



GKV-WSG (Stand 07.02.07)
Darstellung der krankenhausesrelevanten Regelungen

1. Finanzierung und Abrechnung
2. Gemeinsamer Bundesausschuss
3. Qualitätssicherung
4. Arzneimittel
5. Integrierte Versorgung und Versorgungsmanagement
6. Medizinischer Dienst der Krankenkassen
7. Elektronische Gesundheitskarte und Daten
8. Private Krankenversicherung
9. Sonstiges

1. Finanzierung und Abrechnung

BAT-Ost-West-Angleichung (§ 4 Abs. 4 KHEntgG, § 10 Abs. 5 KHEntgG, § 6 Abs. 1 Satz 4 Nr. 5 BPfIV)

Der „Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD)“ tritt an die Stelle des „Bundes-Angestelltentarifvertrags“.

BAT-Berichtungsrate (§ 6 Abs. 2 BPfIV)

Der „Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD)“ tritt an die Stelle des „Bundes-Angestelltentarifvertrags“

Sicherstellungszuschlag (§ 17b Abs. 1 Satz 7)

Die Zuständigkeit für ergänzende oder abweichende Vorgaben zu den Voraussetzungen des Sicherstellungszuschlags wird verlagert von der „für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde“ auf die Landesregierungen. Die Landesregierungen können ihre Ermächtigung zum Erlass entsprechender Rechtsverordnungen auf die obersten Landesbehörde übertragen.

Stimmenverhältnis von GKV und PKV im Rahmen der Selbstverwaltung gemäß § 17b Abs. 2 KHG (§ 17b Abs. 2 Satz 6 KHG)

Das bisherige Stimmenverhältnis für die gemeinsame Beschlussfassung der Krankenversicherungen von 9 Stimmen für die GKV und einer Stimme für die PKV mit einer notwendigen Mehrheit für Beschlüsse von 7 Stimmen wird auf 2 Stimmen für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und eine Stimme für den Verband der privaten Krankenversicherung geändert. Die Regelung tritt zum 1. 7. 2008 in Kraft.

Belegarztwesen

Der Bewertungsausschuss hat bis zum 01.04.2007 Regelungen zur angemessenen Bewertung der belegärztlichen Leistungen im EBM zu treffen.

Gemäß des Entschließungsantrages der Regierungsfractionen vom 31.01.2007 fordert der Bundestag die Bundesregierung auf, "für den Fall, dass der Bewertungsausschuss der Verpflichtung, mit Wirkung zum 1. April 2007 die belegärztlichen Leistungen neu zu bewerten, nicht nachkommt, bis zum 1. Juli 2007 eine gesetzliche Regelung zur angemessenen Vergütung belegärztlicher Leistungen, insbesondere durch Abschläge auf Fallpauschalen einzubringen".

Vertragsparteien auf Landesebene

(§ 10 Abs. 1 KHEntgG i. V. m. § 18 Abs. 1 Satz 2 KHG und § 212 Abs. 5 Satz 4ff SGB V)

Anstelle der Verbände der Ersatzkassen gehören gemäß § 18 Abs. 1 Satz 2 KHG zukünftig die Ersatzkassen selbst zu den Vertragsparteien auf Landesebene, die den landesweiten Basisfallwert vereinbaren. Für den Abschluss der Vereinbarung müssen sich die Ersatzkassen auf einen gemeinsamen Bevollmächtigten mit Abschlussbefugnis einigen (§ 212 Abs. 5 Satz 6 SGB V). Dabei können die Ersatzkassen die Verbände der Ersatzkassen als Bevollmächtigte benennen (§ 212 Abs. 5 Satz 7 SGB V).

Ermittlung des landesweit geltenden Basisfallwerts (§ 10 Abs. 4 KHEntgG)

Einfügung eines neuen Satzes, wodurch eine vereinbarte Absenkung der Summe der effektiven Bewertungsrelationen als Ausnahmetatbestand für eine die Veränderungsrate nach § 71 SGB V überschreitende Entwicklung des Landesbasisfallwerts anerkannt wird, wenn dies nicht zu einer Erhöhung der Gesamtausgaben für Krankenhausleistungen führt.

Anpassung der Regelungen zur Vereinbarung von Leistungsveränderungen

(§ 4 Abs. 4 Satz 3 KHEntgG)

Ergänzung bei der Vereinbarung von Leistungsveränderungen, wonach „eine bereits eingetretene, veränderte Kodierung von Diagnosen und Prozeduren“ keine Leistungsveränderung darstellt. Die Kostenträger werden mit Verweis auf diese Ergänzung bei Leistungsveränderungen grundsätzlich Kodiereffekte unterstellen und die entsprechende Budgeterhöhung ablehnen, so dass das Krankenhaus gezwungen wäre, zur Wahrung seines gesetzlichen Anspruchs die Schiedsstelle anzurufen.

