

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

einer

**Verordnung zur Änderung der
Monoklonale-Antikörper-Verordnung und der
Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung**

Stand: 23. Februar 2022

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Artikel 1 Änderung der Monoklonale-Antikörper-Verordnung	4
Zu Artikel 1 Nummer 1 - 3 Anpassungen der MAKV einschließlich der Vergütung.....	4
Artikel 3 Inkrafttreten	6
Zu Artikel 3 Nummer 1 Rückwirkendes Inkrafttreten der MAKV	6

Allgemeiner Teil

Als Reaktion auf die steigende Anzahl zugelassener Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern (mAK) und aufgrund eines Anpassungsbedarfes bei der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung (SchutzmV) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Monoklonale-Antikörper-Verordnung und der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung vorgelegt. Für den Geltungsbereich der Monoklonale-Antikörper-Verordnung (MAKV) enthält der Entwurf eine Klarstellung, dass auch zugelassene mAK von der MAKV erfasst werden. Darüber hinaus soll die Vergütung für die Anwendung der mAK bei mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Die Krankenhäuser begrüßen die vorgesehene Erweiterung der MAKV auf bereits zugelassene mAK grundsätzlich. Nicht nachvollziehbar ist jedoch die damit verbundene Absenkung der Vergütung für die Anwendung der mAK. Wie Kalkulationen der DKG zeigen, ist die Vergütung bereits heute nicht kostendeckend. Vor diesem Hintergrund und im Sinne eines im Rahmen der Pandemiebekämpfung wirkungsvollen Einsatzes der mAK lehnen die Krankenhäuser die vorgesehene Vergütungsabsenkung ab.

Detaillierte Ausführungen zu einzelnen Regelungen sind dem Besonderen Teil zu entnehmen.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung der Monoklonale-Antikörper-Verordnung

Zu Artikel 1 Nummer 1 - 3

Anpassungen der MAKV einschließlich der Vergütung

Beabsichtigte Neuregelung

Derzeit sieht die MAKV lediglich vor, dass vom Bund beschaffte, nicht zugelassene mAK kostenfrei bereitgestellt werden, woran sich der Anwendungsanspruch und der Vergütungsanspruch insbesondere für die Anwendung der mAK anknüpfen. Damit auch die vom BMG beschafften, zugelassenen mAK vom Anwendungsbereich der MAKV zweifelsfrei erfasst werden, ist eine Anpassung der MAKV erforderlich. Darüber hinaus sei es notwendig, die in der MAKV vorgesehene Vergütung für die Anwendung der mAK bei mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten aufgrund der zeitlichen Entwicklung anzupassen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen grundsätzlich die Erweiterung der MAKV auch auf zugelassene Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern. Aus Sicht der Krankenhäuser ergibt sich jedoch in diesem Zusammenhang keine Notwendigkeit, die bestehende Vergütung abzusenken.

Hierfür sprechen insbesondere die folgenden Gründe:

- Die bisher festgelegte Vergütung gemäß MAKV i. H. v. 450,00 € bei mit dem Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten ist für die Leistungserbringer angemessen, gleichwohl aber nicht in jedem Fall kostendeckend. Eine Absenkung der Vergütung ohne getrennte Betrachtung der verschiedenen Arten der mAK würde auch die bisherigen Antikörperpräparate betreffen, was nicht sachgerecht wäre. Hier wäre zumindest eine differenzierte Betrachtungsweise notwendig.
- Gemäß den Kalkulationen der DKG ergeben sich unter Berücksichtigung der Empfehlung in der Fachinformation, dass die Lösung nach dem Verdünnen über 30 Minuten zu verabreichen ist (anstelle der 60 Minuten bei den anderen mAK) und die Nachbeobachtungszeit etwas geringer ist, Gesamtkosten für die Gabe der zugelassenen mAK i. H. v. 462,08 €. Eine Absenkung der bestehenden Vergütung ist vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Dabei sind allgemeine Kostensteigerungen im Vergleich zur Kalkulation von Anfang des Jahres 2021 für die nicht zugelassenen mAK noch nicht einmal berücksichtigt. Allein die Inflationsrate in Deutschland – gemessen als Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) zum Vorjahresmonat – lag im Januar 2022 gemäß Statistischem Bundesamt bei +4,9%.

- Der Verweis auf Synergieeffekte, wie z. B. der Etablierung der Prozesse zur Versorgung mit mAK seit Inkrafttreten der Verordnung oder weniger Aufklärungsaufwand für die Patientinnen und Patienten aufgrund der Zulassung der mAK, ist nicht nachvollziehbar. Insbesondere bei neu zugelassenen Arzneimitteln, die bislang in der Form noch nicht flächendeckend angewendet wurden, entsteht trotz der Zulassung ein erhöhter Informationsbedarf seitens der Patientinnen und Patienten. Ebenso bleibt der Aufwand für die Isolation, ganz besonders bei der aktuell vorherrschenden und hochansteckenden Omikronvariante, gleich.
- Bei einer Anpassung der Vergütung ist zu beachten, dass für die Leistungserbringer ggf. negative Anreizeffekte entstehen, wenn die Leistungserbringung damit einhergeht, dass ein Teil des Aufwandes aus eigenen Mitteln finanziert werden müsste. Wenn die vom BMG beschafften Antikörper aufgrund einer nicht kostendeckenden Vergütung nicht wie gewünscht zur Anwendung kommen, wäre dies kontraproduktiv.

Die Krankenhäuser brauchen weiterhin Unterstützung in der hoffentlich letzten kritischen Phase der Pandemie und sind für eine Berücksichtigung der Hinweise und eine entsprechende Unterstützung seitens der Politik dankbar.

Änderungsvorschlag

Die Änderung in Artikel 1 Nummer 2 ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Zu Artikel 3 Nummer 1

Rückwirkendes Inkrafttreten der MAKV

Beabsichtigte Neuregelung

Um die in der MAKV festgelegte Vergütung auch für bereits erfolgte Anwendungen mit zugelassenen mAK leisten zu können und die erforderliche Rechtsgrundlage hierfür zu schaffen, soll die Änderung der Verordnung rückwirkend zum 20. Januar 2022 in Kraft treten. Die zugelassenen mAK sind bereits im Vorgriff auf die Veränderungsänderung ab diesem Datum an die vom BMG beauftragten Stellen (Krankenhausapotheken) geliefert worden.

Stellungnahme

Dass mit dem rückwirkenden Inkrafttreten zum 20. Januar 2022 die in der MAKV festgelegte Vergütung auch für bereits erfolgte Anwendungen mit zugelassenen mAK gewährleistet wird und die erforderliche Rechtsgrundlage hierfür geschaffen wird, ist zwar grundsätzlich positiv zu bewerten. Dass die Rückwirkung ausschließlich begünstigenden Charakter, insbesondere für die Patientinnen und Patienten sowie die Anwenderinnen und Anwender der Arzneimittel habe, wird von den Krankenhäusern vor dem Hintergrund, dass damit auch rückwirkend die Vergütung für die nicht zugelassenen mAK von 450,00 € auf 360,00 € reduziert wird, nicht geteilt. Auch dieser Konflikt ließe sich dadurch auflösen, dass die bestehende Vergütung i. H. v. 450,00 € unverändert bleibt.

Änderungsvorschlag

Entfällt.