



CrossMark

Ralf Heyder

Verband der Universitätsklinik Deutschlands e.V., Berlin, Deutschland

# Profitiert die Versorgung von seltenen Erkrankungen von den Krankenhausreformen?

## Wie haben sich die neuen Gesetze auf die Versorgung ausgewirkt?

Das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE) ist seit 2010 als politische Plattform in Deutschland aktiv. Das Bündnis sichert den Austausch und die Koordination aller Akteure, um eine bessere Versorgung für Menschen mit seltenen Erkrankungen auf den Weg zu bringen. Der Wert dieses Bündnisses liegt darin, dass Experten aus Klinik, Praxis und Forschung mit den für die Regulierung des Gesundheitssystems Verantwortlichen nach Lösungen für eine bessere Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen suchen.

Die Leistungserbringer, d. h. die beteiligten Universitätsklinik, Krankenhäuser und niedergelassene Mediziner, können nur innerhalb der von der Politik formulierten Rahmenbedingungen gestalten. Patientenzentrierte Versorgungsangebote scheitern dabei oft an regulatorischen Hürden und strukturellen Hindernissen in unserem Gesundheitssystem. Dazu gehören die Sektorengrenzen zwischen Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten, fehlende Investitionsmittel, unzureichende Vergütungsregelungen sowie eine mangelhafte Vernetzung der Informationstechnologien. Auch die engagiertesten Ärzte oder Klinikleitungen können mit diesen Defiziten unseres Gesundheitssystems nur bestmöglich umgehen, sie aber nicht aus eigener Kraft überwinden.

Grundlegende Verbesserungen der Versorgungsstrukturen für seltene Erkrankungen sind deshalb nur über ein

abgestimmtes Vorgehen von Praktikern, Ministerien, Behörden und politisch Verantwortlichen erreichbar. Die Arbeiten im Rahmen des NAMSE haben gezeigt, dass über das Engagement des medizinischen Personals bzw. der medizinischen Einrichtungen hinaus der bestehende regulatorische Rahmen verbessert werden muss. Im Folgenden werden hierfür Ansatzpunkte aufgezeigt und die Entwicklungen der gesundheitspolitischen Gesetzgebung diskutiert. Der Fokus liegt auf dem am 11. Juni 2015 vom Deutschen Bundestag verabschiedeten GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) und auf dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG), das am 05. November 2015 den Deutschen Bundestag passierte.

## Ausgangslage in Forschung und Patientenversorgung

Eine Studie zur Versorgungslage von Menschen mit seltenen Erkrankungen im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums hat verschiedene Defizite identifiziert:

### Zu späte Diagnosestellung

Patienten mit einer seltenen Erkrankung erhalten oft erst nach Jahren die richtige Diagnose. Zuvor haben die Betroffenen häufig Kontakt mit unterschiedlichen Leistungserbringern, die entweder keine gesicherte oder eine falsche Diagnose stellen. Langjährige Unter- oder Fehlversorgung ist in solchen Fällen nicht ungewöhnlich. Eine wesentliche Ursache dafür ist der Mangel an spezialisierten Versorgungsstrukturen [1, S. 26].

## Schlecht abgestimmte Versorgung (Zentren – Peripherie)

Patienten mit einer gesichert diagnostizierten seltenen Erkrankung haben oft Schwierigkeiten, kompetente Leistungserbringer zu finden. Spezialisten sind oft nur an Universitätsklinik angesiedelt, da die klinische Spezialisierung häufig mit der wissenschaftlichen Erforschung der Erkrankung einhergeht. Viele Patienten müssen lange Wege in Kauf nehmen, um von Spezialisten untersucht und behandelt werden zu können. Das macht eine enge Abstimmung zwischen den Vor-Ort-Leistungserbringern und den oft ortsfernen Spezialisten unabdingbar. Diese koordinierte Leistungserbringung wird allerdings durch die Strukturen und Regularien des Gesundheitssystems behindert. Als Beispiele können neben den ausgeprägten Sektorengrenzen die fehlende IT-Vernetzung und ein lückenhaftes Vergütungssystem mit falschen Anreizmechanismen genannt werden.

