



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 22.02.2024**

**zum Referentenentwurf
eines Medizinforschungsgesetzes**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz	11
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	11
§ 78 – Preise	11
§ 78 – Preise.....	13
Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel).....	15
§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis	15
§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis	16
Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	17
§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	17
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	18
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	19
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	20
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	24
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	25
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	30
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	31
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	32
§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern	33

Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten).....	34
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	35
§ 303b SGB V – Datenzusammenführung und -übermittlung, Verordnungsermächtigung...	35
§ 68b SGB V – Förderung von Versorgungsinnovationen.....	38

I. Vorbemerkung

Das Medizinforschungsgesetz schließt an die Anfang Dezember vorgelegte Pharmastrategie der Bundesregierung an, die der Pharmabranche die Bedeutung einer Leitindustrie zuerkennt. Mit dem Medizinforschungsgesetz will der Gesetzgeber die wirtschaftlichen Bedingungen für Forschung und Produktion von pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland attraktiver gestalten. Wachstum und Beschäftigung sollen so gefördert werden.

Insbesondere sollen hierfür die Arbeit der Ethik-Kommissionen standardisiert, die Auslegung der Guten Herstellungspraxis für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) vereinheitlicht und die Beantragung klinischer Studien, in welchen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden, vereinfacht und die Durchführung dezentraler klinischer Studien erleichtert werden. Unter Wahrung des bestehenden hohen Schutzniveaus für Probandinnen und Probanden unterstützt der GKV-Spitzenverband grundsätzlich das Ziel des Medizinforschungsgesetzes, durch bessere Bedingungen den Forschungs- und Pharmastandort Deutschland zu stärken. Evidenznachweise sind für eine qualitativ hohe und zugleich wirtschaftliche medizinische Versorgung zentral – mehr und vereinfachte Möglichkeiten der Evidenzgenerierung sind daher zu begrüßen.

Allerdings droht mit der vorgesehenen Einführung von Geheimpreisen eine Vielzahl von systemrelevanten Problemen: der Wegfall der Wirtschaftlichkeit der Verordnung und der Wegfall der Importförderklausel – beide verbunden mit der Gefahr erheblicher Mehrausgaben, bürokratische Mehraufwände und –kosten, unberechtigte Finanzzuflüsse an Drittparteien wie Apotheken und Großhandel, ein höheres Preisniveau im AMNOG-Prozess, Dysfunktionalitäten im Festbetragssystem, Liquiditätsverluste, Rechts – und Insolvenzrisiken zu Lasten von Beitrags- oder Steuerzahlenden zu Gunsten der pharmazeutischen Unternehmen. Im Ergebnis würde eine solche Regelung beitragsrelevante Mehrkosten und einen erheblichen Aufwuchs an Bürokratie verursachen, denen keine Verbesserung der Versorgung gegenübersteht.

Die Schaffung geheimer Erstattungsbeträge ist kritisch

Es bleibt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes im höchsten Maße kritisch, dass mit der vorgesehenen Möglichkeit von geheimen und intransparenten Erstattungspreisen tiefgreifende negative Folgewirkungen für die GKV absehbar sind. Durch die Schaffung von Geheimpreisen ist keine Steigerung der Versorgungsqualität zu erwarten, während gleichzeitig erhebliche Mehrausgaben und ein Bürokratieaufbau drohen. Grundsätzlich zu hinterfragen ist, inwieweit auf eine international ausgerichtete Umsatzmaximierung ausgerichtete Geheimpreise einer

Standortförderung dienlich sind. Ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Standortwahl besteht nicht.

Vielmehr ist die intendierte Maßnahme insbesondere auch vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der GKV zu bewerten. Der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz ist 2024 das vierte Jahr in Folge spürbar angestiegen. Angesichts der abgeschmolzenen Kassenrücklagen werden alle weiteren Kostensteigerungen in der Versorgung potenziell beitragsrelevant. Deshalb bleibt der Hinweis auf finanzielle Folgewirkungen von Reformmaßnahmen von hoher Relevanz für den GKV-Spitzenverband.

