

Stellungnahme

— **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

— **zur**

**Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und
Gewebezubereitungen und zur Änderung
anderer Vorschriften
BT-Drs. 18/11488**

**einschließlich Änderungsanträge
Ausschuss-Drs. 18(14)250.1, 18(14)250.2**

Stand: 21. April 2017

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil.....	3
Besonderer Teil	6
Artikel 1 - Änderung des Arzneimittelgesetzes.....	6
Zu Artikel 1 Nr. 2a): § 4b Absätze 3 und 4 AMG	
Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)	6
Zu Artikel 1 Nr. 4b): § 20b Absatz 1 Satz 5 AMG	
Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams in der Gewebespende.....	8
Artikel 3 - Änderung des Transfusionsgesetzes.....	9
Zu Artikel 3 Nr. 2b): § 14 Absatz 3a TFG	
Informationspflichten der Krankenhäuser bei zeitlich begrenzter Behandlung.....	9
Zu Artikel 3 TFG Nr. 3: § 21a Absatz 3 TFG	
Errichtung des Deutschen Hämophileregisters - Datenerhebung	11
Zu Artikel 3 TFG Nr. 3: § 21a Absatz 3 TFG	
Errichtung des Deutschen Hämophileregisters - Erfüllungsaufwand	12
Zu Artikel 3 TFG Nr. 3: § 21a Absatz 6 TFG	
Errichtung des Deutschen Hämophileregisters - Verordnungsermächtigung.....	13
Zu Artikel 3 TFG Nr. 5a) § 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG	
Errichtung des Deutschen Hämophileregisters - Bußgelder	14
Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 18(14)250.2.....	15
Änderungsantrag 2	15
Zu Artikel 8 Nummer 2 bis 3 (§§ 87, 94 SGB V)	15
Änderungsantrag 4	16
Zu Artikel 8 Nr. 2: § 136c Absatz 2 Satz 1 SGB V	16
Zu Artikel 8 Nummer 3: § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V	17
Zu Artikel 8 Nummer 4: § 275a Absatz 2 Satz 2 SGB V	19
Änderungsantrag 11	20
Zu Artikel 8 (§§ 39, 293 SGB V)	20
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	22
Ambulante Notfallversorgung.....	22
Berücksichtigung eines Ausnahmetatbestands Krankenhausplanung beim	
Fixkostendegressionsabschlag.....	23
Tarifausgleichsrate – Gesetzliche Klarstellung zur Berücksichtigung von	
strukturellen Tarifkomponenten	24

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht schwerpunktmäßig die Errichtung eines Deutschen Hämophilieregisters vor, in dem die Behandlungsdaten von Hämophiliepatienten zentral erfasst werden sollen. Darüber hinaus werden umfangreiche Anpassungen der Blut- und Gewebenvorschriften aufgrund wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen umgesetzt. Zur Umsetzung dieser Maßnahmen sind diverse Änderungen, insbesondere des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes (TFG), des Transplantationsgesetzes (TPG) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vorgesehen.

Die Krankenhäuser erkennen in dem sensiblen Bereich der Versorgung mit Blut- und Gewebe die zur Sicherung der hohen Qualitätsstandards erforderlichen umfangreichen Antrags- und Genehmigungsverfahren sowie die umfassenden Dokumentations- und Meldepflichten an. Die Krankenhäuser gewährleisten damit eine hochwertige und qualitätsgesicherte Versorgung mit Blut- und Gewebepreparaten.

Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters

Aus Sicht der Krankenhäuser ist vor diesem Hintergrund der vorgesehene Aufbau des Deutschen Hämophilieregisters aufgrund der Besonderheiten der hochspezialisierten Versorgung von Hämophiliepatienten nachvollziehbar. Bisher wird bereits ein entsprechendes Register durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geführt, in dem die Meldungen auf fakultativer Basis erfolgen. Um die Datenbasis zu verbreitern und valide Aussagen über die Hämophiliebehandlung in Deutschland zu gewinnen, soll das Hämophilieregister auf eine gesetzliche Grundlage gestellt werden. Dazu werden umfangreiche Meldeverpflichtungen für die behandelnden Kliniken und Ärzte vorgesehen und strukturelle Vorgaben gesetzlich verankert, die teilweise an die Struktur des Transplantationsregisters angelehnt sind:

- Einrichtung einer Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung von Patientendaten
- umfangreiche Vorgaben zu den zu erhebenden medizinischen Daten
- Aufklärungs- und Einwilligungserfordernisse
- Bereitstellung der Daten für Forschungszwecke
- Verordnungsbefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung und Nutzung des Deutschen Hämophilieregisters (Geschäftsführung des Registers, Lenkungsausschuss, Fachausschuss, Maßnahmen zur Qualitätssicherung)

Für die behandelnden Krankenhäuser und Ärzte wird insbesondere die Erhebung und Übermittlung der umfangreichen Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophileregister zu einem nicht unerheblichen zusätzlichen Aufwand führen. Allerdings ist für die neu vorgesehenen Meldepflichten an das Hämophileregister, anders als bei den Meldungen an beispielsweise die klinischen Krebsregister, keine Meldevergütung zur Refinanzierung des zusätzlichen Arbeitsaufwands vorgesehen. Angesichts der vergleichsweise geringen Fallzahlen, des prognostizierten geringen Aufwands der Meldungen an das Register und des zusätzlich entstehenden Aufwands für die Umsetzung entsprechender komplexer Finanzierungsregelungen einschließlich der administrativen Abwicklung der erforderlichen Abrechnungsverfahren ist dies zum jetzigen Zeitpunkt grundsätzlich nachzuvollziehen.

