

Anlage 1

Leitsätze des Beschlusses der Schiedsstelle für die Festsetzung der Krankenhauspflegesätze in Hessen zu NUB

(nicht offiziell; vom Verfasser)

1. Das Merkmal „Neu“ einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird nicht ausschließlich durch die Statusvergabe des InEK bestimmt. Der Schiedsstelle wird nach § 6 Abs. 2 Satz 9 KHEntgG das Recht eingeräumt, eine Stellungnahme einzuholen. Daraus wird geschlossen, dass nicht von den Vertragsparteien auf Bundesebene (über das InEK) verbindlich festgelegt wird, ob eine Methode im Sinne des § 6 Abs. 2 KHEntgG „neu“ ist.
2. Folgt man dieser Auffassung (was die Schiedsstelle letztendlich offen lässt) würde von den Vertragsparteien auf Ortsebene bzw. an deren Stelle durch die Schiedsstelle entschieden, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode neu im Sinne des § 6 Abs. 2 KHEntgG sei. Somit kommen auf die Vertragsparteien und damit auch auf die Schiedsstelle komplizierte medizinische Fragen zu.
3. Das Krankenhaus hat die alleinige Verantwortung dafür, neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden im Krankenhaus anzuwenden. Die Vereinbarung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beziehe sich auch nicht ausschließlich auf Krankenhäuser der Spitzenversorgung und Schwerpunktkrankenhäuser. Zwar spreche die Gesetzesbegründung zum Krankenhausentgeltgesetz (BT-Drucksache 14/6893, Seite 43) von Krankenhäusern der Spitzenversorgung. Der Gesetzgeber ist dem allerdings nicht gefolgt, sondern hat allen Krankenhäusern das Recht eingeräumt, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anzuwenden. Insoweit gibt es keine Vereinbarungs-einschränkungen, die von der Versorgungsstufe eines Krankenhauses abhängig gemacht werden können,.
4. NUB müssen mit dem Versorgungsauftrag des Krankenhauses in Einklang stehen. Die Einhaltung des Versorgungsauftrages kann aus dem bisherigen Leistungsspektrum abgeleitet werden. Vereinbaren die Vertragsparteien z.B. medikamentenfreisetzende Koronarstents (ZE 101) läge auf der Hand, dass auch antikörperbeschichte Koronarstents

eingesetzt werden können. Gehöre zum Versorgungsauftrag des Krankenhaus die Behandlung von Krebspatienten, könne auch ein Extreme-Drug-Resistance-Test durchgeführt werden.

5. Nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sollen zeitlich befristete NUB außerhalb des Erlösbudgets und der Erlössumme vereinbart werden. Das Tatbestandsmerkmal „sollen“ bedeutet, dass in der Regel die NUB zwingend zu vereinbaren sind, es sei denn, es lägen besonders begründete Ausnahmefälle vor. Dabei ist in erster Linie auf § 6 Abs. 2 Satz 8 KHEntgG zu verweisen, wonach die Vertragsparteien auf Bundesebene (z.B. Spitzenverband Bund der Krankenkassen) eine Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c SGB V veranlassen können.

6. Die Vergütung für NUB ist nach § 6 Abs. 2 Satz 2 KHEntgG sachgerecht zu kalkulieren. Dabei muss das Krankenhaus die entsprechenden Kalkulationsgrundlagen offenlegen. Dazu gehört ein Hinweis zur Preisfindung.

Friedrich W. Mohr

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Anlage 2

NUB ist nicht NUB?

Ausgangslage

Im Rahmen eines Schiedsstellenverfahrens beantragte ein Krankenhaus die Festsetzung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) „Koronare Ballonangioplastie mit einem medikamentenfreisetzenden Ballonkatheter“ und ein NUB „Antikörperbeschichteter Koronarstent“.

Rechtsgrundlage ist hierfür § 6 Abs. 2 KHEntgG. Nachdem das Krankenhaus den formalen Weg beschritten hat, hat das InEK im Auftrag der Vertragsparteien auf Bundesebene den beiden NUB den Status 1 zuerkannt. Damit sind die beiden NUB grundsätzlich vereinbarungsfähig.

Der Schiedsstellenvorsitzende hat von § 6 Abs. 2 Satz 9 KHEntgG Gebrauch gemacht und eine Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 137c SGB V eingeholt.

Der GBA hat daraufhin ausgeführt, dass eine Prüfung nach § 137c SGB V ergeben habe, dass keine Unterlagen dem GBA vorlägen, „die einen teilweisen oder gesamten Ausschluss der genannten Behandlungsformen in nächster Zeit nahelegen würden.“ Nach dem Verbotsvorbehalt in § 137c SGB V greift die normative Vermutung, dass bis zu einer abweichenden Entscheidung des GBA vom medizinischen Nutzen, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinn auszugehen ist.

