

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

einer

Verordnung zur Vergütung der Anwendung von
monoklonalen Antikörpern

(Monoklonale Antikörper-Verordnung – MAK-VO)

Stand: 9. April 2021

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Zu § 1 Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern	4
Zu § 2 Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von monoklonalen Antikörpern	5
Zu § 3 Fahrkostenerstattung	6
Zu § 4 Vergütung der beauftragten Stellen nach § 2 Absatz 1 MedBVS für die Lagerung und die Verteilung und Abrechnung	6
Zu § 6 Durchführung und Vergütung eines DiaPat-CoV-50-Urintests.....	7
Zu § 7 Inkrafttreten.....	8
Weiterer Handlungsbedarf	8

Allgemeiner Teil

Die Bundesregierung hat zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Risikogruppen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, die zentrale Beschaffung von nicht zugelassenen, monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimitteln (mAK) beschlossen. Damit soll grundsätzlich eine Anwendung nach individueller Nutzen-Risiko-Einschätzung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt in Deutschland ermöglicht werden, um der Entwicklung schwerer COVID-19-Verläufe und Hospitalisierung entgegenzuwirken.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf werden eine Sonderregelung für die Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK, die Anspruchsvoraussetzungen für die Kostenübernahme von Krankenfahrten für gesetzlich Krankenversicherte, die Vergütung der vom BMG beauftragten Stellen (Krankenhausapotheken) für die Lagerung und die Verteilung der Arzneimittel sowie eine Vergütung des DiaPat-CoV-50-Urintest geregelt.

Die Krankenhäuser unterstützen das gesundheitspolitische Ziel, als einen weiteren Baustein zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie, die zentral durch den Bund beschafften mAK zeitnah für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenhäuser begrüßen ausdrücklich, dass mit dem vorliegenden Referentenentwurf der pandemischen Ausnahmesituation Rechnung getragen wird und eine bürokratiearme Sonderregelung außerhalb der Regelversorgung und Regelfinanzierung geschaffen wird.

Die für alle Kostenträger einheitlich geregelte Kostentragung der Anwendung für die vom Bund beschafften Arzneimittel ist vor dem Hintergrund der aktuellen pandemischen Lage und einem kurzfristigen, gleichberechtigten Zugang für alle betroffenen Patientinnen und Patienten zu dieser Therapieform, nachvollziehbar. Auch die einheitliche, pauschale Vergütung der Leistungserbringer - unabhängig vom Ort der Leistungserbringung - kann zu einem zeitnahen Zugang zu dieser neuen Therapieoption beitragen. Da die Anwendung und die Vergütung unabhängig vom Ort der Leistungserbringung ist, kann die Therapieoption sowohl von den Krankenhäusern als auch dort, wo es sinnvoll ist, von niedergelassenen Ärzten genutzt werden. In diesem Sinne stellt die Sonderregelung eine einheitliche, sektorenunabhängige Lösung dar. Dabei ist zu beachten, dass die Anwendung außerhalb der Regelversorgung nur auf freiwilliger Basis erfolgen kann. Zudem ist trotz des eher ambulanten Charakters einer Infusionstherapie bei ansonsten symptomarmen Patientinnen und Patienten aufgrund der hohen Anforderungen an die Einzelfallentscheidung und die hygienischen Anforderungen zu erwarten, dass die Behandlung überwiegend von Krankenhäusern im stationären Setting erbracht werden kann. Die Höhe der Vergütung muss daher den Organisations- und Kostenstrukturen im Krankenhaus Rechnung tragen.

Die Stellungnahmen der Krankenhäuser zu den besonders relevanten Regelungen sind dem folgenden Besonderen Teil zu entnehmen.

Besonderer Teil

Zu § 1 - Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern

In § 1 Abs. 1 MAK-VO wird darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt über die medizinische Indikation entscheidet. Die Aussage ist grundsätzlich richtig, da es sich um einen individuellen Heilversuch handelt. Problematisch ist allerdings, dass der Arzt als Voraussetzung für die Anwendung der mAK die vom BMG geforderte und beim PEI veröffentlichte Verpflichtungserklärung abgeben muss, die monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimittel ausschließlich nur bei COVID-19-Patienten entsprechend der Indikation und Dosierung, die in den beigefügten Informationsblättern genannt wird, einzusetzen. Der Verpflichtungserklärung selbst sind jedoch keine Informationsblätter beigefügt.

Mögliche Indikationen für die Anwendung der Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern werden dagegen in verschiedenen Dokumenten genannt:

- Informationen des PEI für Angehörige der medizinischen Fachkreise (zu Bamlanivimab bzw. zu Casirivimab in Kombination mit Imdevimab)
- Hinweise des STAKOB zu Erkennung, Diagnostik und Therapie von Patienten mit COVID-19
- Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert-Koch-Institut
- AWMF: Neue Arzneimittel zur Therapie der leichten bis moderaten COVID-19-Erkrankung

Die genannten Indikationen unterscheiden sich jedoch in den genannten Dokumenten. Daher muss in der Verpflichtungserklärung ein eindeutiger Bezug zu den Dokumenten hergestellt werden, die seitens des BMG gemeint sind (genauer Name des Dokumentes mit Datum).

