

Deutscher Bundestag  
z.Hd. Anja Lüttke  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 8. November 2022

**BVMed-Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG) sowie zu den Änderungsanträgen in der Ausschussdrucksache 20(14)63.2**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>I.</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>Änderungen im Gesetzentwurf .....</b>	<b>2</b>
<b>III.</b>	<b>Kommentierung der bekannten Änderungsanträge der Koalition (Stand 07.11.2022) .....</b>	<b>3</b>
<b>IV.</b>	<b>Weitere notwendige Änderungen .....</b>	<b>6</b>

## I. Zusammenfassung

Mit Blick auf die massiven zeitlichen Verzögerungen in der Umsetzung der einzelnen Projekte im Rahmen des Aufbaus der Telematikinfrastruktur (TI) setzt der Referentenentwurf für ein Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG) genau an der richtigen Stelle an und ermöglicht durch neue Fristen ein deutlich realistischeres Projekt- und Prozessmanagement für alle Beteiligten.

Als sehr positiv hervorheben lässt sich die Verschiebung der Fristen in § 139e SGB V. Dies gilt insbesondere für die Umsetzung der erst kürzlich vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) veröffentlichten Technischen Richtlinien (TR) zur Sicherheit von Digitalen Gesundheitsanwendungen, für deren Umsetzung teilweise noch nicht die richtigen Rahmenbedingungen bestehen, so dass für die DiGA-Hersteller eine fristgerechte Erfüllung kaum möglich gewesen wäre.

Eine Fristverlängerung, die noch im aktuellen Entwurf fehlt, ist die Verschiebung der Frist zur Umsetzung der Interoperabilitätsvorgaben durch die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten in § 374a SGB V. Vor dem Hintergrund der geänderten Frist zur Erstellung des MIO DiGA Device Toolkits nach § 355 SGB V muss es hier unbedingt Folgeänderungen geben, da den Herstellern keine Zeit mehr bleibt, die Vorgaben fristgerecht zu erfüllen.

Da der Entwurf einen besonderen Fokus auf Krankenhäuser legt, gibt der BVMed e.V. zudem Hinweise zur Notwendigkeit für weitere zeitliche Anpassungen bei dem Zukunftsprogramm Krankenhäuser. Zudem befasst es sich mit Hilfsmittelverträgen.

## II. Änderungen im Gesetzentwurf

### 1. Aus der Änderung der Frist in §355 Absatz 2c Satz 1 muss der Referentenentwurf um folgende Folgeänderung ergänzt werden:

In § 374a SGB V Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Juli 2025“ ersetzt.

#### **Begründung:**

Als eine der Regelungen im DVPMG wurde im § 374a SGB V die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für eine Datenübertragung an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt. Die Umsetzung der Regelung ist für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit enormen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwänden verbunden.

Mit der Verschiebung der Frist für die Erstellung des MIO DiGA Device Toolkits um Jahr und nachdem insbesondere festgestellt wurde, dass der erste Entwurf des MIO nicht umsetzbar ist, besteht für die Hersteller momentan bzw. weiterhin keine Planungssicherheit bzgl. der Anforderungen. Zudem sind alle weiteren vom [BVMed e.V. identifizierten Lücken und Hürden zur Umsetzung des § 374a SGB V](#) bis heute nicht gelöst worden.

Sofern die Frist im § 374a SGB V nicht zusammen mit §355 verschoben wird, wird es für die Hersteller unmöglich sein, die schon in der Vergangenheit knapp bemessene Frist zu erfüllen.

### **III. Kommentierung der Änderungsanträge der Ausschussdrucksache 20(14)63.2**

Zu den Änderungsanträgen der Koalition nehmen wir aufgrund der Kürze der Zeit wie folgt Stellung:

#### **1. Änderungsantrag 2 (Nummer 2, 1e): Hilfsmittelbereich**

Nach § 127 Absatz 1a Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Der bisherige Vertrag und die bisherigen Preise gelten bis zur Entscheidung durch die Schiedsperson fort.“

#### **Begründung:**

Der BVMed befürwortet den Änderungsantrag.

