

§132i-Verträge: Aktueller Stand (Stellungnahme: PD Dr. Koscielny). Aktuelle Kritik zu Bestrebungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen (Stellungnahme: PD Dr. Sucker)

Jürgen Koscielny¹ Christoph Sucker² Günther Kappert³

¹ Gerinnungsambulanz mit Hämophiliezentrum im ambulanten Gesundheitszentrum (AGZ), Charité, Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

² Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) COAGUMED Gerinnungszentrum, Berlin, Germany

³ Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr, Duisburg, Germany

Hämostaseologie 2020;40:543–545.

§132i-Verträge: Aktueller Stand. Stellungnahme von Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny, Ärztlicher Verhandlungsführers der §132i SGB V Verträge, Vorsitzender des BDDH

Hintergrund und Auftrag Mit dem **GSAV** (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) sollen eine bessere Zusammenarbeit von Bundes- und Länderbehörden sowie eine stärkere Kontrolle von Arzneimittelherstellern und Apotheken erreicht werden. Der Bund soll erweiterte Befugnisse zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit erhalten. Informationen über die Hersteller der Wirkstoffe in Arzneimitteln werden in Zukunft öffentlich zur Verfügung gestellt. Um Lieferengpässen bei Medikamenten entgegen zu wirken, werden Krankenkassen verpflichtet, bei Rabattverträgen künftig die Vielfalt der Anbieter zu berücksichtigen. Schließlich enthält das Gesetz einen Fahrplan zur schrittweisen Einführung des elektronischen Rezepts. Für Arzneimittel zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit **hämophilen Gerinnungsstörungen**, wird die bisherige Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg (Direktvertrieb des Herstellers mit Ärzten und Krankenhäusern) zurückgenommen. Die Neuregelungen zum Vertriebsweg sowie die entsprechende Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung und des Apothekengesetzes treten erst am 01.09.2020 in Kraft, auch infolge des vom BDDH initiierten und konzertierten Appells an den Bundesgesundheitsminister und die Gesundheitsbehörden der Bundesländer vom 24.03.2020 zur Verschiebung der Umsetzung des Vertriebsweges von Gerinnungsfaktorzubereitungen.

Kernpunkte der Versorgungsverträge nach § 132i SGB V Die vom Hämophilie-Zentrum nach diesen Verträgen zu

erbringenden Leistungen stellen auf der Grundlage des § 132i SGB V einen zusätzlichen besonderen ärztlichen Aufwand dar, die insbesondere weder im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) noch in der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgebildet werden. Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen (u.a. insbesondere EBM, GOÄ, ASV, Leistungen der Hochschulambulanz) bleibt daher unberührt. Die Vergütung nach diesen Verträgen erfolgt somit ergänzend zur vertragsärztlichen Vergütung.

Der Verband der PKV (Private Krankenversicherungen) ist aktuell nicht bereit zum Abschluss von Verträgen nach § 132 i SGBV. Dies wird einfach formell begründet, da das Sozialgesetzbuch V nicht für den PKV-Bereich gelten soll. Es wird versucht in einer neuen konzertierten Aktion, den Gesetzgeber darauf hinzuweisen und dies prüfen zu lassen. Dies wird eine langfristige Aktion bedeuten. Der Ausgang bleibt zunächst offen.

Wirtschaftlichkeitsaspekt der Versorgungsverträge nach § 132i SGB V Das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V ist stets die Grundlage auch für die Therapie von hämophilen Gerinnungsstörungen (*Auszug: Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.*).

Wenn das Zentrum eine besondere Wirtschaftlichkeit in der Ordnungsweise nachweisen kann, erhöht sich die Basispauschale (für definierte ärztliche Grundleistungen, siehe Vertragsinhalte) für alle Fälle mit Arzneimitteltherapie um eine Wirtschaftlichkeitspauschale. Die Definition der Kriterien für die besondere Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise

sowie die Höhe der Wirtschaftlichkeitspauschale regeln die Krankenkassen auf Grundlage u.a. Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V und die amtliche ATC-Klassifikation (Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation mit DDD) insbesondere für die Gerinnungsfaktorzubereitungen für Alle hämophilen Gerinnungsstörungen (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/amtliche-atc-klassifikation-mit-ddd-fuer-2020-veroeffentlicht/>). In dieser ATC-Klassifikation werden – kurz zusammengefasst – die Gerinnungsfaktorzubereitungen insbesondere für Hämophilie A (ca. 22 Präparate auf dem Markt) und Hämophilie B (ca. 11 Präparate auf dem Markt), als vergleichbar in den durchschnittlichen Tagesdosierungen und die halbwertzeitverlängerten Gerinnungsfaktorzubereitungen als mindestens gleichwertig angesehen. Um die wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu erleichtern, stellen die Krankenkassen dem Hämophilie-Zentrum eine Auflistung über die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Arzneimittel zur Verfügung. Dieses Prinzip wird u.a. auch in der Rheumatologie, z.B. in den Versorgungsverträgen nach § 140 a SGB V, angewandt.

