

Ergänzungsvereinbarung

vom 26.09.2024 zur

Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser

für das Jahr 2024 (Fallpauschalenvereinbarung 2024 – FPV 2024)

vom 06.11.2023

sowie zur

Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser

für das Jahr 2025 (Fallpauschalenvereinbarung 2025 – FPV 2025)

vom 26.09.2024

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Berlin,

sowie

dem Verband der Privaten Krankenversicherung, Köln,

gemeinsam und einheitlich

und

der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin

## **Präambel**

Die Selbstverwaltungsparteien auf Bundesebene (GKV-Spitzenverband, Verband der Privaten Krankenversicherung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) vereinbaren gemäß § 17b Absatz 2 KHG die jährliche Weiterentwicklung und Anpassung des leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütungssystems nach § 17b Absatz 1 KHG. In diesem Zusammenhang vereinbaren sie gemäß § 9 Absatz 1 Nummern 1 bis 3 KHEntgG einen Fallpauschalenkatalog nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG, einen Katalog ergänzender Zusatzentgelte nach § 17b Absatz 1 Satz 7 KHG, einen Pflegeerlöskatalog nach § 17b Absatz 4 Satz 5 KHG sowie die Abrechnungsbestimmungen für diese Entgelte. Für das Jahr 2024 haben die Vertragsparteien die Entgeltkataloge und die Abrechnungsbestimmungen mit der „Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2024 (Fallpauschalenvereinbarung 2024 – FPV 2024) vom 06.11.2023“ geregelt.

Mit der „Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung) vom 10.09.2024“ hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Wirkung zum 14.09.2024 erstmals einen Anspruch von Versicherten, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab geregelt. Die Selbstverwaltungsparteien wurden vom BMG mit Schreiben vom 05.08.2024 aufgefordert, bereits für das Jahr 2024 für alle Krankenhäuser, die Neugeborene und Säuglinge behandeln, eine Vergütung für die Gabe von Nirsevimab auch während einer stationären Versorgung sicherzustellen. Um dies kurzfristig und praktikabel umzusetzen, treffen die Vertragsparteien mit dieser Vereinbarung zur Weiterentwicklung und Anpassung des leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütungssystems nach § 17b Absatz 1 KHG eine befristete Sonderregelung für die verbleibenden Monate des Jahres 2024 und für das Jahr 2025. Hierzu wird das krankenhausespezifische Entgelt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) vorzeitig durch ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt abgelöst sowie ein Ausgleich zum Erstattungsbetrag geregelt.

### **§ 1 Einführung eines Zusatzentgeltes für die Gabe des Arzneimittels Nirsevimab**

- (1) Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung wird die Gabe des Arzneimittels Nirsevimab durch ein bewertetes Zusatzentgelt vergütet. Somit wird das krankenhausespezifische NUB-Entgelt vorzeitig durch ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt abgelöst, so dass die krankenhausespezifischen NUB-Entgelte für Aufnahmen ab dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung nicht mehr abrechenbar sind.
- (2) Für die unterjährige Einführung des Zusatzentgeltes im Jahr 2024 wird die Anlage 2 der FPV 2024 um das in der **Anlage** aufgeführte Zusatzentgelt „ZE176 Gabe von Nirsevimab, parenteral, 50 mg oder 100 mg, Alter < 1 Jahr“ ergänzt. Die Vorschriften der FPV 2024 bzw. der FPV 2025 gelten für dieses Zusatzentgelt entsprechend, soweit in dieser Vereinbarung nichts Abweichendes geregelt ist.
- (3) Für das Zusatzentgelt wird entsprechend des Herstellerabgabepreises gemäß Lauer-Taxe ein Betrag in Höhe von 416,50 Euro einschließlich der Mehrwertsteuer in Höhe von 19 % festgelegt.
- (4) Für das Jahr 2025 wird das Zusatzentgelt nach Absatz 2 mit dem nach Absatz 3 vereinbarten Betrag in die Anlagen 2 und 5 zur FPV 2025 aufgenommen. Die in dieser Vereinbarung enthaltenen Regelungen zum Ausgleich der Differenz zum Erstattungsbetrag gemäß § 3 gelten für das Jahr 2025 fort.

