

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Moderne und verlässliche Arzneimittel- versorgung an Krankenhäusern

Positionen der
Deutschen Krankenhausgesellschaft

Kernbotschaften

DKG-Positionen für eine moderne und verlässliche Arzneimittelversorgung an Krankenhäusern

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und ihre Mitgliedsverbände unterbreiten der Bundesregierung konkrete Vorschläge zur Sicherung der Arzneimittelversorgung an Krankenhäusern.

Nahezu jede Patientin und jeder Patient benötigt im Krankenhaus Arzneimittel. In vielen Krankenhäusern stellen eigene Krankenhausapotheken mit einem hohen logistischen Aufwand die Versorgung sicher. Dabei geben Krankenhäuser mittlerweile jährlich mehrere Milliarden Euro für Medikamente aus.

Anhand der folgenden Zielsetzungen untermauern die Krankenhäuser im Sinne ihrer Patientinnen und Patienten die Bedeutung einer modernen und verlässlichen Arzneimittelversorgung in ihren Einrichtungen, ohne dabei die Finanzierbarkeit durch die Solidargemeinschaft aus dem Blick zu verlieren:

- **Verlässliche Arzneimittelversorgung**
- **Innovative Arzneimittelversorgung**
- **Sichere Arzneimittelversorgung**
- **Finanzierbare Arzneimittelversorgung**

Zur Verwirklichung dieser Ziele umfasst das Konzept neben strategisch längerfristigen Ansätzen insbesondere nachfolgende kurz- bis mittelfristig umsetzbare Forderungen:

1. Lieferengpässe von Arzneimitteln

- Monitoring optimieren und bürokratische Mehraufwände für Krankenhäuser vermeiden
- Belieferungspflichten des Großhandels auf Krankenhäuser erweitern
- Arzneimittelbevorratungspflicht für Krankenhäuser nicht ohne Resilienz-Gesamtstrategie erweitern
- Kurzfristig anwendbare Instrumente in Form von Ausnahmegenehmigungen bei der Anwendung von Arzneimitteln schaffen
- Dokumentationspflichten bei Import reduzieren

2. Innovative Therapien und hochpreisige Arzneimittel

- Überregulierung bei der Anwendung vermeiden
- Erstattungsmodelle für hochpreisige Arzneimittel zeitnah etablieren
- G-BA-Instrument zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen abschaffen

3. Rückwirkende Erstattungsansprüche der Kassen gegenüber pharmazeutischen Herstellern

- Krankenhäuser von bürokratischen und finanziellen Aufwänden entlasten

4. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

- Entwicklung und Einsatz von Instrumenten finanziell fördern

5. Reserveantibiotika

- Leistungserbringung sachgerecht refinanzieren
- Datenerfassung ohne bürokratischen Mehraufwand ermöglichen

Inhalt

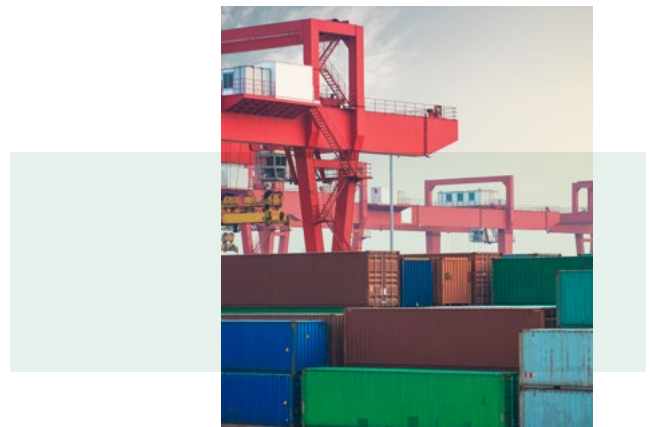
Forderungen der Krankenhäuser	7
1. Lieferengpässe von Arzneimitteln	7
2. Innovative Therapien und hochpreisige Arzneimittel	13
3. Rückwirkende Erstattungsansprüche	18
4. Europäische Nutzenbewertung von Arzneimitteln	19
5. Arzneimitteltherapiesicherheit	20
6. Reserveantibiotika	21
7. Weitere Forderungen	24

Forderungen der Krankenhäuser

1. Lieferengpässe von Arzneimitteln

Sowohl in der täglichen medizinischen Versorgung als auch im Hinblick auf eine wirksame Krisen- und Resilienzstrategie sind Krankenhäuser auf eine verlässliche Arzneimittelversorgung angewiesen. Leider stellen Engpässe von Arzneimitteln dabei mittlerweile ein dauerhaftes Problem dar. So sind zunehmend vielfach auch Arzneimittel von Lieferengpässen betroffen, die alternativlos Anwendung finden oder auch zur Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen benötigt werden. Daher ist es von höchster Wichtigkeit, Versorgungsengpässe zu vermeiden und Mehraufwände für Krankenhäuser im Falle von Lieferengpässen zu minimieren.

Arzneimittellieferengpässe stellen komplexe Probleme dar, die nur durch ein koordiniertes Zusammenspiel aller beteiligten Akteure gelöst werden können. Zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist der Gesetzgeber zwar auf nationaler Ebene zuletzt im Jahr 2023 im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpass-Bekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) aktiv geworden, die eingeführten Maßnahmen können aber nur als erste Bausteine gewertet werden. Für die Krankenhäuser unmittelbar spürbar sind die in diesem Zusammenhang verankerten Verpflichtungen zur Erweiterung der Vorratshaltung für ausgewählte Arzneimittel in Krankenhausapotheken zu Arzneimittelbeständen. Aktuell sind die Krankenhäuser mit der Implementierung dieser Maßnahme stark gefordert, einen Ausgleich für höhere Lagerwerte und auch die Kosten für die Lagerbewirtschaftung erhalten sie dabei nicht.



Ansätze zur Verbesserung der regulatorischen Rahmenbedingungen müssen sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene greifen und bei allen Beteiligten der Lieferkette ansetzen. Krisen wie die COVID-19-Pandemie und auch jüngste geopolitische Ereignisse machen deutlich, dass es zwingend gemeinsamer europäischer Handlungsansätze zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bedarf. Langfristiges Ziel dieser Maßnahmen muss es auch sein, die Produktion aller Bestandteile der Wertschöpfungskette bis hin zum Arzneimittel verstärkt in die Europäische Union zu verlagern und somit die Lieferkettenresilienz zu stärken.

Die aktuelle Bundesregierung will laut Koalitionsvertrag die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln durch die Rückverlagerung von Produktionsstandorten für kritische Arzneimittel nach Deutschland und Europa stärken. Die Krankenhäuser fordern die Bundesregierung auf, dieses Ziel ernsthaft zu verfolgen und die Krankenhäuser, die einen erheblichen Beitrag in der Versorgung von Patientinnen und Patienten leisten, in die geplanten Anpassungen der Rahmenbedingungen einzubeziehen.



Forderung:

Europäische Gesetzgebung eng begleiten und dabei Krankenhäuser einbeziehen

Der geplante europäische Critical Medicines Act verfolgt ein gesamtstrategisches Ziel zur Vermeidung von Lieferengpässen. Er flankiert die geplante Revision der EU-Pharmagesetzgebung und ergänzt sie im Bereich der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung um Strategien, die auch die Stärkung der Produktion von wichtigen Arzneimitteln in Europa und der Lieferkettenresilienz umfassen. Die Zielsetzungen des Critical Medicines Act sind ausdrücklich zu begrüßen. Sie gewinnen insbesondere auch vor dem Hintergrund aktueller Bestrebungen für ein krisenresilientes deutsches Gesundheitssystem an Bedeutung. Der Umsetzung des Verordnungsvorschlags muss eine hohe Priorität zukommen. Er muss von der Bundesregierung eng begleitet werden, Krankenhäuser müssen als Betroffene und maßgebliche Akteure im Krisenfall eng in Umsetzungsmaßnahmen einbezogen werden.