Vergütung der „Wirtschaftlichkeit“ in den Versorgungsverträgen nach § 132i SGB V in den unterschiedlichen Verträgen Die Ersatzkassen (über VDEK), Betriebskrankenkassen (über GWQ Plus GmbH, spectrum-K GmbH) und Knappschaft vergüten im Verhältnis ca. 2 Drittel für die Basispauschale und 1 Drittel für eine mögliche Wirtschaftlichkeitspauschale. Hier sind die Betriebskrankenkassen (über GWQ Plus GmbH, spectrum-K GmbH) und Knappschaft den Empfehlungen des BDDH (Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen) und der GTH (Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung) vollständig gefolgt. Einzig die AOK's drehen dieses Verhältnis um und präferieren die Wirtschaftlichkeit in besonderem Maß. Aber auch in diesem Vertrag gibt es eine Grundpauschale unabhängig von der Wirtschaftlichkeitspauschale. Diese Möglichkeit steht den Krankenkassen offen. Hier sind die AOK's den Empfehlungen des BDDH (Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen) und der GTH (Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung) nicht vollständig gefolgt.

Arzneimittelversorgung nach den Versorgungsverträgen nach § 132i SGB V In den bisherigen Verträgen nach § 47.2 AMG war auch eine Wirtschaftlichkeitspauschale vorhanden, vergleichbar mit den obigen Verteilungsverhältnissen. U.a. im VDEK-Vertrag bzw. im GWQ-Vertrag waren circa 90% der aufgeführten Gerinnungsfaktorzubereitungen der pharmazeutischen Unternehmer (PU) mit Rabattverträgen ausgestattet. Damit erhielten ALLE Behandlungszentren die Wirtschaftlichkeitspauschalen und es entstand keine Eingrenzung der Therapiewahlfreiheit. Alle PU sind aktuell sehr interessiert entsprechende Rabattverträge u.a. nach § 130 SGB V abzuschließen – auch durch die Aufforderung des Gesetzgebers. Dies wird auch in den neuen Verträgen nach § 132 i der Fall sein. Auch neue Therapieformen sollen so Eingang in die Behandlung finden. Die Krankenkassen können auch nur diesen Weg gehen, um eine seriöse und legale Gegenfinanzierung für die Vergütungen an die Behandlungszentren zu garantieren. Hiermit entfällt die

Notwendigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß § 106 ff. SGB V von Seiten der Krankenkassen, wenn ein Behandlungszentrum die Kriterien der besonderen Wirtschaftlichkeit erfüllt (u.a. „...Überschreitung des Durchschnittswertes über 140 % über der Fachgruppe leitet die Prüfungsstelle ab Ende 2020). Dies ist ein Vorteil für das versorgende Behandlungszentrum, das als besonders „wirtschaftlich“ arbeitet. Eine Versorgungseinschränkung ergibt sich für die Patienten nicht. Dennoch kann ein Behandlungszentrum auch **nicht rabattierte** Gerinnungsfaktorzubereitungen verordnen und auf eine mögliche Wirtschaftlichkeitspauschale verzichten. Es besteht KEIN Zwang, eine Wirtschaftlichkeitspauschale zu generieren.