Entfristung des Leistungsanspruchs für Mutter und Neugeborenes

(§ 197 Satz 1 RVO)

Wegfall des auf 6 Tage nach der Geburt befristeten Leistungsanspruchs für Mutter und Neugeborenes. Damit wird gewährleistet, dass das gesunde Neugeborene auch dann im Krankenhaus verbleiben kann, wenn die Mutter noch behandlungsbedürftig ist. Die Krankenkassen können auf Grund des unbefristeten Leistungsanspruchs die Vergütung der Zuschläge infolge der Überschreitung der oberen Grenzverweildauer bei gesunden Neugeborenen nicht mehr verweigern.

Sanierungsbeitrag (Rechnungsabzug: § 8 Abs. 9 KHEntgG –neu–
Erlösausgleich: § 4 Abs. 9 KHEntgG, § 12 Abs. 2 BPfIV, Integrierte Versorgung:
§ 140d Abs. 1 SGB V)

- Bei gesetzlich krankenversicherten Patienten, die nach dem 31. Dezember 2006 entlassen werden, ist vom Krankenhaus ein Abschlag in Höhe von 0,5 vom Hundert des Rechnungsbetrags vorzunehmen und auf der Rechnung des Krankenhauses auszuweisen. Diese Regelung gilt für alle Krankenhäuser, die dem KHEntgG unterliegen, d. h. auch für besondere Einrichtungen und für Leistungen, für die nach § 6 Abs. 1 KHEntgG krankenhausesindividuelle Entgelte vereinbart werden. Nicht betroffen vom Rechnungsabzug sind Krankenhäuser bzw. Krankenhausabteilungen, die dem Anwendungsbereich der Bundespflegeverordnung unterliegen (Psychiatrie, Psychosomatik, psychotherapeutische Medizin).
- Der allg. Mindererlösausgleichssatz wird von 40% auf 20% gesenkt.
- Wegfall des gesetzlichen Anspruchs der Krankenhäuser auf Rückerstattung der unverbrauchten Mittel aus der Anschubfinanzierung zur Integrierten Versorgung für die Jahre 2004 bis 2006 (nicht für 2007 und 2008 auf Grund der gesetzlich vorgesehenen Spitzabrechnung für diese Jahre).

Hochteure Fälle (§ 17 b Abs. 1 Satz 16)

Bezüglich der Abbildung hochteurer Fälle erfolgt ein gesetzlicher Prüfauftrag an die Selbstverwaltung. Im neuen Satz 16 wird für den Fall, dass bei Patienten mit außerordentlichen Untersuchungs- und Behandlungsabläufen extrem hohe Kostenunterdeckungen entstehen, die mit dem pauschalierten Vergütungssystem nicht sachgerecht finanziert werden (Kostenausreißer) können, entsprechende Fälle zur Entwicklung geeigneter Vergütungsformen vertieft zu prüfen sind.

Ausbildungsstättenfinanzierung (§ 17 a KHG)

Die Selbstverwaltungsparteien auf der Bundesebene schließen Rahmenvereinbarungen insb. über die zu finanzierenden Tatbestände, die Mehrkosten aufgrund der Umsetzung des Krankenpflegegesetzes und über ein Kalkulationsschema für die Verhandlung des Ausbildungsbudgets auf der Ortsebene.

Die Selbstverwaltungsparteien auf der Landesebene schließen ergänzende Vereinbarungen insbesondere zur Berücksichtigung der landesrechtlichen Vorgaben für die Ausbildungsstätten. Bei Nichtzustandekommen einer Rahmenvereinbarung auf Bundesebene schließen die Selbstverwaltungsparteien auf Landesebene auch zu den dort möglichen Vereinbarungsinhalten entsprechende Vereinbarungen.

Die Individualität der Budgets bleibt für die Krankenhäuser innerhalb dieses vorgegebenen Rahmens grundsätzlich bestehen.

Ab dem Jahr 2010 erfolgt eine Ermittlung und Vereinbarung von Richtwerten durch die Selbstverwaltungsparteien auf der Bundesebene. Ab diesem Jahr ist eine Angleichung der bisherigen krankenhausesindividuellen Budgets an die Richtwerte anzustreben.

Sozialpädiatrische Zentren (§ 119 SGB V in Verbindung mit § 120 SGB V)

Gemäß des Entschließungsantrages der Regierungsfractionen vom 31.01.2007 fordert der Bundestag die Bundesregierung auf, "zu prüfen, ob die heutige Finanzierung sozialpädiatrischer Zentren über Fallpauschalen auch in Zukunft noch tragfähig ist und gegebenenfalls die Finanzierung neu zu ordnen".