## Fehlendes Wissen und schwierige Forschungslage

Zu Problemen in der Versorgungsstruktur kommt hinzu, dass die Informationslage und das Wissen über viele seltene Erkrankungen unzureichend sind [1, S. 101]. Ein Grund dafür ist, dass die Forschung zu seltenen Erkrankungen schwierig und aufwendig ist. Oft gibt es nur sehr wenige Fälle, die sich auf verschiedene Leistungserbringer verteilen. Eine Datenzusammenführung findet meist nicht statt, was einer empirischen Forschung die Basis entzieht. Vorhandenes Wissen ist oft nur eingeschränkt zu-

**Tab. 1** Netzwerk seltene Erkrankungen: Dreistufiges Zentren-Modell

	Referenzzentrum	Fachzentrum	Kooperationszentrum
Wer	Universitätsklinik	Krankenhauseinrichtungen ambulant und stationär	Krankenhauseinrichtungen ambulant und stationär
Rolle	Krankheitsübergreifend Koordination, Beratung, Steuerung, Klärung, Vernetzung	Krankheitsspezifisch interdisziplinäre, multiprofessionelle Betreuung	Krankheitsspezifisch Wohnortnahe Versorgung

Quelle: Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE)

gänglich und häufig bei wenigen Spezialisten konzentriert. Aktuelle, vollständige und für Leistungserbringer und Patienten öffentlich zugängliche Informationsportale fehlen oftmals.

## EU-Initiative Europäische Referenznetzwerke

Auch auf EU-Ebene wird die Verbesserung der Versorgung von seltenen Erkrankungen diskutiert. Per EU-Richtlinie sind die EU-Mitgliedsstaaten verpflichtet worden, im Bereich der seltenen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen eng zusammenzuarbeiten [2]. Hierzu sollen sie die Grundlagen für Europäische Referenznetzwerke (ERN) schaffen.

In den Jahren 2014–2016 haben die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten für die ERN die Teilnahmekriterien für Krankenhäuser konkretisiert: Die Netzwerke sollen der gemeinsamen Erforschung seltener Erkrankungen dienen und das Wissen darüber breit zugänglich machen. Die beteiligten Krankenhäuser müssen über Forschungsexpertise, spezialisierte Mitarbeiter und Ausstattung verfügen [3].

Zudem wurden Einzelheiten zum Antrags-, Zulassungs- und Evaluationsverfahren geregelt. Mindestens zehn Leistungserbringer aus mindestens acht EU-Mitgliedsstaaten können sich gemeinsam für die Zulassung als Netzwerk bewerben. Die Häuser werden von einem Institut überprüft und von einem Gremium der Mitgliedstaaten als ERN zugelassen. Sie erhalten ein offizielles Logo und müssen sich alle fünf Jahre einer Evaluation unterziehen [4].

Das Problem dabei: Die Finanzierung der ERN ist nicht geregelt. Die Europäische Kommission wird lediglich die Prüfinstitutionen und deren Prüfarbeit sowie Konferenzen der ERN finanzieren.

Diskutiert wird, dass die Krankenhäuser sich parallel zum ERN-Bewerbungsverfahren in Förderprogrammen der EU (Forschungsrahmenprogramm o. Ä.) um eine Finanzierung des ERN bewerben können. Eine klare Lösung ist bisher aber nicht erkennbar.

Diese unklare Finanzierungslage ist eine Hürde für den Aufbau internationaler Netzwerke. Die bestehenden internationalen Vernetzungen basieren im Wesentlichen auf dem persönlichen Engagement der beteiligten Wissenschaftler und auf deren Kapazitäten, ihr Netzwerk durch vielfältige Projektförderungen aufrechtzuerhalten.

## Bildung von Zentren für seltene Erkrankungen in Deutschland

In der nationalen Diskussion im Rahmen des NAMSE sind die Entwicklungen auf EU-Ebene unter rechtlichen und politischen Gesichtspunkten zu berücksichtigen. Der 2013 verabschiedete Nationale Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen trägt dem sehr gut Rechnung [5]. Er definiert eine Vielzahl von Maßnahmen, um die Wissens- und Versorgungslage im Bereich der seltenen Erkrankungen zu verbessern. Herzstück des Nationalen Aktionsplans ist der Aufbau gestufter Netzwerke von Zentren für seltene Erkrankungen, an deren Spitze in aller Regel Universitätsklinik stehen werden (vgl. [Tab. 1](#)). Diese Zentren sollen die erforderliche klinische, administrative und Forschungsinfrastruktur aufbauen, um die geschilderten Defizite zu beheben. Sie sollen auch standortübergreifende telemedizinische Verfahren zur Diagnosefindung etablieren.