Aus Sicht der Krankenhäuser sollten allerdings die neuen Meldeverpflichtungen nach § 21 Absatz 1a und § 14 Abs. 3a TFG grundsätzlich zwei Jahre nach Inkrafttreten der entsprechenden Meldepflichten evaluiert werden. Insbesondere sollte überprüft werden, inwieweit der prognostizierte Erfüllungsaufwand dem tatsächlichen Aufwand entspricht. Sollte der tatsächliche Aufwand für die Krankenhäuser durch die neuen Meldepflichten deutlich über dem angenommenen Arbeitsaufwand liegen, ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft bei nächster Gelegenheit eine angemessene pauschalierte Meldevergütung gesetzlich zu verankern.

Zusätzlich erfordert die Errichtung des Registers eine angemessene Beteiligung der Leistungserbringerseite. Insbesondere ist es zwingend erforderlich, dass die grundlegende Festlegung der zu erhebenden komplexen Behandlungsdaten unter Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer erfolgt. Im Gesetzentwurf ist bisher vorgesehen, dass diese zentrale Weichenstellung durch das Deutsche Hämophileregister alleine, lediglich in Abstimmung mit dessen Trägern, erfolgt.

Erweiterung der sonstigen Antrags-, Melde- und Dokumentationspflichten

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden über die bisherigen Regelungen hinaus eine Reihe zum Teil neuer Antragsanforderungen sowie Dokumentations- und Meldepflichten vorgesehen. Krankenhäuser sind insbesondere von den folgenden diesbezüglichen Neuregelungen betroffen:

- Erweiterung der Meldepflicht für Träger der Spendereinrichtungen zu Daten zum Umfang der Gewinnung, Herstellung und des Inverkehrbringens von Blut und Blutbestandteilen nach dem TFG
- Erweiterung der Meldepflicht für die Einrichtungen der Krankenversorgung zu Daten zum Verbrauch von Blutprodukten nach dem TFG und der TFG-Meldeverordnung
- Änderungen der Antragsverfahren für Gewebezubereitungen nach § 21a AMG
- Erweiterung der Dokumentations- und Meldepflichten für zulassungspflichtige Gewebezubereitungen nach § 63i AMG
- Einbeziehung weiterer Gewebe (sog. Bed-Side-Anwendungen) unter den Anwendungsbereich des TPG

- Änderungen der Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Diese neuen Antrags- und Meldepflichten bedeuten für die Krankenhäuser im Bereich der Blut- und Gewebeversorgung zukünftig nicht unerhebliche zusätzliche, insbesondere personelle Belastungen. Zur Sicherung der hochwertigen und qualitätsgesicherten Versorgung stellen sich die Krankenhäuser den erforderlichen zusätzlichen Anforderungen. Allerdings weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass auch diese zusätzlichen Aufwendungen in keiner Weise finanziert werden, sondern die entstehenden finanziellen Belastungen vielmehr ausschließlich von den Kliniken selbst zu tragen sind. Vor diesem Hintergrund ist bei der zukünftigen gesetzlichen Verankerung zusätzlicher Anforderungen im Bereich der Blut- und Gewebevorschriften zwingend darauf zu achten, dass diese von den beteiligten Krankenhäusern noch mit vertretbarem Aufwand erfüllt werden können.

Fachfremde Änderungsanträge

Die auf Ausschussdrucksache 18(14)250.2 eingebrachten Änderungsanträge betreffen auch Belange der Krankenhäuser. Insbesondere die Neuregelung zum **Entlassmanagement** begrüßen die Krankenhäuser ausdrücklich. Die zukünftige einheitliche Krankenhausarztnummer ermöglicht es, für Krankenhaus- und deren Ambulanzärzte eine Arztnummer zu etablieren, welche zielgerichtet krankenhausspezifische Belange abdeckt und die Betroffenen nicht in das komplexe und hochdifferenzierte - aber fachfremde - Regulationssystem der Arztnummern der Kassenärztlichen Vereinigungen zwingt.

Die geplante Ergänzung der **Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten** von Krankenhäusern durch den MDK lehnen die Krankenhäuser ab. Im KHSG hatte der Gesetzgeber festgelegt, dass Qualitätskontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein müssen und somit grundlose Kontrollen des MDK ausgeschlossen sind. In der Begründung zum § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V laut KHSG soll dieser Grundsatz auch in Zukunft beibehalten werden. Der vorliegende Änderungsantrag weicht in diesen Punkten von den Grundsätzen ab. Für die Krankenhäuser ist die vorgesehene Regelung daher unverständlich.

Für die geplante **Erweiterung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren** sehen die Krankenhäuser keinen Handlungsbedarf. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung ist nicht erforderlich. Das BMG hat bereits im Rahmen seiner Prüfung des Beschlusses der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Nichtbeanstandung mit der Auflage verbunden, „dass der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Dezember 2019 weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt.“ Eine gesetzliche Regelung ist daher überflüssig.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 2a): § 4b Absätze 3 und 4 AMG

Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung werden Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) umgesetzt. Dabei ist für ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus bestehen, insbesondere die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung vorgesehen.