2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Neustrukturierung des G-BA (§ 91 SGB V)

Umfassende Neustrukturierung mit deutlicher Schwächung der Leistungserbringer.
Folgende relevante Änderungen sind vorgesehen:

- Einführung eines sektorübergreifenden Beschlussgremiums mit Abschaffung aller sektorspezifischen Beschlussgremien. Das sektorübergreifende Beschlussgremium ist durch folgende Merkmale gekennzeichnet:
 - Zusammensetzung: 2 DKG, 2 KBV, 1 KZBV, 5 Spitzenverband Bund der Krankenkassen (jeweils bis zu 3 Stellvertreter pro Mitglied); 1 unparteiischer Vorsitzender, 2 weitere unparteiische Mitglieder (jeweils 2 Stellvertreter); insgesamt 13 Mitglieder
 - Mehrheitsbeschlüsse, sofern die Geschäftsordnung nichts anderes bestimmt
 - Ehrenamtliche Tätigkeit der von den Selbstverwaltungsorganisationen benannten Mitglieder
 - In der Regel hauptamtliche Tätigkeit der unparteiischen Mitglieder (Ausnahme mit ehrenamtlicher Ausübung zulässig, soweit die Unparteiischen von ihren Arbeitgebern in dem für die Tätigkeit erforderlichen Umfang freigestellt werden); ehrenamtliche Tätigkeit der stellvertretenden Unparteiischen
 - Benennung der Unparteiischen durch die Selbstverwaltungsorganisationen, bei fehlender Einigung Berufung durch das BMG im Benehmen mit den Selbstverwaltungsorganisationen
 - Amtszeit: 4 Jahre, eine zweite Amtszeit ist zulässig (gilt für alle Mitglieder im Beschlussgremium)
 - Einführung von in der Regel sektorübergreifend gestalteten Unterausschüssen
 - Unparteiische übernehmen künftig den Vorsitz in den Unterausschüssen des G-BA
 - Finanzierung der Unparteiischen über den Systemzuschlag
 - Dienstverhältnis der hauptamtlichen Unparteiischen mit dem G-BA (Dienstvereinbarung zwischen den Selbstverwaltungsorganisationen und dem unparteiischen Vorsitzenden)
 - Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorübergreifend zu fassen
 - Die Sitzungen des Beschlussgremiums sind in der Regel öffentlich.

- Zeitplan der Neustrukturierung
 - Bestellung des neuen Vorsitzenden durch die Träger des G-BA bis zum 31.07.2008
 - Einsetzung der Mitglieder des neuen Beschlussgremiums durch den Vorsitzenden bis zum 30.09.2008
 - Bis zur Bestellung des neuen Vorsitzenden nimmt der bisherige Vorsitzende die Aufgaben wahr.

- Der G-BA hat die Patientenvertreter durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich zu unterstützen. Hierzu kann eine Stabsstelle Patientenbeteiligung eingerichtet werden. Die Unterstützung erfolgt insbesondere durch Organisation von Fortbildungen und Schulungen, Aufbereitung von Sitzungsunterlagen, koordinatorische Leitung des Benennungsverfahrens auf Bundesebene und bei der Ausübung des Antragsrechtes.

Neue Aufgaben des G-BA

Themenkomplex Qualitätssicherung

- Alle krankenhausesrelevanten Aspekte der Qualitätssicherung einschließlich ambulante Operationen nach § 115 b SGB V und die BQS fallen künftig in die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschuss (Einkammersystematik mit sektorübergreifenden Beschlüssen). Nähere Erläuterungen siehe hierzu unter 3. Qualitätssicherung

Themenkomplex Arzneimittel

- Weitere Ausführungen siehe unter 4. Arzneimittel

Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (§ 37 b, § 92, § 132 d SGB V)

- Versicherte haben künftig Anspruch auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung
- Krankenhäuser können Vertragspartner für diese Leistung werden
- Voraussetzung: nicht heilbare, fortschreitende und weit fortgeschrittene Erkrankung mit einer zugleich begrenzten Lebenserwartung, die eine besonders aufwendige Versorgung benötigt
- Die Leistungen sind vom Vertragsarzt oder Krankenhausarzt zu verordnen
- Die ambulante Palliativversorgung umfasst ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination, insbesondere zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle
- Ziel ist die Betreuung der Versicherten in der vertrauten häuslichen Umgebung, besondere Belange von Kindern sind zu berücksichtigen
- Der G-BA bestimmt in Richtlinien nach § 92 SGB V bis zum 30.09.2007 das nähere über die Leistungen (insbesondere zu Anforderungen an die Erkrankungen, an den besonderen Versorgungsbedarf, an Inhalt und Umfang der spezialisierten Palliativversorgung einschließlich von deren Verhältnis zur ambulanten Versorgung und der Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit bestehenden ambulanten Hospizdiensten und stationären Hospizen (integrativer Ansatz); die gewachsenen Versorgungsstrukturen sind zu berücksichtigen und Anforderungen an den Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer

- Die Krankenkassen schließen unter Berücksichtigung der Richtlinien des G-BA Verträge mit geeigneten Einrichtungen und Personen (einschließlich Vergütung und Abrechnung), sofern dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist
- Die Spitzenverbände der Krankenkassen legen gemeinsam und einheitlich und unter Beteiligung der DKG, der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, der Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie der KBV in Empfehlungen die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung und Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgung mit spezialisierter ambulanter Palliativversorgung fest.