Forderung:

Innovatives Anreizsystem zur Produktion von Arzneimitteln in Deutschland und der EU schaffen

Um die Abhängigkeit von außereuropäischen Produktionsstandorten zu reduzieren und die Versorgungssicherheit zu stärken, wurden im Rahmen des ALBVVG Maßnahmen eingeführt, die die Berücksichtigung der Wirkstoffproduktion in Europa bei Rabattverträgen vorschreiben. Damit soll bei bestimmten Arzneimitteln eine europäische Wirkstoffproduktion Hersteller im Rahmen von Rabattverträgen mit den Krankenkassen incentivieren.

Diese Regelung stellt einen ersten Schritt zur Förderung der Arzneimittelproduktion in Europa dar, bleibt allerdings im Kontext einer strategischen

Ausrichtung Deutschlands unzureichend. Es könnte daher – in Anlehnung an das im Jahr 2024 durch das Medizinforschungsgesetz eingeführte Anreizsystem zur Forschungsförderung im Kontext des § 35a SGB V – ein innovatives Anreizsystem für eine europäische Produktionsförderung entwickelt werden, in dem über das AMNOG-Verfahren Informationen zu Produktions- und Lieferketten von Herstellern integriert werden. Mit diesen Auskünften sollte dann in der Folge die Herstellung von Wirkstoffen in Europa und Deutschland in den nachfolgenden Preisverhandlungen gemäß § 130b SGB V bevorteilt werden.

Forderung:

Monitoring optimieren und somit bürokratischen Mehraufwand für Krankenhäuser vermeiden

Für den angemessenen Umgang mit Lieferengpässen bedarf es eines gut funktionierenden Meldesystems für betroffene Arzneimittel. In Deutschland wurden hierfür in den vergangenen Jahren verschiedene Meldeverpflichtungen geschaffen. Unter anderem wurde mit dem ALBVVG im Jahr 2023 für Krankenhausapotheken und krankenhäuserversorgende Apotheken eine Meldepflicht installiert, die es der Bundesoberbehörde ermöglichen soll, auf Anfrage Daten zu lokalen Beständen in Krankenhäusern abzufragen. Bei der noch anstehenden Umsetzung dieser Regelung ist zu beachten, dass Meldepflichten alle an der Lieferkette Beteiligten erfassen und von diesen vor allem auch zuverlässig umgesetzt werden müssen. Und bei allen berechtigten Bestrebungen, ein effektives Monitoring von Lieferengpässen umzusetzen, wird es bei den geplanten Maßnahmen auf europäischer Ebene wichtig sein, dass eine Nutzung der national bereits zur Verfügung stehenden Datenbasis vorgesehen wird. Im Vordergrund sollten dabei die Interoperabilität der Systeme und die Nutzbarmachung der national bereits vorhandenen Datenbasis

stehen, um unnötige Doppel- und Mehrfachmeldeverpflichtungen für Krankenhäuser zu vermeiden. Weitere bürokratische Anforderungen an Krankenhäuser dürfen nicht gestellt werden, insbesondere weil ihnen mit dem Management von Arzneimittel-lieferengpässen derzeit schon täglich hohe organisatorische und personelle Aufwände entstehen. In diesem Zusammenhang wird es auch wichtig sein, die Definitionen und Kriterien für die Auswahl von versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen mit den EU-weiten Kriterien der Unionsliste kritischer Arzneimittel in Einklang zu bringen.

Forderung:

Belieferungspflichten des Großhandels auf Krankenhäuser erweitern

Aktuell ist im Arzneimittelgesetz geregelt, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen ihrer Verantwortung eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten müssen (vgl. § 52b Abs. 2 AMG). Für den Fall, dass Krankenhäuser Arzneimittel beim Hersteller einkaufen, besteht hingegen aktuell keine analoge Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber den Krankenhäusern. Insbesondere im Falle eines Engpasses kann die aktuelle Regelung dazu führen, dass Hersteller die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Es besteht dann die Gefahr, dass Krankenhäuser von Herstellern nur nachrangig oder gar nicht mehr beliefert werden. Die Sicherstellung der Belieferung von Krankenhausapotheken ist aber genauso wichtig wie die Belieferung des Großhandels. Daher fordern die Krankenhäuser eine Erweiterung der Belieferungspflichten von pharmazeutischen Herstellern auf Krankenhausapotheken und krankenhäuserversorgende Apotheken, die zudem explizit auch Infusionslösungen umfassen muss.

Forderung:

Arzneimittelbevorratungspflicht für Krankenhäuser nicht ohne Resilienz-Gesamtstrategie erweitern

In Deutschland wurden in der jüngsten Vergangenheit umfangreiche Neuregelungen zur erweiterten Lagerhaltung an verschiedenen Stellen der Lieferkette getroffen. Auch Krankenhäuser wurden zur erweiterten Lagerhaltung verpflichtet. Die Umsetzung lokaler Bevorratung bedeutet für Krankenhäuser aber, dass die hierfür notwendigen räumlichen und logistischen Rahmenbedingungen bereitgestellt oder geschaffen werden müssen. Auf die damit verbundenen Implikationen einer solchen erweiterten Bevorratung wurde im Rahmen des ALBVVG-Gesetzgebungsprozesses durch die deutschen Krankenhäuser ausführlich hingewiesen, da diese Verpflichtung an personelle, räumliche und finanzielle Aufwände gekoppelt ist. Leider blieb eine Berücksichtigung dieser Einwände im Gesetzgebungsverfahren aus. Die Lasten dieser Bevorratung wurden auf Krankenhäuser verlagert. Instrumente für eine Refinanzierung dieser Mehraufwände wurden jedoch nicht geschaffen und diese Bevorratungspflicht wurde nicht in eine Gesamt-Krisenstrategie eingebettet. Dieses Vorgehen stößt bei Krankenhäusern nach wie vor auf heftige Kritik.

Sollten im Rahmen der EU-Gesetzgebung weitere Überlegungen zur Bevorratung angestellt werden, insbesondere um eine Steuerung in Krisensituationen zu ermöglichen, müssen schlanke, effiziente und vor allem steuerbare Prozesse geschaffen werden. Die Verantwortung und finanzielle Last für eine Bevorratung mit wichtigen Arzneimitteln dürfen dabei nicht allein bei den Krankenhäusern liegen. Im Rahmen der europäischen Regelungen muss daher unbedingt davon abgesehen werden, Bevorratungspflichten von Krankenhäusern, Krankenhausapotheken und krankenhäusversorgenden Apotheken zukünftig noch zu erweitern,

ohne dass dafür eine angemessene Finanzierung der dadurch entstehenden Aufwände vorgesehen wird und ohne, dass dies in ein nationales strategisches Gesamtkonzept für Krisenresilienz eingebettet wird. Alle beteiligten Stakeholder – inklusive der Krankenhäuser –, die im Krisenfall im Zuge der Daseinsvorsorge einen bedeutenden Beitrag zur Bewältigung leisten (werden), müssen in diese Prozesspläne zwingend einbezogen werden.

Eine sinnvolle Bevorratungsstrategie muss auch regionale Rahmenbedingungen beachten und sie gegebenenfalls zweckmäßig ergänzen. Der formale Rahmen muss dahin gehend überprüft werden, ob eine gemeinsame Bevorratungsstrategie überhaupt rechtlich möglich ist. Dabei muss der regionalen Heterogenität mit einem flexibleren Regelungsrahmen und der Abschaffung möglicher aktueller bürokratischer Hürden begegnet werden. Keinesfalls jedoch dürfen zusätzliche bürokratische administrative, finanzielle und strukturelle Aufwände ohne jegliche Kompensation für Krankenhäuser entstehen.

Forderung:

Dokumentationspflichten bei Import reduzieren

Nach § 73 Abs. 3 AMG dürfen unter bestimmten Bedingungen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig sind. In Krankenhausapotheken und krankenhäusversorgenden Apotheken darf dabei auch eine vorübergehende Bevorratung erfolgen. Dies hatte der Gesetzgeber im Jahr 2017 im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes



ermöglicht, um Krankenhäusern eine einfachere und flexiblere Handhabung – auch im Falle von Lieferengpässen – zu ermöglichen.