Seit Einführung des Schiedsmechanismus für Hilfsmittelverträge im Jahr 2020 bestehen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Fortgeltung bestehender Versorgungsverträge, sofern die Verhandlungen zum Folgevertrag gemäß § 127 Abs. 1 SGB V nicht zu einem einvernehmlichen Ergebnis führten und ein Schiedsverfahren erforderlich machen.

Diese Regelungslücke schränkt die Funktionalität des Schiedsmechanismus ein, da sie die Kontinuität der Versorgungsberechtigung bzw. -verantwortlichkeit unterminiert, den Zugang zum Schiedsverfahren limitiert bzw. verzerrt.

Der Änderungsvorschlag sieht eine Weitergeltungsklausel vor und schafft somit Klarheit und Rechtssicherheit für die Verfahrensbeteiligten, indem er die Versorgungsverantwortung aller Vertragspartner bis zum Abschluss des Schiedsverfahrens definiert. Auch in Zeiten volatiler ökonomischer Entwicklungen kann hierdurch gleichsam die notwendige Versorgungssicherheit für Kostenträger und Leistungserbringer geschaffen werden.

Der BVMed hält die vorgeschlagene gesetzliche Anpassung somit für sinnvoll und für geeignet, um die bestehende Regelungslücke zu schließen.

Eine solche Weitergeltungsklausel findet sich im Übrigen auch in vergleichbaren Schiedsverfahren wieder.

#### **2. Änderungsantrag 15 (Artikel 1, Nummer 2, 1a, §115f): Einführung der Hybrid-DRGs / spezielle sektorengleiche Vergütung**

Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag vorgesehen, „für geeignete Leistungen eine sektorengleiche Vergütung durch sogenannte Hybrid-DRG“ zügig umzusetzen. Die Ambulantisierung „bislang unnötig stationär erbrachter Leistungen“ soll gefördert werden.

Bereits 2019 wurde im Rahmen des MDK-Reformgesetzes eine Reform des § 115b SGB V zum Ambulanten Operieren (AOP) verabschiedet. Die Umsetzungsfrist dafür ist bereits im Januar 2022 abgelaufen. Ob die aktuell definierten Leistungen des AOP-Vertrages oder weitere Leistungen Gegenstand der Hybrid-DRGs werden, war bisher nicht geklärt.

Mit dem Entwurf der Formulierungshilfe Änderungsantrag 15 der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP zum Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG) zu Artikel 1 Nummer 0, 1a (§§ 39, 115e, 115f SGB V wird die Forderung des BVMed für eine zeitgleiche und koordinierte Umsetzung der AOP-Reform und der Hybrid DRG, im Rahmen der Rechtsaufsicht durch das BMG, aufgegriffen.

## 2.a Notwendige Folgeänderungen

Der BVMed unterstützt die vorgeschlagene Abkehr von einer bisher nicht zeitgleichen, lediglich sequenziellen und weitestgehend unkoordinierten Umstrukturierung des Vergütungssystems für ambulante Operationen. Die Änderung ist aus der Sicht des BVMed ein erster Schritt zur Vermeidung von Verunsicherung und Paralleler Regelungen der sektorübergreifenden Versorgung im ambulanten Operieren.

Der BVMed möchte insbesondere zu dem mit Stand 7.11.2022 aufgenommenen Änderungsantrag zur speziellen sektorengleichen Vergütung erneut auf seine Forderungen für einer erfolgreiche Umsetzung des Gesetzesvorhaben aufmerksam machen.

Wir empfehlen daher weiterhin, dringend und zeitnah, nachfolgende, in den Änderungsvorschlägen beschriebene, gesetzliche und organisatorische Anpassungen vorzunehmen.