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien (§ 35 c SGB V) ; - Off label use in der ambulanten Versorgung -

- Zusätzlicher Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien
- Voraussetzung: eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ist im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten, damit verbundene Mehrkosten stehen in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen, die Behandlung erfolgt durch einen Arzt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116 b und 117 SGB V teilnimmt und der G-BA der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht (Erweiterung der zulassungsüberschreitenden ambulanten Anwendung über die Regelungen des § 35 b Abs. 3 SGB V hinaus)
- Der G-BA ist mindestens 10 Wochen vor Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren, er kann innerhalb von 8 Wochen widersprechen
- Das Nähere, auch zum Nachweis und Informationspflichten regelt der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.

Weitere relevante Änderungen

Ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116 b SGB V)

- Neue Berechtigung der zugelassenen Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach § 116 b SGB V genannten Leistungen und Erkrankungen
- Voraussetzung: Das Krankenhaus ist im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt (Wegfall der Verträge mit den Krankenkassen)
- Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung
- Der G-BA regelt in seinen Richtlinien zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der

- Qualitätssicherung nach § 135 a i.V.m. § 137 SGB V an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses regeln
- Das Krankenhaus teilt den Krankenkassen die von ihnen ambulant erbringbaren Leistungen mit und bezeichnet die hierfür berechenbaren Leistungen auf der Grundlage des EBM
 - Die Vergütung der in den Jahren 2007 und 2008 erbrachten Leistungen erfolgt in den einzelnen Quartalen nach Maßgabe des durchschnittlichen Punktwertes
 - Anmerkung 1: Bezüglich der onkologischen Erkrankungen hat es keine Veränderungen im Katalog gegeben
 - Anmerkung 2: Es ergibt sich eine neue Problematik bezüglich der Vergütung der Leistungen, da diese künftig nur noch über den EBM abgerechnet werden können. D.h., Leistungen, die nicht im EBM abgebildet sind, können auch nicht über § 116 b SGB V vereinbart werden. Hier besteht jedoch die alternative Möglichkeit von Verträgen über die integrierte Versorgung nach § 140 SGB V
 - Anmerkung 3: Unverändert bleibt die Tatsache, dass die Berechtigung zur Behandlung nach § 116 b SGB V unabhängig von einer noch ausstehenden Konkretisierung der Kataloginhalte durch den G-BA ist.

Disease-Management-Programme (u.a. §§ 266, 267, 270 SGB V, § 28 RSA-V)

- Änderungen u.a. im Risikostrukturausgleich berücksichtigen weiterhin den besonderen Stellenwert von Disease-Management-Programmen
- Die Krankenkassen erhalten als Anreiz für die weitere Fortführung der DMPs Zuweisungen aus dem Gesundheitsfond für die Entwicklung und Durchführung der Programme nach § 137 g SGB V (Dokumentations- und Koordinationsleistungen). Die Berücksichtigung der eingeschriebenen Versicherten in eigenen Versichertengruppen erfolgt nicht mehr. Diese werden voraussichtlich in den neuen Morbiditätsgruppen aufgehen. Insofern könnte der Anreiz der Krankenkassen zur Durchführung der DMP jedoch zunächst gemildert werden.
- Die DMP-Dokumentation wird auf eine elektronische Dokumentation festgeschrieben
- Zahlreiche weitere kleinere Änderungen bezüglich der Genehmigung der Programme sowie Ein- und Ausschreibekriterien.

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 SGB V)

- Anträge zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung können auch von einem Unparteiischen gestellt werden (gilt jedoch nicht für § 137 c SGB V)
- Sofern 6 Monate nach Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertungen noch kein Beschluss gefasst ist, können die Antragsberechtigten so wie das BMG eine Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraumes von weiteren 6 Monaten verlangen
- Kommt in der zuletzt genannten Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder

vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Patienteninformationen (§ 91 SGB V)

- Die Aufgabe des G-BA zur Herausgabe evidenzbasierter Patienteninformationen wird gestrichen.

Wirksamwerden der Richtlinien

Informationspflicht des G-BA gegenüber dem BMG (§ 94 SGB V)

- Das BMG kann vom G-BA im Rahmen der Richtlinienprüfung nach § 94 SGB V zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist unterbrochen
- Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann vom BMG mit Auflagen verbunden werden und zur Erfüllung eine angemessene Frist vorsehen
- Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger und die „Tragenden Gründe“ im Internet bekannt zu machen.

IQWiG

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln am IQWiG (§§ 35 b, 139 a SGB V)

- Das IQWiG kann künftig mit der Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach § 139 b Abs. 1 und 2 beauftragt werden (bisher nur Nutzenbewertung).

IQWiG (§ 139 a SGB V)

- Künftige Gewährleistung des Institutes, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt
- Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständige der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.