### **§ 2 Abrechnung des Zusatzentgeltes**

- (1) Das Zusatzentgelt ist bei stationärer Versorgung oder Behandlung von Neugeborenen oder Säuglingen bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres abrechnungsfähig. Die spezifische Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren allein begründet keine stationäre Versorgung oder Behandlung.

- (2) Maßgeblich für die Abrechnung des Zusatzentgeltes ist das Datum der Aufnahme des Neugeborenen oder Säuglings in das Krankenhaus. Somit ist das Zusatzentgelt bei Aufnahme ab dem 01.10.2024 bis zum 31.12.2025 abrechnungsfähig.
- (3) Das Zusatzentgelt ist zusätzlich zur Fallpauschale des Neugeborenen oder Säuglings abzurechnen. Wird für ein Neugeborenes nach den Regelungen des §1 Absatz 5 Satz 1 FPV 2024 und FPV 2025 keine eigene Fallpauschale abgerechnet, ist das Zusatzentgelt zusätzlich zur Fallpauschale der Mutter abzurechnen.
- (4) Für die Abrechnung des Zusatzentgeltes ist der Entgeltschlüssel 76CT9990 zu verwenden.
- (5) Die für Aufnahmen vom 01.10.2024 bis 31.12.2025 gemäß dieser Vereinbarung abgerechneten Zusatzentgelte gehen analog den NUB-Entgelten nicht in das Erlösbudget nach § 4 Absatz 1 KHEntgG ein.

### **§ 3 Ausgleich der Differenz zum Erstattungsbetrag**

- (1) Für das Arzneimittel Nirsevimab ist gemäß § 130b Absatz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Sofern der vereinbarte Erstattungsbetrag zuzüglich der Mehrwertsteuer in Höhe von 19 % niedriger ist als der Betrag gemäß § 1 Absatz 3, ist die Differenz zwischen den beiden Beträgen gemäß Absatz 3 auszugleichen. Bei einer Neuvereinbarung des Erstattungsbetrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer gilt dieser für dessen Geltungszeitraum.
- (2) Der Erstattungsbetrag gilt gemäß § 130b Absatz 3a Satz 2 SGB V ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels und somit auch vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung. Der Ausgleich der Differenz des Erstattungsbetrages zu dem nach dieser Vereinbarung abgerechneten Zusatzentgelt umfasst ausschließlich alle Behandlungsfälle mit Datum der Aufnahme in das Krankenhaus im Zeitraum ab dem 01.10.2024 bis zum 31.12.2025.
- (3) Der Ausgleich erfolgt analog zu den NUB-Entgelten mit Erstattungsbetrag gemäß § 15 Absatz 3 Satz 3 KHEntgG in der nach Bekanntgabe des Erstattungsbetrages nächstmöglichen Entgeltvereinbarung. Das Krankenhaus übermittelt den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG die für die Ausgleichberechnung notwendigen Informationen mit den Unterlagen zur Budgetverhandlung.
- (4) Das Krankenhaus kann gemäß § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V geltenden Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen. Hierfür ist nach Auffassung der Vertragsparteien aus Gründen der Konsistenz mit dem vom Krankenhaus an die Krankenkassen zu leistendem Ausgleich ebenfalls das Datum der Aufnahme in das Krankenhaus maßgeblich.

### **§ 4 Salvatorische Klausel**

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. Die Vertragsparteien werden die ungültige Bestimmung durch eine wirksame Bestimmung ersetzen, die dem Zweck der ungültigen Bestimmung möglichst nahekommt.

### **§ 5 Inkrafttreten und Geltungszeitraum**

Diese Vereinbarung tritt mit Wirkung zum 01.10.2024 in Kraft und endet vorbehaltlich von Satz 2 zum 31.12.2025. Der § 3 gilt bis zum Ausgleich der Differenz zum Erstattungsbetrag fort.

**Anlage** zur Erganzungsvereinbarung vom 26.09.2024 zur FPV 2024 und FPV 2025:

<b>ZE</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Betrag</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
ZE176 <sup>6)</sup>	Gabe von Nirsevimab, parenteral, 50 mg oder 100 mg, Alter < 1 Jahr	416,50 Euro

<sup>6)</sup> Die Abrechnung dieses Zusatzentgeltes erfolgt nach Maßgabe der Erganzungsvereinbarung vom 26.09.2024 zur FPV 2024 und FPV 2025.