

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)123(6.3)

gel. VB zur öAnh am 18.12.2019 -
GKV-FKG
12.12.2019

AOK
Die Gesundheitskasse.

BUNDESVERBAND

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
am 18.12.2019**

**Zu den Änderungsanträgen 1 - 7 zum Entwurfs eines
Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der
gesetzlichen Krankenversicherung
(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)
Ausschuss-Drucksache 19 (14) 122.1 vom 28.11.2019**

Stand 12.12.2019

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299

Inhaltsverzeichnis:

I. Zusammenfassung - 3 -

II. Stellungnahme zu einzelnen Änderungsanträgen - 4 -

Änderungsantrag 1 ATMP ins AMNOG Verfahren..... - 4 -
 Art. 5 Nr. 3a § 35a SGB V..... - 4 -

Änderungsantrag 2 Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika - 5 -
 Art. 5 Nr. 3b § 35a SGB V - 5 -

**Änderungsantrag 3 Wegfall des Unterlagenschutzes im Rahmen des AMNOG-
 Verfahrens..... - 7 -**
 Art. 5 Nr. 9c § 130b SGB V..... - 7 -

Änderungsantrag 4 Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln - 8 -
 Art. 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Art. 5 Nr. 9a § 129 Absatz 4c SGB V... - 8 -

**Änderungsantrag 5 Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als
 Satzungsleistung - 11 -**
 Art. 5 Nr. 9b § 130a Absatz 2 SGB V..... - 11 -

Änderungsantrag 6 Pflegepersonaluntergrenzen - 12 -
 Art. 5 Nr. 10a § 137i Absatz 4 SGB V..... - 12 -

**Änderungsantrag 7 Weiterentwicklung der Modellvorhaben zur Versorgung
 psychisch kranker Menschen..... - 13 -**
 Art. 5 Nr. 3b § 64b Absatz 2 SGB V..... - 13 -

I. Zusammenfassung

Mit vielen der fachfremden Änderungsanträge zum Faire-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) werden bereits getroffene Regelungen nachgesteuert, bei denen die Praxis Weiterentwicklungsbedarf zeigte. So ist die Ermöglichung einer Laufzeitverlängerung bei den Modellvorhaben für psychisch kranke Menschen sinnvoll, weil sich die Dauer für die Evaluation als zu kurz erwiesen hat. Die Verbesserungen der Meldepflichten nach § 137i SGB V zu Schichten, in denen die Krankenhäuser die Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten haben, stellt ebenfalls für die Beteiligten eine Verfahrenserleichterung dar. Auch die Neuregelung des gesetzlichen Abschlags für Schutzimpfungen erleichtert die praktische Umsetzung. Und die Klarstellung, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V auch nach Ablauf des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fortbesteht schließt eine potenzielle Regelungslücke und schafft Rechtssicherheit. Dass zukünftig alle Arzneimittel für neuartige Therapien eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen müssen, ist ebenfalls folgerichtig, da hierdurch ein einheitliches Bewertungsverfahren und eine einheitliche Evidenzgenerierung sichergestellt werden.

Die Absicht, die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern, ist zu begrüßen. Die vorgesehene Schwächung der Nutzenbewertung hätte jedoch zur Folge, dass weder eine Bewertung der Wirksamkeit noch der potentiell gravierenden Nebenwirkungen bei der Behandlung multi- und panresistenter Keime erfolgen würde. Deshalb sollte nicht an der frühen Nutzenbewertung, sondern an den Erstattungsbetragsverhandlungen angeknüpft werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den besten Einblick in die Versorgungssituation und kann sowohl die Kriterien zur Einstufung als Reserveantibiotikum als auch die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung unter besonderer Berücksichtigung der Resistenzsituation festlegen.

