* Diese einschränkende Formulierung, kraft derer lediglich am Krankenhaus angestellte oder beamtete Ärzte wahlärztliche Leistungen erbringen dürfen, wurde seinerzeit im Rahmen des Fallpauschalengesetzes 2002 Bestandteil des KHEntgG. In der zuvor für die Erbringung wahlärztlicher Leistungen einschlägigen Regelung des § 22 Abs. 3 S. 1 BPfIV war die Einschränkung auf „angestellte und beamtete Ärzte“ nicht vorhanden. Aus welchen Gründen sich der Gesetzgeber bei der Schaffung von § 17 Abs. 3 S. 1 KHEntgG dazu entschlossen hat, den Personenkreis der Wahlärzte zu beschränken, geht aus der Gesetzesbegründung des Regierungsentwurfs des Fallpauschalengesetzes vom 11.09.2001 (BT-Drs. 14/6893) leider nicht hervor. Dort wird auf Seite 47 lediglich ausgeführt, dass die entsprechenden Vorschriften der §§ 17 und 18 KHEntgG im Wesentlichen aus der BPfIV übernommen wurden.

Der BGH hat mit seinem aktuellen Urteil vom 16.10.2014 - Az.: III ZR 85/14 - die Möglichkeiten eines Krankenhausträgers, wahlärztliche Leistungen auch durch externe Honorarärzte erbringen zu lassen, nun deutlich eingeschränkt, in dem die in § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG enthaltene Formulierung gerichtlicherseits als abschließende Definition des wahlleistungsberechtigten Personenkreises gewertet wird. Krankenhäuser sind jedoch im Rahmen ihrer Leistungserbringung, auch bei ärztlichen Wahlleistungen, derzeit auf Kooperationen mit externen Honorarärzten ange-

wiesen. Vor diesem Hintergrund hatte der Gesetzgeber bereits im Rahmen des Pflegeweiterentwicklungsgesetzes mit Wirkung zum 01.01.2013 die Regelung des § 2 Abs. 1 KHEntgG/BPflV dahingehend geändert, dass zu den Krankenhausleistungen insbesondere auch *die ärztliche Behandlung durch nicht fest angestellte Ärztinnen und Ärzte des Krankenhauses* gehöre, und im Rahmen der Gesetzesbegründung deutlich gemacht, dass die in § 107 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthaltene Formulierung bezüglich des jederzeit verfügbaren ärztlichen Personals, statusneutral zu verstehen sei, so dass Krankenhausträger im Rahmen ihrer Leistungserbringung auch externe Ärztinnen und Ärzte einsetzen könnten. Die in § 2 Abs. 1 KHEntgG/BPflV enthaltene Regelung zur Zulässigkeit des Einsatzes von nicht fest am Krankenhaus angestellte Ärztinnen und Ärzte erstreckt sich gem. § 2 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz KHEntgG/BPflV sowohl auf allgemeine Krankenhausleistungen und Wahlleistungen. Die nachfolgend vorgeschlagene Streichung der einschränkenden Formulierung „*angestellte und beamtete*“ in § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG erscheint als konsequente Folgeänderung zu der bereits im Jahre 2013 erfolgten Anpassung von § 2 Abs. 1 KHEntgG/BPflV dringend erforderlich um die derzeit bestehenden Unsicherheiten bezüglich der Erbringung von ärztlichen Wahlleistungen zu beseitigen.

Änderungsvorschlag

In § 17 Abs. 3 S. 1 KHEntgG werden die Worte „*angestellten oder beamteten*“ gestrichen.

8. Änderungen im Apothekengesetz

a) Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung

Die Sicherstellung einer adäquaten Arzneimittelversorgung in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V in der seit 01.01.2012 bestehenden Fassung bedarf im Hinblick auf die Abgabebefugnis von Krankenhausapotheken einer gesetzlichen Präzisierung. Gemäß § 14 Abs. 7 Satz 2 dritter Halbsatz des Apothekengesetzes (ApoG) dürfen Krankenhausapotheken Arzneimittel an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung abgeben, wenn das Krankenhaus hierzu „nach § 116b SGB V berechtigt“ ist. Im Rahmen der ambulanten Öffnung der Krankenhäuser steht der Krankenhausapotheke daher in Teilen auch die Arzneimittelversorgung ambulant betreuter Patienten offen.

