Gesundheitspolitische Nachrichten aus der Hauptstadt

Berlin kompakt

Nr. 4 // 31. März 2017

Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz beschlossen

Arzneimittelversorgungs-stärkungsgesetz (AMVSG)

31.03.2017
2. Durchgang Bundesrat

vorauss. April 2017
Inkrafttreten

Der Bundestag hat am 09.03.2017 das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) beschlossen. Nachdem der Gesetzentwurf bereits Anfang November vergangenen Jahres in erster Lesung im Bundestag debattiert wurde, haben sich die Koalitionsfraktionen kurz vor Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens noch auf zahlreiche Änderungen geeinigt. Hier eine Auswahl:

Vertraulichkeit des Erstattungspreises wird nicht weiter verfolgt

Die ursprünglich geplante Regelung, wonach der Erstattungsbetrag für ein neues Arzneimittel künftig nicht mehr öffentlich gelistet werden sollte, wurde gestrichen. So war im Gesetzentwurf vorgesehen, dass der Erstattungsbetrag zukünftig nur noch „denjenigen Institutionen des deutschen Gesundheitswesens zur Verfügung gestellt werden [sollte], die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen“ (wir berichteten in Berlin kompakt, Nr. 10/2016).

Der Verzicht auf die Vertraulichkeit bzw. nicht-öffentliche Listung des Erstattungsbetrags wird von der BARMER begrüßt. Möglichen nicht quantifizierbaren Einsparungen durch die Einführung der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags hätten große administrative Problem im Rahmen der Umsetzung gegenüber gestanden.

Einführung einer Umsatzschwelle für neue Arzneimittel entfällt

Ebenfalls gestrichen wurde die Umsatzschwelle für neue Arzneimittel. Diese Regelung sah vor, dass der Erstattungsbetrag für ein neues Medikament bereits vor Ablauf der ersten 12 Monate nach Markteintritt gilt, sofern es innerhalb dieses Zeitraumes die festgelegte Umsatzschwelle übersteigt. Damit sollten die Ausgaben, die den Krankenkassen durch ein Arzneimittel im ersten Jahr nach seinem Inverkehrbringen entstehen können, begrenzt werden (siehe Berlin kompakt, Nr. 10/2016). Ebenfalls nicht verfolgt wurden Vorschläge nach einer Stichtagslösung, nach der Erstattungsbeträge rückwirkend gelten sollen.

Mit dem Verzicht auf eine Umsatzschwelle ist eine wichtige Chance vergeben worden, das Verfahren der Preisfestsetzung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sinnvoll weiterzuentwickeln. Der Vorschlag einer Rückwirkung der Erstattungsbeträge hätte der Grundidee des AMNOG Rechnung getragen, die Kosten für neue Arzneimittel auf der Basis des festgestellten Zusatznutzens effektiv zu begrenzen.

Impfstoffausschreibungen werden gestrichen

Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, entfällt die Grundlage für exklusive Verträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern, wie es im Gesetz heißt. Damit können die Krankenkassen zukünftig keine Ausschreibungen über Impfstoffe mehr vornehmen.

Die Abschaffung von Impfstoffausschreibungen ist eine erhebliche Einschränkung vertraglicher Möglichkeiten der Krankenkassen für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung. Die Änderung wird zu deutlichen Kostensteigerungen führen, ohne dass dadurch ein zusätzlicher Nutzen für die Versicherten entsteht.

BARMER

BARMER
Abteilung Politik, Ruth Rumke (V.i.S.d.P.)
politik@barmer.de
Tel. 030-25331-443012

Ausschreibungen für die Versorgung mit Zytostatika werden gestrichen

Das Gesetz sieht vor, dass Krankenkassen zukünftig keine Verträge mehr mit Apotheken über die Versorgung der Versicherten mit Zytostatika abschließen können (siehe Berlin kompakt, Nr. 12/2016). Stattdessen sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zukünftig die Möglichkeit erhalten, Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern zur Versorgung ihrer Versicherten zu vereinbaren. Mit einem Änderungsantrag wurde daneben klargestellt, dass nicht nur exklusive Verträge von Kassen mit einzelnen Herstellern, sondern sämtliche bereits geschlossenen Verträge ihre Gültigkeit drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes verlieren.