Der Änderungsantrag zur Bekämpfung von Lieferengpässen setzt gleich an mehreren Stellen an. Dies ist angesichts der vielfältigen Ursachen von Lieferschwierigkeiten angemessen. Als kurzfristige Maßnahme sinnvoll ist die vorgesehene Regelung, dass bei Versorgungsengpässen befristet auch Arzneimittel mit einer Kennzeichnung oder Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht werden dürfen. Schritte zur Schaffung von mehr Transparenz und zur Etablierung geeigneter Notfallmaßnahmen sind ebenfalls zu begrüßen. Die vorgesehenen Regelungen gehen jedoch nicht weit genug. Oberste Priorität sollte ein Frühwarnsystem haben, das eine vollständige Transparenz von Lieferengpässen über alle Distributionsstufen beinhaltet. Hierfür bedarf es einer belastbaren Datengrundlage, die neben der Produktion auch die Lagerbestände bei pharmazeutischen Unternehmen, dem Großhandel sowie den Apotheken erfasst. Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte für eine Beratung zu versorgungsrelevanten Wirkstoffen wie auch zum Umgang mit möglichen Verfügbarkeitsengpässen eine zentrale Rolle spielen. Eine Neuregelung der Abgaberegeln in der Apotheke ist nicht notwendig, da die aktuell geltende Fassung des Rahmenvertrages bereits eine Regelung vorsieht, welche die Versorgung bei Nicht-Verfügbarkeit eines Rabattarzneimittels sicherstellt.

II. Stellungnahme zu einzelnen Änderungsanträgen

Änderungsantrag 1 ATMP ins AMNOG Verfahren

Art. 5 Nr. 3a § 35a SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geregelt, dass alle zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen müssen, unabhängig von Art und Umfang der mit diesem ATMP verbundenen ärztlichen Leistung. Damit wird gewährleistet, dass für jedes dieser Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V verhandelt wird.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Durch die Zulassung der EMA als ATMP hat diese bereits den Arzneimittelcharakter festgelegt. Ein einheitliches Bewertungsverfahren ist daher nur folgerichtig und führt zu einer einheitlichen Evidenzgenerierung für diese Arzneimittelklasse. Von hervorgehobener Bedeutung bleibt in diesem Zusammenhang jedoch die aktuelle Praxis, dass ärztliche Leistungen, die mit der Anwendung des ATMP verbunden sind, in die Jahrestherapiekostenbetrachtung mit einbezogen werden. Andernfalls drohen eine Verzerrung der tatsächlich entstehenden Kosten und ein Transparenzverlust.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 2 Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika

Art. 5 Nr. 3b § 35a SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geregelt, dass der pharmazeutische Unternehmer bei Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V für Reserveantibiotika keine Unterlagen über den medizinischen Nutzen und den medizinischen Zusatznutzen vorlegen muss. Ein Zusatznutzen gilt für diese Arzneimittel als belegt.

Das Robert Koch-Institut legt, im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika fest.

B Stellungnahme

Das Ziel der angedachten gesetzlichen Regelung, die Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern, ist berechtigt, jedoch erscheint der vorgeschlagene Weg, mit dem eine Schwächung der frühen Nutzenbewertung für eine weitere Teilgruppe des Arzneimittelmarktes verbunden ist, nicht zielführend.

Laut WHO- Angaben sterben allein in der europäischen Union jedes Jahr schätzungsweise 25.000 Menschen an schweren Infektionen mit resistenten Bakterien, die in einer Gesundheitseinrichtung erworben wurden¹. Es besteht dringender Handlungsbedarf, um die Erforschung und Markteinführung von neuen Wirkstoffen und Wirkstoffklassen zu fördern.

Viele Pharmakonzerne haben Ihre Antibiotika- Forschung mittlerweile gestoppt. So zog sich beispielsweise Novartis 2018 aus der Entwicklung zurück², zwei Jahre nachdem das Unternehmen, dazu aufgerufen hat „gemeinsam mit den jeweiligen Regierungen eine globale Front gegen die Entstehung medikamentenresistenter Infektionen zu bilden“³. Als Grund für den Rückzug werden von Seiten der Pharmaindustrie oftmals die geringen Ertragsmöglichkeiten und der hohe Forschungsaufwand angeführt.

Bei der geplanten Änderung sollen künftig die Zulassungsbehörden Kriterien festlegen, mit denen Reserveantibiotika identifiziert werden können, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss neue Antibiotika bewerten soll. Dabei ist fraglich, ob die Zulassungsbehörden hinreichend Einblick in das Versorgungsgeschehen haben, um entsprechende Merkmale zu identifizieren. Hier erscheint es sinnvoller, sowohl den Kriterienkatalog als auch die Einstufung direkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss anzusiedeln, bei dem sowohl über die Mitglieder als auch

¹<http://www.euro.who.int/de/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/antibiotic-resistance>, Abgerufen am 03.12.2019

²<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/novartis-antibiotika-forschung-101.html>

³<https://www.novartis.ch/de/stories/entdeckung/novartis-im-kampf-gegen-superbugs>, Abgerufen am 03.12.2019

über die laufende Beteiligung der Fachkreise eine hinreichende Vernetzung zum Versorgungsgeschehen sichergestellt ist. Dabei wäre auch zu regeln, dass ein einmal verliehener Status als Reserveantibiotikum auch wieder aufgehoben werden kann.