Allerdings greifen bei einem Import nach § 73 Abs. 3 AMG die üblichen Dokumentationsanforderungen des § 18 ApBetrO. Die dort geregelten Dokumentationsanforderungen wurden im Zuge der Gesetzesnovellierung im Jahr 2017 nicht angepasst, sodass der Flexibilisierungsgedanke leider durch hohe bürokratische Aufwände teilweise konterkariert wird. Denn in § 18 ApBetrO werden Angaben zur Person verlangt, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Bei einem Einzelimport, der auf vorliegende Bestellungen für einzelne Patientinnen oder Patienten zurückgeht, ist diese Angabe unproblematisch. Bei einer Einfuhr zur vorübergehenden Bevorratung stellt diese Anforderung die Krankenhausapotheken jedoch vor enorme organisatorische Probleme. So sind beispielsweise Name und Anschrift der Person, der das Arzneimittel verabreicht werden soll, zum Zeitpunkt der Einfuhr in der Regel noch nicht bekannt. Hier gibt es einen Verzug zwischen Bestellung auf Vorrat und Abgabe. Zudem kann es sich bei nach § 73 AMG importierten Fertigarzneimitteln um Arzneimittel handeln, die in größeren Mengen an Krankenhausstationen abgegeben werden. Hier sind Angaben nur nachträglich und einzeln sukzessive dokumentierbar, was mit einem enormen Zeitaufwand für die

Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken einhergeht.

Die vorübergehende Bevorratung aufgrund von Lieferengpässen und die spätere Abgabe an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses stellen damit einen speziellen Sachverhalt dar. Diesen Besonderheiten muss auch im Rahmen der Dokumentation nach § 18 Abs. 1 ApBetrO Rechnung getragen werden: Die geforderten Dokumentationsanforderungen sind in der Warenwirtschaft und optimalerweise in der Patientendokumentation vorhanden und aus dieser bei Bedarf abrufbar. Die Regelung für Krankenhäuser kann daher problemlos vereinfacht werden. Dabei sollte anstatt der Dokumentation jeder der einzelnen geforderten Positionen lediglich die Anforderung formuliert werden, dass im Bedarfsfall (z. B. bei Qualitätsmangel oder Rückruf) eine Nachvollziehbarkeit gewährleistet sein muss. Eine Rückverfolgbarkeit bei Importarzneimitteln könnte dabei über eine Chargendokumentation in der Patientenakte und über Angaben in der Warenwirtschaft der Krankenhausapotheken erfolgen. Aufgrund der Heterogenität der Prozesse und unterschiedlicher Digitalisierungsentwicklungsstände in einzelnen Krankenhäusern sollte diese Vereinfachung aber lediglich optional anwendbar sein. Für den Fall, dass eine Chargendokumentation auf Station erfolgen kann, sollte die aktuelle Regelung nach § 18 ApBetrO nicht anwendbar sein müssen.



Forderung:

Ausnahmeregelungen wie Mehrfachentnahme im Einzelfall ermöglichen

Für die Zukunft wird es neben den langfristig angelegten strategischen Zielen zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen auch nötig sein, weitere im Einzelfall kurzfristig anwendbare Instrumente für deren Management zu etablieren. Einige dieser kurzfristig und im Einzelfall anwendbaren Instrumente wurden in der Vergangenheit bereits erprobt. Ein Beispiel hierfür bilden die unter der COVID-19-Pandemie geschaffenen Ausnahmeregelungen, durch die erweiterte Handlungsspielräume zur Mehrfachentnahme oder auch zur Verlängerung der Verwendbarkeit von Arzneimitteln ermöglicht wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) konnte unter den damaligen Voraussetzungen eine Ausnahmegenehmigung erteilen, um die Mehrfachentnahme von 0,9%-NaCl-Lösung zur Rekonstitution von COVID-19-Impfstoff zu ermöglichen. Sie wurde an enge Bedingungen geknüpft und befristet. In Bezug auf kritische Engpasssituationen ist es wichtig, die Verstetigung solcher in der COVID-19-Pandemie geschaffenen Möglichkeiten weiterhin zu prüfen und eine Analogie in der geltenden Arzneimittelgesetzgebung (AMG) zu schaffen, die es der zuständigen Behörde ermöglicht, in kritischen Versorgungssituationen entsprechende Ausnahmegenehmigungen zu erteilen.

2. Innovative Therapien und hochpreisige Arzneimittel

Krankenhäuser können ihren Patientinnen und Patienten mit bisher als unheilbar geltenden Erkrankungen erfreulicherweise vermehrt erfolgversprechende Therapien anbieten. Eine moderne Gesundheitsversorgung benötigt hierfür den frühen Zugang zu diesen innovativen Arzneimitteltherapien. Entsprechende Arzneimittel sind bei Markteintritt zumeist hochpreisig und ihre Anwendung ist aufwendig. Krankenhäuser sind von ihrem Einsatz vorrangig betroffen, denn sie verfügen hierfür über die erforderliche hohe Fachexpertise und Strukturvoraussetzungen. Viele deutsche, insbesondere universitäre Krankenhäuser sind zudem an deren Entwicklung beteiligt.

Diese Expertise benötigt aber Raum und ein innovationsfreundliches Umfeld. Dabei gilt es, gemeinschaftlich die Kosten im Blick zu behalten und praktikable Modelle zu etablieren, die den tatsächlichen Erfolg eines Medikaments messen und die Vergütung an diesen Erfolg knüpfen (Pay-for-Performance-Modelle). So können Hersteller und GKV-Finzen gleichermaßen fair behandelt werden. Auf die Notwendigkeit solch alternativer Finanzierungsinstrumente hat auch der Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege in seinem Gutachten von 2025 hingewiesen.

Die Krankenhäuser sprechen sich dabei entschieden gegen eine vierte Hürde in Deutschland aus, bei der Wirtschaftlichkeit und Kosteneffizienz den Marktzugang mitregulieren würden. Im Sinne der Solidargemeinschaft muss Deutschland das hohe Gut des frühen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln bewahren, auf das es im internationalen Vergleich zu Recht stolz sein darf. Vielmehr sollten zur Kontrolle der GKV-Arzneimittelausgaben zunächst vorhandene Regulierungsinstrumente ausgereizt und weiterentwickelt werden.



Leider sind in den letzten Jahren hohe bürokratische Hürden für Krankenhäuser bei der Anwendung von innovativen Therapien etabliert worden. Parallel einzuhaltende regulatorische Vorgaben mit teilweise identischen Anforderungen, geforderte Mehrfachdokumentationen, vorgegebene Mehrfachnachweise und Unsicherheiten bei der Bereitstellung der Arzneimittel und bei der Leistungsvergütung sowie aufwendige Prüfmechanismen des Medizinischen Dienstes führen dazu, dass Krankenhäuser diese Therapien nicht immer zeitnah anwenden können. Dabei sprechen sich die Krankenhäuser nicht für die Abschaffung von Anforderungen, sondern für eine Harmonisierung und Vereinfachung bestehender regulatorischer Vorgaben aus.

Forderung:

Überregulierung bei der Anwendung von innovativen Therapien vermeiden

Die ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die seit mehreren Jahren die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für neuartige Therapien regelt, beinhaltet verbindliche



Krankenhäuser verbunden. Diese fordern eine deutliche Reduktion und Harmonisierung dieser Vorgaben.

Kurzfristig muss die Notwendigkeit der verschiedenen Regularien neu bewertet werden. So müssen formal sektorenübergreifende, faktisch ausschließlich die stationäre Versorgung adressierende Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA sowie Mindestmengenregelungen des G-BA sorgfältig auf ihre Berechtigung geprüft werden. Dies ist zur Vermeidung von Mehrfachanforderungen ohne erwartbaren positiven Effekt auf die Patientenversorgung und insbesondere auch mit Blick auf zu erwartende weitere Vorgaben durch Leistungsgruppen gemäß Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) von großer Bedeutung.

