

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Vergütung der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern

(Monoklonale-Antikörper-Verordnung – MAKV)

A. Problem und Ziel

Eine zeitnahe, flächendeckende Durchimpfung der Bevölkerung zum Schutz vor Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ist kurzfristig aufgrund von begrenzt verfügbaren Mengen von und einer weltweit großen Nachfrage nach Impfstoffen derzeit kaum möglich. Zudem gibt es Patientengruppen, die aus medizinischen Gründen für eine Impfung nicht in Frage kommen wie z. B. Personen mit akuten Erkrankungen oder Personen, für die der Impfstoff nicht zugelassen ist. Zielgerichtete zugelassene Therapiemöglichkeiten, mit denen sich insbesondere schwere Verläufe und Hospitalisierungen bei bestehenden Risikofaktoren oder schwerwiegende Spätfolgen verhindern lassen, stehen noch nicht zur Verfügung.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Risikogruppen, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, die zentrale Beschaffung von nicht zugelassenen, Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern (mAK) beschlossen. Die Auswahl richtete sich nach dem Fortschritt der klinischen Entwicklung, Erkenntnissen zum Sicherheitsprofil und der Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Eine Anwendung soll grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Einschätzung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt in Deutschland ermöglicht werden, um der Entwicklung schwerer Verläufe und Hospitalisierungen entgegenzuwirken.

Daten, die Hinweise darauf geben, für welche Patientinnen und Patienten der Einsatz der Arzneimittel angezeigt sein kann, werden vom PEI bewertet. Die Einzelheiten der Bewertung werden auf der Internetseite des PEI veröffentlicht und stets aktuell gehalten. Gegenwärtig ist der Einsatz der Arzneimittel zur frühen Anwendung bei mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg angezeigt, die eine durch einen PCR-Test bestätigte Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 aufweisen, leichte bis moderate Symptome haben und bei denen Risikofaktoren für einen schweren Verlauf bestehen.

Die mAK werden kostenfrei durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Verfügung gestellt und über vom BMG beauftragte Stellen (Krankenhausapotheken) abgegeben, bei denen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt diese abrufen kann. Da es sich um mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Patientinnen und Patienten handelt, sind diese für die Anwendung der mAK zu isolieren und es sind geeignete Hygienemaßnahmen einzuhalten.

Bei den vom Bund beschafften mAK handelt es sich um nicht zugelassene Arzneimittel, sodass die im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK zu erbringenden Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht im Rahmen der Regelversorgung möglich sind. Die Kostentragung der Anwendung für diese vom Bund beschafften Arzneimittel muss

für alle Kostenträger einheitlich geregelt werden, um kurzfristig in der aktuellen pandemischen Lage trotz begrenzter Kapazitäten einen gleichberechtigten Zugang zu dieser Therapieform für behandlungsbedürftige Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Die Lagerung und die Verteilung der Arzneimittel zwischen den vom BMG beauftragten Stellen (beliefernde und empfangende Krankenhausapotheken) verursachen des Weiteren Kosten, deren Vergütung zu regeln ist.

B. Lösung

Mit dem Ziel, die zentral durch den Bund beschafften, nicht zugelassenen mAK kurzfristig in die Versorgung zu bringen und bei Bedarf eine Anwendung zu gewährleisten, wird ein Anspruch von in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten sowie Nichtversicherten, für deren Gesundheitskosten eine andere Kostenträgerschaft besteht, auf eine Anwendung von mAK bei Vorliegen der medizinischen Indikation als Anwendungsvoraussetzung und im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten normiert. In der privaten Krankenversicherung gilt grundsätzlich nach § 192 des Versicherungsvertragsgesetzes ein Kostenerstattungsanspruch für medizinisch notwendige Heilbehandlungen. So leistet die private Krankenversicherung für Behandlungsmethoden, die im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit angewandt werden.

Um sicherzustellen, dass bei begrenzten Kapazitäten der zentral beschafften Arzneimittel die Vergütung der Anwendung für alle Patientinnen und Patienten einheitlich gestaltet wird, und um Rechtssicherheit mit Blick auf die Finanzierung zu erreichen, wird eine Sonderregelung für die Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK vorgesehen. Abweichend von den bestehenden Vergütungsregelungen wird deshalb eine einheitliche pauschale Vergütung für die Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK unabhängig vom Ort der Leistungserbringung und für alle Kostenträger durch das BMG im Rahmen seiner Verordnungsermächtigung festgelegt. Diese Vergütung kann durch die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der Privaten Krankenversicherung) abweichend vereinbart werden. Die Vergütung gilt für die Anwendung bei allen Patientinnen und Patienten.

Abweichend von den Anspruchsvoraussetzungen des § 60 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden Krankenfahrten für in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, im Rahmen einer Anwendung der mAK übernommen, sofern es sich nicht um eine aufsuchende Behandlung handelt. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen können für ihre Versicherten ebenfalls über bereits bestehende Ansprüche in den individuellen Tarifbedingungen hinaus eine Fahrkostenerstattung vorsehen.

Außerdem wird eine Vergütung für die den beauftragten Stellen (beliefernde Krankenhausapotheken) entstehenden Kosten für die Lagerung und die Verteilung der Arzneimittel an weitere vom BMG beauftragte Stellen (empfangende Krankenhausapotheken) vorgesehen.

Mit den Regelungen der Verordnung wird ein Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie und zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung geleistet.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Kosten für die mAK sind bereits durch den Bund finanziert.

Für die im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK erforderlichen Leistungen wird eine Vergütung je Anwendung in Höhe von 450 Euro festgelegt. Wenn die bisher durch den Bund beschafften Einheiten Anwendung finden, können 186 000 Patientinnen und Patienten behandelt werden. Dies würde zu Ausgaben über alle Kostenträger in Höhe von rund 84 Millionen Euro führen. Davon entfielen rund 75 Millionen Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung, rund 6 Millionen Euro auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen und rund 2,55 Millionen Euro auf Bund, Länder und Gemeinden (Bund: 750 000 Euro, Länder und Gemeinden 1,8 Millionen Euro). Bei den Ausgaben handelt es sich um den maximalen Gesamtbetrag für die Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK. Diesem ist zum einen gegenüberzustellen, dass auch ohne die Festlegung einer Vergütung mittels Rechtsverordnung Ausgaben für die Kostenträger durch Kostenerstattung entstehen würden. Zum anderen sind dem Gesamtbetrag nicht quantifizierbare Minderausgaben für hochaufwändige und teure Behandlungen auf der Intensivstation gegenüberzustellen. Ein weiterer Aspekt ist die Möglichkeit der Vertragsparteien auf Bundesebene, eine von der festgelegten pauschalen Vergütung abweichende Vergütung zu vereinbaren.

