



## **HINTERGRUNDPAPIER**

**Erstellt in Arbeitsgruppe 3 (Versorgung, Zentren, Netzwerke) des NAMSE**

**AG-Leitung: Prof. Dr. Leena Bruckner-Tuderman**

### **RECHTLICHE UND ÖKONOMISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR ZENTREN**

*Autoren: Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und die Deutsche Krankengesellschaft (DKG)*

#### Präambel:

Das vorliegende Papier spiegelt die Diskussionen in der Arbeitsgruppe wieder. Alle hier aufgeführten Maßnahmenvorschläge sind unter diesem Vorbehalt zu sehen und hatten vorläufigen Charakter. Die endgültigen, im Konsens formulierten Maßnahmenvorschläge finden Sie im Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen ([www.namse.de](http://www.namse.de)).

## **1. Sachstand Abbildung besonderer Leistungen für Versicherte mit seltenen Erkrankungen**

### ***1.1 Die Ambulante Spezialärztliche Versorgung (ASV, § 116b SGB V)***

§ 116b SGB V ist seit seiner Einführung durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 (Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003, BGBl. I, Seite 2190) mehrfach grundlegend geändert worden. Ziel seiner Einführung im Jahr 2004 war es, die Versorgung der Patienten mit hochspezialisierten Leistungen sowie bei seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen zu verbessern.

Das zum 01.01.2012 in Kraft getretene GKV-VStG (Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2011, BGBl. I, Seite 2983) brachte eine umfangreiche Umgestaltung des § 116b SGB V hervor. Durch die gleichberechtigte Öffnung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung für Vertragsärzte und Krankenhäuser werden einige der bisherigen Streitpunkte in diesem Bereich deutlich entschärft. Außerdem hat der Gesetzgeber die prinzipiell unzureichende Abbildung der besonderen Leistungen in diesem Leistungsbereich durch den bestehenden Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) berücksichtigt und die Entwicklung einer eigenen Gebührenordnung, übergangsweise die Schaffung von Auffangtatbeständen im EBM, vorgesehen. In der zu entwickelnden Gebührenordnung soll auch die Erbringung nicht-ärztlicher Leistungen, soweit sie für die ASV erforderlich sind, vorgesehen werden.

### ***1.2 Andere Möglichkeiten der ambulanten Versorgung***

Die Gesetzliche Krankenversicherung bietet neben der ASV andere Möglichkeiten, ambulante Leistungen für Versicherte mit seltenen Erkrankungen zu erbringen:

- Vertragsärztliche bzw. -zahnärztliche Versorgung (§§95ff SGB V) – auch durch ermächtigte Krankenhausärzte oder Krankenhauseinrichtungen (§ 116 sowie 116a SGB V)
- Hochschulambulanzen (§117 i.V.m § 120 Abs. 2 SGB V)
- Sozialpädiatrische Zentren (§119 i.V.m. § 120 Abs. 2 SGB V)

Die Vergütung dieser Leistungen erfolgt entweder unter Zugrundelegung des EBM aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung (Vertragsärztliche Versorgung) oder aufgrund gesonderter Vereinbarungen (Hochschulambulanzen, Sozialpädiatrische Zentren) direkt durch die Krankenkassen. Hinzu treten die Möglichkeit für pädiatrische Krankenhausambulanzen gem. §120 Abs.1a zur ergänzenden Abrechnung von Pauschalen für besondere Leistungen im Rahmen pädiatrischer Versorgung.

Neben dem Kollektivvertragssystem ergeben sich für die Versorgung von seltenen Erkrankungen auch selektivvertragliche Möglichkeiten der Vergütung besonderer Leistungen im Rahmen einer inte-

grierten Versorgung (§§ 140a ff SGB V) oder der besonderen ärztlichen Versorgung (§73c SGB V). Aufgrund ihres optionalen Charakters, unzureichender flächendeckender Versorgung sowie geringer Fallzahlen haben diese Regelungen bislang keine wesentliche Bedeutung für die Versorgung von Menschen mit Seltenen Erkrankungen (SE) erlangt.

### **1.3 Problembeschreibung**

Ungeachtet der skizzierten Möglichkeiten fehlt eine für den Patienten erkennbare spezialisierte Leistungserbringung für seltene Erkrankungen sowie ein Konzept für die bedarfsgerechte Bildung von Kompetenzzentren und Netzwerken. Vielmehr ist das Angebot auf Seiten der Leistungserbringer bislang weitgehend zufällig gesteuert. In Teilbereichen (z.B. Koordination mitbehandelnder Leistungserbringer, besonderer Zeitbedarf der ärztlichen „sprechenden“ Leistungen, spezieller Fortbildungsbedarf, nicht-ärztliche Leistungen) sind erforderliche und zusätzlich notwendige Leistungen nicht ausreichend im EBM abgebildet. Dies wurde auch vom Gesetzgeber im Versorgungsstrukturgesetz bei der Neuregelung des § 116b SGB V ausdrücklich anerkannt.