Anforderungen an die Leistungserbringer, welche neuartige Therapien anwenden möchten. Zusätzlich existieren für bestimmte Indikationsbereiche zahlreiche weitere, sich zum Teil überschneidende Regelungen. Hierzu zählen Mindestmengenregelungen und Qualitätsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu bestimmten Indikations- oder Therapiegebieten, die dieselben Leistungserbringer adressieren, welche auch von einer Leistungserbringung von Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) betroffen sind. Darüber hinaus existieren außerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses Regularien (OPS-Strukturanforderungen, Zertifizierungsanforderungen, Fachgesellschaftsvorgaben), die von Leistungserbringern eingehalten werden müssen. Die damit verbundenen Bestimmungen, insbesondere in Bezug auf Genehmigungen und Prüfungen durch den Medizinischen Dienst, auf pflegerisches und ärztliches Personal, und die damit einhergehenden Nachweis- und Dokumentationspflichten sind mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand für

Forderung:

Krankenhausaussnahme nach § 4b AMG für Herstellung von ATMPs entbürokratisieren

Mit dem ersten, aktuell publizierten Fall einer patientenindividuellen Korrektur eines Gens wurde gezeigt, welche Bedeutung die Krankenhausaussnahme nach § 4b AMG zur patientenindividuellen und nicht routinemäßigen Herstellung von ATMPs in Zukunft für die Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen haben kann. Leider stehen auch dabei Krankenhäusern, die ATMPs selbst herstellen wollen, bürokratische Hürden im Weg. Beispielsweise führen föderale Strukturen bei der Genehmigung der Herstellungseinrichtungen zu unterschiedlichen Vorgaben für Reinräume. Diese Anforderungen gilt es zu harmonisieren und zu vereinfachen und die nationale hospital exemption, die aktuell im EU-Pharmapaket auch für Europa verhandelt wird, zu stärken und zu entbürokratisieren.

Forderung:

Erstattungsmodelle für hochpreisige Arzneimittel zeitnah etablieren

Innovative Arzneimittel wie z. B. Gentherapien kommen oftmals ohne Langzeitevidenz und mit hohen Preisen auf den Markt. Erstattungsbetragsverhandlungen zu diesen Arzneimitteln gestalten sich daher bisweilen schwierig und bergen das Risiko, dass innovative Arzneimittel nicht auf den deutschen Markt gehen, da in den Verhandlungen gemäß § 130b SGB V keine oder keine zeitnahe Einigung erzielt werden kann. Um eine faire und sichere Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen, fordern die Krankenhäuser eine gesetzliche Grundlage für neue Finanzierungsmodelle wie Pay-for-Performance-Modelle. Dabei sollten arzneimittelspezifische Kohortenmodelle ebenso möglich sein wie die Vereinbarung patientenspezifischer Modelle mit individuellen Routinedaten. Auch sollten Ratenmodelle möglich sein (Einmalpreis mit jährlicher Rückerstattung oder jährliche Ratenmodelle).

Das Ratenmodell hätte für Krankenhäuser den großen Vorteil, dass sie lediglich für die erste Rate des Arzneimittels aufkommen und nicht in Vorleistung für das gesamte Medikament gehen müssten. Alle weiteren Raten müssten auf Basis von Routinedaten der Patientinnen und Patienten zwischen Kasse und pharmazeutischem Hersteller abgewickelt werden. Zu diesem Zweck ist zu prüfen, ob für die hierfür erforderlichen Datenflüsse die gesetzliche Grundlage ausreichend ist oder ergänzt werden muss. Dadurch könnte auch die Last der Rückabwicklung von Erstattungsbeträgen relativiert werden, was insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln zur Entlastung bei allen Beteiligten führen würde (*siehe auch unter 3.*). Das Risiko des unbekannten langfristigen Nutzens würde so zwischen Kasse und Hersteller fair verteilt werden und innovative Arzneimittel könnten den Patientinnen und

Patienten trotzdem zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Die Frage, wie eine zukünftige angemessene Preisbildung bei innovativen hochpreisigen Arzneimitteltherapien ausgestaltet werden muss, ist zugegebenermaßen komplex. Um Innovationen voranzutreiben und gleichzeitig wirtschaftliche Stabilität zu gewährleisten, werden aber zeitnahe Konzepte benötigt, bei denen alle relevanten Stakeholder zur Abschätzung der Praktikabilität und Angemessenheit in die Entwicklung eingebunden werden. Nur so kann eine Preisbildung entstehen, die sowohl der Versorgung und damit den Patientinnen und Patienten als auch dem Ziel der Stabilisierung der GKV-Finzen gerecht wird. Zudem ist nach wie vor eine NUB-Lücke zwischen Markteinführung und NUB-Entgeltvereinbarung vorhanden, die im Falle von ATMPs gravierend ausfällt. Denn die Liquiditätslücke wird durch sehr teure NUB-Medikamente verschärft, bei denen Krankenhäuser bis zum Ausgleich gemäß § 15 Abs. 3 KHEntgG die Kosten über viele Monate vorfinanzieren müssen. Dieser Mechanismus funktioniert nicht mehr in Zeiten hochteurer Gentherapien mit Fallkosten in Millionenhöhe und muss dringend reformiert werden.

Für Krankenhäuser ist es also unabhängig vom Preismodell entscheidend, dass eine schnelle Erstattung nach Markteinführung gewährleistet, die liquiditätsbelastende Vorabfinanzierung hochteurer innovativer Arzneimittel durch Leistungserbringer reduziert und die Rückerstattung bei Preisveränderungen deutlich bürokratieärmer als heute gestaltet wird.

Forderung:

Orphan-Privileg im AMNOG-Verfahren nach medizinischer Notwendigkeit ausrichten

Das deutsche AMNOG-System ist ein hoch differenziertes, über die Jahre weit entwickeltes

Instrument, das seit 2011 erfolgreich zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich beiträgt. Auch im Sinne der Krankenhäuser handelt es sich dabei um ein sinnvolles Verfahren, da es eine gerechtere Verteilung der Gesundheitsausgaben gewährleisten kann. Das AMNOG-System stößt aber vor dem Hintergrund der zunehmenden Anzahl an Arzneimittelzulassungen und immer kleiner werdenden Anwendungsgebiete allmählich an seine Grenzen. Insbesondere muss daher die derzeit sehr großzügige Orphan-Privilegierung auf den Prüfstand gestellt und dabei mehr auf den medizinischen Bedarf ausgerichtet werden.

Bisher erhalten Arzneimittel für seltene Leiden im europäischen Verfahren eine vereinfachte Zulassung und eine zehnjährige Marktexklusivität. Um für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden infrage zu kommen, muss ein Medikament bestimmte Kriterien erfüllen. Wesentliche Grundlage für den Orphan-Status sind die Anzahl der betroffenen EU-Bürgerinnen und -Bürger ($\leq 1/2.000$) und das Fehlen zufriedenstellender Therapiealternativen. In der Folge erhalten diese Arzneimittel auch im deutschen AMNOG-Verfahren Privilegien (sofern die Jahresumsatzschwelle von 30 Millionen Euro nicht überschritten wird) derart, dass kein Vergleich mit zweckmäßigen Therapiealternativen vorgelegt werden muss, ihr Zusatznutzen per Gesetz als belegt gilt und der G-BA nur noch über das Ausmaß des Zusatznutzens entscheidet. Vorteile dieser Einstufung sind für Hersteller beträchtlich, denn sie können so höhere Preise in Preisverhandlungen erzielen, ohne dass sie vergleichende Evidenz vorlegen müssen.

Der Orphan-Status und das vereinfachte AMNOG-Verfahren sind dafür gedacht, den besonderen Herausforderungen der Evidenzgenerierung in seltenen Indikationen gerecht zu werden und Anreize für Hersteller zu generieren. Dies wird

von den Krankenhäusern ausdrücklich unterstützt. Der Anteil der Arzneimittel mit Orphan-Status nimmt aber kontinuierlich zu, mutmaßlich auch, weil die vereinfachten EU- und deutschen Regelungen Fehlanreize provozieren dürften. So können aus häufigeren Erkrankungen durch die Definition von Teilpopulationen Anwendungsgebiete mit weniger als 1/2.000 Betroffenen kreiert und so der Orphan-Status erlangt werden.