Neben der Vergütung in Höhe von 450 Euro werden von den gesetzlichen Krankenversicherungen Kosten für notwendige Fahrten der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Anwendung der mAK separat übernommen. Hiervon umfasst sind nur Fahrten mit dem eigenen Kraftfahrzeug, mit Krankenkraftwagen und mit Rettungstransportwagen, da wegen der Infektionsgefahr, die von den zu behandelnden Personen ausgeht, die vergleichsweise kostengünstige Beförderung durch den öffentlichen Personennahverkehr, durch Taxis oder durch Mietwagen ausscheidet. Die Fahrkosten pro Behandlungsfall variieren je nach genutztem Fahrzeug und je nach Region, in der die Beförderung stattfindet aufgrund der unterschiedlichen kommunalen Vergütungsregelungen für Krankentransporte und Rettungsfahrten sehr stark. Zudem ist die Zahl der Fahrten nicht präzise zu prognostizieren, da diese davon abhängt, ob die Anwendung der mAK in einer Behandlungseinrichtung oder als aufsuchende Behandlung in der Häuslichkeit des Leistungsberechtigten stattfindet. Legt man die maximal mögliche Zahl von 186 000 Anwendungen zugrunde, ergeben sich bei einer Nutzung der drei genannten Beförderungsmittel (privates Kraftfahrzeug, Krankenkraftwagen, Rettungstransportwagen) zu je einem Drittel Kosten in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrags.

Da die Arzneimittel kühlkettenpflichtig sind, müssen entsprechende Transportbedingungen unter Verwendung von geeigneten Styroporboxen und Kühlakkus o. ä. eingehalten werden, um die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleisten zu können. Der den vom BMG beauftragten Stellen (beliefernde Krankenhausapotheken), die die Arzneimittel an weitere vom BMG beauftragte Stellen (empfangende Krankenhausapotheken) weitergeben, dafür entstehende finanzielle Aufwand beläuft sich maximal auf rund 19 Millionen Euro. Dieser Aufwand wird aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert. Für die Abgabe der Arzneimittel an die Leistungserbringer nach § 4 Absatz 2 entsteht den beauftragten Stellen (beliefernde und empfangende Krankenhausapotheken) ebenfalls Aufwand in Höhe von rund 7,4 Millionen Euro, die im Wege der Einzelabrechnung mit dem jeweils zuständigen Kostenträger abgerechnet werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Lagerung, die Verteilung und die Abgabe der mAK, für die Inanspruchnahme eines Rechenzentrums zur jeweiligen Geltendmachung der Beträge gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) sowie für die Aufbewahrung der mit der Abrechnung in Zusammenhang stehenden Unterlagen entsteht den nach § 2 Absatz 1 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom BMG beauftragten Stellen (beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheken) einmaliger Erfüllungsaufwand, der durch die pauschalen Beträge nach § 4 abgedeckt werden soll.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es fallen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten an.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das BAS entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Rechenzentren sowie zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 5 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Für die im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK erforderlichen Leistungen wird eine Vergütung je Anwendung in Höhe von 450 Euro festgelegt. Wenn die bisher durch den Bund beschafften Einheiten Anwendung finden, können 186 000 Patientinnen und Patienten behandelt werden. Für die privaten Krankenversicherungsunternehmen würde dies zu anteiligen Kosten in Höhe von rund 6 Millionen Euro führen.

Zudem können den privaten Krankenversicherungsunternehmen durch die Kostenerstattung für Krankenfahrten der Versicherten zur Anwendung der mAK zusätzliche Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen, soweit diese Leistung nicht bereits durch den jeweiligen Versicherungstarif abgedeckt ist.

Die Regelungen haben keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Vergütung der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern

(Monoklonale-Antikörper-Verordnung – MAKV)

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, c, d und f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und
- des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes, dessen Nummer 7 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist:

§ 1

Bereitstellung von und Anspruch auf Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern

(1) Vom Bund beschaffte, nicht zugelassene Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern (Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern) werden im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten zur Anwendung bei Patientinnen und Patienten, die sich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben, kostenfrei bereitgestellt, wenn die Anwendung medizinisch indiziert ist.

(2) Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Nichtversicherte, für deren Gesundheitskosten eine andere Kostenträgerschaft besteht, haben im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten Anspruch auf eine Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern, wenn

1. sie mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind und
2. die sie behandelnde Ärztin oder der sie behandelnde Arzt die Anwendung als medizinisch indiziert erachtet.

§ 2

Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von monoklonalen Antikörpern

(1) Abweichend von bestehenden Vergütungsregelungen wird für die Leistungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern erbracht werden, eine einheitliche pauschale Vergütung gewährt. Die Vergütung wird für

jede Patientin und jeden Patienten gewährt, bei der oder bei dem die nach § 1 Absatz 1 bereitgestellten Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern angewendet wurden.

(2) Die Vergütung beträgt für jede Anwendung 450 Euro, es sei denn, dass der jeweilige Kostenträger für in dem Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2021 und dem ... [einsetzen: Tag der Verkündung der Verordnung] erfolgte Anwendungen die Übernahme von Kosten in abweichender Höhe erklärt hat.

(3) Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und die Kassenärztliche Bundesvereinigung können eine von Absatz 2 abweichende Vergütung vereinbaren. Die Vereinbarung kann nur mit Wirkung für die Zukunft getroffen werden. Die Vertragsparteien nach Satz 1 können auch gestaffelte Vergütungen vereinbaren. Die Verhandlungen sind unverzüglich aufzunehmen, nachdem eine der in Satz 1 genannten Vertragsparteien schriftlich oder elektronisch zur Aufnahme von Verhandlungen aufgefordert hat. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann jede Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anrufen. Das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch legt die Vergütung im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung innerhalb von sechs Wochen fest.

(4) Die Vergütung wird durch den Leistungserbringer abgerechnet, der die Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern für die Patientin oder den Patienten verantwortet. Die Vergütung ist bei Personen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, abhängig vom Leistungserbringer unter Nutzung der Abrechnungsverfahren nach § 295 oder § 301 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gegenüber der jeweiligen Krankenkasse und bei Personen, die in der privaten Krankenversicherung versichert sind, sowie bei Selbstzahlern gegenüber der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten abzurechnen. Bei Nichtversicherten, die nach § 1 Absatz 2 einen Leistungsanspruch gegen ihren Kostenträger haben, ist gegenüber dem Kostenträger abzurechnen, sofern nicht für diesen Personenkreis eine Abrechnung über die jeweils zuständige Krankenkasse vorgesehen ist.