Einige Beteiligte im NAMSE haben Zweifel, dass die Neufassung des § 116 b SGB V sowie deren Umsetzung eine rasche und umfassende Verbesserung der offenbar bestehenden Unter- und Fehlversorgung von Patienten mit SE (vgl. Eidt D, Frank M, Reimann A et al., Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen Deutschland, 2009) mit sich bringt. Eine wesentliche Einschränkung besteht darin, dass bisher nur wenige SE gesetzlich festgelegt sind und eine rasche Erweiterung des Katalogs sicher viel Zeit in Anspruch nehmen wird.

## **2. Ziele**

- A. Realisierung einer kompetenten Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen in einem abgestuften Modell für Zentren und Netzwerke.
- B. Sicherstellung ökonomischer Effizienz bei der Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen .
- C. Schaffung von Transparenz hinsichtlich der bestehenden Versorgungsstrukturen für Patienten und Leistungserbringer
- D. Patientenorientierte Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen

## **3. Handlungsempfehlungen**

### ***3.1 Ziel A: Realisierung einer kompetenten Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen in einem abgestuften Modell für Zentren und Netzwerke - Benennung als Typ A, B und C nach überprüfbaren Kriterien in einem transparenten Verfahren***

Die Benennung von Typ A, B und C-Zentren erfordert die Erfüllung definierter Kriterien, was insbesondere im Interesse einer optimalen medizinischen Versorgung der SE-Patienten ist. In einer ersten Phase wird man von einer Selbstverpflichtung der bestehenden Zentren ausgehen müssen. In dieser Erprobungsphase wird die NAMSE-Geschäftsstelle die durch Belege gestützte Selbsterklärung auf Vollständigkeit und inhaltliche Plausibilität prüfen. Möglichst umgehend wird eine bundesweite Anerkennungsstelle geschaffen.. Bei der Entwicklung dieser Anerkennungsstelle dienen die Zertifizierungsstrukturen der Krebszentren als Vorbild. Diesem auf diese Weise geschaffenen Anerkennungsverfahren müssen sich sowohl die bestehenden Zentren wie auch neue Bewerber unterziehen.

Verantwortlich für die Umsetzung: Geschäftsstelle des NAMSE, NAMSE-Bündnispartner

### ***3.2 Ziel B: Sicherstellung ökonomischer Effizienz bei der Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen***

#### **3.2.1 Katalog gem. § 116b SGB V Abs.1 zügig erweitern**

Die Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen ist Bestandteil der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) gemäß § 116 b SGB V. Die Antragsberechtigten im Gemeinsamen Bundesausschuss werden aufgefordert, sich um eine zügige Erweiterung des Katalogs gem. §116b Abs.1 i.V. mit Abs. 5 SGB V zu bemühen. Sinnvoll erscheint dabei eine sachgerechte Gruppierung an Stelle der Aufzählung von einzelnen Krankheiten.

Verantwortlich für die Umsetzung: Antragsberechtigte im GBA

#### **3.2.2 Vergütung der Leistungen von Typ B und C-Einrichtungen, die nicht an der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen**

Bemühungen der Vertragspartner im selektivvertraglichen System, zum Abschluss von Verträgen zur integrierten Versorgung (§§ 140a ff. SGB V) und zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung (§73c SGB V) mit dem Ziel, die Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu verbessern werden grundsätzlich begrüßt. Da Selektivverträge bei Seltenen Erkrankungen kein geeignetes Instrument für den nachhaltigen Aufbau sowie den Betrieb von Versorgungsangeboten sind, sind Lösungen im kollektivvertraglichen Rahmen anzustreben.