Die Krankenhäuser sprechen sich nicht für die Aufhebung des Orphan-Privilegs aus, da es dafür sorgt, dass Hersteller, die mit Anstrengungen Arzneimittel für seltene Leiden entwickeln, bevorzugt werden. Eine regelhafte Vollbewertung im Nutzenbewertungsverfahren des G-BA erachten sie nicht als den richtigen Weg. Sie sprechen sich aber dafür aus, das Orphan-Privileg im AMNOG-Verfahren neu zu denken und nicht nur an Zahlen oder Umsatzschwellen festzumachen, sondern an der tatsächlichen medizinischen Versorgungslücke (unmet medical need). Die Krankenhäuser fordern hier den Gesetzgeber auf, in den Austausch mit maßgeblichen Stakeholdern zu gehen und zumindest die nationalen Kriterien zu überarbeiten. Neben dem G-BA und Herstellern sollten auch Fachgesellschaften und Krankenhäuser in den Prozess einbezogen werden, da diese maßgeblich dazu beitragen können, das Kriterium des medizinischen Bedarfs versorgungsrelevant zu definieren.

Forderung:

Anwendungsbegleitende Datenerhebungen nach § 35a SGB V abschaffen

Bestimmte Arzneimittel wie jene zur Behandlung von seltenen Erkrankungen erhalten in der Regel wie oben beschrieben per Gesetz einen Zusatznutzen im AMNOG-Verfahren bescheinigt. Der G-BA gelangt dabei oftmals zu der Aussage, dass



der Zusatznutzen nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datenlage für eine Quantifizierung als nicht ausreichend bewertet wird. Zur Generierung aussagekräftiger vergleichender Evidenz, insbesondere zu patientenrelevanten Endpunkten, die für eine künftige Nutzenbewertung herangezogen werden können, kann der G-BA gemäß § 35a Abs. 3b SGB V eine anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) durchführen lassen. Die gesetzliche Grundlage hierfür hat der Gesetzgeber 2019 geschaffen. Sechs Jahre später muss resümiert werden, dass das Instrument gut gedacht war, sich aber insbesondere im Hinblick auf Umsetzbarkeit und Aufwand-Nutzen-Verhältnis nicht bewährt hat. Niedrige Fallzahlen, fehlende oder mit AbD nicht kompatible Registerstrukturen sowie dynamische Anwendungsfelder sorgen dafür, dass diese auf mehrere Jahre angelegte Datenerfassung und Evidenzgenerierung kein praktikables Instrument ist. Auch das Gutachten des Sachverständigenrates aus 2025 bescheinigt der AbD in der derzeitigen Form eine Dysfunktionalität.

Dabei könnte über moderne Registerstrukturen Evidenz gewonnen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten optimiert werden. Daher sollte das Ansinnen eines Registergesetzes

politisch ernsthaft weiterverfolgt werden, um die Evidenzgrundlage auch für Arzneimittel, die unter besonderen Privilegien zugelassen werden, vollständig und verlässlich zu erweitern. Bereits der Koalitionsvertrag der Bundesregierung in der 20. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages kündigte an, dass medizinische Register als Datengrundlage für klinische Studien und Versorgungsanalysen besonders gefördert werden sollen. Ein Registergesetz war schon für Herbst 2023 angekündigt, ein Gesetzesentwurf ist bis heute ausgeblieben.

Die Krankenhäuser als Hauptbetroffene der Datenübermittlungen fordern daher, das Instrument der AbD aufgrund seiner fehlenden Praktikabilität, nicht erreichbaren Ziele und des unverhältnismäßigen Aufwands für alle Beteiligten (Leistungserbringer, pharmazeutische Hersteller, Registerbetreiber, Fachgesellschaften, G-BA, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)) aufzuheben und stattdessen ein flächendeckendes Registergesetz ernsthaft weiterzuverfolgen, das neben der Erfassung der Wirksamkeit von Arzneimitteln auch die Verträglichkeit von Arzneimitteln im Blickpunkt haben sollte.

3. Rückwirkende Erstattungsansprüche

Forderung:

Krankenhäuser von der Abwicklung rückwirkender Erstattungsansprüche entlasten

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden u. a. Änderungen des Arzneimittelgesetzes, des SGB V und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) vorgenommen. Der Geltungszeitpunkt des zwischen GKV-SV und pharmazeutischen Herstellern vereinbarten Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V wurde von vormals ab dem 13. Monat auf ab dem siebten Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen des betroffenen Arzneimittels verschoben. Da der Erstattungsbetrag für Arzneimittel nach § 130b SGB V frühestens neun Monate, oftmals erst zwölf Monate nach Inverkehrbringen des Arzneimittels vereinbart wird, resultieren regelhaft rückwirkende Erstattungsansprüche über einen Zeitraum von mehreren Monaten. Insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln führt dies für die Krankenhäuser zu einem erheblichen Aufwand bei der Abwicklung von Rückforderungen der Krankenkassen. Auch wenn das gesundheitspolitische Ziel, die Ausgaben im Arzneimittelbereich zu senken und somit das GKV-Finanzsystem zu entlasten, grundsätzlich nachvollziehbar ist, darf die zugehörige Abwicklung für die Krankenhäuser nicht zu zusätzlichen Risiken und vermehrter Bürokratie führen.

Die Abwicklung der rückwirkenden Erstattungsansprüche stellt für Krankenhäuser eine große Herausforderung dar. Zum einen muss das Krankenhaus den Anspruch der Krankenkassen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen geltend machen und sich zum anderen mit den Rückforderungen der Krankenkassen auseinandersetzen. Dabei werden die erforderlichen Informationen zum Erstattungsbetrag den Krankenhäusern



teilweise immer noch nicht zeitnah und rechtsverbindlich zur Verfügung gestellt. Der hohe Aufwand und die Komplexität der Rückabwicklung zeigen sich auch darin, dass Krankenhäuser hierfür trotz der damit generierten Kosten bisweilen auf externe Dienstleister zurückgreifen.

Auch zwei Jahre nach Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes ist festzustellen, dass die Abwicklung der rückwirkenden Erstattungsansprüche mit finanziellen Unsicherheiten und einem hohen bürokratischen Aufwand einhergeht. Daher fordern die Krankenhäuser, dass ein neuer Weg für die Rückerstattung geschaffen wird, der für die Krankenhäuser aufwandslos ist.

4. Europäische Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Forderung:

EU-HTA mit dem deutschen Bewertungsverfahren harmonisieren

Seit dem 12.01.2025 gilt die neue europäische Nutzenbewertung. In einer ersten Umsetzungsphase unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sowie ATMPs damit erstmals der gemeinsamen klinischen Bewertung auf europäischer Ebene. Die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung müssen auf nationaler Ebene „in angemessener Weise“ berücksichtigt werden. Dieses Berücksichtigungsgebot ergibt sich aus der EU-HTA-Verordnung (vgl. Artikel 13 Abs. 1 Buchstabe a Verordnung [EU] 2021/2282). Die Krankenhäuser begrüßen die mit der Einführung der europäischen Nutzenbewertung verfolgten Ziele, den Zugang für alle Patientinnen und Patienten in der Europäischen Union in Zukunft zu beschleunigen, bürokratische Hürden abzubauen und eine europäische Harmonisierung der klinischen Bewertung anzustreben. Zukünftig wird es aber maßgeblich sein, die Prozesse der nationalen und der europäischen Bewertung miteinander in Einklang zu bringen, um diesen Zielen auch aus Deutschland heraus tatsächlich gerecht zu werden.

Die Einführung des neuen EU-HTA-Verfahrens wurde in Deutschland von einer Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vom 08.03.2025 begleitet. Dabei wurden geringfügige Anpassungen der AM-NutzenV vorgenommen, um die Prozesse des europäischen und des nationalen Verfahrens besser miteinander zu verknüpfen. Die vorgenommenen Anpassungen werden diesem Ziel jedoch nicht in Gänze gerecht. Unbeantwortet bleibt bislang die

Frage, wie mit dem Bericht zur gemeinsamen klinischen Bewertung des EU-HTA-Verfahrens (JCA-Report) im nationalen Nutzenbewertungsverfahren konkret umgegangen werden soll.