Weitere honorable Wirtschaftlichkeitsaspekte nach den Versorgungsverträgen nach § 132i SGB V Nutzung alternativer indizierter Medikation Die Arzneimitteltherapie von Versicherten gem. § 3 muss sich stets am tatsächlichen Bedarf und der Schwere der Erkrankung orientieren. Die jeweils individuell verfügbaren wirtschaftlichen Verordnungsoptionen (z. B. Wirkstoff Desmopressin als Antihämorrhagikum zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom) müssen ausgeschöpft sein bevor andere Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen (z. B. Gerinnungsfaktorkonzentrate) zum Einsatz gelangen (Arzneimittelversorgung – Stufenmodell). Die Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils aktuellen Fassung sind zu beachten. Dies ist ein weiterer Aspekt für die „Wirtschaftlichkeit“ und deren Vergütung. *Verzicht auf Wiederholungsrezepte* Aufgrund dieser Therapie-Besonderheiten sollen Wiederholungsrezepte gem. § 31 Abs. 1b SGB V nicht zur Anwendung gelangen (Stichwort: „Chronikerregelung“). Ansonsten könnten Patienten, z.B. 4mal die identische Menge von einer Gerinnungsfaktorzubereitung wie z.B. 80.000 IE eines Faktor-VIII-Präparates auf dem Rezept – also dann insgesamt 320.000 IE –, ohne Zentrumsvisite mit den notwendigen ärztlichen Kontrollen bei einem Apotheker abholen. Dies ist ein weiterer Aspekt zur Bewertung der „Wirtschaftlichkeit“ und deren Vergütung. *Möglichkeit der Nutzung hochmoderner, in Einzelfällen indizierter Therapie (Gentherapie) in Kooperation mit dem Leistungsträger* Verfügbare Behandlungsalternativen (z. B. Gentherapie bei Hämophilie A oder Hämophilie B), die nicht in der Auflistung enthalten sind oder dort über eine gesonderte Kennzeichnung verfügen, dürfen nur veranlasst werden, wenn im Vorfeld eine Abstimmung zur Kostenübernahme zwischen Hämophilie-Zentrum und der zuständigen Ersatzkasse stattgefunden hat. Die weitere Abrechnung von Leistungen entsprechend § 7 (Vergütung) für betroffene Fälle ist von dieser Abstimmung abhängig. Die vertragsschließenden Krankenkassen benennen für diesen Abstimmungsprozess gegenüber dem Hämophilie-Zentrum die jeweiligen Ansprechpartner und Kontaktinformationen. Darüber hinaus besteht Einigkeit zwischen den Vertragspartnern, dass hochspezialisierte Leistungen (z. B. Gentherapien) nur in Hämophilie-Zentren der Maximalversorgung (HCCC) durchgeführt werden sollen. Dies führt zu weiteren Einzelvereinbarungen und auf Grund des hohen ärztlichen Aufwandes im „Follow Up“ zu einer separaten zusätzlichen Vergütung.

Aktuelle Kritik zu Bestrebungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Stellungnahme von Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Sucker, Beisitzer im Vorstand des BDDH

In einem offenen Brief vom 24.07.2020 haben die Vorstände der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenärztlichen Vereinigungen an den Bundesminister für Gesundheit, Herrn Jens Spahn, gewandt und hierbei einerseits die Notwendigkeit einer Digitalisierung des Deutschen Gesundheitssystems betont, andererseits aber Kritik am aktuellen Vorgehen bei der Ausgestaltung der Digitalisierung geäußert.

In dem Schreiben wird dargelegt, dass niedergelassene Ärzte eine aktive Rolle bei der Digitalisierung und ihrer praktischen Umsetzung spielen möchten, soweit diese zu einer Verbesserung der medizinischen Versorgung der Patienten führt. Allerdings, so die Ausführungen, sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen, insbesondere zur Ausgestaltung der Telematik-Infrastruktur (TI), alles andere als optimal und lassen für die Ärzte kaum einen Mehrwert der digitalen Anwendungen erkennen. Den Ärzten werden durch die derzeitige Ausgestaltung wiederum mehr Dokumentationspflichten auferlegt, Nutznießer sind dann die Krankenkassen und Andere, welche auf die erhobenen Daten zurückgreifen können. Erschwerend wird der erhöhte Aufwand den Ärzten nicht erstattet, die auch die Kosten für die Implementierung und Instandhaltung/ Wartung der aufgebürdeten Systeme, die technisch nicht ausgereift sind, größtenteils zu tragen haben. Zudem werden die Ärzte bei nicht fristgerechter Umsetzung der politisch vorgegebenen Implementierung der Telematik-Infrastruktur und sonstiger Maßnahmen im Rahmen der Digitalisierung im Gesundheitswesen mit Sanktionen bedroht. Verfügbare Anwendungen sind häufig technisch nicht ausgereift und bedeuten für die Praxen keine Arbeitserleichterung, sondern führen zu einer weiteren übermäßigen Bürokratisierung der ärztlichen Tätigkeit.