Zudem sollte ein Konzept erstellt werden, welches die Übergangszeit in den ambulanten Markt beschreibt. Ähnlich der Konvergenzphase für das DRG System muss es Krankenhäusern ermöglicht werden die strukturellen Anpassungen zu etablieren um mehr Patienten ambulant behandeln und nachbetreuen zu können. Kosten für Krankenhaus-Umbauten, Prozessanpassungen, Personalumstrukturierungen, Prozesse für die Nachbehandlung- / Betreuung von Patienten, Notfallreserven (Betten zur stationären Aufnahme wg. Komplikationen / Vorhaltekosten und weitere müssen in den Prozess Berücksichtigung finden, um eine wirtschaftliche Refinanzierung zu etablieren, die den Umbau zu einem hybriden Gesundheitssektor zu ermöglichen.

### a) Sachgerechte Kalkulation und Abbildung der Sachkosten gewährleisten

Zur künftigen Vergütung der Sachkosten im AOP-Katalog bzw. zukünftiger Hybrid-DRGs sind unterschiedliche Vergütungsmodelle in der Diskussion. Von einer kalkulierten Fallpauschale, die die Vergütung der Sachkosten inkludiert, bis hin zur Einzelkostenabrechnung, gemäß EBM, gibt es vielfältige Vorschläge und Forderungen.

#### **Forderung:**

**Unabhängig vom Vergütungsmodell ist eine Überprüfung der korrekten Zuordnung und Sachgerechtigkeit der medizinischen Leistungen und Sachkosten in den Vergütungskatalogen notwendig. Die Übernahme historischer Leistungsvergütungen muss vermieden werden. Die Vergütungsregelungen sind hierbei dahin gehend anzupassen, dass diese eine wirtschaftlich ausreichende Leistungserbringung der medizinisch notwendigen ambulanten Behandlung und der damit zusammenhängenden Auswahl und der Finanzierung der hierzu notwendigen Medizinprodukte nicht unangemessen einschränkt oder gar verhindert.**

### b) Schweregrad der Erkrankung sowohl im AOP als auch Hybrid-DRG-System berücksichtigen

Der Schweregrad einer Erkrankung regelt u. a. die Frage, ob die Behandlung als AOP oder stationär durchgeführt werden sollte. Die Differenzierung der Schweregrade wird auch in der Vergütung herangezogen

#### **Forderung:**

**Die im § 115b SGB V vorgesehene Differenzierung der Vergütung nach Schweregraden der Erkrankungen sollte indikationsbezogen gleichermaßen in einem EBM-basierten AOP-System und bei Hybrid-DRGs fortgelten.**

### c) Zeitgleiche DRG-Neukalkulation gesetzlich verankern

Werden mehr Prozeduren mit leichteren Schweregraden in den AOP-Katalog verlagert, verbleiben lediglich die aufwändigeren, komplexeren und in der Regel kostenintensiven Behandlungsfälle im Krankenhaus. Die bisherige retrospektive Mischkalkulation aus leichteren und schweren Behandlungsfällen ist dann nicht mehr ausreichend, die unstrittig stationären komplexen Behandlungsfälle sachgerecht und kostendeckend zu finanzieren. Die bisherige Kostenkalkulation erfolgt mit einer Verzögerung von mindestens zwei Jahren bei den genutzten Kalkulationsdaten und ist daher nicht geeignet, die durch die

neuen Bedingungen entstehende Schieflage in der Finanzierung der stationären Versorgung dieser Patienten zeitnah zu beseitigen.

**Forderung:**

**Der Gesetzgeber muss einen klaren gesetzlichen Auftrag an die Selbstverwaltung formulieren, beide Systeme zeitlich und sachgerecht neu zu kalkulieren.**

**d) Investitionsmittel für AOP-Leistungen erweitern und aufstocken**

Die Schaffung neuer oder der Ausbau zusätzlicher ambulanter Kapazitäten ist an vielen Standorten mit hohen Investitionen verbunden. Im ambulanten Sektor stehen aktuell keine öffentlichen Investitionsmittel zur Verfügung. Es fehlen somit kurzfristig die notwendigen technischen Voraussetzungen für eine möglichst weitgehende und sichere Ambulantisierung von Leistungen, die der Gesetzgeber beabsichtigt hat.