Damit schien die Angelegenheit klar, wenn nicht der GBA (unberufen) einen Zusatz gemacht hätte, der aussagt, dass es sich bei der koronaren Ballonangioplastie und des Einsatzes beschichteter Koronarstents nicht um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Vergleich zu den bisher im DRG-System abgebildeten Methoden handelt.

Weitere Informationen zu den Vergütungen können bei dem InEK eingeholt werden.

Die Schiedsstelle machte in Bezug auf die Zuständigkeit der Vertragsparteien auf Bundesebene bzw. des InEK im Schiedsstellenverfahren dicke Fragezeichen. Dazu wurde die Schiedsstelle von der Stellungnahme des GBA verleitet.

Es stellt sich daher die Frage, entscheidet letztendlich die Selbstverwaltung auf Bundesebene (InEK) über eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode oder der GBA?

Rechtslage

Der Gesetzgeber hat durch Änderung von § 6 Abs. 2 KHEntgG erreichen wollen, dass Entgelte für NUB frühzeitig und unabhängig von den Budgetverhandlungen für das Krankenhaus vereinbart werden können. Durch den Querschuss des GBA werden solche Verhandlungen bzw. Schiedsstellenentscheidungen unterlaufen.

Es ist daher der Frage nachzugehen, in wessen Kompetenz es liegt, über eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 6 Abs. 2 KHEntgG zu entscheiden.

Die Zuständigkeit des GBA beschränkt sich im Rahmen des § 6 Abs. 2 Satz 9 KHEntgG ausschließlich auf eine Stellungnahme nach § 137c SGB V. Danach soll der GBA prüfen, ob neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Er hat also der Schiedsstelle Auskunft zu geben, ob eine entsprechende Richtlinie erlassen wurde oder nicht. Ein eigenständiges Antragsrecht der Schiedsstelle ergibt sich daraus nicht, sondern dieses Antragsrecht verbleibt bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger. Die Schiedsstelle holt also lediglich eine Auskunft bei dem GBA ein, ob er eine entsprechende Richtlinie erlassen hat bzw. ob eine solche in Vorbereitung ist.

Der GBA hat daher nicht darüber zu entscheiden, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zur Zeit sachgerecht über das DRG-System abgebildet werden kann. Hierzu ist ausschließlich das Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vorgesehen. Dabei ist das InEK gemäß § 1 der Vereinbarung zu § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG von der Selbstverwaltung

auf Bundesebene beauftragt worden. In dem formalisierten Anfrageverfahren zu § 6 Abs. 2 KHEntgG ist auch die Beschreibung der Neuheit der Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorgesehen.

Auf Grund des Zeitablaufes der Kalkulation der DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelte vergehen drei bis vier Jahre, bis das InEK entscheiden kann, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode über das DRG-System sachgerecht abgebildet werden kann.

Dies geht eindeutig aus der amtlichen Begründung zu § 6 Abs. 2 KHEntgG hervor (zitiert nach: Tuschen/Trefz, Kommentar, Erl. § 6 KHEntgG II, Seite 261). Danach werden in den Krankenhäusern immer wieder neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Klinikalltag eingeführt. Soweit innovative Leistungen mit den bestehenden Fallpauschalen nicht sachgerecht vergütet werden können, z.B. weil eine neue Methode oder ein neues medikamentöses Behandlungsschema im Fallpauschalenkatalog und der diesem zu Grunde liegenden Kalkulation nicht abgebildet ist, lässt Absatz 2 die zeitlich befristete Vereinbarung gesonderter Entgelte zu.

Es geht also nicht darum, dass eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode erst jetzt erfunden worden ist, sondern es geht um die finanztechnische Frage, ob diese Untersuchungs- und Behandlungsmethode von dem DRG-System sachgerecht abgebildet wird. Ist das nicht der Fall, entscheidet die Selbstverwaltung auf Bundesebene über die Vergabe des Status (InEK). Diese Entgelte sind dann vereinbarungsfähig.

Bewertung

Die Einmischung des GBA in vorgenannter Sache ist daher weder von der Selbstverwaltung auf Bundesebene noch wohl von der Industrie hinnehmbar. Die Änderung in § 6 Abs. 2 Satz 5 KHEntgG würde in ihr Gegenteil verkehrt, wenn nunmehr der GBA zuständig wäre, über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu entscheiden. Dies ist ausschließlich Aufgabe des InEK im Auftrag der Vertragsparteien auf Bundesebene.