Stellungnahme

Die vorgesehenen Sondervorschriften für ATMP und die Neufassung der sogenannten Krankenhausaussnahme nach § 4b Abs. 2 AMG sind im Grundsatz sachgerecht. Insbesondere ist zu begrüßen, dass die beiden bisherigen, voneinander unabhängigen Genehmigungsverfahren für ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus bestehen, zusammengefasst werden. Dadurch ist zukünftig für die beteiligten Kliniken ausschließlich eine Antragsstellung beim PEI erforderlich. Bisher waren zwei behördliche Genehmigungsverfahren erforderlich, einerseits die arzneimittelrechtliche Genehmigung durch das PEI und andererseits die gentechnische Genehmigung durch die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (BVL).

Allerdings führt die neu vorgesehene Regelung dazu, dass im Falle von ATMP, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen, verpflichtend eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden muss, die zu einem zusätzlichen administrativen und finanziellen Aufwand für die beteiligten Kliniken führt. Entsprechende Umweltverträglichkeitsprüfungen sind in der Regel durch besonders qualifizierte externe Gutachter durchzuführen. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollte von der Vorgabe einer verpflichtenden, regelhaften Durchführung von Umweltverträglichkeitsprüfungen abgesehen werden. Entsprechende Umweltverträglichkeitsprüfungen könnten damit aber in besonders gelagerten Fällen durch das PEI ergänzend angefordert werden.

Änderungsvorschläge

§ 4b Absatz 3 Satz 3 Ziffer 5 AMG wird wie folgt gefasst:

„5. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, zusätzlich die technischen Unterlagen gemäß den

Anhängen III A, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, sowie **nach Aufforderung durch die zuständige Behörde** die auf der Grundlage einer nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung gewonnenen Informationen nach Anhang II Buchstabe D der Richtlinie 2001/18/EG.“

§ 4b Absatz 4 AMG wird wie folgt gefasst:

„Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung **nach Aufforderung durch die zuständige Behörde** gemäß den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Angaben nach Anhang III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und
2. wenn nach dem Stand der Wissenschaft unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und auf die Umwelt nicht zu erwarten sind.“

Zu Artikel 1 Nr. 4b): § 20b Absatz 1 Satz 5 AMG

Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams in der Gewebespende

Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund bis heute bestehender Rechtsunsicherheiten beim Einsatz mobiler Entnahmeteams ist vorgesehen, die Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe auf die Entnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal (mobiles Entnahmeteam) zu erweitern.

Stellungnahme

Die Neuregelung ist ausdrücklich zu begrüßen und kann einen signifikanten Beitrag zur Verbesserung der Versorgung mit Gewebe leisten. Die vorgesehene Änderung folgt einer diesbezüglichen Empfehlung des Bundesrates und wurde auch von der Deutschen Krankenhausgesellschaft seit längerem angeregt. Die Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams können einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Gewebe leisten. Allerdings bestehen beim Einsatz mobiler Entnahmeteams bis heute Rechtsunsicherheiten, die vielfach dazu führen, dass diese Möglichkeiten zur Gewinnung zusätzlicher Gewebespenden nur unzureichend genutzt werden. Angesichts der mangelnden Verfügbarkeit bestimmter Gewebe ist eine Verbesserung der Versorgungslage weiter erforderlich.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft wird vor diesem Hintergrund die gesetzliche Neuregelung zum Anlass nehmen, die Krankenhäuser ausdrücklich auf diese Möglichkeit der Gewebespende hinzuweisen. Zur Förderung von Gewebespenden hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft bereits Musterverträge über die Zusammenarbeit bei der Gewinnung von Gewebe nach § 20b Absatz 2 AMG erstellt. Der Abschluss eines entsprechenden Kooperationsvertrages kommt grundsätzlich für alle Krankenhäuser in Frage, die Gewebespenden realisieren bzw. Gewebeentnahmen durchführen wollen, aber über keine eigene arzneimittelrechtliche Erlaubnis (nach § 20b AMG oder nach § 13 AMG) verfügen. Angesichts der nach wie vor bestehenden unzureichenden Versorgung mit mehreren Gewebearten, die in vielen Kliniken zu langen Wartezeiten führt, wird die Deutsche Krankenhausgesellschaft den Kliniken empfehlen, entsprechende Kooperationsvereinbarungen mit Gewebeeinrichtungen einzugehen. Krankenhäusern mit eigenen Gewebebanken, die über die notwendige arzneimittelrechtliche Erlaubnis (nach § 20c AMG oder § 13 AMG) verfügen, wird empfohlen, bei Interesse an weiteren Kooperationen ihrerseits auf andere Kliniken mit einem entsprechenden Kooperationsangebot zuzugehen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Zu Artikel 3 Nr. 2b): § 14 Absatz 3a TFG

Informationspflichten der Krankenhäuser bei zeitlich begrenzter Behandlung

Beabsichtigte Neuregelung

Bei einer zeitlich begrenzten Behandlung eines Hämophiliepatienten im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts im Krankenhaus hat das Krankenhaus der sogenannten hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben zum Anlass der Behandlung mit Blutprodukten sowie die Dokumentation der angewendeten Blutprodukte entsprechend § 14 Absätze 1 und 2 TFG zu übermitteln.

Stellungnahme

Durch die Neuregelung sollen alle Angaben und Daten zur Behandlung von Hämophiliepatienten mit Blutprodukten bei der sogenannten hämophiliebehandelnden ärztlichen Person zusammenlaufen. Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person kann eine sogenannte hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Krankenhaus oder auch eine niedergelassene hämophiliebehandelnde ärztliche Person sein. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es im Interesse einer qualitätsgesicherten Behandlung von Hämophiliepatienten nachvollziehbar, dass alle Angaben zur Behandlung des Hämophiliepatienten mit Blutprodukten dem dauerhaft behandelnden Arzt in der Klinik oder dem niedergelassenen Arzt zur Verfügung stehen sollen.