Zu den weiteren Aufgaben der Zentren gehören:

- interdisziplinäre und multiprofessionelle Forschung und Behandlung,

- Übernahme von Lotsenfunktionen für die Patienten,
- Durchführung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen,
- Etablierung von Zentren-übergreifenden Standardprozessen für Leitlinienentwicklung, den Austausch von Informationen und die Abstimmung von Therapieentscheidungen.

Im Kern geht es darum, das in Zentren konzentrierte Wissen der Spezialisten dezentral verfügbar zu machen. Umgekehrt müssen dezentrale Erfahrungswerte aus der Versorgungspraxis zentral zusammengeführt und ausgewertet werden.

Der Aufbau entsprechender Zentren gestaltet sich schwierig. Zwar haben sich mittlerweile an den meisten deutschen Universitätsklinik Zentren für seltene Erkrankungen gegründet. Sie sind aber nur in sehr begrenztem Umfang in der Lage, die im NAMSE-Konzept skizzierte Funktion in Forschung und Patientenversorgung zu übernehmen. Das hat zu großen Teilen zulassungs- und finanzierungsrechtliche Gründe.

## Aktuelle Problem-bereiche im Zulassungs- und Finanzierungsrecht

Im Folgenden liegt der Fokus auf den Zentren der obersten Stufe (sog. Referenzzentren). Sie tragen bei der Vorhaltung besonderer und aufwendiger Infrastruktur und Leistungen den überwiegenden Teil der Lasten. Hier werden die finanzierungs- und zulassungsrechtlichen Hürden besonders deutlich. Gleichwohl ist die nachfolgende Argumentation in Teilen auch auf Zentren der anderen Stufen übertragbar, weil auch dort ein besonderer Vorhalteaufwand entstehen kann.

R. Heyder

## Profitiert die Versorgung von seltenen Erkrankungen von den Krankenhausreformen?

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** Mit dem Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE) ist im Jahr 2010 eine wichtige politische Plattform entstanden. Zusätzlich gab es in den letzten Jahren konkrete gesetzgeberische Maßnahmen in Deutschland und auf EU-Ebene zur Verbesserung der Versorgungsrealität für Menschen mit seltenen Erkrankungen.

**Fragestellung.** Der vorliegende Artikel gibt einen Überblick über die erfolgten Reformen der Jahre 2013 bis 2016 und bewertet die Verbesserung der konkreten Versorgungssituation für Menschen mit seltenen Erkrankungen.

**Material und Methode.** Es wurden die relevanten gesundheitspolitischen Reformen

der laufenden 18. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages (seit 2013) und ihre Umsetzung in der Selbstverwaltung analysiert. Zudem wurden vergleichbare politische Initiativen der EU-Kommission in die Analyse einbezogen.

**Ergebnisse.** Die Auswirkungen der jüngsten Krankenhausreformen für die Patientenversorgung bzw. die Arbeit der Leistungserbringer im Bereich der seltenen Erkrankungen können zum derzeitigen Zeitpunkt (Januar 2017) noch nicht abschließend bewertet werden. Positiv zu bewerten ist, dass der Versorgungsauftrag der Hochschulambulanz nun auch die seltenen Erkrankungen umfasst.

**Diskussion.** Mit den jüngsten gesetzgeberischen Maßnahmen wurden Möglichkeiten

zur Verbesserung der wirtschaftlichen Lage von Zentren für seltene Erkrankungen und Hochschulambulanz geschaffen. Konkrete Verbesserungen hängen nun von der Umsetzung in den Krankenhausplänen der Länder und dem Verlauf der Vergütungsverhandlungen von Universitätsklinik mit den Krankenkassen ab.

### Schlüsselwörter

Seltene Erkrankungen · Nationales Aktionsbündnis · Europäische Referenzzentren · Universitätsklinik · Krankenhausreform

## Does the healthcare for rare diseases benefit from the legislative reforms?

### Abstract

**Background.** The founding of the National Action League for People with Rare Diseases (NAMSE) in 2010 represents the creation of a significant political platform. In addition, recent years had seen Germany and the EU adopt specific legislative measures aimed at improving healthcare for people with rare diseases.

**Objective.** In this article we will give an overview of the legislative reforms adopted between 2013 and 2016 and evaluate how the specific healthcare situation of people with rare diseases has been improved.

**Materials and methods used.** This article analyzes the health care legislative reforms

adopted during the 18th term (since 2013) of the German lower house, the Bundestag, as well as their self-governing implementation. The analysis also extends to similar political initiatives of the European Commission.