3. Qualitätssicherung

Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zusätzliche gesetzliche Qualitätsvorgaben werden eingeführt, die Zuständigkeiten des G-BA werden ausgeweitet, die Qualitätssicherung wird grundsätzlich sektorenübergreifend erlassen. Die Qualitätssicherungsvorgaben werden immer von der KBV mitentschieden, auch wenn sie nur für den Krankenhausbereich gültig sind. Ferner wird differenziert zwischen Richtlinien zur Qualitätssicherung und Beschlüssen zur Qualitätssicherung. Im Einzelnen:

1. Bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus legt der G-BA in Richtlinien die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung und nun erstmals zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses fest (**Änderung § 116 Abs. 4 SGB V**).
2. Die Zuständigkeit für die Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren geht auf den G-BA über. Eine entsprechende Regelungsverpflichtung für die bisher zuständigen Vertragspartner DKG, KBV und GKV-SpiV entfällt (**Änderung §§ 115 b, 137 SGB V**).
3. Bei den Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA wird zwischen Richtlinien und Beschlüssen differenziert (**Änderung §§ 92, 137 SGB V**). Richtlinien unterscheiden sich von Beschlüssen dahingehend, dass sie gemäß § 94 SGB V dem BMG vorzulegen sind. Das BMG kann die Richtlinien innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Werden die Beanstandungen nicht fristgerecht behoben oder kommen Beschlüsse zu Richtlinien nicht oder nicht fristgerecht zustande, erlässt das BMG die Richtlinien.

Richtlinienstatus erhalten:

- die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135 a („externe QS“),
- die Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren nach § 115 b,
- die Qualitätssicherung bei ambulanter Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b,
- die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement,
- Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen,
- Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Beschlussstatus erhalten:

- Nachweise über die Fortbildungspflichten der Fachärzte (und neu: der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten) im Krankenhaus,
- Mindestmengenregelungen für Krankenhäuser,

- Inhalt, Umfang (und neu: Datenformat) des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser,
 - Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen.
4. Richtlinien zur Qualitätssicherung sind sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen zugesichert werden (Änderung § 137 SGB V). Beschlüsse zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorenübergreifend zu fassen (**Änderung § 91 SGB V**).
 5. Durch die Auflösung des „Mehrkammerprinzips“ im G-BA werden auch diejenigen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die nur für zugelassene Krankenhäuser gelten (z.B. Mindestmengen) von der KBV mitentschieden (**Änderung § 91 i.V.m. § 137 SGB V**).

Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität

Der G-BA beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind. Die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung bezieht sich auf das ambulante Operieren, die ambulante Behandlung im Krankenhaus, die vertragsärztliche Versorgung, Krankenhausbehandlung und Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten. Bereits existierende Einrichtungen sollen genutzt und, somit erforderlich, in ihrer Organisationsform den Aufgaben angepasst werden (**§ 137 a Abs. 1 SGB V – neu**).

Die Institution hat die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung zu entwickeln, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und Ergebnisse der Maßnahmen zu veröffentlichen. Die Institution hat die Daten u.a. für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung vorzuhalten und auszuwerten. Sie hat dem G-BA auf Anforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen (**§ 137 a Abs. 2 SGB V – neu**).

Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom G-BA eine leistungsbezogene Vergütung (**§ 137 a Abs. 4 SGB V – neu**).

Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser haben der Institution die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 mitwirken, haben diese ebenfalls der Institution die erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen (**Änderung § 135 a Abs. 2, § 137 a Abs. 2 SGB V – neu**).

Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung

Es werden die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135 a Sozialdaten von Versicherten in dem erforderlichen Umfang auch ohne Einwilligung der betroffenen Patienten erhoben, verarbeitet und genutzt werden können. Der G-BA hat sicherzustellen, dass i.d.R. die Datenerhebung auf eine Stichprobe begrenzt wird, die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden, die Auswertung der Daten – soweit sie nicht im Rahmen der Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt – durch eine unabhängige Stelle erfolgt und eine qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise erfolgt. Daten, die für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135 a Abs. 2 für ein Qualitätssicherungsverfahren verarbeitet werden, dürfen nicht mit für andere Zwecke als die Qualitätssicherung erhobenen Datenbeständen zusammengeführt und ausgewertet werden (**§ 299 SGB V – neu**).

Die nach § 137 a Abs. 1 SGB V mit der Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beauftragte Institution auf Bundesebene kann ausgewählte Leistungsdaten aus dem Datensatz nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstaben a bis f anfordern. Die DRG-Datenstelle übermittelt die Daten, somit die Notwendigkeit glaubhaft dargelegt wurde (**Änderung § 21 KHEntgG**).

4. Arzneimittel

Arzneimittelversorgung

Versicherte haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien (Anwendung außerhalb der Zulassung – Off-Label-Use). Die Behandlung muss durch einen Arzt erfolgen, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt (**§ 35 c SGB V – neu**).