Die Autoren des Schreibens haben an den Minister folgende Forderungen der Vertragsärzte adressiert:

1. Der Mehrwert der Digitalisierung und insbesondere der Anbindung an die TI muss für die Niedergelassenen klar erkennbar sein. Neue digitale Anwendungen müssen sich auf die originären Aufgaben der Vertragsärzte beschränken.
2. Vor der Einführung von Systemen der Digitalisierung muss deren Funktionsfähigkeit gewährleistet sein. Zudem ist sicherzustellen, dass es ein dauerhaftes Ersatzverfahren gibt.
3. Die Zeiträume für die Einführung digitaler Anwendungen müssen angemessen im Hinblick auf Plausibilität und Machbarkeit sein. Bestehende Fristen zur Umsetzung müssen erheblich verlängert werden, um entsprechende Übergänge und Anpassungen bis zur Funktionsfähigkeit sicher zu ermöglichen.
4. Die Androhung von Sanktionen bei nicht fristgemäßer Implementierung erzeugt unnötige Widerstände und ist daher kontraproduktiv.

5. Die Kosten der Anbindung an die TI sowie alle Folgekosten müssen angemessen finanziert werden. Dies betrifft auch die Kosten aufgrund der dringend notwendigen und längst überfälligen Datenschutzfolgeabschätzung.
6. Dem KV-System muss die Möglichkeit gegeben werden, endlich industrieunabhängig eigene Lösungen für den PVS/TI-Bereich in den Vertragsarztpraxen zu entwickeln und den Mitgliedern der KVen zur Verfügung zu stellen.
7. Bei der Ausgestaltung der IT-Sicherheitsrichtlinie nach § 75 Absatz 5 SGB V muss sichergestellt sein, dass die technischen Anforderungen sinnvoll und tragbar für die Praxen der Niedergelassenen sind. Statt des „Einvernehmens“ muss nur noch das „Benehmen“ mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hergestellt werden. Die vollständige Finanzierung der damit verbundenen Kosten für die Praxen muss vorab abschließend geklärt sein.

Der Vorstand des Berufsverbandes der Deutschen Hämostaseologen e.V. (BDDH) teilt und steht hinter den Kritikpunkten und Forderungen der Vorstände der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Digitalisierung in der Medizin ist notwendig, darf aber kein Selbstzweck sein. Letztendlich muss ein klarer Mehrwert für Ärzte und Patienten durch die Einrichtung der Telematik-Infrastruktur (TI) und digitalen Anwendungen erkennbar sein, damit eine breite Akzeptanz in der Ärzteschaft hergestellt werden kann; diese ist derzeit verständlicherweise nicht gegeben. Ärzte müssen bei der Einrichtung der ihnen aufgebürdeten Maßnahmen im Rahmen der Digitalisierung im Gesundheitssystem adäquat unterstützt und hierfür finanziell vollumfänglich entschädigt werden. Eine zusätzliche Bürokratisierung der ärztlichen Tätigkeit durch die zunehmende Digitalisierung ist unbedingt zu vermeiden, schon im Interesse der unmittelbaren Patientenversorgung. Die Digitalisierungs-Industrie als Nutznießer der Digitalisierungs-Bestrebungen ist stärker zu kontrollieren, die vertriebenen EDV-Produkte sind vor einer Zulassung zur Anwendung im Praxisbereich einer kritischen Prüfung zu unterziehen, da häufig praxisuntaugliche Programme zur Verfügung gestellt werden. Die Entwicklung der Digitalisierung darf nicht am Hauptanwender, der Ärzteschaft, vorbeigehen; um einen Mehrwert durch die Digitalisierung zu erzielen, bedarf es unbedingt einer weitaus stärkeren Einbeziehung der Ärzteschaft in die diesbezüglichen politischen Entscheidungen und die Entwicklung und Zulassung von EDV-Produkten zur Anwendung in ärztlichen Einrichtungen.

Für den Vorstand des Berufsverbandes der Deutschen Hämostaseologen e.V. (BDDH):

Priv.-Doz. Dr. Jürgen Koscielny, Berlin, Vorsitzender
 Dr. Günther Kappert, Duisburg, Stellvertretender Vorsitzender
 Priv.-Doz. Dr. Christoph Sucker, Berlin, Beisitzer des Vorstands