Änderungsvorschlag

In der beim PEI veröffentlichten Verpflichtungserklärung muss ein eindeutiger Bezug zu den für die Indikationsstellung und Dosierung maßgeblichen Dokumenten hergestellt werden.

Zu § 2 - Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von monoklonalen Antikörpern

Die für die Leistungserbringer gem. § 2 Abs. 1 MAK-VO je Fall vorgesehene Vergütung in Höhe von pauschal 450 Euro für die Anwendung der mAK ist nach derzeitigem Kenntnisstand auch für die Anwendung im stationären Setting angemessen. Die Behandlung von COVID-19-positiven Patientinnen und Patienten mit mAK muss unter geeigneten hygienischen Bedingungen erfolgen. Daher ist davon auszugehen, dass diese Behandlungen im Krankenhaus auch bei ansonsten nicht stationär behandlungsbedürftigen Patientinnen und Patienten im stationären Setting, z. B. auf Isolierstationen erfolgen werden. In diesem Zusammenhang ist als positiv hervorzuheben, dass auf Grund der vorgesehenen Sonderregelung außerhalb der Regelfinanzierung auch bei einer stationären Durchführung und Abrechnung keine Fehlbelegung unterstellt werden kann. Es ist dennoch erforderlich, dass in der Begründung seitens des BMG klargestellt wird, dass bei dieser Sonderregelung für eine Anwendung der mAK außerhalb der Regelversorgung auch die üblichen Prüfmechanismen der Regelversorgung und der Regelfinanzierung nicht zum Tragen kommen. Mit der Vergütungshöhe von 450 Euro wird nach aktueller Einschätzung sowohl der erforderlichen Behandlungs- und Überwachungsdauer als auch den Kostenstrukturen der Krankenhäuser Rechnung getragen. Vor allem wird aber durch die Festlegung der Vergütungshöhe in der Rechtsverordnung gewährleistet, dass die Anwendung der mAK ohne weitere Verzögerungen durch Preisverhandlungen oder Schiedsverfahren erfolgen kann.

Die vorgesehene Möglichkeit für die Vertragsparteien auf Bundesebene, die pauschale Vergütung anzupassen, erscheint fachlich auf Grund des Mangels an Erfahrung in der Anwendungspraxis nachvollziehbar. Es ist nicht auszuschließen, dass eine Tagesbehandlung auf einer Isolierstation mit dem festgesetzten Betrag nicht kostendeckend refinanziert wird oder ob anderweitige Folgekosten entstehen können, die mit der Pauschale noch nicht berücksichtigt werden. Andererseits führt diese Regelung zu einer unnötigen Verunsicherung, welche nicht förderlich für die Akzeptanz dieser neuen Behandlungsoption ist, zumal eine Verhandlungs-/Schiedsstellenlösung vor dem Hintergrund der gebotenen Kurzfristigkeit für die Anwendung und der begrenzt bereitgestellten mAK vermutlich nicht zum Tragen kommen wird.

In Abs. 3 wird geregelt, dass mit der Pauschale alle für die Anwendung erforderlichen Leistungen mit Ausnahme der Leistungen nach § 3 (Fahrkosten) und § 4 (Vergütung der beauftragten Krankenhausapotheken) vergütet werden. An dieser Stelle sollte zur Vermeidung von Fehlinterpretationen auch § 6 (Vergütung eines DiaPat-CoV-50-Urintests) genannt werden, da der Test nicht mit der Pauschale abgegolten ist.

Änderungsvorschlag

Die Möglichkeit zur Anpassung der Vergütung auf dem Verhandlungswege durch die Vertragsparteien auf Bundesebene ist zu streichen. Sofern eine Nachsteuerung der Vergütungsregelung erforderlich werden sollte, hat dies unter Berücksichtigung der versorgungspolitischen Ziele per Rechtsverordnung zu erfolgen.

In der Begründung ist seitens des BMG klarzustellen, dass die üblichen Prüfmechanismen der Regelversorgung bzw. der Regelfinanzierung bei dieser Sonderregelung nicht zum Tragen kommen.

Es ist klarzustellen, dass auch der Test nach § 6 nicht mit der Pauschale nach § 2 abgegolten ist.

Zu § 3 - Fahrkostenerstattung

Die Notwendigkeit der Regelung zur Kostenerstattung für ärztlich verordnete Fahrten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern sowie die diesbezügliche Umsetzung im Referentenentwurf ist nachvollziehbar. Lediglich im einleitenden Satz der Begründung zu § 3, dass es sich um Fahrten „zur ambulanten, teilstationären oder stationären Behandlung handelt“ sollte Fehlinterpretationen durch eine konsistente Verwendung der Begriffe „teilstationär“ und „vollstationär“ vorgebeugt werden.

