Ergänzungsvereinbarung
vom 30.09.2026
zur

Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser
für das Jahr 2026 (Fallpauschalenvereinbarung 2026 – FPV 2026)
vom 14.11.2025

sowie zur

Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser
für das Jahr 2027 (Fallpauschalenvereinbarung 2027 – FPV 2027)
vom 25.09.2026

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 2026 haben die Vertragsparteien die Entgeltkataloge und die Abrechnungsbestimmungen mit der „Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2026 (Fallpauschalenvereinbarung 2026 – FPV 2026) vom 14.11.2025“ geregelt.

Mit der „Verordnung zur Änderung der RSV-Prophylaxeverordnung vom 30.09.2026“ hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Wirkung zum 01.10.2026 den bestehenden Anspruch von Versicherten, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, auf eine RSV-Prophylaxe mit dem monoklonalen Antikörper Clesrovimab erweitert, um Versorgungsengpässen vorzubeugen. Die Selbstverwaltungsparteien wurden vom BMG mit Schreiben vom 19.08.2026 aufgefordert, bereits für das Jahr 2026 für alle Krankenhäuser, die Neugeborene und Säuglinge behandeln, eine Vergütung für die Gabe von Clesrovimab 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 Regelung für die verbleibenden drei Monate des Jahres 2026. Hierzu wird das krankenhausindividuelle Entgelt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) vorzeitig durch ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt abgelöst.

§ 1 Einführung eines Zusatzentgeltes für die Gabe des Arzneimittels Clesrovimab

(1) Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung wird die Gabe des Arzneimittels Clesrovimab durch ein bewertetes Zusatzentgelt vergütet. Somit wird das krankenhausindividuelle NUB-Entgelt vorzeitig durch ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt abgelöst, so dass die krankenhausindividuellen NUB-Entgelte für Aufnahmen ab dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung nicht mehr abrechenbar sind.

(2) Für die unterjährige Einführung des Zusatzentgeltes im Jahr 2026 wird die Anlage 2 der FPV 2026 mit Wirkung zum 01.10.2026 um das in der Anlage aufgeführte Zusatzentgelt „ZE191 Gabe von Clesrovimab, parenteral, 105mg, Alter < 1 Jahr“ ergänzt. Die Vorschriften der FPV 2026 gelten für dieses Zusatzentgelt entsprechend, soweit in dieser Vereinbarung nichts Abweichendes geregelt ist.

(3) Für das Zusatzentgelt wird ein Betrag in Höhe von 416,50 Euro einschließlich der gesetzlichen Mehrwertsteuer (19 %) vereinbart. Die Höhe des Betrags orientiert sich an der Vergütung der zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Vereinbarung auf dem Markt verfügbaren langwirksamen monoklonalen Antikörper zur spezifischen RSV-Prophylaxe. Maßgeblich ist dabei das Preisniveau des wirtschaftlicheren Vergleichsprodukts. Das

Vergleichsprodukt wurden von der STIKO in ihrer Empfehlung vom 10. September 2026 als medizinisch gleichwertig eingestuft.

(4) Für das Jahr 2027 wird das Zusatzentgelt nach Absatz 2 als unbewertetes Zusatzentgelt in die Anlagen 4 und 6 zur FPV 2027 überführt. Für dieses unbewertete Zusatzentgelt ist der Betrag nach Absatz 3 bis zum Beginn des Wirksamwerdens der Budgetvereinbarung für 2027 weiter zu erheben.

§ 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 01.10.2026 bis zum 31.12.2026 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 2026 keine eigene Fallpauschale abgerechnet, ist das Zusatzentgelt zusätzlich zur Fallpauschale der Mutter abzurechnen.

(4) Für die Abrechnung des Zusatzentgeltes ist der Entgeltschlüssel 76CT9991 zu verwenden.

(5) Die für Aufnahmen vom 01.10.2026 bis 31.12.2026 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 Clesrovimab 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. 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 01.10.2026 bis zum 31.12.2026.

(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 01.10.2026 in Kraft und endet vorbehaltlich von Satz 2 zum 31.12.2026. Der § 3 gilt bis zum Ausgleich der Differenz zum Erstattungsbetrag fort.

Anlage zur Ergänzungsvereinbarung vom 30.09.2026 zur FPV 2026 und FPV 2027:

ZE	Bezeichnung	Betrag
1	**2**	**3**
ZE191[6)]	Gabe von Clesrovimab, parenteral, 105mg, Alter < 1 Jahr	416,50 Euro

[6)] Die Abrechnung dieses Zusatzentgeltes erfolgt nach Maßgabe der Ergänzungsvereinbarung vom 30.09.2026 zur FPV 2026 und FPV 2027.