### 3.2.3 Vergütung der Leistungen von krankheitsübergreifenden Typ A –Einrichtungen

Finanzierungsmodelle müssen die spezifischen Erfordernisse für Typ-A-Einrichtungen berücksichtigen (siehe Anlage 1) und sollten folgenden Anforderungen genügen:

- Flexibilität: Es muss schnell angepasst werden können.
- Individualität: Es muss höchst heterogene Patientenkonstellationen und Versorgungsangebote abbilden können.
- Sicherstellungsorientierung: Es muss Vorhaltung unabhängig von Auslastung und Einzelleistungen finanzieren.
- Intersektoralität: Es muss sowohl den stationären wie den ambulanten Bereich abdecken.
- Praktikabilität: Der Dokumentations- und Prüfaufwand muss angemessen sein und in einem vertretbaren Verhältnis zur versorgten Patientenzahl stehen.
- Transparenz: Die Kassen müssen Klarheit über die mit den Zentren verbundenen Ausgaben und die dafür angebotenen Leistungen haben. Dazu gehören die üblichen Prüfrechte.
- Aufwandsgerechtigkeit: Der aus den Anforderungen resultierende Aufwand (Personal-, Sach- und Investitionskosten) muss sachgerecht abgebildet werden.

Diese Anforderungen an Finanzierungsmodelle werden am besten von einem dezentralen System erfüllt, was individuelle Lösungen ermöglicht. Dabei verhandeln die Kostenträger gemeinsam und einheitlich, so dass sichergestellt ist, dass über die finanzierten Leistungsinhalte Transparenz besteht. Grundlagen für ein dezentrale Verhandlungssysteme sind bereits im vorhandenen Recht etabliert:

Für den ambulanten Bereich können Leistungsvergütungen über die Hochschulambulanzverträge nach § 117 i.V.m. § 120 SGB V verhandelt werden. Zu berücksichtigen ist, dass für nicht-universitäre Krankenhäuser, die als Typ-A-Einrichtung anerkannt sind, für ambulante Leistungen keine analoge Finanzierungsmöglichkeit existiert. Für nicht-universitäre Krankenhäuser ist eine vergleichbare Finanzierungsregelung insofern notwendig und einzuführen.

Für den stationären Bereich steht entweder das Instrument des Zentrumszuschlages nach § 5 Abs. 3 KHEntgG oder des Sicherstellungszuschlages nach § 17b Abs. 1 Satz 6-9 KHG zur Verfügung. Nach geltendem Recht würden die über Zuschläge abgerechneten Mittel jedoch nicht additiv zur Verfügung gestellt, sondern beim Landesbasisfallwert absenkend gegengerechnet. Die Zuschläge für Zentren für Seltene Erkrankungen sind von diesem Absenkungsmechanismus auszunehmen, damit die erforderlichen Mittel tatsächlich zusätzlich zur Verfügung gestellt werden.

Grundsätzlich ist eine Umverteilung (etwa durch Kürzungen der Hochschulambulanz- oder Krankenhausbudgets) nicht sachgerecht, da eine verbesserte Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen keinesfalls zu Lasten der Versorgung häufiger Krankheiten erkaufte werden darf.

Die zentrumsspezifischen Finanzierungsbedarfe sind damit direkt zwischen dem jeweiligen Klinikum und den Kostenträgern leistungsgerecht, auf der Grundlage der konsentierten Leistungsbeschreibung und konsentierten Kriterien, zu verhandeln. Neben den Verhandlungen zu den Hochschulambulanzverträgen können dafür auch die stationären Entgeltverhandlungen genutzt werden. Um trotz dezentraler Verhandlungen eine einheitliche Struktur der individuellen Vergütungsvereinbarungen zu gewährleisten, könnte ggfs. eine einheitliche Systematik vorgegeben werden.

### ***3.3 Ziel C: Schaffung von Transparenz hinsichtlich der bestehenden Versorgungsstrukturen für Patienten und Leistungserbringer***

Um Transparenz über die Versorgungsstrukturen für seltene Erkrankungen zu erreichen, wird zunächst die NAMSE-Geschäftsstelle in einer Erprobungsphase, im weiteren Verlauf eine bundesweite Anerkennungsstelle die Erfüllung der NAMSE-Kriterien überprüfen (siehe 3.1) und das Ergebnis der Ärzteschaft und den Patienten zugänglich machen. Zum Nachweis genügt in der Erprobungsphase eine durch Belege gestützte Selbst-Erklärung, die auf Vollständigkeit und inhaltliche Plausibilität geprüft wird. Die damit verbundenen Einschränkungen der Prüftiefe werden transparent gemacht.