Entsprechend der Gesetzesbegründung ist aber durch diese neue Informationspflicht mit einem nicht unerheblichen Aufwand für die beteiligten Krankenhäuser zu rechnen. Der Gesetzgeber rechnet bei rund 6.000 Hämophiliepatienten in Deutschland mit etwa 9.000 entsprechenden Krankenhausaufenthalten. Bei einem nach der Gesetzesbegründung prognostizierten Zeitaufwand von 60 Minuten für die Erstellung der Dokumentation wird insgesamt mit Kosten für die Krankenhäuser von 471 Tausend Euro ausgegangen.

Aus Sicht der Krankenhäuser sollte grundsätzlich zwei Jahre nach Inkrafttreten der Informationspflichten diese Regelung durch das PEI in Zusammenarbeit mit den Fach- und Verkehrskreisen evaluiert werden. Insbesondere sollte überprüft werden, inwieweit der prognostizierte Erfüllungsaufwand dem tatsächlichen Aufwand entspricht. Sollte der tatsächliche Aufwand für die Krankenhäuser durch diese neue Informationspflicht deutlich über dem angenommenen Arbeitsaufwand liegen, ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft bei nächster Gelegenheit eine angemessene pauschalierte Meldevergütung vorzusehen.



Änderungsvorschlag

In § 14 Abs. 3a TFG wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 wird durch das Paul-Ehrlich-Institut nach Anhörung durch die betroffenen Fach- und Verkehrskreise und die Deutsche Krankenhausgesellschaft spätestens zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des zweiten auf die Verkündung folgenden Jahres] insbesondere hinsichtlich des Erfüllungsaufwands für die Einrichtungen der Krankenversorgung überprüft.“

Zu Artikel 3 TFG Nr. 3: § 21a Absatz 3 TFG

Errichtung des Deutschen Hämophileregisters - Datenerhebung

Beabsichtigte Neuregelung

Das Deutsche Hämophileregister erhebt zur Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, anonymisierte Daten zum Versorgungsgeschehen und im Falle der Einwilligung des Patienten insbesondere umfassende pseudonymisierte Behandlungsdaten.

Stellungnahme

Die vorgesehene Einrichtung bzw. gesetzliche Verankerung des Deutschen Hämophileregisters ist aufgrund der Besonderheiten der Versorgung an Hämophiliepatienten grundsätzlich nachvollziehbar. Zur Erfüllung seiner Aufgaben soll das Deutsche Hämophileregister umfangreiche Daten, im Falle der Einwilligung des Patienten, insbesondere umfangreiche pseudonymisierte Behandlungsdaten erheben. Das Nähere zu Art und Umfang der an das Deutsche Hämophileregister durch die behandelnden Kliniken und Ärzte zu übermittelnden pseudonymisierten Behandlungsdaten wird vom Deutschen Hämophileregister selbst, lediglich in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den Trägern des Deutschen Hämophileregisters, festgelegt. Träger sind das PEI, die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung, die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten und die Interessengemeinschaft Hämophiler. Nach Festlegung der zu erhebenden Daten sollen die entsprechenden Informationen lediglich im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Mit der Festlegung der zu erhebenden Daten werden die zentralen Weichen zur Errichtung des Deutschen Hämophileregisters gestellt. Insbesondere werden damit Art und Umfang der durch die behandelnden Kliniken und Ärzte zu erhebenden und zu übermittelnden Behandlungsdaten festgelegt. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es zwingend erforderlich, dass diese zentrale Festlegung der zu erhebenden und zu übermittelnden komplexen Behandlungsdaten unter Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer erfolgt.

Änderungsvorschlag

§ 21a Absatz 3 Satz 3 TFG wird wie folgt gefasst:

*„Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der an das Deutsche Hämophileregister zu übermittelnden Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung wird vom Deutschen Hämophileregister ~~in~~ **Abstimmung im Einvernehmen** mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, ~~und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten~~ **und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung** festgelegt.“*

Zu Artikel 3 TFG Nr. 3: § 21a Absatz 3 TFG

Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters - Erfüllungsaufwand

Beabsichtigte Neuregelung

Leistungserbringer sind entsprechend § 21 Absatz 1a TFG zur Erhebung und Übermittlung der festzulegenden Daten an das Deutsche Hämophilieregister verpflichtet.

Stellungnahme

Die Erhebung und Übermittlung der Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophilieregister führt zu einem nicht unerheblichen zusätzlichen Aufwand für die behandelnden Krankenhäuser und Ärzte. Im Gegensatz zur Errichtung der klinischen Krebsregister ist im vorliegenden Gesetzesentwurf für die Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters aber keine Meldevergütung für die Leistungserbringer vorgesehen.

Angesichts der vergleichsweise geringen Fallzahlen und des nach der Gesetzesbegründung prognostizierten vergleichsweise geringen Aufwandes für die Meldungen an das Register ist dies grundsätzlich nachzuvollziehen. So wird ein Erfüllungsaufwand für die beteiligten Kliniken und Ärzte von lediglich rund 200 Tausend Euro erwartet. Auch wäre die Umsetzung entsprechender komplexer Finanzierungsregelungen und die administrative Abwicklung der erforderlichen Abrechnungsverfahren ebenfalls mit einem nicht unerheblichen Aufwand für alle Beteiligten verbunden.