**Results.** The impact of the recent hospital reforms on the health care received by patients or on the work of health care providers in the field of rare diseases cannot be assessed conclusively at this point (January 2017). One positive feature is that the health care coverage mandate of the university hospital outpatient departments now also comprises rare diseases.

**Discussion.** Recent legislative measures have created possibilities to improve the economic position of centers for rare diseases and university hospital outpatient departments. What these improvements will look like specifically depends on the implementation within the hospital plans of the federal states as well as on the outcome of the remuneration negotiations between university hospitals and health insurance funds.

### Keywords

Rare diseases · National Action League · European reference centers · University hospitals · Hospital reform

Universitätsklinik müssen erheblich investieren, um auf der höchsten Stufe leistungsfähige Zentren für seltene Erkrankungen zu schaffen. Notwendig sind insbesondere zusätzliches Personal und IT-Unterstützung. Die Mittel dafür sind in den Budgets der Universitätsklinik nicht vorhanden. Die notwendigen Budgeterhöhungen sind ohne gesetzliche Anpassungen nicht annähernd mit den Krankenkassen verhandelbar.

Das hat drei Hauptgründe:

1. Seltene Erkrankungen erfordern in der Regel einen überdurchschnittlich hohen Diagnostikaufwand. Die

Krankenkassen sehen eine direkte Vergütung dieses Aufwandes im Krankenhaus kritisch, weil sie falsche Anreize und Überdiagnostik befürchten. Das ist ein Grund, warum es im DRG-System (Diagnosis Related Groups; diagnosebezogene Fallgruppen) kaum Zusatzentgelte für aufwendige Diagnostik gibt. Auch wird die medizinische Notwendigkeit und damit die Vergütung diagnostischer Maßnahmen durch die Krankenkassen teils in Frage gestellt, sofern zunächst der Verdacht auf eine seltene Erkrankung besteht,

der sich im Nachhinein allerdings nicht bestätigt.

2. Die Diagnostik und Behandlung seltener Erkrankungen ist stark ambulant geprägt. Krankenhäuser sind aber für gesetzlich Versicherte – im Unterschied zu Privatpatienten – nur in begrenztem Umfang zur ambulanten Behandlung zugelassen, wenngleich in den letzten 15 Jahren zahlreiche Formen ambulanter Zulassungen für Krankenhäuser im Sozialrecht etabliert wurden, etwa das ambulante Operieren, die ambulante spezialfachärztliche Ver-

**Tab. 2** Konkretisierung der Erkrankungen im Rahmen der ambulanten spezialärztlichen Versorgung (ASV) gemäß § 116b Absatz 1 Satz 2–3

1) Onkologische Erkrankungen	Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren
2) Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen	Hier gibt es noch keine Konkretisierungen
3) Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen	a) Tuberkulose und atypische Mykobakteriose k) Marfan-Syndrom l) Pulmonale Hypertonie
4) Hochspezialisierte Leistungen	Hier gibt es noch keine Konkretisierungen

Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA); Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – ASV-RL, 2016

- sorgung oder die sozialpädiatrischen Zentren. Darüber hinaus können Krankenhäuser heute auch eigene medizinische Versorgungszentren im vertragsärztlichen Sektor betreiben. Diese Zulassungen sind allerdings nach wie vor lückenhaft, etwa hinsichtlich der Erbringung innovativer Behandlungsleistungen. Deshalb gibt es immer noch erhebliche Hürden bei der Zulassung zur ambulanten Krankenhausbehandlung und infolgedessen auch hinsichtlich der Abrechnungsfähigkeit ambulanter Leistungen am Krankenhaus.
3. Die etablierten Vergütungssysteme, das DRG-System für den stationären Bereich und der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) für die vertragsärztliche Versorgung, sind stark leistungsorientiert ausgerichtet. Das heißt: Vergütet werden nur direkt am Patienten erbrachte Behandlungsleistungen. Das ist im Grundsatz richtig, weil es Leistungserbringer animiert, Kapazitäten effizient auszulasten. Die Vorhaltungen für seltene Erkrankungen lassen sich jedoch in der Regel nicht über Behandlungsleistungen refinanzieren. Das liegt an zu geringen Patientenzahlen bei einem gleichzeitig sehr uneinheitlichen Spektrum der Diagnostik und Behandlungsleistungen. Zudem ist der Steuerungs-, Koordinierungs- und Abstimmungsbedarf – also der patientenferne Leistungsanteil – bei seltenen Erkrankungen deutlich höher als bei Standarderkrankungen. Notwendig wäre eine starke Vorhaltekomponekte in der Finanzierung, für die es aber derzeit weder im DRG-System noch im EBM eine ausreichende Grundlage gibt.