Da die Entwicklung von neuen Antibiotika v.a. ein ökonomisches Problem darstellt, sollte eine Regulierung an der Erstattungsbetragsvereinbarung ansetzen und nicht an der frühen Nutzenbewertung. Die besondere Situation für Reserveantibiotika sollte daher in den Regelungen des § 130b abgebildet werden.

Darüber hinaus sollte vielmehr die Entwicklung von neuen Antibiotika durch gezielte Forschungsförderung, beispielsweise auch im universitären Bereich, unterstützt werden.

C Änderungsvorschlag

Nach § 35a Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seiner Verfahrensordnung die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika fest; dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Bewertung nach § 35a die Einstufung als Reserveantibiotikum beantragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach Satz 2; er kann diese Einstufung befristen oder wieder aufheben. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Nach § 130b Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Für ein Arzneimittel, das vom Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechend § 35a Absatz 1c als Reserveantibiotikum eingestuft wurde, ist dieser Sonderstatus angemessen bei der Vereinbarung nach Absatz 1 zu berücksichtigen.“

Änderungsantrag 3 Wegfall des Unterlagenschutzes im Rahmen des AMNOG-Verfahrens

Art. 5 Nr. 9c § 130b SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der geplanten Neuregelung handelt sich um eine Klarstellung, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ungeachtet des Fortbestandes des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt, soweit und solange für einen AMNOG-Wirkstoff noch kein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 SGB V festgesetzt wurde.

B Stellungnahme

Mit der Regelung soll eine potenzielle Regelungslücke geschlossen werden, die durch Ablauf des Unterlagenschutzes eines AMNOG- Bewerteten Arzneimittels entsteht. Damit wird nochmal bestätigt, dass auch in diesem Fall der Erstattungsbetrag als Höchstbetrag fortgesetzt gilt.

Die Neuregelung und die damit verbundene Rechtssicherheit ist gerade vor dem Hintergrund des baldigen Ablaufs des Unterlagenschutzes für Arzneimittel, die vor dem Jahr 2012 zugelassen wurden, zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 4 Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln

Art. 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Art. 5 Nr. 9a § 129 Absatz 4c SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Neuregelungen sollen künftig Lieferengpässe bei Arzneimitteln besser bekämpft werden können.

1. zu 1. und 2. Es wird geregelt, dass im Falle eines Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers, die zuständige Bundesoberbehörde gestatten kann, dass ein Arzneimittel befristet, mit einer Kennzeichnung oder einer Packungsbeilage in einer anderen Sprache in Verkehr gebracht wird, jedoch nur unter der Voraussetzung der direkten Anwendung am Patienten durch einen Arzt oder Zahnarzt

zu 3. Zur Beobachtung der Versorgungslage mit Arzneimitteln wird durch die Neuregelung ein Beirat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gebildet. Die teilnehmenden Verbände und Organisationen werden durch das Bundesministerium bestimmt. Die zuständige Bundesoberbehörde soll nach Anhörung des Beirates eine Liste mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen auf Ihrer Webseite zur Verfügung stellen.

Außerdem wird eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen, damit die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirates vorsorglich zur Vermeidung, sowie im Falle eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses zur Abmilderung oder Abwendung geeignete Maßnahmen anordnen können.

Vollversorgende Großhändler und pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, den Bundesoberbehörden auf Anforderung Informationen zu verfügbaren Beständen und Absatzmengen von Arzneimitteln zu übermitteln.

2. Es wird geregelt, dass nach Ablauf von vierundzwanzig Stunden nach Vorlage der ärztlichen Verordnung die Apotheke zur Abgabe eines lieferbaren Arzneimittels berechtigt ist, welches nicht teurer als das verordneten Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 ist.

B Stellungnahme

1. zu 1. und 2.

Die Regelung zur Erleichterung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln zur direkten (zahn-)ärztlichen Anwendung im deutschen Markt ist als Kurzfristmaßnahme sachgerecht und sehr zu begrüßen. Vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit ist darauf zu achten, dass die Neuregelung auf Arzneimittel beschränkt bleibt, die durch einen Arzt oder Zahnarzt beim Patienten direkt angewendet wird.

zu 3.