Die Zytostatika-Ausschreibungen gewährleisten eine hohe Versorgungsqualität im Bereich der parenteralen Zubereitungen. Die im Rahmen der Ausschreibungen vereinbarten Qualitätskriterien gehen über die Regelversorgung hinaus. Auch haben sich die Ausschreibungen als kostendämpfendes Instrument bewährt. Vor diesem Hintergrund ist die Abschaffung der Zytostatika-Ausschreibungen nicht sachgerecht.

Arzneimittelinformationssystem wird eingeführt

Mit der Etablierung eines Arzneimittelinformationssystems sollen die Ärztinnen und Ärzte zukünftig besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel informiert und damit bei ihren Therapieentscheidungen unterstützt werden. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) wird im Gesetzentwurf ermächtigt, durch Rechtsverordnung entsprechende Anforderungen und Vorgaben an die Praxisverwaltungssoftware und die darin enthaltenen Informationen zu formulieren. Die Verordnung soll auch Vorgaben zur Abbildung von Informationen und Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten enthalten.

Aus Sicht der BARMER ist die geplante Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in eine maschinenlesbare Fassung zur Abbildung in der Praxisverwaltungssoftware zu begrüßen. Damit werden diese Informationen den Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich. Die Regelung erhöht die Transparenz und die Rechtssicherheit für alle Beteiligten.

Nicht vollständige Dossiers bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Aus formalen Gründen gilt ein Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels zukünftig als nicht belegt, wenn der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den G-BA nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Bei nicht vollständigen Dossiers soll daher zukünftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. Der G-BA soll dabei in seiner Verfahrensordnung regeln, unter welchen Voraussetzungen ein Dossier als „nicht vollständig“ angesehen werden soll.

Die Änderungen zur Dossier-Einreichung im Nutzenbewertungsverfahren erscheinen sinnvoll: Preisabschläge sind eine adäquate Reaktion auf ein fehlendes oder unvollständiges Dossier, da ein fehlendes Dossier mitunter die Feststellung eines geringeren Nutzens verhindern kann.

BARMER
Abteilung Politik, Ruth Rumke (V.i.S.d.P.)
politik@barmer.de
Tel. 030-25331-443012

Koalition beschließt Personaluntergrenzen in Krankenhäusern

Am 07.03.2017 hat Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zusammen mit Vertreterinnen und Vertretern der Koalitionsfraktionen und der Länder Schlussfolgerungen aus den Beratungen der Expertenkommission „Pflegepersonal im Krankenhaus" vorgelegt.
Darin haben sich die Beteiligten* auf Maßnahmen zur Verbesserung der Personalsituation in der pflegerischen Patientenversorgung verständigt. Diese sollen noch in dieser Legislaturperiode Eingang in die Gesetzgebung finden. Aus den Schlussfolgerungen:

*Der Expertenkommission „Pflegepersonal im Krankenhaus" gehörten Vertreterinnen und Vertreter aus Praxis, Wissenschaft, Selbstverwaltung und Politik an.

Festlegung von Personaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen
Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband erhalten – unter Beteiligung der PKV – den Auftrag, geeignete Personaluntergrenzen in sogenannten pflegesensitiven Bereichen verbindlich bis zum 30.06.2018 festzulegen. Dabei sollen Intensivstationen und die Besetzung im Nachtdienst einbezogen werden.
Folgende Vorgaben sollen dabei aufgenommen werden: Die Krankenhäuser weisen ihre Pflegepersonalausstattung durch Bestätigung eines Wirtschaftsprüfers nach. Die Personaluntergrenzen werden mit angemessenen Sanktionen für den Fall verbunden, dass ein Krankenhaus diese nicht einhält. Dazu gehören hausbezogene finanzielle Abschläge, Informationen der Krankenhäuser an die jeweiligen Landesbehörden über die Einhaltung der Personaluntergrenzen und deren Veröffentlichung zum Beispiel in den Qualitätsberichten.