Um den Aufbau von Zentren für seltene Erkrankungen ordnungspolitisch zu fördern, sind folglich Änderungen am Rechts- und Finanzierungsrahmen erforderlich:

1. Gewährleistung einer sachgerechten Vergütung komplexer ambulanter und stationärer Diagnostik bereits bei Verdacht auf eine seltene Erkrankung.
2. Verlässliche und auskömmliche Zulassungs- und Finanzierungsgrundlagen für ambulante Behandlung im Krankenhaus.
3. Ergänzende Finanzierungskomponenten für besondere Vorhaltung.

### Ansatzpunkte für einen besseren Rechts- und Finanzierungsrahmen

Um die genannten Ziele umzusetzen, müssen keine grundlegend neuen Zulassungs- und Finanzierungselemente im Gesetz verankert werden. Auch eine eigene Spezialzulassung für die ambulante Versorgung seltener Erkrankungen ist nicht erforderlich und würde den unübersichtlichen Flickenteppich ambulanter Ermächtigungen und Zulassungen von Krankenhäusern nur weiter aufblähen. Stattdessen sollten punktuelle Änderungen und Ergänzungen bestehender Regelungen erfolgen.

### Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b SGB V)

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V kann sowohl von Vertragsärzten als auch von Krankenhäusern durchgeführt werden. Sie betrifft komplexe und schwer therapierbare Krankheiten, die jeweils eine hohe Spezialisierung und interdisziplinäre

Zusammenarbeit erfordern. Dazu gehören schwere Verlaufsformen von Krebserkrankungen, HIV/Aids, Rheuma, Herzinsuffizienz oder multipler Sklerose. Zudem erfasst die Regelung auch alle seltenen Erkrankungen.

Mit seinen erkrankungsspezifischen Richtlinien regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Anforderungen an die Leistungserbringer und den Umfang ihrer Versorgungsleistungen. Entsprechende Richtlinien gibt es bisher gerade einmal zu fünf Erkrankungen bzw. Tumorgruppen, darunter lediglich drei seltene Erkrankungen (■ Tab. 2).

Die Informationen über die auf Basis dieser Richtlinien bisher zugelassenen Leistungserbringer sind sehr lückenhaft. Im Bereich der seltenen Erkrankungen sind nur für die Tuberkulose und atypische Mykobakteriose Zulassungen bekannt. Diese umfassen zehn Kliniken, neun Gemeinschaftspraxen und eine Einzelpraxis [6].

Es gibt also bisher kaum ASV-Angebote für seltene Erkrankungen, obwohl die Regelung bereits mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 eingeführt wurde. Der Grund für diesen Umsetzungstau: Die Richtlinien müssen vom G-BA vereinbart werden. Die Interessen der drei hier vertretenen Parteien (GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) sind unterschiedlich und teils entgegengesetzt. Das führt zu ausgesprochen aufwendigen Verfahren mit langen Beratungsdauern und einer entsprechend langsamen Abarbeitung der für die ASV in Frage kommenden Erkrankungen. Dazu kommen komplizierte und bürokratische Zulassungsverfahren in den Ländern.