Denn aktuell sind das Verfahren und die Fristen so ausgestaltet, dass es Fälle geben wird, in denen die JCA-Reports der EU nicht pünktlich zum Start des nationalen Verfahrens vorliegen werden. War zunächst ein Aussetzungsverfahren von maximal drei Monaten in den Entwürfen der geänderten AM-NutzenV vorgesehen, wurde diese Option leider nicht im finalen Regelungstext verankert. Damit besteht nun die Gefahr, dass es Verfahren geben wird, in denen JCA-Report erst im Rahmen der mündlichen Anhörungen im Stimmabgabeverfahren des AMNOG berücksichtigt werden können. Wie dies faktisch und umfassend erfolgen kann, ist fraglich. Erfolgt keine angemessene inhaltliche Auseinandersetzung mit dem JCA-Report, würde dies dem ursprünglichen Ansinnen der Nutzung von Synergieeffekten und dem Anstreben einer Harmonisierung der HTA-Verfahren diametral gegenüberstehen.

Die Krankenhäuser sprechen sich daher dafür aus, das EU-HTA-Verfahren mit dem deutschen Nutzenbewertungsverfahren stärker zu harmonisieren und dabei den JCA-Report auch im nationalen Verfahren zu würdigen, um der Intention des neu installierten EU-Verfahrens gerecht zu werden. Dies bedeutet, dass es eine ernsthafte inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Bericht geben muss. Eine reine Kenntnisnahme wird hier nicht ausreichend sein. Hilfreich wäre in diesem Zusammenhang auch, dass die nationale Umsetzung des neuen europäischen Verfahrens engmaschig begleitet und zu konkreten Zeiten evaluiert wird.

5. Arzneimitteltherapiesicherheit

Die Behandlung schwerkranker und zunehmend multimorbider Patientinnen und Patienten stellt die Krankenhäuser auch vor dem Hintergrund des demografischen Wandels vor immer komplexere Versorgungsaufträge mit entsprechend notwendigem Medikationsmanagement. Krankenhäuser leisten dabei einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung und Etablierung von Instrumenten zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und sind oftmals Vorreiter bei ihrer Entwicklung, Nutzung und Integration in den Versorgungsalltag. Im Jahr 2007 wurde der „Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ ins Leben gerufen, um die Risiken für das Auftreten von arzneimittelbezogenen Problemen zu reduzieren. Sowohl auf Verbandsebene als auch auf Ebene der Anwender bekräftigen die Krankenhäuser ihr Engagement in dieser Sache. Denn unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln infolge von Medikationsfehlern sind grundsätzlich vermeidbar und daher auch Gegenstand aktueller Bemühungen der Krankenhäuser. Dabei gilt es, die AMTS weiterzuentwickeln und weiter transparent zu machen.

Forderung:

AMTS-Instrumente finanziell fördern

Diese Strategien zur Verbesserung der AMTS müssen aber in die praktische Gesundheitsversorgung implementierbar sein und refinanziert werden. Denn eine Stärkung der AMTS-Fachkompetenz in Krankenhäusern ist wünschenswert, aber auch mit der Bereitstellung weiterer Ressourcen durch Krankenhäuser verbunden. Daher braucht es eindeutig effektiv etablierte Refinanzierungsmechanismen. AMTS allein auf Kosten der Krankenhäuser weiterzuentwickeln, ist vor

dem Hintergrund vielfältiger aktueller finanzieller Lasten der Krankenhäuser nicht sachgerecht.

Apothekerinnen und Apotheker in Krankenhäusern leisten zudem durch aufwendige Medikationsanalysen bei komplexen Arzneimitteltherapien einen wesentlichen Beitrag zur Patientensicherheit. Leider ist auch hier bisher ein Refinanzierungsmechanismus für Krankenhäuser ausgeblieben. Dies steht in völligem Widerspruch zum ambulanten Bereich. So bezahlen hier die Kassen seit Jahren Medikationsanalysen in Apotheken oder in der hausärztlichen Versorgung. Auch die Tätigkeit von Apothekern auf Stationen muss finanziell besser verankert werden. Diese leisten den wesentlichen Beitrag zur AMTS sowohl auf Intensiv- als auch auf Normalstationen.

Dass die Finanzierung von Medikationsanalysen möglich ist, zeigt der Blick in benachbarte EU-Staaten wie die Niederlande. In niederländischen Kliniken erfolgt eine diesbezügliche Finanzierung im Rahmen des pauschalierten Vergütungssystems für Krankenhäuser (DBC-System: Diagnose, Behandlung, Kombinationen). Jede Krankenhausleistung umfasst dabei nicht nur alle medizinischen, sondern auch pharmazeutischen Leistungen einschließlich der AMTS. Die Vergütung für pharmazeutische Leistungen ist somit in den DBC-Pauschalen enthalten. Ein weiterer Finanzierungsmechanismus erfolgt über Qualitätszuschläge. Dabei handelt es sich um ein nationales Programm zur Patientensicherheit in niederländischen Kliniken. Die Kliniken erhalten finanzielle Anreize für die Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen, darunter auch im Rahmen von Programmen zur Medikationssicherheit.

Eine qualitativ hochwertige Arzneimitteltherapiesicherheit schützt Patientinnen und Patienten



und senkt langfristig Kosten, die durch vermeidbare Medikationsfehler entstehen können. Die Krankenhäuser fordern daher, dass die Krankenkassen in die Refinanzierung eingebunden und nationale Förderprogramme etabliert werden.

6. Reserveantibiotika

Reserveantibiotika retten Leben. Sie stellen für Krankenhäuser ein hohes Gut im Rahmen ihrer Patientenversorgung dar und werden bei komplizierten stationären Fällen sowohl auf Intensiv- und Normalstationen als auch in der ambulanten Nachsorge eingesetzt. Sie finden Einsatz bei Infektionen mit multiresistenten Keimen, die auf andere Antibiotika nicht angesprochen haben. Dabei achten die Krankenhäuser darauf, dass ihr Einsatz so weit wie möglich begrenzt wird und Ausnahmefällen vorbehalten ist, um den Reservestatus nicht zu gefährden.

Forderung:

Privilegierung von Reserveantibiotika schützen

Im Jahr 2020 hat der Gesetzgeber mit dem Fairer-KassenwettbewerbGesetz ein Instrument geschaffen (§ 35a Absatz 1c SGB V), um über Anreize die Entwicklung und Verfügbarkeit von Reserveantibiotika zu fördern. Wegen des besonders hohen medizinischen Bedarfs werden Reserveantibiotika im Verfahren der frühen Nutzenbewertung (AMNOG) privilegiert, um Forschung und Entwicklung zu stimulieren. So gilt der Zusatznutzen immer als belegt und das Ausmaß des Zusatznutzens ist nicht weiter zu bewerten, sofern es sich um ein Reserveantibiotikum nach den Kriterien des Robert Koch-Instituts handelt.

Im Jahr 2022 erfolgten mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz weitere Regelungen für Reserveantibiotika und ihren Erstattungsbetrag. Dabei soll die Feststellung des Reservestatus mit einem Vorteil für pharmazeutische Unternehmen in den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V einhergehen. Für die Erstattungspreisverhandlungen zwischen GKVSV und den pharmazeutischen Unternehmen wurde festgelegt, dass

für Reserveantibiotika, die vor dem 01.01.2031 erstmalig in Verkehr gebracht wurden oder werden, der von pharmazeutischen Unternehmen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens frei festgelegte Abgabepreis grundsätzlich als Erstattungsbetrag dauerhaft bestehen bleibt.

Die Krankenhäuser begrüßen Bestrebungen zur Förderung von Reserveantibiotika außerordentlich. Die Privilegierung der Reserveantibiotika im Rahmen des AMNOG-Verfahrens muss daher bestehen bleiben und die Regelung geschützt werden.