Aus Sicht der Krankenhäuser sollte allerdings grundsätzlich zwei Jahre nach Inkrafttreten der entsprechenden Meldepflichten Art und Umfang der zu erhebenden Daten durch das PEI in Zusammenarbeit mit den Fach- und Verkehrskreisen evaluiert werden. Die Übergangsregelung des § 34 TFG sieht ein Inkrafttreten der Meldepflichten grundsätzlich zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes vor. Insbesondere sollte im Rahmen der Evaluierung erhoben werden, inwieweit der prognostizierte Erfüllungsaufwand dem tatsächlichen Aufwand entspricht. Sollte der tatsächliche Aufwand für die Krankenhäuser durch die neuen Meldepflichten deutlich über dem angenommenen Arbeitsaufwand liegen, ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft bei nächster Gelegenheit eine angemessene pauschalierte Meldevergütung gesetzlich festzuschreiben.

Änderungsvorschlag

In § 21a Absatz 3 TFG wird folgender Satz 7 angefügt:

„Die nach Satz 1 erhobenen Daten werden durch das Paul-Ehrlich-Institut nach Anhörung durch die betroffenen Fach- und Verkehrskreise, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung spätestens zum 1. Juli 2021 insbesondere hinsichtlich des Erfüllungsaufwands für die meldepflichtigen hämophiliebehandelnden ärztlichen Einrichtungen und Personen überprüft.“

Zu Artikel 3 TFG Nr. 3: § 21a Absatz 6 TFG

Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters - Verordnungsermächtigung

Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, die organisatorische und technische Ausgestaltung des Deutschen Hämophilieregisters sowie dessen Nutzung zu regeln.

Stellungnahme

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es zu begrüßen, dass die zentrale organisatorische und technische Ausgestaltung des Deutschen Hämophilieregisters durch eine Rechtsverordnung des BMG zu regeln ist. Danach sollen auf dem Wege der Rechtsverordnung insbesondere die Organisationsstruktur und Geschäftsführung des Registers, die Vertretung des Registers gegenüber Dritten, der Lenkungsausschuss, der beratende Fachausschuss, die Geschäftsordnung, die Antrags- und Entscheidungsverfahren zur Nutzung des Registers für Forschungszwecke und die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung festgelegt werden.

Allerdings werden in der vorliegenden Gesetzesbegründung teilweise weitgehende Festlegungen getroffen, die für den Erlass der Rechtsverordnung bindenden Charakter hätten. Insbesondere werden zur Einrichtung des beratenden Fachausschusses abschließende Festlegungen zu den beteiligten Institutionen getroffen. Danach sollen ausschließlich Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften und Patientenverbände, die die Belange von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen vertreten, beteiligt werden.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist aber auch nach Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters und insbesondere der Festlegung der zu erhebenden Daten eine angemessene Beteiligung gerade der betroffenen Leistungserbringer zu gewährleisten. Durch eine Beteiligung der Leistungserbringer im vorgesehenen beratenden Fachausschuss des Deutschen Hämophilieregisters würde eine angemessene Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer sichergestellt werden.

Änderungsvorschlag

§ 21a Absatz 6 Satz 2 Ziffer 4 TFG wird wie folgt gefasst:

„4. den beratenden Fachausschuss, dem Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften und Patientenverbände, die die Belange von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen vertreten, angehören,...“

Zu Artikel 3 TFG Nr. 5a) § 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG **Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters - Bußgelder**

Beabsichtigte Neuregelung

Verstöße gegen die Meldepflichten u. a. für die Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister sollen bußgeldbewehrt werden. Erfolgt eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, ist eine Geldbuße von bis zu 5.000 Euro vorgesehen.

Stellungnahme

Bei den Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister handelt es sich um die Einführung einer neuen Meldepflicht. Zudem sind regelhaft umfassende, komplexe medizinische Behandlungsdaten von den behandelnden Kliniken und Ärzten zu melden. Dabei ist insbesondere in der Aufbauphase des Registers mit Anlaufschwierigkeiten zu rechnen. Auch sind bei der Übermittlung von umfassenden Behandlungsdaten unterschiedliche Interpretationen zur Vollständigkeit entsprechender Behandlungsunterlagen insbesondere in der Aufbauphase des Registers nicht auszuschließen.

Angesichts der nicht unerheblichen Bußgeldhöhe von 5.000 Euro ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine vorherige schriftliche Aufforderung durch die zuständige Behörde, die dem Krankenhaus eine Nachreichung der entsprechenden Unterlagen ermöglicht, im Sinne der Verhältnismäßigkeit erforderlich. Andernfalls könnten auf Krankenhäuser umfangreiche Bußgeldbescheide zukommen, sofern eine Meldung als nicht vollständig angesehen würde, beispielsweise da ein aus Sicht des behandelnden Arztes eher unbedeutender Laborwert nicht übermittelt wurde.

Änderungsvorschlag

§ 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG wird wie folgt gefasst:

*„4. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 1a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23, eine Meldung **trotz schriftlicher Aufforderung durch die zuständige Behörde** nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“*

Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 18(14)250.2 (fachfremd)

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 8 Nummer 2 bis 3 (§§ 87, 94 SGB V)

Klagen gegen Beanstandungen von Beschlüssen des Bewertungsausschusses und Richtlinienbeschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Änderungen in den §§ 87 und 94 SGB V wird klargestellt, dass Klagen des Bewertungsausschusses sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen Aufsichtsmaßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit keine aufschiebende Wirkung entfalten.