Bei der Verordnung besonderer Arzneimittel (Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotential) muss zukünftig ein zweiter Arzt hinzugezogen werden. Dieser „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ wird von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen bestimmt. Deren Einvernehmen vorausgesetzt können auch nach den §§ 116b und 117 SGB V tätige (Krankenhaus-)Ärzte zu Ärzten für besondere Arzneimittel-therapie bestimmt werden (**§ 73 d SGB V – neu**).

Der Gemeinsame Bundesausschluss beschließt Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln und zukünftig auch über die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt. In Verbindung mit § 14 Abs. 7 Satz 4 ApoG wird den Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet, Arzneimittel für längstens 3 Tage an Patienten, für die eine Verordnung häuslicher Krankenpflege vorliegt, abgeben zu können. Laut Begründung muss diese Mitgabe unter Berücksichtigung des § 115 c SGB V und der Arzneimittel-Richtlinien für den vertragsärztlichen Bereich erfolgen (**Änderung § 92 Abs. 7 SGB V i.V.m. § 14 Abs. 7 Satz 4 ApoG – neu**).

Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen (Auseinzelung) dürfen nur mit folgender Kennzeichnung abgegeben werden: Name des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung des Arzneimittels, Chargenbezeichnung und Verfallsdatum (**§ 10 Abs. 11 AMG – neu**). Ausgeeinkelte Arzneimittel dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die geforderten Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Ausnahme: Wenn im Rahmen einer Dauermedikation ausgeeinkelte Arzneimittel in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern abgegeben werden, müssen die vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese geändert haben (**§ 11 Abs. 7 AMG – neu**).

Weiteres (für den vertragsärztlichen Bereich)

Mit § 20 d SGB V werden Schutzimpfungen in den Pflichtleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen. Ausgenommen sind Impfungen, die ausschließlich aufgrund eines durch eine nicht berufliche Auslandsreise erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind – es sei denn, es besteht ein besonderes Interesse zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Die Einzelheiten zu den Leistungen hat der G-BA festzulegen (**§ 20 d SGB V i.V.m. § 92 SGB V – neu**). Schutzimpfungen

werden Pflichtleistung der Krankenkassen. Diese Impfleistungen werden außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert (und unterfallen somit nicht dem Arzneimittelbudget). Um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen müssen die Krankenkassen entsprechende Verträge mit KVen, geeigneten Ärzten, ärztlich geleiteten Einrichtungen oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst schließen (**§ 132 e SGB V – neu**).

Zytostatika-Rezepturen waren bisher (im vertragsärztlichen Bereich) preisgebunden. Nun kann die Krankenkasse für Zytostatika zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung mit (öffentlichen) Apotheken, die Zytostatika herstellen, einen Vertrag schließen, in dem sowohl Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers als auch auf die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden können (**Änderung § 129 Abs. 5 SGB V**).

Der Apothekenrabatt (Abschlag der Apotheken an die Krankenkassen) für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird von 2 € auf 2,30 € angehoben (**Änderung § 130 Abs. 1 SGB V**).

5. Integrierte Versorgung und Versorgungsmanagement

Integrierte Versorgung, §§ 140 a - d SGB V

Die ursprünglich vorgesehene Regelung, Mittel der Anschubfinanzierung mit Wirkung ab dem 1. April 2007 nur für solche Verträge einzusetzen, die eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung der Versicherten ermöglichen, ist nunmehr insofern abgeschwächt, als die Verträge zwar eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung ermöglichen sollen, Mittel der Anschubfinanzierung jedoch nicht ausschließlich für Verträge, die diese Voraussetzung erfüllen, verwendet werden dürfen.

Krankenhäuser erhalten die Möglichkeit, auch im Rahmen von Integrationsverträgen Leistungen nach § 116 b Abs. 3 SGB V zu erbringen.

Die einbehaltenen Mittel dürfen grundsätzlich nur für voll- oder teilstationäre und ambulante Leistungen der Krankenhäuser und für ambulante vertragsärztliche Leistungen verwendet werden.

Der Anspruch der Krankenhäuser auf Rückerstattung einbehaltener und nicht verwendeter Mittel aus der Anschubfinanzierung entfällt für die Jahre 2004 bis 2006. Für die Jahre 2007 und 2008 erfolgt hingegen die Verpflichtung der Krankenkassen zur Spitzabrechnung.

Ferner werden die Krankenkassen verpflichtet, gegenüber den Krankenhäusern die Verwendung der einbehaltenen Mittel darzulegen und der Registrierungsstelle die Einzelheiten über die Verwendung der einbehaltenen Mittel zu melden, welche sodann einmal jährlich einen Bericht über die Entwicklung der integrierten Versorgung veröffentlicht

Versorgungsmanagement, § 11 Absatz 4 SGB V (neu)

Versicherte haben zukünftig einen Anspruch auf Versorgungsmanagement, insbesondere im Zusammenhang mit einer Entlassung aus dem Krankenhaus, um einen reibungslosen Übergang zwischen Akutversorgung, Rehabilitation und Pflege zu ermöglichen. Die betroffenen Leistungserbringer kümmern sich, unterstützt durch die jeweilige Krankenkasse, um eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die für die Lösung der Schnittstellenproblematiken beim Übergang der Versicherten in die verschiedenen Versorgungsbereiche erforderlichen Informationen. Das Versorgungsmanagement und die dazu erforderliche Übermittlung der entsprechenden Daten darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen.

