

Positionspapier

Finanzierung von Reserveantibiotika im stationären Sektor sichern

Der Kampf gegen Infektionskrankheiten gehört weltweit zu den größten Herausforderungen unserer Zeit. Um nachhaltig die Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern und auf diese Weise Antibiotikaresistenzen wirksam zu bekämpfen, ist ein Bündel politischer Maßnahmen erforderlich. Neben neuen Anreizmodellen für die Forschung und Entwicklung ist es für die Verfügbarkeit von neuen Reserveantibiotika in Deutschland und ihren sachgerechten Einsatz im Bedarfsfall unabdingbar, dass eine adäquate Vergütung und Finanzierung im stationären Sektor sichergestellt werden. Hierfür sind gezielte gesetzliche Anpassungen vorzunehmen.

Hintergrund

Die Bundesregierung hat die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen – der „leisen, bereits laufenden Pandemie“ – auf die Agenda der vergangenen deutschen G7-Präsidentschaft gesetzt. In ihrer Abschlusserklärung im Juni 2022 haben die Staats- und Regierungschefs der G7 die Dringlichkeit der Schaffung von Anreizen zur Forschung und Entwicklung von innovativen Antibiotika unterstrichen. Ein möglicher wirksamer Anreizmechanismus auf europäischer Ebene ist beispielsweise das Konzept der übertragbaren Verlängerung der Marktexklusivität (*transferable exclusivity extensions*, kurz: TEEs), durch das zumindest ein Teil der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten refinanziert werden kann. Darüber hinaus hat sich die Bundesregierung im Koalitionsvertrag klar zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen bekannt und arbeitet derzeit an der Fortführung der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2030).

Mit Blick auf die Rahmenbedingungen für den stationären Einsatz neuer Antibiotika in Deutschland ist die Situation jedoch nach wie vor schwierig. Seit 2018 sind nun auch Reserveantibiotika dazu aufgerufen, die frühe Nutzenbewertung zu durch-

laufen. Ein erster notwendiger Schritt wurde seitdem getan: Im Februar 2020 hat der Gesetzgeber festgeschrieben, dass der Zusatznutzen für Reserveantibiotika im AMNOG als belegt gilt. Im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) definierten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung werden verschiedene Maßnahmen festgelegt, die den Einsatz in einer strengen Indikationsstellung sicherstellen – so darf dieser beispielsweise ausschließlich nach infektiologischer Konsultation erfolgen. Sofern der Erreger eine Sensibilität gegenüber anderen Antibiotika (ohne Reservestatus) aufweist, darf das Reserveantibiotikum nicht angewendet werden.

Die Anerkennung des Reservestatus durch den G-BA ist jedoch nicht verknüpft mit einer gesicherten Vergütung im Krankenhaus. Hier besteht dringender politischer Handlungsbedarf.

Status Quo: Keine kostendeckende Vergütung im stationären Bereich

Die Vergütung stationärer Krankenhausleistungen erfolgt im Wesentlichen durch pauschalierende Entgelte im aG-DRG-System. Die Finanzierung kann durch Zusatzentgelte oder Innovationsent-

gelte (NUB) ergänzt werden. Im Abrechnungsaltag wird die Vergütung durch einen spezifischen Prozedurenschlüssel (OPS-Kode) ausgelöst.

Alle Versuche der Fachgesellschaften in den vergangenen Jahren, Reserveantibiotika in die additive Finanzierung einzubringen, sind jedoch bisher gescheitert. Aktuell findet sich für Reserveantibiotika weder im aG-DRG-System noch in der additiven Finanzierung durch Zusatzentgelte eine angemessene Refinanzierung für die anwendenden Kliniken. Seitens des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) liegen keine bekannten Aussagen vor, inwieweit Reserveantibiotika bei der Beurteilung des NUB-Status eine Sonderstellung im Sinne eines Ausschlusskriteriums zukäme. Einen für die Verhandlung mit den Kostenträgern über die die Entgelthöhe notwendigen Status 1 bekommen diese jedenfalls nicht zuerkannt.

Dies führt dazu, dass die Fallpauschalen nur die Kosten von generischen und somit sehr kostengünstigen Antibiotika abbilden. Die Ausgaben für Reserveantibiotika, die entsprechend ihrer Bestimmung nur selten und wesentlich zielgerichteter eingesetzt werden, können in den einzelnen Krankenhäusern über die DRG somit nicht kostendeckend erstattet werden.

Neuer Vergütungsweg für Reserveantibiotika ist unausweichlich

Die etablierten Vergütungsmöglichkeiten sind daher ungeeignet für die Finanzierung von Reserveantibiotika. Die Schaffung einer neuen Entgeltform („Ergänzendes Antibiotika-Entgelt“) stellt aus Sicht des vfa eine aufwandsarme Lösung für die unzureichende Finanzierung dar. Eine beschleunigte Abbildung von Reserveantibiotika ohne die Beeinflussung bestehender Entgeltarten wäre auf diese Weise möglich.

Zur Umsetzung des neuen Verfahrens sind wenige gesetzliche und untergesetzliche Änderungen im SGB V und KHEntG erforderlich:

- Unmittelbar nach Beschluss des G-BA zur Einordnung des Antibiotikums als Reserveantibiotikum hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(BfArM) einen spezifischen OPS-Kode im Krankenhaus zu implementieren.

- Für Leistungen, die auf der Anwendung eines Reserveantibiotikums beruhen und für die das BfArM einen entsprechenden OPS-Kode zur Verfügung gestellt hat, richtet das InEK unmittelbar, spätestens aber bis zum Ablauf von vier Wochen nach Etablierung des neuen OPS-Kodes, ein bundeseinheitliches Entgelt ein.
- Das Entgelt ist zeitlich befristet und an das Weitergelten des Reservestatus gebunden.
- Maßgeblich für die Entgelthöhe ist ein bestehender Erstattungsbetrag nach §130b SGB V. Solange noch kein Erstattungsbetrag besteht, ist der Herstellerabgabepreis (§ 78 AMG) heranzuziehen.
- Das Entgelt für Reserveantibiotika besteht außerhalb der im Rahmen der Budgetverhandlung vereinbarten Leistungen.

Die Entwicklung eines „Ergänzenden Antibiotika-Entgeltes“ ist notwendig, denn vor dem Hintergrund der zunehmenden Gefahr durch Antibiotikaresistenzen bedarf es einer kurzfristigen Lösung. Durch die verpflichtenden Vorgaben für einen qualitätsgesicherten Einsatz ist sichergestellt, dass daraus keine Belastung der Gesundheitsausgaben im stationären Sektor resultieren wird. Die Fallzahlen, welche einer Therapie mit Reserveantibiotika jährlich in deutschen Krankenhäusern bedürfen, sind zu gering, um derartige Risiken erwarten zu lassen. Gleichzeitig sind diese jedoch zu hoch, um sich einfachen Lösungen zu verschließen. Gerade im Bereich der Antibiotikatherapie ist zur Reduzierung des Sterberisikos eine adäquate Therapie entscheidend.