Änderungsvorschlag

Die einleitende Formulierung in der Begründung zu § 3 ist so zu fassen, dass es sich um Fahrten „zur ambulanten, teilstationären oder **voll**stationären Behandlung“ handeln kann.

Zu § 4 - Vergütung der beauftragten Stellen nach § 2 Absatz 1 MedBVS für die Lagerung und die Verteilung und Abrechnung

Die Krankenhäuser begrüßen ausdrücklich, dass mit der Verordnung auch eine Vergütung für den Aufwand der vom BMG beauftragten Stellen (Krankenhausapotheken) geregelt wird. Auch ist nachvollziehbar, dass die Abrechnung dieser Vergütung über das jeweilige Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgen soll. Allerdings sind die Krankenhausapotheken nicht an die elektronische Abrechnung mit den Rechenzentren angeschlossen, so dass eine Rechnungsstellung auf elektronischem Wege bzw. auf Grundlage des § 300-Verfahrens faktisch nicht möglich ist. Daher sollte zumindest in der Begründung klargestellt werden, dass die Rechnungsstellung formlos erfolgen kann. Zudem ist zu erwarten, dass die Rechenzentren für ihre Dienstleistung von den Krankenhäusern Gebühren erheben werden. Daher sollte der Verordnungsgeber hierfür einen angemessenen Betrag festsetzen und die Aufwandserstattung der Krankenhäuser entsprechend erhöhen.

In § 4 Abs. 2 wird die Vergütung der abgebenden Krankenhausapotheke in Höhe von 20 Euro je abgegebener Einheit geregelt. Gemäß Satz 2 ist die Vergütung nach Absatz 1 zusätzlich zu der Abrechnung nach § 2 geltend zu machen und an den

Träger des Krankenhauses der beliefernden Krankenhausapotheke zu zahlen. In Absatz 1 wird allerdings die Erstattung für die Belieferung weiterer Krankenhausapotheken geregelt, so dass an dieser Stelle vermutlich auf Satz 1 verwiesen werden sollte.

Änderungsvorschlag

Es ist klarzustellen, dass die Rechnungstellung gegenüber den Rechenzentren formlos erfolgen kann. Zudem sollte für die Dienstleistung der Rechenzentren ein angemessener Betrag festgesetzt und die Aufwandserstattung der Krankenhäuser entsprechend erhöht werden.

Zu § 6 - Durchführung und Vergütung eines DiaPat-CoV-50-Urintests

Inwieweit der CoV-50-Urintest im Rahmen der Stellung einer medizinischen Indikation für die Anwendung der mAK sinnvoll sein kann, bleibt der ärztlichen Entscheidung im Einzelfall überlassen. Unabhängig davon ist es für die Krankenhäuser entscheidend, dass auch diese Untersuchung unabhängig vom Ort der Erbringung durchgeführt und abweichend von den bestehenden Vergütungsregelungen abgerechnet werden kann. Nur so ist gewährleistet, dass der Test auch bei der Indikationsstellung in einem stationären Setting eingesetzt werden kann.

Höchst problematisch ist allerdings, dass in der Begründung zu § 6 angemerkt wird, dass der Einsatz des Tests dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V unterliegt. Dies ist zum einen nicht konsistent mit der unter Punkt „D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand“ aufgeführten Annahme, „dass der Test nicht in jedem Fall vor einer Anwendung von mAK zweckmäßig und wirtschaftlich ist“ und somit „die Gesamtausgaben der Testungen für die gesetzliche Krankenversicherung nicht quantifizierbar“ sind. Vor allem aber liegen für dieses innovative Testverfahren noch keine belastbaren Erfahrungen oder Daten zur medizinischen Notwendigkeit vor, so dass die Vergütung von den Krankenkassen mit dem Vorwand des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Nachhinein verweigert wird. Angesichts des relativ hohen Kostenrisikos von 900 Euro wird eine Anwendung des Tests als Unterstützung der Indikationsstellung keine Akzeptanz finden.

Änderungsvorschlag

Im Verordnungstext oder zumindest in der Begründung ist klarzustellen, dass der Einsatz des Tests im Rahmen dieser Sonderregelung nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V unterliegt.

Zu § 7 - Inkrafttreten

Das rückwirkende Inkrafttreten der Verordnung zum 1. Januar 2021 wird ausdrücklich begrüßt. Damit wird sichergestellt, dass die festgelegte Vergütung auch für bereits erfolgte Anwendungen der mAK vor dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung Anwendung finden kann.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Weiterer Handlungsbedarf

Über die benannten Vergütungsthemen hinaus, ist für die Anwendung der monoklonalen Antikörper noch zu klären, inwieweit die geplante Veröffentlichung von personenbezogenen Daten auf der Liste der Krankenhäuser, die an der Versorgung mit monoklonalen Antikörpern teilnehmen würden, durch die datenschutzrechtlichen Vorgaben gedeckt sind. Zudem wäre eine Klärung hilfreich, wie mit von Krankenhäusern angeforderten Dosen monoklonaler Antikörper zu verfahren ist, wenn diese nicht wie geplant den Patientinnen und Patienten verabreicht werden können.