### ***3.4 Ziel D: Patientenorientierte Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen***

Die Kriterien für die Zentren für Seltene Erkrankungen müssen kontinuierlich weiterentwickelt werden. Aktuelle medizinische Entwicklungen, Patientenerfahrungen sowie Änderungen im Versorgungskontext müssen dabei berücksichtigt werden. Die Weiterentwicklung der Kriterien muss von der bundesweiten Anerkennungsstelle bei Neuanträgen und Überprüfungen berücksichtigt werden, jedoch sollte sie in anderen Händen liegen (Trennung von Normsetzung und Normprüfung). Geeignet wäre eine bei der Allianz Chronisch-Seltener Erkrankungen (ACHSE) angesiedelte Kommission, in der neben Vertretern der Gesundheits-Selbstverwaltung auch Fachexpertise einbezogen werden müsste.

## **Anlage 1**

### **Spezifische Erfordernisse bei der Finanzierung von Typ A-Einrichtungen**

#### ***Herausforderungen***

1. Finanzierung von Vorhaltung: Grundsätzlich bestehen zwei Möglichkeiten, Zentren zu finanzieren. Entweder wird Infrastruktur (etwa Personal) direkt finanziert, und zwar unabhängig von den erbrachten Einzelleistungen. Oder es werden nur erbrachte Einzelleistungen finanziert, ggf. auch in Form von leistungsorientierten (Komplex-) Pauschalen. Personal- und Sachkosten müssen dann über Leistungserbringung erwirtschaftet werden. Voraussetzung dafür ist eine stetige und ausreichend hohe Auslastung.

Eine leistungsorientierte Finanzierung macht überall dort Sinn, wo Leistungserbringer mit einer kontinuierlichen und steuerbaren Leistungsnachfrage planen können. Dagegen muss die Vorhaltung von Infrastruktur immer dann direkt finanziert werden, wenn bspw. wegen eines unstillen Patientenaufkommens eine reine Leistungsfinanzierung keinen wirtschaftlich kalkulierbaren Betrieb erlauben würde. Beispiele dafür sind Einrichtungen für Tropenerkrankungen, Schwerbrandverletzte oder Kinder- und Jugend-Rheumatologie. Hierfür müssen jederzeit spezielle Versorgungsangebote vorgehalten werden, die nur sehr unregelmäßig beansprucht werden.

Die Finanzierung von Vorhaltung ist auch bei Seltenen Erkrankungen ein Thema. Wegen der kleinen Fallzahlen können spezialisierte Versorgungsangebote nicht in der bei häufigen Fällen bzw. Leistungen üblichen Form betrieben werden. Sowohl für die ambulante wie für die stationäre Versorgung sind deshalb Finanzierungsinstrumente notwendig, die sich von einer reinen Leistungsorientierung (EBM, DRG) lösen und die Vorhaltung von Infrastruktur besser abbilden.

Im DRG-System existiert zur Absicherung von Vorhaltung das Instrument der Sicherstellungzuschläge. Diese Option wird jedoch bis heute kaum genutzt. Grundsätzlich hätten hier auch die Länder Gestaltungsmöglichkeiten, von denen sie bisher aber keinen Gebrauch machen.

Im ambulanten Leistungsbereich fehlt ein vergleichbares Instrument.

3. Finanzierung von Zusatzaufgaben: Typ A-Einrichtungen haben Aufgaben, die andere Einrichtungen nicht haben. Deshalb haben sie Kosten, die andere nicht haben. Beispiele dafür sind die Durchführung von Fortbildungen oder die Pflege von Datenbanken und Registern. Deshalb wäre es nicht sachgerecht, für alle Leistungserbringer einheitliche Leistungsentgelte wie etwa DRG oder EBM-Ziffern vorzusehen.

Im DRG-System wurde dieses Problem durch die Einführung von Zentrumszuschlägen adressiert. Einrichtungen, die übergeordnete, über die Standardversorgung hinaus gehende Aufgaben erfüllen, können dafür mit den Kassen eine zusätzliche Finanzierung verhandeln.

Im ambulanten Leistungsbereich fehlt ein vergleichbares Instrument.

4. Begrenzte Standardisierbarkeit: Häufig vorkommende Fälle (z.B. Schlaganfall, Herzinfarkt) können oft in einem vergleichsweise standardisierten Versorgungsprozess erbracht werden, weil in der Regel Leitlinien oder Therapiestandards definiert sind. Im Unterschied dazu geht es bei Sel-

tenen Erkrankungen oft um hochgradig individuelle Diagnostik und Therapie, etablierte Therapiestandards existieren häufig nicht. Folgen:

- Deutlich höherer Aufwand für Patientengespräche, weil häufig mehrere Therapieoptionen bestehen → optimale Behandlungsstrategie muss patientenindividuell gemeinsam mit dem Patienten entwickelt werden
- Bearbeitung von teils hochspeziellen Einzelfragen der Patienten bzw. von deren behandelnden Ärzten, z.B. von Zahnärzten, die wissen wollen, ob bei einem Patient mit einer bestimmten SE besondere Vorkehrungen bei einer Zahnextraktion getroffen werden müssen etc. → teils sehr aufwändig in der Beantwortung (30-60 Minuten Literaturrecherche- und Bearbeitungsaufwand), oft keine Evidenz verfügbar
- Koordination der Mit- und Weiterbehandlung mit fachärztlich- oder hausärztlich tätigen Vertragsärzten, die in Art und Umfang deutlich über die übliche Kommunikation mittels Arztbrief hinausgeht.
- Koordination mit nicht-ärztlichen Leistungserbringern in- und außerhalb des Hauses (z.B. niedergelassene Physiotherapeuten)
- Intensiver, nicht durch Synergien mit anderen Erkrankungen abgedeckter, Aufwand für die kontinuierliche Fortbildung auf z.T. sehr speziellen Kongressen und durch Lektüre hochspezialisierter Fachliteratur.

Dazu kommt, dass pauschale leistungs- oder fallbezogene Vergütungen in der Regel nur mit entsprechend großen Fallzahlen valide kalkuliert werden können. Zum Beispiel sind DRG das Ergebnis von Durchschnittskostenkalkulationen, die nur bei entsprechend großer Stichprobe statistisch signifikant sind. Die Annahme dabei ist, dass eine DRG zwar fast nie die Kosten des Einzelfalls richtig abbildet, sich aber die Abweichungen bei entsprechend großen Fallzahlen gegenseitig aufheben, so dass am Ende die Vergütung im Durchschnitt über alle Fälle sachgerecht ist. Bei den kleinen Fallzahlen im Bereich der Seltenen Erkrankungen kann ein solches System nicht funktionieren.

Aufgrund der fehlenden Standardisierbarkeit der Leistungen und Vergütungen bilden herkömmliche leistungsorientierte Vergütungssysteme wie das DRG-System oder der EBM die Versorgung von Menschen mit Seltenen Erkrankungen oft unzureichend ab. Bundeseinheitliche Gebührenkataloge stoßen hier an Grenzen. Notwendig sind deshalb flexible Vergütungsmodelle, die besonderen und individuellen Versorgungssituationen Rechnung tragen können.

5. Heterogenität der Leistungserbringer: Die Typ A-Einrichtungen werden sich in ihrer konkreten Organisation und Ausgestaltung erheblich unterscheiden. Ein Standardmodell existiert noch nicht. Vielmehr geht es erst einmal darum, unterschiedliche Konstruktionen auszuprobieren und mittelfristig zu eruieren, was sich bewährt hat und was nicht. Vermieden werden muss, dass wie auch immer geartete zentral vorgegebene Vergütungssysteme von vorneherein bestimmte Organisationsmodelle ausschließen. Die Vergütungen sollen an den Versorgungskonzepten ausgerichtet werden, nicht umgekehrt. Gerade in dieser „Erprobungsphase“ ist eine vergleichende Evaluation von Versorgungskonzepten unter sozialmedizinischen und gesundheitsökonomischen Aspekten unumgänglich. Dabei sind Patientenerfahrungen systematisch zu erheben und einzubringen. Die Evaluation soll in enger Zusammenarbeit mit Selbsthilfeorganisationen durchgeführt werden.



**Kommentar GKV-Spitzenverband**

Die pauschale Bereitstellung von Mitteln und die Konsentierung eines Finanzierungsbedarfes im Aktionsplan werden abgelehnt. Die bestehenden Finanzierungswege sind zu nutzen und sehen Verhandlungen und Vereinbarungen vor Ort vor. Diesem Prozess kann nicht durch willkürliche Festlegungen vorweggegriffen werden. Bei der Nutzung bestehender Finanzierungswege für die Finanzierung der Zentren fordert der GKV-Spitzenverband die Anwendung einheitlicher Anforderungen und Kriterien für die gesonderten Versorgungsleistungen. Die Finanzierung von Vorhaltungsaufwendungen ohne Behandlungsleistung wird abgelehnt, da diese zu einer Fehlallokation führt und der Zentrenbildung durch einen geringeren Anreiz zur Spezialisierung entgegenwirkt. Durch Verlagerungseffekte kann sich ein Korrekturbedarf bei bestehenden Budgets ergeben. Im Falle einer eigenständigen sozialrechtlichen Finanzierungsgrundlage ist eine paritätische Beteiligung der Krankenkassen bei Zulassung und Vergütungsverhandlungen sicherzustellen.