Im Rahmen der Integrierten Versorgung können entsprechende Regelungen in den Verträgen nach den §§ 140a bis 140d SGB V getroffen werden. Ist dies nicht der Fall, sind entsprechende Regelungen im Rahmen von Verträgen nach § 112 oder 115 oder in vertraglichen Vereinbarungen mit sonstigen Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung und mit Leistungserbringern nach dem SGB XI sowie mit den Pflegekassen zu regeln.

6. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK)

§§ 275 - 283 SGB V

Es ist festgelegt worden, dass eine Prüfung nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bei einer Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V zeitnah durchzuführen ist. Spätestens sechs Wochen nach Eingang der Abrechnung bei der Krankenkasse ist die Prüfung einzuleiten und durch den MDK anzuzeigen. Führt die Prüfung nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrages, haben die Krankenkassen eine Aufwandspauschale in Höhe von 100 € zu zahlen.

§ 17 c KHG

Die Krankenkassen haben nun nicht mehr gemeinsam über die Durchführung eines Stichprobenverfahrens zu entscheiden. Über die Einleitung der Prüfung entscheiden die Krankenkassen zukünftig mehrheitlich. Die Begrenzung der Prüfungsbefugnis des MDK auf die Jahre 2003 und 2004 hinsichtlich der Frage, ob das Krankenhaus zu niedriger Abrechnung erstellt hat, besteht nicht mehr.

7. Elektronische Gesundheitskarte und Daten

Elektronische Gesundheitskarte

§ 291 Abs. 4 (Art. 1, Nr. 194, Buchstabe c)

Daten der Gesundheitskarte werden ergänzt um Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen in den Fällen des § 16 Abs. 3a SGB V (Versicherte in der Künstlersozialversicherung mit Beitragsrückstand).

§ 291a Abs. 1a (Artikel 1, Nr. 195, Buchstabe a)

Ausweitung des eGK-Geltungsbereichs auf PKV, Postbeamtenkrankenkasse und Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten

§ 291a Abs. 7 (Artikel 1, Nr. 195, Buchstaben b und d)

Finanzierung der gematik nicht mehr aus Gesellschaftermitteln (zur Zeit gem. Vereinbarung bis 31.12.2007 über KBV/KVen eingezogen), sondern bis 30.6.2008 aufgrund Vereinbarung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, ab 1.7.2008 Direktzahlung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an die gematik (2. Halbjahr 2008: 0,50 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenkassen, ab 1.1.2009 jährlich 1,00 Euro je Mitglied),

§ 291b Abs. 1b (Art. 1, Nr. 196, Buchstabe b)

Für Betriebsleistungen (Durchführung des operativen Betriebes der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur) sind spätestens ab dem 1.1.2009 Anbieter zuzulassen.

DRG-Daten für Krankenhausstatistik

§ 28 Abs. 4 (neu) KHG (Art. 18, Nr. 9 Buchstabe b)

Jährliche Auswertung der DRG-Daten durch das Statistische Bundesamt

8. Private Krankenversicherung

§§ 178a – 178i VVG; §§ 12 – 12g VAG

Ab 2009 muss jede Person mit Wohnsitz im Inland krankenversichert sein, entweder durch Mitgliedschaft in der GKV oder durch Abschluss einer Krankheitskostenversicherung bei einem Versicherungsunternehmen, die mindestens eine Kostenerstattung für ambulante und stationäre Heilbehandlungen umfassen muss. Die private Pflichtversicherung kann durch den Versicherungsnehmer nur dann gekündigt werden, wenn er wiederum eine gleichwertige Versicherung abschließt. Eine Kündigung durch den Versicherer ist ausgeschlossen. Wird die private Pflichtversicherung verspätet abgeschlossen, sind vom Versicherungsnehmer Prämienzuschläge zu zahlen.