Stellungnahme

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hält es für nachvollziehbar, dass aus Gründen der Rechtssicherheit eine solche gesetzliche Klarstellung erfolgt. Andernfalls würde das Aufsichtsmittel der Beanstandung wirkungslos bleiben.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Änderungsantrag 4

Zu Artikel 8 Nr. 2: § 136c Absatz 2 Satz 1 SGB V Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Erweiterung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Bewertung der Qualitätsergebnisse der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geforderten Maßstäbe und Kriterien, die dieser zusammen mit den Auswertungsergebnissen der Qualitätsindikatoren an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich übermitteln muss. Diese Maßstäbe und Kriterien müssen nun, neben einer Beurteilung der Versorgungsqualität in gut, durchschnittlich oder unzureichend, zusätzlich eine abstufende Bewertung der unzureichenden Qualität in eine „in erheblichem Maße unzureichende“ Qualität erlauben. Damit sollen die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden der Länder eine fachliche Grundlage erhalten, auf der sie die Planungsentscheidungen nach § 8 Absatz 1a und 1b KHG stützen können.

Stellungnahme

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung ist nicht erforderlich. Das BMG hat bereits im Rahmen seiner Prüfung nach § 94 SGB V des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.12.2016 zur Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Nichtbeanstandung mit der Auflage verbunden, „dass der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Dezember 2019 weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt. Die Festlegungen müssen den Ländern eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, mindestens fachabteilungsbezogen auch ‚eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität festzustellen.‘“ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auflage des BMG beraten und wird diese auch ohne gesetzliche Aufforderung umsetzen.

Änderungsvorschlag

Die beabsichtigte Ergänzung des neuen § 136c Absatz 2 Satz 2 SGB V ist ersatzlos zu streichen:

~~„Die Maßstäbe und Kriterien müssen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“~~

Zu Artikel 8 Nummer 3: § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V

Stichprobenprüfungen der Qualitätssicherungsdokumentation von Krankenhäusern durch den MDK

Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Ergänzung in § 137 Abs. 3 S. 1 SGB V – sowie die damit zusammenhängende Folgeänderung in § 275a Abs. 2 SGB V – soll ermöglichen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) künftig neben den durch Anhaltspunkte begründeten Qualitätskontrollen auch Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) vorsehen kann. Gemäß Begründung soll unter Beibehaltung des Grundsatzes, dass Qualitätskontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, mit der Ergänzung ausdrücklich vorgesehen werden, dass auch für Stichprobenprüfungen bei statistisch unauffälligen Krankenhäusern – wie sie der G-BA z. B. in der Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geregelt hat – die Einbeziehung des MDK zulässig ist.

Stellungnahme

Vor dem Hintergrund des im Rahmen des Gesetzesverfahrens zum KHSG hinsichtlich des § 137 Abs. 3 SGB V gefundenen Konsenses, ausschließlich anlassbezogene Qualitätskontrollen des MDK zuzulassen, stellt die Ergänzung in ihrer vorliegenden Formulierung eine nicht näher begründete und nicht näher definierte Ausweitung der Aufgaben des MDK auf Qualitätskontrollen ohne Anlass dar und wird daher abgelehnt. Dies erfolgt insbesondere, da in der Begründung selbst festgestellt wird, a) dass die gesetzliche Regelungsermächtigung in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V dem G-BA vorgebe, dass Qualitätskontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, b) dass dieses Erfordernis von Anhaltspunkten grundlose Kontrollen des MDK ausschließen solle und c) dass dieser Grundsatz beibehalten werden solle. Auch die Gesetzesbegründung zum KHSG zu § 137 Abs. 3 SGB V stellt ausdrücklich fest, dass nichtanlassbezogene, regelmäßige Routinekontrollen durch den MDK ausgeschlossen sind. Da die Richtlinie derzeit vom G-BA erarbeitet wird und noch keinerlei Erfahrungen mit ihrer Umsetzung vorliegen, existiert kein Anlass, bereits zum jetzigen Zeitpunkt eine gesetzliche Erweiterung hinsichtlich der MDK-Qualitätskontrollrichtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V vorzunehmen.

Der Änderungsantrag lässt zudem offen, ob das Verfahren der Stichprobenprüfung auf die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung nach § 275a Abs. 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V begrenzt ist.

Im bestehenden Datenvalidierungsverfahren der externen stationären Qualitätssicherung kommt bereits jetzt ein Stichprobenverfahren mit einem Datenabgleich zwischen den gemeldeten Qualitätssicherungsdaten und den durch direkte Einsichtnahme in die Patientenakte gewonnenen Erkenntnissen zur Anwendung und wird von den auf Bundes- bzw. Landesebene mit der Qualitätssicherung beauftragten Stellen seit Jahren in bewährter Form umgesetzt. Da zudem die Kriterien „ausnahmslos gute Ergebnisse bei der externen stationären Qualitätssicherung“ oder

„statistische Unauffälligkeit“ auch als begründete Anhaltspunkte ausgestaltet werden könnten, erscheint die im Änderungsantrag dargelegte Begründung für die Einführung Stichprobenverfahren ohne Anhaltspunkte auch unter diesem Aspekt nicht schlüssig.

Die Forderung nach einer Einbindung des MDK in das Stichprobenverfahren im Rahmen der Datenvalidierung der externen stationären Qualitätssicherung ist allenfalls dann nachvollziehbar, wenn die zur Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation erforderliche direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechtes den auf Bundes- bzw. Landesebene damit beauftragten Stellen nicht gestattet ist. Eben dies ist bereits in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgesehen worden und wird derzeit auch in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern verankert. Daher ist die vorgeschlagene Gesetzesänderung nicht erforderlich.