§ 3

Fahrkosten

(1) Kosten für Fahrten von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fahrkosten) werden von der Krankenkasse nach den Absätzen 2 und 3 übernommen, wenn die Fahrten

1. ärztlich verordnet sind und
2. im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern notwendig sind.

Eine Kostenübernahme erfolgt nicht für Fahrkosten, für die der jeweilige Kostenträger bereits die Übernahme von Kosten für Fahrten zu Anwendungen von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern erklärt hat, die in dem Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2021 und dem ... [einsetzen: Tag der Verkündung der Verordnung] erfolgt sind. Welches Fahrzeug benutzt werden kann, richtet sich nach der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß § 12 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Für die Verordnung einer Krankentransportleistung sind die Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 zu prüfen und das erforderliche Transportmittel auszuwählen. Bei Fahrten mit dem privaten Kraftfahrzeug ist eine Verordnung nicht erforderlich.

Die Absätze 1 bis 3 gelten für Nichtversicherte, die nach § 1 Absatz 2 einen Leistungsanspruch gegen ihren Kostenträger haben, entsprechend.

(2) Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung, deren Fahrkosten von den Krankenkassen übernommen werden, haben eine Eigenbeteiligung in Höhe von zehn Prozent der anfallenden Fahrkosten zu leisten. Die Eigenbeteiligung berechnet sich aus den Gesamtkosten für Hin- und Rückfahrt. Die Eigenbeteiligung beträgt mindestens 5 Euro und höchstens 10 Euro. Die Eigenbeteiligung darf die tatsächlichen Fahrkosten nicht übersteigen. Die Krankenkasse übernimmt die Fahrkosten, die die Eigenbeteiligung übersteigen. Die Eigenbeteiligung ist von dem jeweiligen Unternehmen, das die Beförderung vorgenommen hat, bei dem beförderten Versicherten einzuziehen. Sofern Fahrten mit einem privaten Kraftfahrzeug oder von Rettungsdiensten durchgeführt werden, zieht die Krankenkasse die Eigenbeteiligung von den beförderten Versicherten ein. Für die Abrechnung der Beträge nach Absatz 3 Nummer 1 mit den Leistungserbringern der Krankentransportleistungen gelten die Regelungen des § 302 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Regelungen der nach § 302 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Richtlinie des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen entsprechend.

(3) Als Fahrkosten werden anerkannt

1. bei Benutzung eines Krankenkraftwagens oder Rettungsfahrzeugs, der nach § 133 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch berechnungsfähige Betrag,
2. bei Benutzung eines privaten Kraftfahrzeugs für jeden gefahrenen Kilometer die nach § 5 Absatz 2 Satz 1 des Bundesreisekostengesetzes festgesetzte Wegstreckenentschädigung je Kilometer zurückgelegter Strecke, höchstens jedoch die Kosten, die bei der Inanspruchnahme eines Transportmittels nach Nummer 1 entstanden wären.

(4) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen können ihren Versicherten die im Rahmen der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern entstandenen Fahrkosten erstatten, soweit diese nicht bereits durch den jeweiligen Versicherungstarif abgedeckt sind.

§ 4

Vergütung der beauftragten Stellen nach § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung für die Lagerung, Verteilung, Abgabe und Abrechnung der Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern

(1) Für die einer Krankenhausapotheke als nach § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung beauftragter Stelle (beliefernde Krankenhausapotheke) entstehenden Aufwendungen, die mit der Lagerung zum Zweck der Verteilung und der Verteilung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern an andere nach § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung beauftragte Stellen (empfangende Krankenhausapotheke) verbunden sind, erhält der Träger der beliefernden Krankenhausapotheke eine Vergütung in Höhe von 100 Euro je Lieferung von bei der beliefernden Krankenhausapotheke gelagerten Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern. Über jede Lieferung ist ein Nachweis durch die beliefernde Krankenhausapotheke zu erstellen, der das Lieferdatum und die Anschrift der empfangenden Krankenhausapotheke enthält.

(2) Für die Lagerung zum Zweck der Abgabe und die Abgabe der Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern durch die beliefernde oder die empfangende Krankenhausapotheke an die Leistungserbringer nach § 2 Absatz 4 Satz 1 erhält der Träger der jeweiligen Krankenhausapotheke eine Vergütung in Höhe von 40 Euro je abgegebener Einheit. Über

die Abgabe ist ein Nachweis durch die beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheke, die die Einheiten abgegeben hat, zu erstellen, der das Abgabedatum und die Anschrift des Leistungserbringers, der die Einheiten erhalten hat, enthält. Die Vergütung nach Satz 1 ist von dem Leistungserbringer, der die Einheiten erhalten hat, zusätzlich zu der Vergütung nach § 2 Absatz 1 gegenüber dem jeweiligen Kostenträger geltend zu machen und ist von dem Leistungserbringer an den Träger des Krankenhauses zu zahlen, dessen Krankenhausapotheke das Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern an den Leistungserbringer abgegeben hat. Satz 1 gilt nicht, wenn die Abgabe innerhalb desselben Krankenhauses erfolgt.

(3) Für die Lieferungen nach Absatz 1 Satz 1 erstellt der Träger des Krankenhauses der beliefernden Krankenhausapotheke monatlich eine Abrechnung. Aus der Abrechnung muss sich die Anzahl der erbrachten Lieferungen ergeben. Die Abrechnung wird vom Träger des Krankenhauses an das jeweilige Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt. Die übermittelten Daten dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, bei der das Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern angewendet wurde.

(4) Die für den Nachweis der Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen sind von dem Träger des Krankenhauses der beliefernden Krankenhausapotheke bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen übermittelten Daten bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 5

Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt quartalsweise den sich für die Träger der Krankenhäuser, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der nach § 4 Absatz 3 Satz 3 übermittelten Abrechnungen an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in dem übermittelten Gesamtbetrag sind durch die Rechenzentren in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach Satz 1 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das jeweilige Rechenzentrum. Die Rechenzentren leiten die sich aus der nach § 4 Absatz 3 Satz 3 übermittelten Abrechnung ergebenden Beträge an die Träger der Krankenhäuser weiter.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zur Übermittlung und Zahlung der Beträge nach Absatz 1 Satz 1 bis 3.