**Forderung:**

**Die derzeitige Regelung muss für den neuen AOP-Bereich seitens des Gesetzgebers geändert werden. Eine umfangreiche Ambulantisierung erfordert auch im Krankenhaus ggf. den Auf- und Ausbau der baulichen und technischen Infrastruktur. Die erforderlichen Investitionskosten sind in der Vergütung für alle Leistungsanbieter zu berücksichtigen.**

**e) Wissenschaftlich-medizinischen und medizintechnischen Sachverstand in den Weiterentwicklungsprozess der AOP und Hybrid-DRG einbringen**

Der Gesetzgeber sieht vor, den AOP-Prozess jährlich anzupassen und zu konkretisieren.

**Forderung:**

**Um auch in Zukunft bei der Weiterentwicklung des AOP-Katalogs und zukünftiger Hybrid-DRGs den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen, bedarf es eines strukturierten Vorschlagprozesses, in dem Leistungserbringer, medizinische Fachgesellschaften, Berufsverbände sowie Medizinproduktehersteller und deren Verbände Hinweise geben können.**

**f) Rechtssicherheit bei Überleitung von stationären in ambulante AOP-Leistungen für Leistungserbringer herstellen**

Mit der Änderung des § 115b SGB V wird der Zugang der Patientinnen und Patienten zum ambulanten Operieren erleichtert und der Vorrang „ambulant vor stationär“ besser umgesetzt. Allerdings ist das Grundproblem des Übergangs einer Leistung/Methode aus dem stationären in den ambulanten Sektor nicht gelöst. Mit Offenlegung, dass eine Methode oder eine Leistung ambulant erbringbar ist, etwa durch einen Vorschlag eines Berufsverbandes an den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V bzw. einen Vorschlag zur Weiterentwicklung des künftigen Katalogs nach § 115b SGB V (Beispiel IGES-Gutachten) oder im Laufe der Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, wird der Medizinische Dienst regelmäßig die Frage stellen, warum eine Leistung stationär abgerechnet wird (primäre Fehlbelegung). In der Zeit zwischen der Offenlegung der Möglichkeit zur ambulanten Erbringung und einer Entscheidung durch die zuständigen Gremien kann es zu Unsicherheiten in der Erstattungsfähigkeit auf Seiten der Leistungserbringer und daraus resultierend zu Versorgungslücken zu Lasten der betroffenen Patientinnen und Patienten kommen.

**Forderung:**

**Solange es noch keinen Beschluss zur Überführung einer Methode in den ambulanten Bereich gibt, ist die Leistung weiterhin durch das Krankenhaus stationär erbringbar. Dazu ist eine gesetzliche Klarstellung erforderlich.**

## **IV. Weitere notwendige Änderungen**

### **1. Artikel 4: Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

**In Bezug auf die Änderungen § 14a Absatz 3 möchte der BVMed e.V. Folgendes hinzufügen:**

Rund die Hälfte des Förderzeitrahmens für das Zukunftsprogramm Krankenhäuser im Kontext des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) ist vorbei. Bisher wurde aber nur gut die Hälfte der Förderanträge bewilligt. Die Statistiken des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) zeigen, dass Anträge auf Mittel im Gesamtvolumen des zur Verfügung gestellten Förderrahmens gestellt wurden. Zahlreiche Einrichtungen warten somit immer noch auf die Bewilligung ihres Fördervorhabens. Es deutet sich ein Antragsstau an, der es den Krankenhäusern und deren Projektpartnern schwer machen wird, die Projekte bis Ende 2024 final umsetzen zu können, zumal vor Projektumsetzung regelmäßig ein Ausschreibungsverfahren durchzuführen ist.

Der Gesetzgeber hat die Herausforderung für das Bundesamt für Soziale Sicherung in der Bewältigung der Anträge erkannt und reagiert darauf mit einer Fristverschiebung für die Rückführung der nicht ausgeschöpften Mittel in § 14a Absatz 3. Analog hierzu und mit Blick auf die Erweiterung der Messung des digitalen Reifegrades der Krankenhäuser in §14b sollte deshalb auch den Projektvorhaben ein Umsetzungszeitraum bis Ende 2025 gewährt werden.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.