

stellt, werden die entstandenen Kosten für die im Rahmen der am 15. und 22. Oktober 2020 geschlossenen Ergänzungsverträge beschafften und angewendeten Arzneimittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den privaten Krankenversicherungsunternehmen erstattet.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dafür sowohl dem Bundesamt für Soziale Sicherung als auch dem Verband der Privaten Krankenversicherung den zu erstattenden Betrag für die Beschaffung von Veklury® nach Abschluss des Beschaffungsprozesses mit. Auf Basis dieser Meldung werden die entstandenen Kosten für die Beschaffung der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Remdesivir durch den Bund von der gesetzlichen (93 Prozent) und privaten Krankenversicherung (7 Prozent) vorläufig pauschal erstattet. Das Bundesamt für Soziale Sicherung und der Verband der Privaten Krankenversicherung zahlen die Mittel an den Bund aus. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält den von ihm zu zahlenden Betrag von den privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Mit Absatz 3 werden die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Verband der Privaten Krankenversicherung) verpflichtet, die Einzelheiten zur Dokumentation der Anwendung der nach Absatz 1 beschafften Arzneimittel mit dem Wirkstoff Remdesivir bei voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern zu vereinbaren. Sie haben dazu den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die Krankenhäuser die Anwendung der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Remdesivir zu dokumentieren haben, und Vorgaben zu bestimmen, nach denen die Krankenhäuser in maschinenlesbarer Form insbesondere die bei voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten angewendeten Mengen von Veklury® und den jeweiligen Kostenträger zu dokumentieren haben. Zudem haben sie das Verfahren zu bestimmen, nach dem eine über alle Krankenhäuser aggregierte Statistik zu erstellen ist, aus der die abgegebenen Mengen und die Verteilung nach Kostenträgern hervorgehen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben die Statistik bis zum 31. Oktober 2021 dem Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln.

Absatz 4 regelt das Nähere zur Abrechnung auf der Grundlage der Daten nach Absatz 3. Hiernach wird der jeweilige Differenzbetrag, der sich aus der pauschalen Erstattung nach Absatz 2 und der Abrechnung auf Basis der Daten nach Absatz 3 ergibt, ermittelt und zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesamt für Soziale Sicherung bzw. dem Verband der Privaten Krankenversicherung nachträglich ausgeglichen. Durch diesen Abrechnungsmodus wird sichergestellt, dass sowohl die gesetzliche als auch die private Krankenversicherung nur für die Arzneimittel die Kosten trägt, die auch tatsächlich im Rahmen der Heilbehandlung durch die Versicherten des jeweiligen Krankenversicherungssystems in Anspruch genommen wurden. Die Kostentragung für nicht verwendete Arzneimittel erfolgt durch den Bund. Sofern bereits vor Beginn der Dokumentation nach Absatz 3 Satz 1 beschaffte Arzneimittel aus den oben genannten Ergänzungsverträgen zur Anwendung kommen, ist die für die Spitzabrechnung heranzuziehende Anzahl der angewendeten Arzneimittel für den Zeitraum zwischen dem 23. Oktober 2020 und dem Zeitpunkt des Beginns der Dokumentation nach Absatz 3 Satz 1 auf Grundlage der von den Krankenhausapotheken an die Krankenhäuser abgegebenen Mengen zu ermitteln. Die Arzneimittel aus den im Rahmen des Joint Procurement Agreement der EU-Kommission geschlossenen Ergänzungsverträgen wurden ab dem 23. Oktober 2020 an bestimmte Krankenhausapotheken ausgeliefert. Dem Bundesministerium für Gesundheit werden diese Daten im Rahmen eines bereits etablierten Verfahrens von den erstbeliefernten Krankenhausapotheken übermittelt. Die Kostenerstattung erfolgt nach den in Absatz 2 Satz 3 geregelten Anteilen.

Die privaten Krankenversicherungsunternehmen zahlen dem Verband der Privaten Krankenversicherung auch die von ihm nach Absatz 4 zu zahlenden Beträge und erhalten die ggf. anfallenden Rückerstattungen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung wird ermächtigt, das Nähere zum Verfahren zur Zahlung der Beträge von den privaten Krankenversicherungsunternehmen und zur ggf. anfallenden Erstattung zu viel gezahlter Beträge an die privaten Krankenversicherungsunternehmen zu bestimmen. Hierdurch wird ein einheitliches Vorgehen innerhalb der privaten Krankenversicherung sichergestellt.