(3) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise eine Aufstellung der nach Absatz 1 Satz 3 ausgezahlten Beträge.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Eine zeitnahe, flächendeckende Durchimpfung der Bevölkerung zum Schutz vor Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ist kurzfristig aufgrund von begrenzt verfügbaren Mengen von und einer weltweit großen Nachfrage nach Impfstoffen derzeit kaum möglich. Zudem gibt es Patientengruppen, die aus medizinischen Gründen für eine Impfung nicht in Frage kommen wie z. B. Personen mit akuten Erkrankungen oder Personen, für die der Impfstoff nicht zugelassen ist. Zielgerichtete zugelassene Therapiemöglichkeiten, mit denen sich insbesondere schwere Verläufe und Hospitalisierungen bei bestehenden Risikofaktoren oder schwerwiegende Spätfolgen verhindern lassen, stehen noch nicht zur Verfügung.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Risikogruppen, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, die zentrale Beschaffung von nicht zugelassenen, Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern (mAK) beschlossen. Die Arzneimittel werden kostenfrei durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Verfügung gestellt und über vom BMG beauftragte Stellen (beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheken) abgegeben, bei denen die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt diese abrufen kann. Da es sich um mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Patientinnen und Patienten handelt, sind diese für die Anwendung der mAK zu isolieren und es sind geeignete Hygienemaßnahmen einzuhalten.

Um der Entwicklung schwerer Verläufe und Hospitalisierung entgegenzuwirken, wird eine Anwendung von mAK bei mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko für einen schwerwiegenden oder tödlichen Verlauf ermöglicht. Es muss eine einheitliche Vergütung der Anwendung unabhängig vom Ort der Leistungserbringung und für alle Kostenträger geregelt werden, um kurzfristig in der aktuellen pandemischen Lage trotz begrenzter Kapazitäten einen gleichberechtigten Zugang zu dieser Therapieform für behandlungsbedürftige Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Vor einer Anwendung von mAK nimmt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vor und berücksichtigt dabei die Besonderheiten der Behandlung im jeweiligen Einzelfall.

Da es sich bei den vom Bund beschafften mAK um nicht zugelassene Arzneimittel handelt und die im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK zu erbringenden Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung damit nicht im Rahmen der Regelversorgung möglich sind, bedarf es hierfür einer entsprechenden Anspruchsgrundlage.

Die Lagerung und die Verteilung der Arzneimittel zwischen den vom BMG beauftragten Stellen (beliefernde und empfangende Krankenhausapotheken) verursachen des Weiteren Kosten, deren Vergütung zu regeln ist.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die zentral durch den Bund beschafften, nicht zugelassenen mAK werden zur Anwendung bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten allen behandelten Patientinnen und Patienten kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Über die medizinische Indikation entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt.

Mit dem Ziel, eine Anwendung von mAK bei in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten trotz fehlender Zulassung zu ermöglichen, wird ein Anspruch auf eine Anwendung von mAK normiert. Dieser besteht im Rahmen verfügbarer Kapazitäten und erfordert das Vorliegen der medizinischen Indikation als Anwendungsvoraussetzung. Für in der privaten Krankenversicherung Versicherte bedarf es keiner gesonderten Rechtsgrundlage für die Anwendung von mAK, da nach § 192 des Versicherungsvertragsgesetzes grundsätzlich ein Kostenerstattungsanspruch für medizinisch notwendige Heilbehandlungen besteht.

Um sicherzustellen, dass bei begrenzten Kapazitäten der zentral beschafften Arzneimittel die Vergütung der Anwendung für alle Patientinnen und Patienten einheitlich gestaltet wird, und um Rechtssicherheit mit Blick auf die Finanzierung zu erreichen, ist eine Sonderregelung für die Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK vorgesehen. Abweichend von den bestehenden Vergütungsregelungen wird damit eine einheitliche pauschale Vergütung für die Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK unabhängig vom Ort der Leistungserbringung durch das BMG im Rahmen seiner Verordnungsermächtigung festgelegt. Diese Vergütung kann durch die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der Privaten Krankenversicherung) abweichend vereinbart werden. Die Vergütung gilt für die Anwendung bei allen Patientinnen und Patienten.

Abweichend von den Anspruchsvoraussetzungen des § 60 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) werden Krankenfahrten für in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, im Rahmen einer Behandlung mit mAK übernommen, sofern es sich nicht um eine aufsuchende Behandlung handelt. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen können für ihre Versicherten ebenfalls über bereits bestehende Ansprüche in den individuellen Tarifbedingungen hinaus eine Fahrkostenerstattung vorsehen.

Außerdem wird eine Vergütung für die den beauftragten Stellen (beliefernde Krankenhausapotheken) entstehenden Kosten für die Lagerung und die Verteilung der Arzneimittel an weitere vom BMG beauftragte Stellen (empfangende Krankenhausapotheken) vorgesehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des BMG zum Erlass dieser Verordnung folgt aus § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, c, d und f sowie Nummer 7 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, c, d und f IfSG ist das BMG im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite befugt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung u. a. mit Arzneimitteln, mit Labordiagnostik sowie mit Behältnissen und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport u. a. der Arzneimittel erforderlich sind, auch abweichend von den Vorschriften des SGB V zu treffen und Regelungen zur Lagerung, Verteilung und Abgabe solcher Produkte durch den Bund, zur Verwendung dieser Produkte sowie zum Vertrieb, zur Abgabe, Preisbildung und -gestaltung, Erstattung und Vergütung vorzusehen. Zudem ist das BMG nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe a IfSG ermächtigt, ohne Zustimmung

des Bundesrates, Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung in ambulanten Praxen, Apotheken, Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen in Abweichung von bestehenden gesetzlichen Vorgaben vorzusehen. Dabei kann das BMG untergesetzliche Richtlinien, Regelungen, Vereinbarungen und Beschlüsse der Selbstverwaltungspartner nach dem SGB V und nach Gesetzen, auf die im SGB V Bezug genommen wird, anpassen, ergänzen oder aussetzen.

Ziel der Verordnung ist es, die mAK den Patientinnen und Patienten, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, bei denen das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf besteht und die nach einer individuellen Abschätzung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes von der Anwendung der mAK profitieren könnten, kurzfristig zur Verfügung zu stellen. Durch die Zurverfügungstellung der mAK soll vermieden werden, dass es vermehrt zu schweren Krankheitsverläufen kommt, die stationäre Behandlungskapazitäten, insbesondere intensivmedizinische Behandlungskapazitäten binden, die dann für die Behandlung anderer Patientinnen und Patienten mit akutem stationärem, insbesondere intensivmedizinischem Behandlungsbedarf, wie etwa im Fall eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls, nicht mehr zur Verfügung stehen.