Bisher Nichtversicherte haben die Wahl zwischen dem Abschluss einer klassischen Privatversicherung und dem neuen, branchenweit einheitlichen Basistarif. Der Versicherer ist zudem verpflichtet, bisher freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten sowie anderen Personengruppen eine Versicherung im Basistarif anzubieten. Die Vertragsleistungen des Basistarifs müssen hinsichtlich Art, Umfang und Höhe den Leistungen nach dem 3. Kapitel des SGB V vergleichbar sein, wobei ein Selbstbehalt des Versicherten bis zu einem Betrag in Höhe von 1.200 € unter Reduktion des Monatsbeitrages möglich ist. Der Beitrag für den Basistarif ohne Selbstbehalt darf den Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung (derzeit ca. 500 €) nicht übersteigen. Finanzschwache Versicherte zahlen für die Dauer der Hilfsbedürftigkeit nur den halben Beitragssatz. Grundsätzlich sind die Versicherer verpflichtet, jeden Antrag auf Abschluss eines Versicherungsvertrages zum Basistarif anzunehmen. Gerät der Versicherungsnehmer jedoch mit seinen Beitragszahlungen mehr als zwei Monate in Rückstand, ruhen die Leistungen. Davon ausgenommen sind nur die Aufwendungen, die für die Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände sowie in der Schwanger-/Mutterschaft erforderlich sind. Werden länger als ein Jahr keine Beiträge mehr gezahlt, wird die Versicherung automatisch in Form des Basistarifs weitergeführt.

Den Versicherten steht es offen, in andere Tarife unter Anrechnung der aus ihrem Altvertrag erworbenen Rechte und der Alterungsrückstellung (Portabilität) zu wechseln. Soll in den Basistarif gewechselt werden, besteht diese Mitnahmemöglichkeit nur in den Fällen, in denen die Versicherungsverträge vor dem 1. Januar 2009 abgeschlossen und bis zum 30. Juni 2009 gekündigt worden sind. Bei einem Wechsel in Tarife mit höherem Leistungsumfang kann der Versicherer für die Mehrleistungen einen Leistungsausschluss, einen Risikozuschlag oder eine angemessene Wartezeit verlangen

Bei Empfängern von Sozialhilfe oder ALG II finanziert der Staat den Basistarif. Etwaige Zusatzversicherungen der Bedürftigen sind ruhend zu stellen. Sobald der Versicherte wieder solvent ist, kann er seinen alten Versicherungsschutz in vollem Umfang wieder aufleben lassen.

Die Versorgung der im Basistarif Versicherten mit den in diesem Tarif versicherten Leistungen ist durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sicherzustellen. Grundsätzlich werden diese Leistungen

einschließlich der belegärztlichen Leistungen nach § 121 SGB V nach der GoÄ bzw. GoZ vergütet. Die Vergütung erfolgt maximal bis zum 1,8fachen des Gebührensatzes der GoÄ, abhängig von der durchgeführten Leistung, bzw. bis zum Zweifachen des Gebührensatzes der GoZ. Diese Vergütungsbestimmungen können jedoch in Verträgen zwischen dem Verband der privaten Krankenversicherung und den Kassenärztlichen Vereinigungen oder Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ganz oder teilweise abweichend geregelt werden.

Zeitplan

Versicherungspflicht GKV

Ab 01.04.2007 müssen sich Personen ohne Versicherungsschutz, die früher in der GKV versichert waren, in der GKV versichern.

Generelle Versicherungspflicht – Basistarif PKV

Ab 01.01.2009 besteht für alle Inländer Versicherungspflicht. Personen ohne Versicherungsschutz, die dem System der PKV zuzuordnen sind, müssen sich dort versichern. Die privaten Versicherungen müssen diese Personen zu einem Basistarif ohne Risikozuschläge oder Leistungsausschlüsse aufnehmen.

Im Zeitraum 01.01.2009 - 30.06.2009 können PKV-Versicherte unter Mitnahme ihrer Altersrückstellungen in einen PKV-Basistarif-Vertrag jedes PKV-Anbieters wechseln.

Übergangsregelung PKV

Ab 01.07.2007 können sich alle Personen ohne Versicherungsschutz, die dem System der PKV zuzuordnen sind, dort zum bestehenden Standardtarif ohne Risikozuschläge oder Leistungsausschlüsse versichern. Versicherungen zum Standardtarif können ab 01.01.2009 in Versicherungen zum Basistarif umgewandelt werden.

9. Sonstiges

Versorgung mit Hebammenhilfe

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, in den Verträgen über die Versorgung mit Hebammenhilfe auch Regelungen über eine Pauschale zu den Betriebskosten für die von Hebammen geleiteten Einrichtungen für ambulante Entbindungen (z.B. Geburtshäuser) zu vereinbaren (**Änderung § 134 a SGB V**).

Zeitplan zur Errichtung eines GKV-Spitzenverband Bund (§§ 217a-f SGB V neu)

- bis 30.04.2007: Bestellung eines Errichtungsbeauftragten durch die sieben Kassenarten-Spitzenverbände (nach Fristablauf: Bestellung durch BMG)
- bis 01.07.2007: Wahl des dreiköpfigen Vorstandes (nach Fristablauf: der Errichtungsbeauftragte übernimmt die Stellung des Vorstandes bis zur Wahl)
- ab 01.07.2008: der GKV-Spitzenverband Bund übernimmt die gesetzlichen Aufgaben
- bis 31.12.2008: Weiterbestehen der sieben Kassenarten-Spitzenverbände