Die Regelung wird in dieser Form abgelehnt. Es ist grundsätzlich zweifelhaft, ob der Beirat eine geeignete Maßnahme zum Umgang mit Problemen durch Lieferengpässe ist. Vielmehr wäre der Gemeinsame Bundesausschuss das passende Gremium für eine Beratung sowohl zu versorgungsrelevanten Wirkstoffen wie auch zum Umgang mit möglichen Verfügbarkeitsengpässen und Empfehlungen für geeignete Maßnahmen, ggf. auch zu Alternativtherapien. Die Beteiligung der entsprechenden Fachkreise könnte vom Gemeinsamen Bundesausschuss in bewährter Weise durch Anhörungsverfahren sichergestellt werden.

Für eine korrekte Einschätzung der tatsächlichen Versorgungssituation bei einem befürchteten Lieferengpass bedarf es einer stehenden und belastbaren Datengrundlage. Denn ist es unzureichend, diese lediglich im Bedarfsfall für einzelne Arzneimittel und lediglich auf der Ebene von pharmazeutischen Unternehmen und dem Großhandel abzufragen – naturgemäß befindet sich eine erhebliche Menge an Waren in den Apotheken. Insofern wäre es zielführend, hier ein Frühwarnsystem zu etablieren, was neben der Produktion auch die Lagerbestände bei pharmazeutischen Unternehmen, dem Großhandel sowie den Apotheken erfasst und diese Daten an die Bundesoberbehörde meldet. Diese Daten könnten im Bedarfsfall zur Einschätzung dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beratung zur Verfügung gestellt werden. Nur mit einer solchen umfassenden und kurzfristig bereitstehenden Datengrundlage lässt sich zuverlässig die tatsächliche Situation zu Lieferengpässen von Arzneimitteln bewerten.

2. Die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2, der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband, haben bereits in der derzeit geltenden Fassung des Rahmenvertrages eine Regelung vorgesehen, die bei Nicht-Verfügbarkeit eines Arzneimittels sicherstellt, dass die Patientinnen und Patienten mit einem austauschbaren Arzneimittel versorgt werden. Dies gilt auch bei einer vorliegenden Nicht-Verfügbarkeit eines Rabattarzneimittels. Entsprechend bedarf es keiner weiteren Konkretisierung. Die vorgeschlagene Regelung führt möglicherweise dazu, dass die Einsparungen aus Rabattverträgen minimiert werden. Dabei verhindert die Regelung weder Lieferengpässe noch stärkt sie die Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten. Auch künftig werden die Vertragspartner gemeinsam sachgerechte Lösungen erarbeiten, die der Sicherstellung der Versorgung dienen.

C Änderungsvorschlag

1. zu 1. und 2.
Keiner.

zu 3.

Nach § 52b Absatz 3a werden die folgenden Absätze 3b bis 3e eingefügt:

„(3b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhält von pharmazeutischen Unternehmen, Arzneimittelgroßhandlungen sowie Apotheken Daten zu verfügbaren Beständen sowie vom pharmazeutischen Unternehmen zur Produktion, zu drohenden Lieferengpässen eines Arzneimittels sowie deren Dauer und Umfang. Sie informiert den Gemeinsamen Bundesausschuss bei einem drohenden oder eingetretenen Lieferengpass unverzüglich.

(3c) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät auf Basis der Informationen und Daten der Bundesoberbehörde nach Anhörung der Fachkreise Empfehlungen über geeignete Maßnahmen zur Abwendung oder Abmilderung eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses und übermittelt diese an die Bundesoberbehörde. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend. Dabei sind insbesondere Hinweise für mögliche Vorgehensweisen sowie Versorgungsalternativen zu übermitteln.

(3d) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter Wirkstoffe und gibt diese ihrer Internetseite bekannt. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6.

(3e) Die zuständige Bundesoberbehörde kann unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Lagerhaltung und Kontingentierung von Arzneimitteln ein. Bestehende Verträge nach § 130a Absatz 8 sind bei der Festlegung der geeigneten Maßnahmen zu berücksichtigen.“

2. Streichung der vorgesehenen Regelung.

Änderungsantrag 5 Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung

Art. 5 Nr. 9b § 130a Absatz 2 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung sollen die Krankenkassen auf Impfstoffe für Schutzimpfungen als Satzungsleistung nach § 20i SGB V einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers erhalten.