Da die mAK nicht für den deutschen Markt zugelassen sind, setzt ihre Anwendung in der gesetzlichen Krankenversicherung das Bestehen einer Anspruchsgrundlage voraus. Ohne die Regelung einer Anspruchsgrundlage sowie spezieller Abrechnungsmöglichkeiten ist nicht sicher zu erwarten, dass es zu einer Anwendung dieser Arzneimittel in dem Umfang kommt, der erforderlich ist, um die Zahl schwerer Krankheitsverläufe spürbar zu verringern. Daher ist es erforderlich, Regelungen bezüglich der Abrechenbarkeit der hierfür erforderlichen Leistungen sowie des für die Vergütung vorgesehenen Verfahrens zu treffen, damit eine unabhängig vom Ort der Anwendung einheitliche pauschale Vergütung erfolgt. Andernfalls müsste die Vergütung durch die Partner der Selbstverwaltung festgelegt werden. Dies würde insbesondere dann zu unvermeidbaren Zeitverlusten führen, wenn im Fall der Nichteinigung der Vertragspartner die Durchführung eines Schiedsverfahrens erforderlich würde. Zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung in den Krankenhäusern ist es daher insbesondere vor dem Hintergrund der steigenden Infektionszahlen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich, in Bezug auf die Vergütung der im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK erforderlichen Leistungen von den bestehenden Regelungen der Selbstverwaltungspartner abweichende Vergütungsregelungen vorzusehen.

Die festgelegte Vergütung gilt für die Anwendung bei allen Patientinnen und Patienten. Damit wird sichergestellt, dass bei begrenzten Kapazitäten der Arzneimittel die Vergütung der Anwendung für alle Patientinnen und Patienten einheitlich gestaltet wird und Rechtssicherheit mit Blick auf die Finanzierung erreicht werden kann.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit der Festlegung einer einheitlichen pauschalen Vergütung entfällt die Notwendigkeit, dass diese im Verhandlungsweg vereinbart beziehungsweise im Konfliktfall festgelegt werden muss.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Kosten für die mAK sind bereits durch den Bund finanziert.

Für die im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK erforderlichen Leistungen wird eine Vergütung je Anwendung in Höhe von 450 Euro festgelegt. Wenn die bisher durch den Bund beschafften Einheiten Anwendung finden, können 186 000 Patientinnen und Patienten behandelt werden. Dies würde zu Ausgaben über alle Kostenträger in Höhe von rund 84 Millionen Euro führen. Davon entfielen rund 75 Millionen Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung, rund 6 Millionen Euro auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen und rund 2,55 Millionen Euro auf Bund, Länder und Gemeinden (Bund: 750 000 Euro, Länder und Gemeinden 1,8 Millionen Euro). Bei den Ausgaben handelt es sich um den maximalen Gesamtbetrag für die Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK. Diesem ist zum einen gegenüberzustellen, dass auch ohne die Festlegung einer Vergütung mittels Rechtsverordnung Ausgaben für die Kostenträger durch Kostenerstattung entstehen würden. Zum anderen sind dem Gesamtbetrag nicht quantifizierbare Minderausgaben für hochaufwändige und teure Behandlungen auf der Intensivstation gegenüberzustellen. Ein weiterer Aspekt ist die Möglichkeit der Vertragsparteien auf Bundesebene eine von der festgelegten pauschalen Vergütung abweichende Vergütung zu vereinbaren.

Neben der Vergütung in Höhe von 450 Euro werden von den gesetzlichen Krankenversicherungen Kosten für notwendige Fahrten der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Anwendung der mAK separat übernommen. Hiervon umfasst sind nur Fahrten mit eigenem Kraftfahrzeug, mit Krankenkraftwagen und mit Rettungstransportwagen, da wegen der Infektionsgefahr, die von den zu behandelnden Personen ausgeht, die vergleichsweise kostengünstige Beförderung durch den öffentlichen Personennahverkehr, durch Taxis oder durch Mietwagen ausscheidet. Die Fahrkosten pro Behandlungsfall variieren je nach genutztem Fahrzeug und je nach Region, in der die Beförderung stattfindet aufgrund der unterschiedlichen kommunalen Vergütungsregelungen für Krankentransporte und Rettungsfahrten sehr stark. Zudem ist die Zahl der Fahrten nicht präzise zu prognostizieren, da diese davon abhängt, ob die Anwendung der mAK in einer Behandlungseinrichtung oder als aufsuchende Behandlung in der Häuslichkeit des Leistungsberechtigten stattfindet. Legt man die maximal mögliche Zahl von 186 000 Anwendungen zugrunde, ergeben sich bei einer Nutzung der drei genannten Beförderungsmittel (privates Kraftfahrzeug, Krankenkraftwagen, Rettungstransportwagen) zu je einem Drittel Kosten in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrags.

Da die Arzneimittel kühlkettenpflichtig sind, müssen entsprechende Transportbedingungen unter Verwendung von geeigneten Styroporboxen und Kühlakkus o. ä. eingehalten werden, um die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleisten zu können. Der den vom BMG beauftragten Stellen (beliefernde Krankenhausapotheken), die die Arzneimittel an weitere vom BMG beauftragte Stellen (empfangende Krankenhausapotheken) weitergeben, dafür entstehende finanzielle Aufwand beläuft sich maximal auf rund 19 Millionen Euro. Dieser Aufwand wird aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert. Für die Abgabe der Arzneimittel entsteht den beauftragten Stellen ebenfalls Aufwand in Höhe von rund 7,4 Millionen Euro, die im Wege der Einzelabrechnung mit dem jeweils zuständigen Kostenträger abgerechnet werden.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Lagerung, die Verteilung und die Abgabe der mAK, für die Inanspruchnahme eines Rechenzentrums zur jeweiligen Geltendmachung der Beträge gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) sowie für die Aufbewahrung der mit der Abrechnung in Zusammenhang stehenden Unterlagen entsteht den beliefernden nach § 2 Absatz 1 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) beauftragten Stellen (beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheken) einmaliger Erfüllungsaufwand, der durch die pauschalen Beträge nach § 4 abgedeckt werden soll.

Verwaltung

Für das BAS entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Rechenzentren sowie zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 5 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Für die im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK erforderlichen Leistungen wird eine Vergütung je Anwendung in Höhe von 450 Euro festgelegt. Wenn die bisher durch den Bund beschafften Einheiten Anwendung finden, können 186 000 Patientinnen und Patienten behandelt werden. Für die privaten Krankenversicherungsunternehmen würde dies zu anteiligen Kosten in Höhe von rund 6 Millionen Euro führen.

Zudem können den privaten Krankenversicherungsunternehmen durch die Kostenerstattung für Krankenfahrten der Versicherten zur Anwendung der mAK zusätzliche Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen, soweit diese Leistung nicht bereits durch den jeweiligen Versicherungstarif abgedeckt ist.