Änderungsvorschlag

Die beabsichtigte Ergänzung des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V ist ersatzlos zu streichen:

~~„oder als Stichprobenprüfung zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind.“~~

Zu Artikel 8 Nummer 4: § 275a Absatz 2 Satz 2 SGB V **Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den MDK**

Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Ergänzung des §137 Absatz 3 Satz 1 SGB V. Die Vorgabe des § 275a Absatz 2 Satz 2 SGB V, nach der ein Auftrag zur Kontrolle durch den MDK in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen muss, wird hierdurch für diese Stichprobenprüfungen aufgehoben.

Stellungnahme

Eine regelhafte MDK-Kontrolle zur Überprüfung der Dokumentationsqualität allein aufgrund einer zufallsbedingten Stichprobe und ohne hinreichenden Grund auf Dokumentationsmängel wird aus den zuvor genannten Gründen abgelehnt.

Änderungsvorschlag

Die beabsichtigte Änderung des § 275a Absatz 2 SGB V ist ersatzlos zu streichen:

~~„Satz 2 gilt nicht für Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten nach §137 Absatz 3 Satz 1.“~~

Änderungsantrag 11

Zu Artikel 8 (§§ 39, 293 SGB V)

Entlassmanagement

Beabsichtigte Neuregelung

Im Entlassmanagement ist bis zur Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nr. 1 SGB V eine im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement vereinbarte alternative Kennzeichnung zu verwenden. § 293 Absatz 7 SGB V beauftragt die Deutsche Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Führung eines bundesweiten Verzeichnisses aller Krankenhausärzte und mit der Vereinbarung des Näheren zu dem Verzeichnis im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Die vorgesehenen Gesetzesänderungen in den §§ 39 und § 293 SGB V verpflichten die Deutsche Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Führung eines bundesweiten Verzeichnisses aller Krankenhausärzte und mit dem Abschluss einer Vereinbarung über das Nähere zu dem Verzeichnis im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31.12.2017. Im Rahmen dessen sollen die Krankenhausärzte nach § 293 Abs. 7 S. 3 Nr. 1 SGB V eine Krankenhausarzt Nummer erhalten, welche – wie auch die übrigen Kennzeichen des Verzeichnisses – spätestens zum 01.01.2019 in den gesetzlich bestimmten Fällen zu verwenden ist. Die in § 39 Abs. 1a SGB V vorgesehene Änderung definiert das Entlassmanagement als einen gesetzlich bestimmten Fall in diesem Sinne und beauftragt die Rahmenvertragsparteien damit, dies und die Verwendung eines alternativen Kennzeichens für das Entlassmanagement in der Zwischenzeit bis zur Schaffung der Arzt Nummer im Rahmenvertrag Entlassmanagement zu vereinbaren.

Stellungnahme

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt die voranstehenden Regelungen ausdrücklich, wird durch sie doch sichergestellt, dass die derzeit zwischen den Rahmenvertragsparteien strittige Verwendung der vertragsärztlichen Arzt Nummer nach § 293 Abs. 4 SGB V im Entlassmanagement ausgeschlossen wird. Auch der Regelungsauftrag an die Rahmenvertragsparteien hierzu eine Norm im Rahmenvertrag aufzunehmen wird positiv gesehen. Gleichwohl regen die Krankenhäuser an, dass das in § 293 Abs. 7 SGB V vorgesehene Verzeichnis sich nicht auf alle, sondern lediglich auf die Krankenhausärzte mit einer abgeschlossenen Facharztweiterbildung beschränkt. Damit würde der entsprechenden Fluktuation von Weiterbildungsassistenten in den Krankenhäusern entsprechend Rechnung getragen.



Änderungsvorschlag

In § 293 Abs. 7 Satz 1 SGB V werden die Worte „mit abgeschlossener Facharztweiterbildung“ angefügt.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Ambulante Notfallversorgung

Die Krankenhäuser versorgen jährlich rund 11 Mio. ambulante Notfallpatienten – mit stetig steigender Tendenz. Sie sind damit eine tragende Säule der Sicherstellung der ambulanten Notfallversorgung. Die Vergütung der ambulanten Notfälle in den Krankenhäusern ist jedoch absolut unzureichend. Der Missstand zwischen Versorgungsverantwortung auf der einen Seite und massiver Unterfinanzierung auf der anderen Seite ist seit Jahren bekannt. Vor diesem Hintergrund wurden die Selbstverwaltungspartner mit der Krankenhausreform beauftragt, die Vergütungen für die Leistungen der Notfallambulanzen in den Krankenhäusern aufwandsgerechter zu gestalten. Im Dezember 2016 legte der Bewertungsausschuss - gegen die Stimmen der DKG - jedoch Anpassungen des EBM fest, die vollkommen an der Versorgungsrealität vorbeigehen und die Finanzsituation der Notfallambulanzen weiter verschlechtern.

Zum 1. April 2017 ist diese neue Vergütungsregelung nun in Kraft getreten. Auf größtes Unverständnis trifft vor allem die neue „Abklärungspauschale“. Die Abklärung der Behandlungsbedürftigkeit eines Patienten und dessen Verweisung an niedergelassene Praxen bzw. nach Hause wird dem Krankenhaus auf der Basis von 2 Minuten kalkulierte ärztlichen Arbeitseinsatz mit 4,74 € vergütet – inklusive des vollständigen administrativen Erfassungsaufwands. Kommt der Patient nachts oder am Wochenende/Feiertagen, werden 8,42 € für diese Leistung erstattet. Dass mit einer solchen Vergütungshöhe nicht ansatzweise die Kosten der Krankenhäuser refinanziert werden, ist offensichtlich. Die Zwei-Minuten-Vorgabe ist zudem patientenfeindlich und – gefährdend und würdigt in keiner Weise die ärztlichen Leistungen der Krankenhäuser.