Mit der Einführung von Personaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen geht die Bundesregierung den Weg von Strukturvorgaben zur Qualitätssicherung im Krankenhaus weiter. Die Festlegung von Personaluntergrenzen, wie heute bereits in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Zusätzliche Finanzmittel an die Krankenhäuser sind dabei nicht notwendig, da die DRGs bereits die Kosten für das erforderliche Personal vorsehen. Für das Testat zum Nachweis der Personalausstattung sollte der Gesetzgeber konkrete und differenzierte inhaltliche Vorgaben machen, die sich sowohl auf den jeweiligen konkreten Leistungsbereich als auch auf das gesamte Krankenhaus beziehen müssen, um Personalverschiebungen vorzubeugen.

Überführung der Mittel des Pflegestellen-Förderprogramms in den Pflegezuschlag
Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde für die Jahre 2016 bis 2018 ein Pflegestellen-Förderprogramm eingeführt. Die dafür veranschlagten Mittel sollen mit Wirkung zum 01.01.2019 in den Pflegezuschlag überführt werden. Durch die Neuregelung soll aus Sicht der Koalition sichergestellt werden, dass die zur Verfügung stehenden Mittel den Krankenhäusern in Abhängigkeit ihrer Pflegepersonalausstattung dauerhaft zugutekommen. Damit soll ein Anreiz für eine angemessene Pflegeausstattung gesetzt werden. Ziel ist die Beibehaltung der bisher geförderten Stellenzahlen.
Die Kommission war durch das KHSG beauftragt worden zu klären, wie die zusätzlichen Finanzmittel des Pflegestellen-Förderprogramms dem Krankenhausbereich zur Förderung der Pflege in der unmittelbaren Patientenversorgung dauerhaft zur Verfügung gestellt werden können.

Die stationäre Versorgung verursacht bereits den größten Ausgabenblock in der gesetzlichen Krankenversicherung – mit der Gesetzgebung der 18. Legislatur kommen erneut erhebliche Kosten für den Krankenhausbereich hinzu. Mit dem neuen Sonderprogramm wird noch eine zusätzliche Finanzierung für die Krankenhäuser geschaffen.
Die Überführung der Mittel aus dem aktuellen Pflegestellen-Förderprogramm in den Pflegezuschlag stellt allein nicht sicher, dass diese Vergütung von den Krankenhäusern

BARMER
Abteilung Politik, Ruth Rumke (V.i.S.d.P.)
politik@barmer.de
Tel. 030-25331-443012

auch tatsächlich für die Pflege aufgewendet wird. Analog der Regelung für die Personaluntergrenzen wäre auch hier eine Testierung wichtig, damit die Zahl der in der Pflege beschäftigten Vollkräfte gegenüber dem Vorjahr nicht rückläufig ist.
Sofern die Krankenhäuser weitere finanzielle Mittel für die Pflegepersonalausstattung erhalten, muss deren Zahlung an den Nachweis ganzjährig besetzter Stellen beim Pflegepersonal geknüpft werden.

Bessere Abbildung von erhöhtem Pflegebedarf durch laufende Maßnahmen
Die Kommission sollte zudem Vorschläge erarbeiten, inwieweit der erhöhte Pflegebedarf von demenzerkrankten, pflegebedürftigen oder behinderten Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern besser im DRG-System oder über Zusatzentgelte abgebildet werden kann. Wie die Kommission feststellt, sei dies in der Zwischenzeit im Rahmen der Weiterentwicklung des DRG-Systems durch das Institut für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems im Krankenhaus (InEK) umgesetzt worden. So steht seit 01.01.2016 eine Kodierung zur Verfügung, anhand derer der Pflegegrad von Patientinnen und Patienten erfasst werden könne. Der Pflegegrad wird auf diese Weise in die DRG-Kalkulation für das Jahr 2018 einbezogen.

Die Abbildung im DRG-System bietet die genaueste Methode, um zusätzliche finanzielle Mittel für einen erhöhten Pflegebedarf zur Verfügung zu stellen. Zusätzliche Finanzierungen begannen bereits mit dem ersten Pflegeförderprogramm 2009 bis 2011. Insgesamt 515 Mio. Euro wurden damit 2012 in die Landesbasisfallwerte überführt. Der erhöhte Pflegebedarf wird seitdem über einen Pflegekomplex-Maßnahmen-Score (PKMS) abgebildet und als PKMS-Zusatzentgelt vergütet.

Zum Download
Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren

BARMER
Abteilung Politik, Ruth Rumke (V.i.S.d.P.)
politik@barmer.de
Tel. 030-25331-443012