Die Regelungen haben keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das BMG im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 5 Absatz 4 IfSG mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

In Absatz 1 wird zunächst klargestellt, dass die vom Bund beschafften mAK zur Anwendung bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 allen behandelten Patientinnen und Patienten kostenfrei zur Verfügung gestellt werden.

Da es sich bei den vom Bund beschafften mAK um noch nicht zugelassene Arzneimittel handelt, können diese in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht in die Regelversorgung integriert werden. Vor diesem Hintergrund enthält Absatz 2 für in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte einen Anspruch auf Anwendung von mAK bei Vorliegen der medizinischen Indikation als Anwendungsvoraussetzung. Zum Kreis der Anspruchsberechtigten zählen in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen schwerwiegenden oder tödlichen Verlauf und einer diagnostizierten Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 – insbesondere Patientinnen und Patienten, die noch nicht hospitalisiert sind. Klarstellend sind Nichtversicherte, für deren Gesundheitsversorgung eine andere Kostenträgerträgerschaft besteht, ebenfalls aufgeführt. Dies können Nichtversicherte sein, soweit ihnen aufgrund von Rechtsvorschriften Leistungen entsprechend der gesetzlichen Krankenversicherung zustehen, sowie Personen, die Gesundheitsleistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz erhalten.

Für die private Krankenversicherung bedarf es keiner gesonderten Rechtsgrundlage für den Leistungsanspruch einer Anwendung von mAK. In der privaten Krankenversicherung gilt grundsätzlich nach § 192 des Versicherungsvertragsgesetzes ein Kostenerstattungsanspruch für medizinisch notwendige Heilbehandlungen. Nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen leistet die private Krankenversicherung auch für Behandlungsmethoden, die im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit als individueller Heilversuch angewandt werden, wenn keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Dies ist derzeit bei mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten mit bestehenden Risikofaktoren für einen schweren Verlauf und Hospitalisierung der Fall.

Die Anwendung von mAK erfolgt für alle Patientinnen und Patienten im Rahmen der begrenzten Kapazitäten, sofern nach Einschätzung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes die sich aus den vom Paul-Ehrlich-Institut veröffentlichten Informationsschreiben ergebenden Anwendungsvoraussetzungen vorliegen. Diese werden bei Bedarf angepasst und auf der Internetseite des PEI veröffentlicht. Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt nimmt vor der Anwendung eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vor und stellt auf diese Weise die medizinische Indikation sicher. Da die Anzahl der zur Verfügung stehenden Dosen begrenzt ist, kann eine Anwendung nur im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten erfolgen.

Zu § 2

Die Arzneimittel werden der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt über vom BMG beauftragte Stellen (beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheken) kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Anwendung erfolgt im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit unter der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes. Auf Grund von Hinweisen auf eine verringerte bis fehlende Wirksamkeit einzelner mAK-Produkte bei Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 kann vor der Anwendung der mAK die Durchführung einer variantenspezifischen PCR-Testung sinnvoll sein. Die Anwendung kann ambulant oder stationär im Krankenhaus oder außerhalb des Krankenhauses (aufsuchende Behandlung) erfolgen. Es kann auch ein Einsatz in Pflegeeinrichtungen oder Einrichtungen der Eingliederungshilfe in Betracht kommen. Erfolgt die Anwendung außerhalb des Krankenhauses kann sich der Leistungserbringer dabei auch Leistungen Dritter (zum Beispiel Rettungsdienst) bedienen, an die er Teilleistungen delegiert.

Für die Vergütung der gesamten Leistungserbringung im Zusammenhang mit der Anwendung von mAK gilt gemäß Absatz 1 Satz 1, abweichend von den bestehenden Vergütungsregelungen nach dem SGB V, dem Krankenhausfinanzierungsgesetz und dem Krankenhausentgeltgesetz, eine einheitliche pauschale Vergütung. Die Vergütung gilt für jede Patientin und jeden Patienten, bei der oder bei dem die mAK angewendet wurden (Absatz 1 Satz 2), unabhängig davon, wo die Anwendung der mAK erfolgt ist. Mit der einheitlich geltenden Vergütung wird sichergestellt, dass bei begrenzten Kapazitäten der Arzneimittel die

Vergütung der Anwendung für alle Patientinnen und Patienten einheitlich gestaltet wird und Rechtssicherheit mit Blick auf die Finanzierung erreicht werden kann.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen ist damit ausgeschlossen.

Mit Absatz 2 wird die Vergütung für jede Anwendung auf 450 Euro festgelegt. Die Vergütung in Höhe von 450 Euro ergibt sich aus den für die Anwendung erforderlichen Leistungen, unter anderem den ärztlichen Leistungen wie der Infusionsgabe und Nachbeobachtung, pflegerischen Leistungen, Leistungen Dritter, an die die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt Teilleistungen delegieren kann oder Aufwänden für die Einhaltung von Hygienemaßnahmen. Mit der Vergütung sind mit Ausnahme der Leistungen nach § 3 und § 4 alle Leistungen abgegolten, die für die Anwendung der mAK erforderlich sind.

Mit Absatz 3 wird den Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Verband der Privaten Krankenversicherung) die Möglichkeit gegeben, abweichend von der Vergütung nach Absatz 2 eine einheitliche pauschale Vergütung der gesamten Leistungserbringung im Zusammenhang mit der Anwendung der mAK zu vereinbaren. Dies könnte sich im Verlauf der Anwendung aus Erkenntnissen und Erfahrungswerten in der Versorgungspraxis ergeben. Dabei können auch gestaffelte Vergütungen vereinbart werden für die Fälle, in denen z. B. bei einem lokalen Ausbruchsgeschehen mehrere Patientinnen und Patienten zeitgleich behandelt werden (Satz 3). Für den Fall, dass eine der Vertragsparteien ihr Interesse für die Vereinbarung einer abweichenden Vergütung bekundet und die anderen Vertragsparteien zur Aufnahme der Verhandlungen auffordert, sind die Verhandlungen unverzüglich aufzunehmen (Satz 4). Können sich die Vertragsparteien über die Höhe einer Vergütung nicht einigen, kann gemäß Satz 5 das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a Absatz 2 SGB V auf Antrag einer der Vertragsparteien angerufen werden. Das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene legt die Vergütung im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung fest. Das Schiedsgremium entscheidet innerhalb von sechs Wochen über die Höhe der Vergütung. Im Übrigen richtet sich das Verfahren des Schiedsgremiums nach § 89a Absatz 3 ff. SGB V.