Neben der Haftungsproblematik bei abzuweisenden Patienten sehen sich die Krankenhäuser auch mit der Kostenproblematik allein gelassen. Es ist zwingend notwendig, noch in dieser Legislaturperiode eine Verbesserung der Vergütung der ambulanten Notfallleistungen in den Krankenhäusern gesetzlich umzusetzen. Konkret schlagen wir vor, die Abklärungspauschalen jeweils um 10 € im Sinne einer gesetzlichen Zuschlagslösung befristet bis zum 31. Dezember 2018 zu erhöhen. Bis dahin besteht dann ausreichend Zeit für eine grundsätzliche Neukonzeption der ambulanten Notfallleistungen der Krankenhäuser.

Auch wenn die vorgeschlagene Erhöhung der Abklärungspauschale das generelle Problem der Unterfinanzierung nicht lösen können, wäre es doch ein wichtiges Signal zur Anerkennung der Nöte der Krankenhäuser aber auch ein wichtiges Signal an die Patienten, dass eine Zwei-Minuten-Medizin nicht der Goldstandard der medizinischen Versorgung in Deutschland ist.

Berücksichtigung eines Ausnahmetatbestands Krankenhausplanung beim Fixkostendegressionsabschlag

Vor Einführung des Fixkostendegressionsabschlags durch das KHSG wurden zusätzliche Kapazitäten aufgrund der Krankenhausplanung oder des Investitionsprogramms des Landes vom Mehrleistungsabschlag ausgenommen, um die Umsetzung der Krankenhausplanung in den Krankenhäusern zu gewährleisten (§ 4 Abs. 2a Satz 3 KHEntgG a.F.).

Beim Fixkostendegressionsabschlag wurde dieser Ausnahmetatbestand nicht fortgeführt. Stattdessen soll der Abschlag nur noch bei zusätzlich bewilligten Versorgungsaufträgen, für die bislang keine Abrechnungsmöglichkeit bestand, keine Anwendung finden. Diese neue Formulierung des Ausnahmetatbestands lässt große Interpretationsspielräume zu, die dazu führen werden, dass weite Teile der von der jeweiligen Landesregierung beschlossenen Maßnahmen der Krankenhausplanung nicht mehr umsetzbar sind, weil sie nach Auffassung der Kassen dem dreijährigen Fixkostendegressionsabschlag unterfallen.

Das BMG hatte bereits klargestellt, dass eine rein quantitative Leistungsausweitung bei bereits bestehenden Fachabteilungen/organisatorischen Einheiten wie bisher unter den Ausnahmetatbestand zu fassen sind, wenn sie von der Krankenhausplanung ausdrücklich gebilligt worden sind. Diese Auffassung ist jedoch nicht gesetzlich verankert und wird vor Ort von den Kassen bestritten.

Durch die Wiederaufnahme des alten Ausnahmetatbestands in § 4 Abs. 2b KHEntgG könnten diese negativen Auswirkungen verhindert und die Fachauffassung des BMGs umgesetzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 4 Abs. 2b Satz 3 Nummer 1 Buchstabe c KHEntgG wird wie folgt gefasst:

„c) **zusätzliche Kapazitäten aufgrund der Krankenhausplanung oder des Investitionsprogramms des Landes.**“

Tarifausgleichsrate – Gesetzliche Klarstellung zur Berücksichtigung von strukturellen Tarifkomponenten

Die aktuellen Sondierungsgespräche zur Vereinbarung der Tarifausgleichsrate 2017 zeigen, dass die Krankenkassen eine Berücksichtigung von strukturellen Tarifierhöhungskomponenten konsequent ablehnen. Beispielhaft kann hier die neue Entgeltordnung im Bereich des TVöD angeführt werden. Insbesondere die Einführung der neuen Pflege-Entgelttabellen führt zu einer - auch von der Politik unterstützten - Aufwertung vieler Pflegekräfte. Deren Refinanzierung über die Tarifausgleichsrate wird von den Krankenkassen aber negiert.

Die Tarifausgleichsrate wurde im Rahmen des KHSG mit dem Ziel eingeführt, steigende Kosten der Krankenhäuser infolge von Tarifabschlüssen zu refinanzieren und stellte somit eine strukturelle Weiterentwicklung der Krankenhausfinanzierung dar. In Kombination mit weiteren Maßnahmen aus dem KHSG sollte damit eine nachhaltige Verbesserung der Krankenhausversorgung insbesondere auch der pflegerischen Versorgung erfolgen. Dieses Ziel kann aber nur erreicht werden, wenn alle finanzwirksamen Tarifkomponenten bei der Tarifausgleichsrate berücksichtigt werden. Die strukturellen haben ebenso wie die linearen Tarifkomponenten direkte Auswirkungen auf die Tariflöhne der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Krankenhäusern und damit auch auf die Personalkosten der Krankenhäuser. Daher bedarf es einer entsprechenden gesetzlichen Klarstellung, die zwingend auch die Berücksichtigung struktureller Tarifkomponenten bei der Vereinbarung der Tarifausgleichsrate vorschreibt.