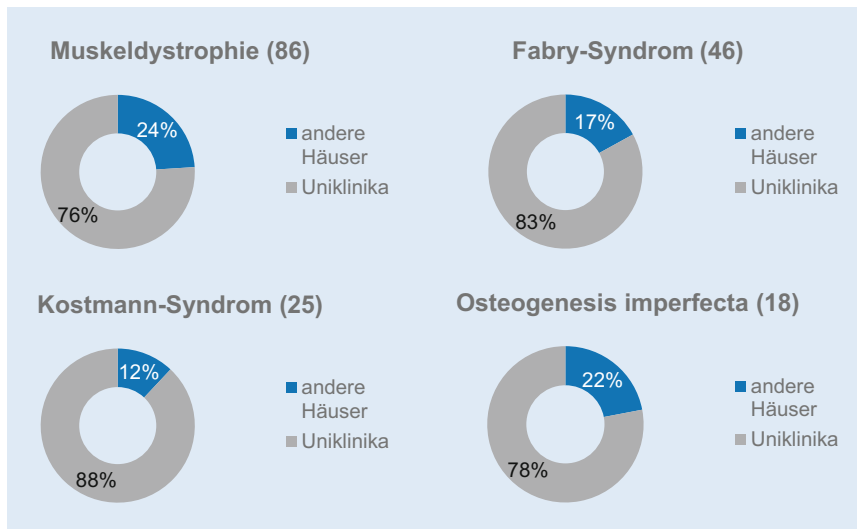


Abb. 1 ▲ Ausgewählte Spezial-Sprechstunden für seltene Erkrankungen

Für die Regelung der ambulanten Leistungserbringung im Bereich der seltenen Erkrankungen ist die ASV schon alleine wegen des G-BA-Verfahrens zur Festsetzung der Richtlinien ungeeignet. Man geht derzeit davon aus, dass es ca. 6000 bis 8000 seltene Erkrankungen gibt. Es ist nicht vorstellbar, dass der G-BA für jede dieser Erkrankungen eine konkretisierende Richtlinie erlässt und diese auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft hält. Zudem gibt es bei vielen dieser Erkrankungen nur wenige Patienten und Spezialisten. Von ihnen müsste sich der G-BA beraten lassen, um die Anforderungen an die Leistungserbringung zu regeln. Ein solches Regelungssystem wäre selbstreferenziell. Seine Sinnhaftigkeit wäre höchst zweifelhaft.

Die ASV-Regelung hat noch weitere Konstruktionsmängel. So erfolgt die Vergütung von ASV-Leistungen derzeit auf Grundlage des EBM für die vertragsärztliche Versorgung. Für die vorhaltungs- und diagnostikintensiven Spezialambulanzen für seltene Erkrankungen ist dieser Vergütungsmaßstab nicht ausreichend. Zwar soll der EBM in der ASV perspektivisch durch ein neues, von der Selbstverwaltung zu entwickelndes Vergütungssystem abgelöst werden. Dies dürfte aber – wenn es für seltene Erkrankungen überhaupt jemals kommt – noch lange auf sich warten lassen. Im Fokus der Entwicklungsarbeiten in der Selbstverwaltung dürften zunächst

die fallzahl- und damit kostenträchtigen Volkskrankheiten stehen.

Die ASV ist keine geeignete Regelung, um bessere Versorgungsstrukturen für seltene Erkrankungen zu fördern. Die ASV wirkt einer Bildung von Zentren eher entgegen, als sie zu befördern. Nach dem hier geltenden Zulassungsprinzip „wer kann – der darf“ können zahlreiche Leistungserbringer auch ohne einen hohen Spezialisierungsgrad über entsprechende Kooperationen eine Zulassung zur ASV erlangen. Zudem machen G-BA-Richtlinien zu seltenen Erkrankungen in weiten Teilen keinen Sinn bzw. sind solche Richtlinien für die gesamte Bandbreite dieser Erkrankungen nicht annähernd umsetzbar. Obwohl die Regelung seit 2012 existiert, hat sie für die Versorgung seltener Erkrankungen im Rahmen der ASV bisher keine nennenswerten Fortschritte gebracht. Eine grundlegende Reform der ASV wäre nötig, ist derzeit aber nicht absehbar.

### Hochschulambulanz (§ 117 i. V. m. § 120 SGB V)

Die Universitätsmedizin stellt den überwiegenden Teil der spezialisierten Versorgungsangebote für seltene Erkrankungen, oftmals in Form von Spezialambulanzen (s. Abb. 1). Insofern liegt es nahe, die Spezialregelung des § 117 SGB V zu den Hochschulambulanzen (HSA) zu nutzen, um zumindest für die NAMSE-Zentren der obersten

Stufe angemessene Finanzierungskonzepte für die Diagnostik und Behandlung seltener Erkrankungen umzusetzen. Aus Gründen von Forschung und Lehre sind die HSA bereits seit vielen Jahren für die gesamte Bandbreite ambulanter Medizin zugelassen, jedoch hinsichtlich der Fallzahlen gedeckelt. Die HSA-Vergütungen werden direkt zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und dem jeweiligen Universitätsklinikum verhandelt. Der rechtliche Rahmen lässt daher eine hohe Flexibilität und großen Gestaltungsspielraum.