Forderung:

Einsatz von Reserveantibiotika refinanzieren

Von der Leistungserbringung sind in erster Linie Krankenhäuser betroffen. Die Handhabung und Verabreichung von Reserveantibiotika sind in der Regel sehr aufwendig, teilweise handelt es sich um Darreichungsformen mit längeren und mehrmaligen Infusionsgaben. Dennoch wird ihr Einsatz derzeit über das DRG-System nicht auskömmlich vergütet. Bisherige NUBAnfragen von Krankenhäusern beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für eine zusätzliche Vergütung gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG waren nicht erfolgreich, der Einsatz von Reserveantibiotika wurde ausnahmslos mit dem NUBStatus 2 versehen. Das bedeutet, dass für diese Arzneimittel aktuell kein zusätzliches Entgelt mit den Kassen vereinbart werden kann. Der Einsatz von lebenswichtigen Reserveantibiotika erhöht also aktuell die wirtschaftliche Belastung für Krankenhäuser. Die seit Jahren im Vorschlagsverfahren erbetene Abbildung von Reserveantibiotika als Zusatzentgelt wurde vom InEK bisher abgelehnt, auch mit Verweis auf die Vermeidung von Fehlanreizen und damit eine Verschlechterung der Resistenzlage. Die aktuellen Vorschläge verschiedener Fachgesellschaften greifen diesen Kritikpunkt jedoch auf und schlagen eine Einbettung der Vergütung in qualitätssichernde Maßnahmen vor. Daher ist die Abbildung als Zusatzentgelte im DRG-System für Reserveantibiotika ein überfälliger Schritt. Ohne eine solche Refinanzierung besteht inzwischen eher der gegenteilige Fehlanreiz, dass Patienten ein erforderliches Reserveantibiotikum vorenthalten werden könnte. Zwar wurde mit der kürzlich erfolgten Listung als OPS im Operationen- und Prozedurenkatalog des BfArM ein erster wichtiger Schritt Richtung Abbildbarkeit getan, von einem Niederschlag im G-DRG-System und damit auch von einer auskömmlichen Refinanzierung ist man aber noch weit entfernt.

Die Krankenhäuser fordern hier kurzfristig die Etablierung von Finanzierungsinstrumenten, mit denen der Einsatz von Reserveantibiotika kostendeckend refinanziert wird. Für das Auslösen eines OPS-Codes sollte zukünftig zudem ein Automatismus greifen, mit dem Reserveantibiotika, die auf den deutschen Markt kommen, frühzeitig und aufwandsarm in den OPS-Katalog aufgenommen werden können und nicht erst eines Antrags von Antragsberechtigten bedürfen.

Forderung:

AntibioticStewardshipProgramme refinanzieren

Die mit dem Reservestatus einhergehenden Anforderungen des G-BA an eine qualitätsgesicherte Anwendung sind nachvollziehbar und fachlich geboten. Unter anderem werden dort AntibioticStewardshipProgramme gefordert, was im G-BA auch Unterstützung seitens der Krankenhäuser erfahren hat. Und es ist auch schon weitreichend der Fall, dass Krankenhäuser zunehmend auf AntibioticStewardship-Programme setzen, die eine optimale Nutzung von Antibiotika sicherstellen sollen. Spezialisierte Teams bestehend aus Infektiologen, Mikrobiologen und Pharmazeuten haben dabei die Förderung des rationalen Einsatzes, die Minimierung von Nebenwirkungen und Resistenzen beim Einsatz von Antibiotika als Kernaufgabe. Auch wenn der Einsatz von spezialisierten Teams unbestreitbar sinnvoll ist, erfordern derartige Strukturen eine finanzielle Grundlage für die interdisziplinäre Zusammenarbeit, Schulungen und die technische Infrastruktur. Diese existiert derzeit nicht.

Die Krankenhäuser fordern daher, dass sich die Krankenkassen stärker an der Finanzierung von Antibiotic-Stewardship-Programmen beteiligen. Sinnvoll wäre, die Finanzierung dieser

ABS-Programme mit der Erstattung der Antibiotika z. B. in Form eines Zusatzentgeltes zusammenzulegen.

Forderung:

Datenerfassung ohne bürokratischen Mehraufwand ermöglichen

Für Arzneimittel, die vom GBA als Reserveantibiotika eingestuft sind, müssen Daten zu Resistenz und Verbrauch im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen über Surveillance-Systeme an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt werden. Laut den Beschlüssen des G-BA für Reserveantibiotika soll dies über die Systeme AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) erfolgen. Damit wird verbindlich geregelt, dass Krankenhäuser zu einer Meldung im Rahmen der RKI-Systeme verpflichtet sind. Bislang sind Krankenhäuser mancherorts ihrer Meldeverpflichtung gemäß § 23 Abs. 4 IfSG jedoch über andere Systeme nachgekommen, da gemäß Infektionsschutzgesetz kein spezielles System vorgeschrieben ist. Dies führt zu Kompatibilitätsproblemen, da die bisher genutzten Systeme nicht immer mit den vom G-BA vorgeschriebenen Systemen des RKI kompatibel sind. In solchen Fällen besteht die Gefahr, dass doppelte Meldungen erfolgen müssen. Um dieses Problem zu vermeiden, muss eine Verpflichtung zu einer geeigneten Schnittstelle am RKI etabliert werden. Diese vom RKI einzurichtende Schnittstelle muss gewährleisten, dass bereits in anderen Systemen erfasste Daten problemlos an die RKI-Systeme übermittelt werden können.

7. Weitere Forderungen

Forderung:

Möglichkeit zum Abschluss von Rahmenvereinbarungen nach § 129a SGB V schaffen

Nach dem aktuellen Gesetzeswortlaut vereinbaren die Krankenkassen oder ihre Verbände mit den Krankenhausträgern das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapothek e an Versicherte und treffen dabei insbesondere auch Regelungen über die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. In der Vergangenheit waren in vielen Bundesländern jedoch keine Einzelverträge, sondern vielmehr Rahmenvereinbarungen zu § 129a SGB V mit den Krankenkassen bzw. ihren Verbänden geschlossen worden, denen die Krankenhausträger dann beitreten konnten. Durch den Beitritt wurden die Regelungen der Rahmenvereinbarung für die einzelnen Krankenhausträger unmittelbar verbindlich. Vertragspartei aufseiten der Krankenhäuser war hierbei oftmals die jeweilige Landeskrankengesellschaft oder auch Landesverbände der Krankenhausapotheker. Durch diese Gestaltungsvariante wurde zum einen eine gleichberechtigte Verhandlungssituation zwischen Krankenhaus- und Krankenkassenseite geschaffen. Zum anderen konnte auf diesem Weg auch eine Einheitlichkeit der Vereinbarungen nach § 129a SGB V auf Landesebene erreicht werden.

Diese Praxis war zwischenzeitlich jedoch Gegenstand der höchstrichterlichen Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts (BSG). Dieser hatte in seinem Urteil vom 18.08.2022 – B 1 KR 30/21 R – zwar eigentlich über die Erstattung von Umsatzsteueranteilen von Zytostatikavergütungen zu befinden. Dabei war mittelbar jedoch auch über die Wirksamkeit der für den

Rechtsstreit maßgeblichen Rahmenvereinbarung nach § 129a SGB V über die Abgabe von Arzneimitteln der Krankenhausapothek e an Versicherte gemäß § 14 Abs. 4 ApoG zu befinden. Dieser Vereinbarung war das im BSG-Verfahren beklagte Krankenhaus beigetreten.

Nachdem der Senat im Vorfeld der mündlichen Verhandlung zu erkennen gegeben hatte, an der Rechtswirksamkeit der Vereinbarung nach § 129a SGB V zu zweifeln, weil Rahmenvereinbarungen mit Beitrittsmöglichkeit im Wortlaut des § 129a SGB V nicht erwähnt würden, stellte er jedoch in den schriftlichen Urteilsgründen und insbesondere den mündlichen Ausführungen in der Verhandlung klar, dass die im Streitfall getroffene Gestaltungsvariante noch zulässig sei.