Die isolierte „Berechtigung“ eines Krankenhauses, auf die § 14 Abs. 7 ApoG abstellt und die § 116 b SGB V in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung vorsah, ist allerdings seit Einführung des Sektors der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) durch das GKV-VSG - trotz bestehender und geplanter Regelungen zum Bestandsschutz - ein Auslaufmodell. Sie wird nach der neuen Rechtslage zunehmend abgelöst werden durch interdisziplinäre und sektorübergreifende Teamleistungsmodelle der ASV. Der Tatsache, dass mit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ein sektorverbindender Versorgungsbereich geschaffen wurde, der das zunehmende Erfordernis ärztlicher und pflegerischer Interdisziplinarität bei Diagnos-

tik und Therapie sowie steigende Multimorbiditäten berücksichtigt, wird jedoch das ApoG in der derzeitigen Fassung nicht mehr gerecht. Mit der Öffnung der Sektorengrenzen zwischen stationärer und vertragsärztlicher Versorgung und der Schaffung sektorübergreifender, kooperativer und vor allem patientenzentrierter Versorgungsstrukturen in der ASV ist auch der Bedarf an einem adäquaten Widerspiegeln dieses Versorgungsmodells in der Arzneimittelversorgung verbunden.

Es besteht eine Inkongruenz zwischen den nach dem ApoG vorgesehenen Abgaberegulungen und den in der ASV vorgesehenen sektorübergreifenden und kooperativen Versorgungsstrukturen. Entsprechend des Grundkonstrukts des interdisziplinären Versorgungsauftrages setzt die ASV eine – im Bereich onkologischer Erkrankungen zwingende - Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team voraus, welches sich aus Leistungserbringern aus der ambulanten und stationären Versorgung zusammensetzt. Demgemäß umfasst auch der Kreis der Verordnungsberechtigten nach § 116b Abs. 7 SGB V sowohl Krankenhäuser als auch vertragsärztliche Leistungserbringer. Je nach Verortung der Teamleitung können daher auch nicht unmittelbar dem Krankenhaus zuzuordnende Leistungserbringer am Ort des Krankenhauses tätig und in diesem Rahmen zur Verordnung von Arzneimitteln befugt sein. Nach derzeitiger Rechtslage wären jedoch Verordnungen von Mitgliedern eines ASV-Teams, die zwar keine Krankenhausärzte sind, ihre Verordnung jedoch anlässlich ihrer wöchentlich – siehe § 3 Abs. 2 Satz 4 ASV-RL - im Krankenhaus stattfindenden Behandlung ausstellen, von der Abgabebefugnis der Krankenhausapotheken nicht umfasst. Unter dem Aspekt einer adäquaten und umfassenden Patientenversorgung ist diese Lücke zu schließen. Es bedarf daher einer Anpassung des Apothekengesetzes an die neue Versorgungsstruktur der sektorübergreifenden Versorgungszentren in der ASV, um die Abgabebefugnis der Krankenhausapotheken auf alle im Krankenhaus stattfindende Behandlungen und Verordnungen des ASV-Teams im Rahmen des § 116b SGB V zu erstrecken.

In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass infolge der geplanten Einführung der medizinischen Behandlungszentren in § 119 c SGB V (neu) die gesetzlich vorgesehenen Versorgungssituationen in § 14 Abs. 7 ApoG dementsprechend zu erweitern sind. Darüber hinaus ist der Verweis auf ambulante Behandlungsmöglichkeiten der Krankenhäuser nach § 140 a SGB V (neu) an die neue Rechtslage nach dem GKV-VSG anzupassen.