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-VSG die rechtlichen Grundlagen der Hochschulambulanzen reformiert. Neben der Zulassung aus Gründen von Forschung und Lehre wurde ein originärer Versorgungsauftrag für besonders schwere und aufwendige Krankheitsbilder geschaffen. Konkretisiert wird dieser Versorgungsauftrag durch eine Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene, die nach langen, kontroversen Verhandlungen vom Erweiterten Bundesschiedsamt im November 2016 festgesetzt wurde. Demnach umfasst der Versorgungsauftrag auch die seltenen Erkrankungen gemäß dem europäischen Referenzportal (OrphaNet) sowie Patienten, deren Diagnose außerhalb der Hochschulambulanzen bislang nicht gesichert bestimmt werden konnte (z. B. bei Verdacht auf seltene Erkrankung).

Die Reform der Hochschulambulanzen bietet insbesondere für seltene Erkrankungen Möglichkeiten, die Patientenversorgung zu verbessern und passgenaue Vergütungsmodelle für entsprechende Versorgungsangebote zu entwickeln. Inwieweit diese Möglichkeiten in der Praxis genutzt werden, ist noch offen. Denn die Konkretisierung der Bundesvereinbarungen muss in den Budgetverhandlungen vor Ort erfolgen. Diese stehen noch bevor. Es dürfte frühestens Ende 2017 eine erste Einschätzung möglich sein, ob die neuen HSA-Regelungen den erhofften Durchbruch für die finanzielle Absicherung von ambulanten Behandlungsangeboten bei seltenen Erkrankungen bringen werden.

Voraussetzung für differenzierte Vergütungsmodelle ist in jedem Fall eine gute Dokumentation seltener Erkrankun-

gen in den Abrechnungsdaten. Hierzu läuft beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ein Projekt zur sog. Alpha-ID. Hiermit soll die ICD-10 ergänzt werden, die bislang für die Kodierung seltener Erkrankungen nicht geeignet ist. Mithilfe dieses Kodierschlüssels können die seltenen Erkrankungen in den Routinedatensätzen gekennzeichnet und mit geeigneten Vergütungsmodellen gekoppelt werden.

### Stationärer Zuschlag für besondere Aufgaben (§ 2 Abs. 2 KHEntgG)

Nicht nur bei der ambulanten Krankenhausbehandlung besteht Handlungsbedarf. Auch für die stationäre Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen stimmen die Finanzierungsgrundlagen nicht. Grund ist, dass die Leistungen über das Fallpauschalensystem finanziert werden. Geld fließt hier nur für erbrachte Leistungen. Vorhalteaufwand, der nicht in allen Krankenhäusern gleichermaßen vorliegt, wird nicht angemessen refinanziert.

Das betrifft insbesondere den Vorhalteaufwand der Referenzzentren für seltene Erkrankungen, deren Aufbau im NAMSE-Aktionsplan als zentrale Infrastrukturmaßnahme vorgesehen ist. Der Anforderungskatalog des nationalen Anerkennungsverfahrens verlangt von diesen Zentren die Vorhaltung von besonderen Versorgungsangeboten. Hierzu zählen u. a. die Einrichtung einer dezidierten „Lotsen-“ und „Koordinatorienstelle“. Außerdem sollen eine begleitende psychosoziale Versorgung gewährleistet und verschiedene „innovative Verfahren“ zur Spezialdiagnostik (z. B. Verfahren zur DNA-Sequenzierung) vorgehalten werden. Viele dieser Vorgaben werden nur von Uniklinika erbracht.

Nicht finanzierte Vorhaltung betrifft nicht nur die Zentren für seltene Erkrankungen. Jedes Zentrum mit besonderen Aufgaben, die in den Standard-Fallpauschalen nicht abgebildet sind, ist von diesem Problem betroffen. Hierzu gehören bspw. auch die onkologischen Spitzenzentren.

Dem Gesetzgeber war die besondere Problematik von Zentren bereits bei Ein-

führung der Fallpauschalen bewusst. Im Krankenhausfinanzierungsrecht ist deshalb ein Zuschlag für besondere Aufgaben, im Folgenden Zentrumszuschlag genannt, vorgesehen. Er soll die Aufwände der Zentren ausgleichen, die mit den Fallpauschalen nicht gedeckt sind. Mit dem KHSG wurde diese Regelung überarbeitet. Es wurde u. a. klargestellt, dass Zentren für seltene Erkrankungen solche Zuschläge erhalten sollen. Die Höhe ist zwischen dem einzelnen Krankenhaus und den Krankenkassen vor Ort im Rahmen der jährlichen Budgetverhandlungen zu vereinbaren. Zunächst muss allerdings das jeweilige Bundesland die Einrichtung als Zentrum in dem Landeskrankenhausplan ausweisen.