B Stellungnahme

Die Änderung ist zu begrüßen, denn sie erleichtert die praktische Umsetzung der Impfstoffbeschaffung für die Ärzte und dürfte damit letztendlich auch die Durchimpfungsrate erhöhen.

Mit der Änderung wird eine einheitliche Abschlagsgewährung für Pflicht- und Satzungsleistungen umgesetzt. Im Ergebnis können damit die vor Ort bislang notwendigen künstlichen Trennungen beider Leistungssegmente aufgehoben werden.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

¹ <http://www.euro.who.int/de/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/antibiotic-resistance>, Abgerufen am 03.12.2019

² <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/novartis-antibiotika-forschung-101.html>

³ <https://www.novartis.ch/de/stories/entdeckung/novartis-im-kampf-gegen-superbugs>, Abgerufen am 03.12.2019

Änderungsantrag 6 Pflegepersonaluntergrenzen

Art. 5 Nr. 10a § 137i Absatz 4 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenhäuser kommen ihren Meldepflichten nach § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 zu Schichten, in denen sie die Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten haben, gegenüber den Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG) nur unzureichend nach. Die Zusammenstellung dieser Angaben, die das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene und den zuständigen Landesbehörden zu übermitteln hat, ist daher fortan auch an die Landesverbände der Krankenkassen und an die Ersatzkassen zu übermitteln. Hierdurch soll den Vertragsparteien auf Ortsebene, die im Einzelfall Sanktionen für die Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen zu vereinbaren haben, für die Fälle ein Zugriff auf die Meldungen ermöglicht werden, in denen Krankenhäuser ihrer Meldepflicht gemäß § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 nur gegenüber dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, nicht aber gegenüber den Vertragsparteien nach § 11 des KHEntG nachkommen. Zudem soll das Bundesministerium für Gesundheit in die Lage versetzt werden, die Zusammenstellung der Quartalsmeldungen beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus anzufordern.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt, da sie eine Verwaltungsvereinfachung darstellt. Die Krankenhäuser kommen ihren Lieferverpflichtungen gegenüber dem InEK in der Regel nach. Dieses Verhalten kann bisher gegenüber den Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG nicht beobachtet werden. Die Daten sind jedoch als Grundlage der Berechnungen möglicher Sanktionen bei Verstößen der Krankenhäuser nach den Regelungen des § 137i SGB V durch die Krankenkassen notwendig. Zukünftig wird somit ein vollständiger und plausibilisierter Datensatz vom InEK an die Krankenkassen übermittelt. Nichtlieferungen sind damit ebenfalls eindeutig identifizierbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 7 Weiterentwicklung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen

Art. 5 Nr. 3b § 64b Absatz 2 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Bisher sind die Modellvorhaben nach § 64b in der Regel auf längstens acht Jahre zu befristen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Unter Vorlage des Berichts nach § 65 können die Krankenkassen und die Vertragsparteien bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eine Verlängerung beantragen (§ 64b Absatz 2). Die gemäß § 65 in Verbindung mit § 64b gesetzlich vorgeschriebene wissenschaftliche Evaluation, mit der die Krankenkassen gemeinsam bundesweit die bisherigen Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen nach § 64b evaluieren, ist im Jahr 2014 mit einer Laufzeit von elf Jahren ausgeschrieben worden. Der Gemeinsame Bericht zur Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen vom 28. Juni 2019 gibt derzeit die ersten Zwischenergebnisse wieder. Der Abschluss der Evaluation ist frühestens im Jahr 2025 zu erwarten. Mit der Änderung wird die Befristung der Modellvorhaben verlängert, um nach Vorliegen des Berichts über die Auswertung der Evaluationsergebnisse nach § 65 über eine mögliche Überführung in die Regelversorgung sachgerecht entscheiden zu können.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Die bisherige Laufzeit der Modelle hat sich vor dem Hintergrund der Dauer der Evaluation als zu kurz erwiesen. Zwar konnten auch nach bisheriger Rechtslage die Modelle verlängert werden, diese musste jedoch bei den zuständigen Aufsichtsbehörden unter Vorlage des Evaluationsberichts beantragt werden. Die Abschlussberichte liegen aber aufgrund der Laufzeit der Evaluation noch nicht vor. Einige Modellprojekte kommen aktuell an das Ende ihrer Vertragslaufzeit, so dass nunmehr eine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen werden muss. Eine einfache Verlängerung der Laufzeit der Modellprojekte durch die Vertragsparteien ohne den Einbezug der Aufsichtsbehörden stellt dabei eine Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung dar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.