Zu § 26c

Nach Absatz 1 wird für den Fall, dass der Bund während einer vom Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite Produkte, wie z. B. Arzneimittel, zentral einkauft, vorfinanziert und kostenpflichtig an die Krankenhäuser abgibt und eine nicht anderweitige Finanzierung der Kosten gewährleistet ist, für Krankenhäuser die Erstattung ihrer Kosten vorgesehen. Sofern das jeweilige Produkt noch nicht innerhalb der stationären Entgeltsysteme vergütet wird, berechnen die Krankenhäuser bei Patientinnen und Patienten, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

aufgenommen werden und bei deren Versorgung das jeweilige Produkt zum Einsatz kommt, Zusatzentgelte gegenüber dem jeweiligen Kostenträger. Damit wird ein zu den etablierten stationären Entgeltsystemen passender Weg für die Kostenübernahme für durch den Bund ausnahmsweise in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite erworbene Produkte, die aufgrund von Lieferengpässen gekauft werden, etabliert. Sobald die vom Bund eingekauften Mengen aufgebraucht sind oder eine Vergütung über die stationären Entgeltsysteme erfolgt, sind die Zusatzentgelte nicht mehr abrechenbar. Sofern Produkte der persönlichen Schutzausrüstung zentral durch den Bund beschafft und kostenpflichtig an die Krankenhäuser abgegeben werden, ist davon auszugehen, dass diese Kosten bereits über den Zuschlag nach § 5 Absatz 3i des Krankenhausentgeltgesetzes finanziert werden. Eine Doppelfinanzierung ist auszuschließen.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Verband der Privaten Krankenversicherung) haben innerhalb von zwei Wochen nach Mitteilung durch das Bundesministerium für Gesundheit zu prüfen, ob das jeweilige Produkt bereits über die stationären Entgeltsysteme vergütet wird. Sofern noch keine Vergütung über die stationären Entgeltsysteme in der Somatik und der Psychiatrie und Psychosomatik erfolgt, haben die Vertragsparteien auf Bundesebene nach Absatz 2 die Höhe und die näheren Einzelheiten zur Abrechnung eines Zusatzentgelts zu vereinbaren. Dazu gehören die Definition der Zusatzentgelte, die Festlegung der Abrechnungseinheiten, EDV-technische Vorgaben zur Umsetzung der Berechnung der Zusatzentgelte, wie z. B. die Festlegung von Entgeltschlüsseln. Die Höhe des jeweiligen Zusatzentgelts für ein Produkt entspricht dem Preis, zu dem die abgebenden Stellen das Produkt an das Krankenhaus abgegeben haben. Die Höhe ist ebenfalls in der Vereinbarung festzulegen, damit für alle Krankenhäuser und Kostenträger Klarheit über die Höhe des Zusatzentgelts besteht und eine einheitliche Abrechnung sichergestellt wird. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb von zwei Wochen zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 die Höhe und die näheren Einzelheiten zur Abrechnung eines Zusatzentgelts ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwei weiteren Wochen fest.

Zu Artikel 2b – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Bei Arzneimitteln, die nach der neuen Vorschrift in § 79 Absatz 4a hergestellt, beschafft, gelagert und in Verkehr gebracht werden, kann die in § 10 Absatz 1 Nummer 9 und Absatz 8 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums entfallen. Die Erweiterung der Vorschrift um die vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums nach § 10 Absatz 8 dient der Klarstellung, dass auch die Durchdrückpackungen bei den entsprechenden Arzneimitteln nicht mit dem Verfalldatum zu kennzeichnen sind.

Zu Buchstabe b

Die Rechtsverordnungsermächtigung für die Zulassung von Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur Durchführung der besonderen staatlichen Aufgaben in den Bereichen Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizeien der Länder und Zivil- und Katastrophenschutz wird erweitert um den Bereich der Beschaffung von Arzneimitteln und Gegenständen auf der Grundlage des neuen § 79 Absatz 4a. Dadurch werden die Möglichkeiten verbessert, in den in § 79 Absatz 4a Satz 1 bezeichneten Situationen rasch und effektiv Arzneimittel, die für eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung wesentlich sind, sowie für diese Arzneimittel erforderliche Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe oder Packmittel herzustellen, zu beschaffen, zu lagern und in Verkehr zu bringen. Durch Artikel 2d werden Änderungen der auf der Grundlage des § 71 Absatz 2 und 3 erlassenen AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung vorgenommen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Das BMG erhält – anknüpfend an die in § 79 Absatz 5 Satz 1 2. Alternative beschriebene Gefahrenlage – die Befugnis, Arzneimittel sowie Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe sowie Packmittel von Arzneimitteln selbst oder durch beauftragte Stellen herzustellen, zu lagern, zu beschaffen und in Verkehr zu bringen. Voraussetzung dafür ist, dass eine bedrohliche übertragbare Krankheit besteht oder droht und die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ohne das Tätigwerden des BMG ernstlich gefährdet wäre. Die COVID-19-Pandemie

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Berlin, den 16. November 2020

Rudolf Henke
Berichterstatter

Hilde Mattheis
Berichterstatterin

Detlev Spangenberg
Berichterstatter

Dr. Andrew Ullmann
Berichterstatter

Dr. Achim Kessler
Berichterstatter

Kordula Schulz-Asche
Berichterstatterin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.