Sobald sich die Vertragsparteien auf eine Vergütung im Rahmen einer Vereinbarung geeinigt haben, oder das Schiedsgremium die Vergütung festgesetzt hat, gilt diese und ersetzt die in Absatz 2 festgelegte Vergütung. Eine rückwirkende Gültigkeit der vereinbarten oder festgesetzten Vergütung ist ausgeschlossen und damit für die Vergütung erbrachter Leistungen vor Wirksamwerden der Vereinbarung bzw. Festsetzung durch das Schiedsgremium nicht maßgeblich (Satz 2).

Gemäß Absatz 4 Satz 1 rechnet der Leistungserbringer, der die Anwendung mit der Patientin oder dem Patienten terminiert, die Leistungserbringung koordiniert und die Anwendung verantwortet, die Vergütung nach Absatz 2 oder Absatz 3 ab. Die Abrechnung erfolgt bei in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten in Abhängigkeit vom Leistungserbringer unter Nutzung der Abrechnungsverfahren nach § 295 oder § 301 SGB V zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse und bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten sowie bei weiteren Selbstzahlern im Rahmen einer Rechnungsstellung gegenüber der Patientin oder dem Patienten (Satz 2). Bei Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und die nach § 1 Absatz 2 einen Leistungsanspruch gegen ihren Kostenträger haben, ist gegenüber dem Kostenträger abzurechnen, sofern nicht für diesen Personenkreis eine Abrechnung über die jeweils zuständige Krankenkasse vorgesehen ist (Satz 3). (Teil-)Leistungen können durch den verantwortlichen Arzt an Hilfspersonal delegiert oder an Dritte (zum Beispiel Rettungsdienst) übertragen werden. Die Vergütung kann im Innenverhältnis der Beteiligten erfolgen.

Soweit mAK bereits im Rahmen individueller Heilversuche angewendet worden sind, und die Kosten hierfür nach § 2 Absatz 1a SGB V von der Krankenkasse übernommen worden sind, ist eine Abrechnung der Vergütung nach Absatz 2 nicht möglich. In diesen Fällen gilt die im Rahmen der Kostenübernahme vereinbarte Vergütung. Andernfalls würde die gleiche Leistung doppelt vergütet, was mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vereinbar wäre.

Da die Vergütung unabhängig vom Ort der Leistungserbringung gilt, ist sie auch dann anzuwenden, wenn eine Patientin oder ein Patient vollstationär ausschließlich zur Anwendung der mAK aufgenommen wird.

Soweit eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Patientin oder einen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patienten, bei der oder dem das Risiko für einen schweren Verlauf besteht, über die Möglichkeit einer Anwendung der mAK informiert und sie auf Wunsch an ein entsprechendes Krankenhaus vermittelt, fällt dies unter die vertragsärztliche Versorgung und kann als ärztliche Leistung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen abgerechnet werden. Für die entsprechenden Leistungen im Rahmen der privatärztlichen Behandlung kann die Gebührenordnung für Ärzte angewendet werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten alle ärztlichen Leistungen, die im Zusammenhang mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich sind, in voller Höhe vergütet. Diese Regelung gilt bis Ende des Jahres 2021 und wurde zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen so vereinbart. Voraussetzung ist, dass die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistungen entsprechend dokumentieren.

Zu § 3

Die Krankenkassen werden verpflichtet, die Kosten für ärztlich verordnete Fahrten von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung zur ambulanten, teilstationären oder vollstationären Anwendung der mAK mit über den Bund zentral beschafften nicht zugelassenen mAK zu übernehmen. Für Fahrten mit dem privaten Kraftfahrzeug ist eine ärztliche Verordnung nicht erforderlich. Für die ärztliche Verordnung von Krankentransportleistungen nach dieser Verordnung können die in der Regelversorgung vereinbarten Vordrucke verwendet werden.

Als Empfänger der Anwendung der mAK kommen ausschließlich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Personen in Betracht. Zur Vermeidung einer Übertragung der Krankheit durch die betroffenen Personen ist die Benutzung des öffentlichen Personennahverkehrs sowie von Taxis und Mietwagen ausgeschlossen und auf entsprechende Krankentransportfahrzeuge, Rettungswagen oder private Kraftfahrzeuge zurückzugreifen. Die Auswahl des Beförderungsmittels hat nach der zwingenden medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu erfolgen. Für Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und die nach § 1 Absatz 2 einen Leistungsanspruch gegen ihren Kostenträger haben sind ärztlich verordnete Fahrten im Rahmen einer Anwendung der mAK ebenfalls zu übernehmen. Es wird daher klargestellt, dass die Regelungen zu Fahrkosten für diese Kostenträger entsprechend gelten.

Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung, deren Fahrkosten nach Absatz 1 von den Krankenkassen übernommen werden, haben eine Eigenbeteiligung zu leisten, die in ihrer Höhe der gesetzlichen Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V entspricht. Die Höhe der Eigenbeteiligung berechnet sich aus dem Gesamtbetrag für Hin- und Rückfahrt. Die Eigenbeteiligung ist an die jeweilige Beförderungsstelle zu entrichten. In Fällen, in denen die Beförderung durch einen Rettungswagen oder mittels eines privaten Kraftfahrzeugs durchgeführt wird, haben die Krankenkassen die Eigenbeteiligung in Höhe des sich aus Absatz 2 Satz 1 ergebenden Betrages von der beförderten Person einzuziehen. Die Abrechnung mit den Leistungserbringern für Krankentransportleistungen erfolgt entsprechend § 302 Absatz 1 SGB V und der Regelungen der gemäß § 302 Absatz 2 Satz 1 SGB V erlassenen

Richtlinie des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach den etablierten Abrechnungsverfahren für Krankenbeförderungsleistungen.

Soweit mAK bereits im Rahmen individueller Heilversuche angewendet worden sind, und die damit in Zusammenhang stehenden Fahrkosten bereits nach § 60 SGB V von der Krankenkasse übernommen worden sind, scheidet eine Übernahme der Fahrkosten nach Absatz 1 aus. Anderenfalls würde die gleiche Leistung doppelt vergütet werden, was mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vereinbar wäre.