Um Rechtssicherheit hinsichtlich der Gestaltungsmöglichkeiten in Bezug auf Rahmenvereinbarungen nach § 129a SGB V zu erreichen, wird angeregt, den Wortlaut von § 129a SGB V wie folgt zu ändern:

Konkreter Gesetzesänderungsvorschlag

In § 129a SGB V wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

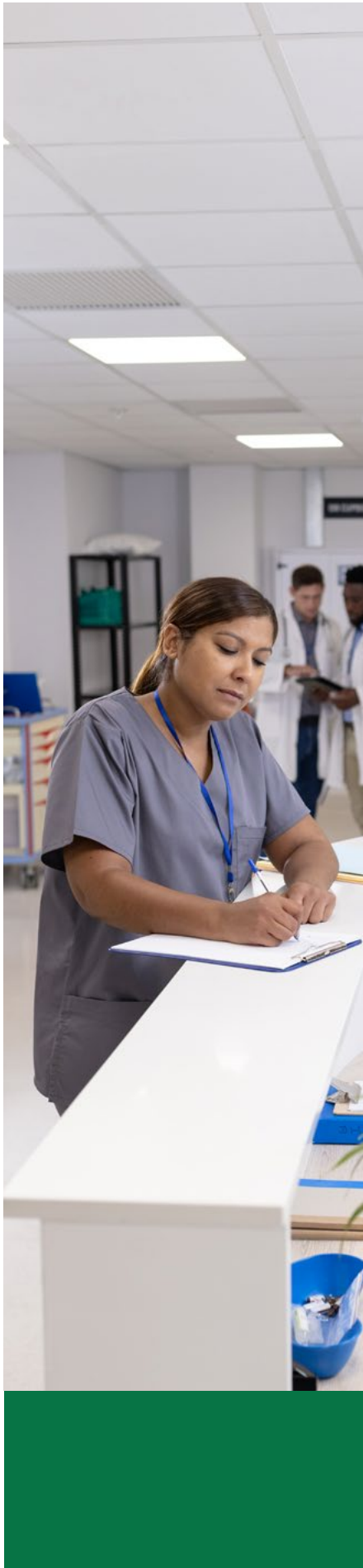
„Vereinbarungen nach Satz 1 können auch als Rahmenvereinbarung zwischen Krankenkassen und ihren Verbänden und den Landeskrankengesellschaften geschlossen werden, der die Träger der zugelassenen Krankenhäuser beitreten können.“

Forderung:

Verordnungsmöglichkeit für Arzneimittel in der teilstationären Versorgung während der behandlungsfreien Tage schaffen

Eine in der Krankenhauspraxis seit langer Zeit bestehende Problematik betrifft die adäquate Versorgung teilstationärer Patientinnen und Patienten mit den erforderlichen Arzneimitteln in den behandlungsfreien Zeiträumen. Während der einzelnen Behandlungsepisoden kann die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufgrund deren Anwesenheit im Krankenhaus als Bestandteil der teilstationären Behandlung nach § 39 Abs. 1 SGB V vom Krankenhaus sichergestellt werden. Begibt sich der Patient jedoch nach der Beendigung einer Behandlungsepisode wieder in sein häusliches Umfeld, was dem üblichen Prozedere in der teilstationären Behandlung entspricht, und benötigt auch dort bis zum Beginn der nächsten Behandlungsepisode weiterhin die Arzneimittel, die er bislang im Krankenhaus erhalten hat, stehen seiner Versorgung derzeit verschiedene Regelungen entgegen.

So scheidet eine Verordnung der betreffenden Arzneimittel über das Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a schon in Ermangelung einer Entlassung aus. Gleiches gilt für eine Mitgabe der Arzneimittel über § 14 Abs. 7 Satz 3 Apothekengesetz (ApoG), da sie ebenfalls eine vorangegangene Entlassung voraussetzt. Daneben wäre eine Mitgabe nur dann zulässig, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Entlassung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. Insofern steht der Mitgabe auch ein zeitliches Moment entgegen, da Behandlungsepisoden erfahrungsgemäß nicht nur vor dem Wochenende oder einem Feiertag



beendet werden und unmittelbar nach den Überbrückungszeiträumen des § 14 Abs. 7 Satz 3 ApoG wiederbeginnen. Auch die weiteren in § 14 Abs. 7 ApoG enthaltenen Versorgungsvarianten sind nicht einschlägig, da keine dieser Varianten die Gebrauchsüberlassung von Arzneimitteln an die Patientinnen oder Patienten zur eigenverantwortlichen Anwendung im häuslichen Umfeld beinhaltet.

Eine „aushelfende“ Versorgung kraft Verordnung des niedergelassenen Bereiches kommt für die maßgeblichen Zeiträume ebenfalls nicht in Betracht, denn aufgrund des Verbotes der vertragsärztlichen Parallelbehandlung sind niedergelassene Vertragsärzte während einer laufenden – auch teilstationären – Krankenhausbehandlung grundsätzlich daran gehindert, teilstationären Patienten die für die behandlungsfreien Zeiten benötigten Arzneimittel zu verordnen. Setzen sie sich über dieses Verbot hinweg, riskieren sie, auf Grundlage der geltenden Rechtsprechung des BSG, durch die Krankenkasse auf Ersatz eines sog. „sonstigen Schadens“ im Sinne des § 48 Abs. 1 Bundesmantelvertrag Ärzte in Anspruch genommen zu werden.

Hinsichtlich einer Versorgung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln (Betäubungsmittel nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes [BtMG]) steht einer Überlassung dieser Arzneimittel an die Patientinnen oder Patienten im Sinne einer Mitgabe außerdem die hierfür einschlägige Spezialregelung des § 13 Abs. 1a BtMG entgegen, welcher lediglich eine Mitgabe für ambulant versorgte Palliativpatienten vorsieht.

Somit ist festzustellen, dass hinsichtlich der adäquaten Arzneimittelversorgung bei teilstationären Patienten während der behandlungsfreien Zeiten eine Gesetzes- und damit auch eine Versorgungslücke besteht, welche sowohl im Sinne

des Patientenwohls als auch für die versorgenden Krankenhäuser rechtssicher geschlossen werden muss. Zur Umsetzung dessen erscheint die Einführung einer Verordnungsbefugnis für die Krankenhäuser – ähnlich den Regelungen im Rahmen des Entlassmanagements – als einziger rechtssicherer und sachgerechter Weg. Mit dem nachstehenden Formulierungsvorschlag wäre sichergestellt, dass die Krankenhäuser nur unter engen Voraussetzungen von einem solchen Verordnungsrecht Gebrauch machen könnten, weswegen insbesondere der Aspekt der Notwendigkeit der Arzneimittelversorgung gegeben sein muss, welche nach jedem Einzelfall zu beurteilen wäre. Durch den Verweis auf die Regelungen der vertragsärztlichen Versorgung soll sichergestellt werden, dass die Krankenhäuser in diesem Kontext durch die Verwendung der maßgeblichen Verordnungsvordrucke aus der vertragsärztlichen Versorgung auf ein Prozedere verwiesen werden, welches ihnen bereits aus dem Entlassmanagement hinreichend bekannt ist. Der unbedingt erforderlichen Gewährleistung der spezialgesetzlichen Vorgaben zur Verschreibung betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel wird über den Verweis auf die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung Rechnung getragen.

Die weiteren Einzelheiten zur Umsetzung der Verordnung von Arzneimitteln an teilstationäre Patientinnen und Patienten zu deren Versorgung während der behandlungsfreien Zeiten sind dreiseitig durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft zu regeln, schon um die Einhaltung der vertragsärztlichen Vorgaben und die adäquate Abrechnung verordneter Arzneimittel zu gewährleisten. Als Konfliktlösungsinstanz wäre hierbei das sektorenübergreifende Schiedsgremium nach § 89a SGB V berufen.

Konkreter Gesetzesänderungsvorschlag

§ 39 SGB V wird um den folgenden neuen Abs. 1b erweitert:

„(1b) Abweichend von Absatz 1a können die Krankenhäuser Arzneimittel auch während einer teilstationären Krankenhausbehandlung nach Absatz 1 verordnen, soweit dies für die Gewährleistung einer nahtlosen Versorgung der Versicherten in den behandlungsfreien Zeiten notwendig ist. Für die Verordnung gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung unter Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 sowie bei der Verordnung von Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes die Vorgaben der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung. Die weiteren Einzelheiten zu den voranstehenden Sätzen, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. Kommt diese nicht zustande oder wird diese ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarung keine neue zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Telefon 0 30 3 98 01-0
Fax 0 30 3 98 01-30 00
E-Mail dkgmail@dkgev.de