Wenngleich die gesetzliche Verankerung der Zentren für seltene Erkrankungen positiv ist, so bleibt dennoch auch nach den jüngsten Reformen ein grundlegender Konstruktionsfehler des Zentrumszuschlags bestehen: Seine Beschränkung auf den stationären Sektor. Ambulante Zentrumsleistungen und -aufgaben bleiben außen vor, obwohl die medizinische Versorgung auch bei den für Zentren typischen komplexen Behandlungen immer häufiger ambulant erbracht wird. Zentren, etwa in der Onkologie, arbeiten deshalb schon lange sektorenübergreifend. Bis heute existiert kein gesetzliches Finanzierungsinstrument, das dieser medizinischen Realität Rechnung trägt. Dieser Mangel muss dringend behoben werden.

### Fazit

In den vergangenen Jahren hat es auf EU-Ebene und in der nationalen gesundheitspolitischen Gesetzgebung Reformen zur besseren Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen gegeben. Beide Reformebenen sind miteinander verzahnt: Die EU-Initiative zu den ERN kann nur dann erfolgreich sein, wenn auf nationaler Ebene leistungsfähige Zentren für seltene Erkrankungen etabliert werden.

Das Bemühen des deutschen Gesetzgebers, den Aufbau solcher Zentren zu fördern, ist in den jüngeren gesundheitspolitischen Reformen der Großen Koalition aus Union und SPD erkennbar. Es

gestaltet sich jedoch im deutschen Sozial- und Krankenhausfinanzierungsrecht schwierig, geeignete Finanzierungsinstrumente zu definieren. Deshalb liegt die Umsetzungsverantwortung für die Reformen zu großen Teilen bei der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens und bei den für die Krankenhausplanung zuständigen Bundesländern.

Es ist noch offen, ob und ggf. wann und wie die Länder die Zentren für seltene Erkrankungen in ihren Krankenhausplänen verankern werden. Wenig hilfreich ist in diesem Zusammenhang, dass Zentren im Sozialrecht auch nach den jüngsten Reformen immer noch als rein stationäre Struktur verstanden werden, obwohl ihre Angebote immer stärker ambulant geprägt sind.

Die Auswirkungen der jüngsten Krankenhausreformen für die Patientenversorgung bzw. die Arbeit der Leistungserbringer im Bereich der seltenen Erkrankungen können derzeit (Januar 2017) noch nicht abschließend bewertet werden. Abzuwarten bleibt, ob die gerade erst getroffenen Bundesregelungen zur Hochschulambulanz den erhofften Durchbruch bei den Budgetverhandlungen vor Ort bringen werden. In jedem Fall muss weiter an den finanziellen und zulassungsrechtlichen Rahmenbedingungen für Zentren für seltene Erkrankungen gearbeitet werden. Das betrifft u. a. die Hinterlegung solcher Zentren in den Landeskrankenhausplänen, die Vereinbarung von Zuschlägen für die besonderen Aufgaben von Zentren, die örtliche Ausgestaltung der HSA-Vereinbarung und deren Monitoring auf Bundesebene und die inhaltlich-organisatorische Weiterentwicklung der Zentrumsmodelle einschließlich der dazu nötigen Evaluierungen. Politische Unterstützung durch den Bundesgesetzgeber, die zuständigen Landeskrankenhausplaner und die Selbstverwaltung ist dafür die Voraussetzung.

### Korrespondenzadresse

**Dipl.-pol. R. Heyder**  
Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.  
Alt-Moabit 96, 10559 Berlin, Deutschland  
heyder@uniklinika.de

---

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** R. Heyder gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Eidt D, Frank M, Reimann A, Wagner T, Mittendorf T, Graf von der Schulenburg JM (2009) Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit, Hannover, S 26
2. Europäische Kommission (2011) Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (DIR/2011/24)
3. Europäische Kommission (2014) Delegierter Beschluss der Kommission vom 10. März 2014: Kriterien und Bedingungen für Europäische Referenznetzwerke und Gesundheitsdienstleister (2014/286/EU)
4. Europäische Kommission (2014) Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10. März 2014: Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke (2014/287/EU)
5. Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (2013) Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen. [http://www.namse.de/images/stories/Dokumente/nationaler\\_aktionsplan.pdf](http://www.namse.de/images/stories/Dokumente/nationaler_aktionsplan.pdf). Zugegriffen: 08.11.2016
6. ASV-Servicestelle (2016) ASV Verzeichnis. <https://www.asv-servicestelle.de/Home/ASVVerzeichnis>. Zugegriffen: 08.11.2016