Viele private Krankenversicherungstarife beinhalten bereits eine Kostenerstattung medizinisch notwendiger Krankenfahrten. In Ergänzung hierzu sieht Absatz 4 die Möglichkeit für private Krankenversicherungsunternehmen vor, ihren Versicherten die entstandenen Fahrkosten im Rahmen einer Anwendung der mAK regelhaft zu erstatten, auch wenn diese nicht Bestandteil des jeweiligen Krankenversicherungstarifs sein sollten. Das Nähere hierzu legen die Versicherungsunternehmen im Rahmen ihrer Vertragsautonomie selbst fest. Mit dieser Möglichkeit zur Kostenerstattung wird gewährleistet, dass andernfalls bestehende Infektionsgefahren auch bei in der privaten Krankenversicherung versicherten Infizierten durch bspw. die Nutzung des öffentlichen Personennahverkehrs sowie von Taxis und Mietwagen in diesem Behandlungskontext weitestgehend reduziert werden können.

Zu § 4

Die Verteilung der Arzneimittel erfolgt auf der Grundlage eines etablierten Verteilkonzeptes von einer zentralen Stelle an ausgewählte, vom BMG beauftragte Stellen (Apotheken von Universitätskliniken und Behandlungszentren des Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger). Von einer dieser beauftragten Stellen (beliefernde Krankenhausapotheken) werden weitere Krankenhausapotheken, die wiederum auch vom BMG beauftragt wurden, versorgt (empfangende Krankenhausapotheken), sodass diese Arzneimittel möglichst gleichmäßig in der Versorgung, auch in der Fläche, und kurzfristig den Ärztinnen und Ärzten zur Anwendung bei mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen können.

Die vom BMG mit der Lagerung, Verteilung und Abgabe beauftragten Krankenhausapotheken handeln als beauftragte Stellen des BMG nach § 2 Absatz 1 MedBVS. Für die beauftragten Stellen gelten nach § 3 Absatz 1 MedBVS weder die §§ 43 oder 47 noch § 21 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes.

Da die Arzneimittel kühlkettenpflichtig sind, müssen entsprechende Transportbedingungen unter Verwendung von geeigneten Styroporboxen und Kühlakkus o. ä. eingehalten werden, um die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleisten zu können.

Den beliefernden Krankenhausapotheken, die die Arzneimittel an empfangende Krankenhausapotheken weitergeben, entsteht ein finanzieller Aufwand, der pauschal in Höhe von 100 Euro je Lieferung vergütet wird (Absatz 1), den sie in Form einer Sammelrechnung über ein Rechenzentrum mit dem BAS abrechnen können; Kostenträger ist die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Bei der Aufwandspauschale von 100 Euro handelt es sich um einen Bruttobetrag. Über die erbrachte Lieferung ist ein Nachweis zu erstellen, aus dem sich das Lieferdatum und die Anschrift der empfangenden Krankenhausapotheke ergibt.

Den beliefernden oder empfangenden Krankenhausapotheken, die Arzneimittel zur Anwendung abgeben bzw. bis dahin ebenfalls zum Zweck der Abgabe lagern, entsteht je abgegebener Einheit ein finanzieller Aufwand, der pauschal in Höhe von 40 Euro vergütet wird. Über die Abgabe ist ein Nachweis durch die beliefernde oder empfangende Krankenhausapotheke zu erstellen, der das Abgabedatum und die Anschrift des Leistungserbringers nach § 2 Absatz 4 Satz 1 enthält. Die Vergütung für die Abgabe ist zusätzlich zur Vergütung

nach § 2 Absatz 1 gegenüber dem Kostenträger von dem Leistungserbringer nach § 2 Absatz 4 Satz 1 abzurechnen. Der jeweilige Kostenträger ergibt sich aus § 2 Absatz 4 Satz 2 und 3. Eine Vergütung erfolgt nicht, wenn die Abgabe innerhalb desselben Krankenhauses erfolgt (Absatz 2).

Absatz 3 regelt die Abrechnung der erbrachten Lieferungen durch den Träger der beliefern- den Krankenhausapotheke. Dieser hat monatlich eine Abrechnung zu erstellen, aus der sich die Gesamtzahl der erbrachten Lieferungen ergibt. Diese einfache Abrechnung ist über ein Rechenzentrum im Sinne des § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V zu übermitteln.

Absatz 4 regelt die Frist für die rechnungsbegründenden Unterlagen der Träger der Kran- kenhäuser sowie die an die Rechenzentren übermittelten Angaben, die bis zum 31. Dezem- ber 2024 aufzubewahren sind.

Zu § 5

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, mit dem den Rechenzentren die für die Abrechnung nach § 4 Absatz 3 benötigten Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstattet werden.

Die Rechenzentren melden nach Absatz 1 Satz 1 quartalsweise die jeweiligen Beträge, die für einen Abrechnungszeitraum von den beauftragten Stellen (beliefernde Krankenhausa- potheken) in ihrem Zuständigkeitsbereich für die Lagerung und Verteilung von mAK nach § 4 Absatz 1 in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen an das BAS.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Daten- meldung durch die Rechenzentren zu korrigieren.

Nach Absatz 1 Satz 3 überweist das BAS auf Grundlage der Meldungen nach Satz 1 den jeweiligen Gesamtbetrag an die Rechenzentren. Die Rechenzentren leiten den erhaltenen Betrag an die beauftragten Stellen weiter.

Nach Absatz 2 erhält das BAS die Befugnis, das Nähere zum Verfahren der Übermittlung und Zahlung nach Absatz 1 Satz 1 bis 3 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Melde- und Überweisungszeitpunkte unter Berücksichtigung der Aufga- ben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen.

Die Regelung in Absatz 3 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Auszahlungen durch das BAS an die Rechenzentren zu erhalten, um die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds beurteilen zu können.

Zu § 6

Die Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft. Das rückwirkende Inkrafttre- ten ist erforderlich, damit die festgelegte Vergütung auch für bereits erfolgte Anwendungen der mAK Anwendung finden kann. Es ist nicht auszuschließen, dass Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung Einheiten aus den seit Januar 2021 kostenfrei zur Verfügung stehenden mAK zur Anwendung gebracht haben. Soweit die Kos- ten hierfür noch nicht von der Krankenkasse übernommen worden sind oder eine Kosten- übernahmeerklärung der Krankenkasse vorliegt, sind die Leistungserbringer auf eigene Kosten in Vorleistung getreten. Um für die Vergütung der insoweit erbrachten Leistungen die erforderliche Rechtsgrundlage zu schaffen, soll die Verordnung rückwirkend zum 1. Ja- nuar 2021 in Kraft treten. Für den Fall, dass für einzelne Anwendungen tatsächlich eine Kostenübernahme im Einzelfall beantragt und genehmigt worden ist, gilt diese, so dass eine doppelte Abrechnung und Vergütung auf Grund des Wirtschaftlichkeitsgebots ausgeschlos- sen ist. Entsprechendes gilt für die in diesem Zusammenhang übernommenen Fahrkosten.