Änderungsvorschlag

§ 14 Abs. 7 ApoG wird wie folgt gefasst:

„Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Abs. 1 oder ein von ihm beauftragter Apotheker oder der Leiter einer Apotheke nach Abs. 4 dürfen solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach Abs. 5 Satz 3 erteilt worden ist. Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rah-

men sonstiger stationärer Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 SGB V), Medizinische Behandlungszentren (§ 119c SGB V), ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 SGB V) und Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn dieses hierzu ermächtigt (§ 116a SGB V) oder berechtigt (§§ 116b in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung und § 140 a Abs. 1 SGB V) ist. Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel ferner zur Versorgung von Patienten abgeben, die im Krankenhaus im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V in der seit 01.01.2012 geltenden Fassung behandelt werden.“

b) Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken können bisher bereits anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen auf Anforderung an öffentliche Apotheken oder andere Krankenhausapotheken abgeben. Diese Regelung wurde im Jahr 2002 eingeführt und war erforderlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erforderlich macht, über die die meisten öffentlichen Apotheken nicht verfügen. Deshalb wurde die Abgabe von Zytostatikazubereitungen durch Krankenhausapotheken an öffentliche Apotheken gesetzlich eröffnet. Diese Regelung hat sich seitdem im Grundsatz bewährt.

Allerdings führt die Beschränkung auf ausschließlich Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen, da der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen nicht auf Zytostatika beschränkt ist. Beispielsweise erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zubereiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Vorgaben nicht möglich ist.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist deshalb eine Erweiterung der Abgabemöglichkeiten der Krankenhausapotheken für patientenindividuelle Zubereitungen erforderlich. Neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen sollte auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich sein, die unter vergleichbaren besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen **oder patientenindividuelle Rezepturen, die aseptisch herzustellen sind**, an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben.“

9. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Da die im Wertungswiderspruch zu § 137c SGB V stehende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts mittlerweile auch Auswirkungen auf die Vereinbarung krankenhausesindividueller Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) entfaltet, bedarf es nach Ansicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft über die Neuregelung in § 137c SGB V hinaus einer analogen Klarstellung in § 6 Abs. 2 KHEntgG.

Krankenkassen lehnen eine Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vielfach zu Unrecht mit dem Argument ab, es lägen keine hinreichenden Nachweise für die Evidenz der betreffenden Leistung vor. Es besteht daher Bedarf an einer gesetzlichen Klarstellung dahingehend, dass die Krankenkassen vor Ort im Rahmen der Entgeltverhandlungen jenseits der eigentlichen Verhandlungen zur Entgelthöhe keinen Ansatzpunkt für eine Methodendiskussion mit dem einzelnen Krankenhaus bei Vereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben. Für die Vereinbarung krankenhausesindividueller Entgelte muss es auch im Hinblick auf die Geltung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots des § 2 Abs. 1 SGB V ausreichend sein, wenn nach dem zum Zeitpunkt der Vereinbarung verfügbaren Stand der medizinischen Erkenntnisse keine wesentlichen Bedenken gegen Qualität und Wirtschaftlichkeit bestehen und die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie nicht schädlich oder unwirksam ist. Diesbezüglich ist es erforderlich, den Rechtsanspruch der Krankenhäuser auf Vereinbarung entsprechender Entgelte dahingehend zu verdeutlichen, dass Krankenhäuser auf dieser Stufe lediglich den Sinn und eine gewisse Plausibilität der von ihnen avisierten NUB darlegen müssen und durchgreifende Anhaltspunkte für gravierende Mängel nicht vorliegen. Liegen diese Voraussetzungen vor, so können der Vereinbarung der Entgelte seitens der Krankenkassen allgemeine Qualitäts- oder Wirtschaftlichkeitsvorgaben nicht entgegengehalten werden.

Ein Krankenhaus muss daher einen grundsätzlichen Anspruch darauf haben, dass kurzfristig eine entsprechende Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 KHEntgG zustande kommt. Da der derzeitige Wortlaut des § 6 Abs. 2 Satz 2 KHEntgG im Sinne einer „Soll-Regelung“ ausgestaltet ist, bedarf es insofern einer Festigung der Verbindlichkeit dieser Regelung.

Änderungsvorschlag

In § 6 Abs. 2 KHEntgG wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Entgelte sind zu vereinbaren, wenn die Methode das Potenzial einer erfolgreichen Behandlungsalternative bietet.“