Bedeutung des transparenten Erstattungsbetrags für das Sozialrecht

Der heute etablierte transparente Erstattungsbetrag im Anschluss an das AMNOG-Verfahren ist eine zentrale sozialrechtliche Bezugsgröße im SGB V. Er ist neben Kostenträgern der GKV bspw. auch dem G-BA, den Vertragsärzten, den Apotheken, den Wirtschaftlichkeitsprüfstellen, der Handelskette, den Krankenhäusern, Beihilfeträgern, konkurrierenden pharmazeutischen Unternehmen bis hin zu Justizvollzugsanstalten bekannt. Weitere Beispiele ließen sich nennen. In allen Fällen sind Regelungen zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung daran geknüpft. Dieser klare Regelungsrahmen hat für den Erfolg des weltweit geachteten AMNOG-Verfahrens eine wichtige Bedeutung. Deutschland hat im internationalen Vergleich regelmäßig eine Spitzenposition mit Blick auf den schnellsten und vollständigsten Zugang zu neuen Arzneimitteln.

Die Folgewirkungen, die mit einem Wechsel von transparenten hin zu geheimen Erstattungsbeträgen einhergehen würden, sind weitreichend und bleiben nicht abschließend abschätzbar. Es ist zu bezweifeln, dass für alle heute bestehenden Fälle gleichwirksame Auffangregelungen gefunden werden können. Für eine weiterhin gegebene Funktionsfähigkeit der bestehenden Steuerungsinstrumente sieht der Referentenentwurf vor, dass ein Auskunftsrecht eingeräumt werden soll. Allerdings gilt dieses nur für einen Teil der beteiligten Organisationen. Hinzu kommt, dass neue und aufwändige Abrechnungsverfahren etabliert werden müssten. Damit würden bürokratische Aufwände und Mehrausgaben für die GKV, PKV und öffentliche Hand im mittleren dreistelligen Millionenbereich pro Jahr einhergehen. Zu diesen erheblichen Mehraufwänden kommen Liquiditätsverschiebungen zulasten der Krankenkassen hinzu.

Sämtliche Akteure, deren gesetzliche Aufgaben oder (grund-)rechtlich geschützten Rechte die Kenntnis des Erstattungsbetrages benötigen, müssen Zugang zu der Information erhalten.

Zu den Akteuren, die den Erstattungsbetrag benötigen, gehören u. a.:

- der GKV-Spitzenverband
- alle Landes- und Bundesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen
- alle Krankenkassen und deren Arbeitsgemeinschaften nach § 197b SGB V
- ZESAR sowie alle Unternehmen der PKV und Beihilfestellen von Bund, Ländern und Kirchen
- Wirtschaftlichkeitsprüfstellen sowie die dazugehörigen Ausschüsse
- die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V
- RSA-Prüfdienste nach § 274 SGB V für die gemeldeten Daten nach § 266 Abs. 8 Satz 1 Nr. 9 SGB V i. V. m. § 20 RSAV
- der Gemeinsame Bundesausschuss
- das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- die Kassenärztliche Bundesvereinigung, alle Kassenärztlichen Vereinigungen
- Stellungnahmeberechtigte und Adressaten einer Festbetragsgruppenbildung und -festsetzungsverfahren nach § 35 SGB V
- alle Ärztinnen und Ärzte
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- alle Krankenhausträger
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
- Apotheken wie Krankenhausapotheken
- Unfallversicherungsträger
- andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure)
- Kostenträger des sozialen Entschädigungsrechts nach SGB XIV
- Aufsichten (BMG, Bundesrechnungshof ggf. Landesrechnungshöfe).

Davon unabhängig ist absehbar, dass die Funktionsfähigkeit von zentralen Regelungen zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Versorgung nicht gewährleistet sein wird. Hieraus werden weitere erhebliche Mehrausgaben für die GKV resultieren.

Erhebliche finanzielle Mehrbelastungen absehbar

Die größte Kostenwirkung geht mit dem Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung für die Vertragsärztin/den Vertragsarzt einher. Ohne Kenntnis des tatsächlichen Erstattungsbetrages können Ärztinnen und Ärzte keine Auswahl des Arzneimittels auf Basis des Preises treffen. Bei Arzneimittelverordnungen könnten so keine Wirtschaftlichkeitskriterien mehr berücksichtigt werden. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 106 und 106b SGB V) anhand etablierter und aufwandsarmer Kontrollroutinen würde nicht mehr greifen. Mehr noch: Ohne Kenntnis des vertraulichen Erstattungsbetrages kann der Vertragsarzt das für die GKV effektiv preisgünstigere Arzneimittel – auch und gerade bei Entscheidungen zwischen verschiedenen AMNOG-Arzneimitteln – nicht erkennen und auswählen. Etwaig eingeräumte Rabatte zu Gunsten der GKV werden überhaupt nicht realisiert.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und Krankenkassen können ohne Kenntnis der Erstattungsbeträge ihrer gesetzlichen Verpflichtung aus § 73 Abs. 8 SGB V nicht nachkommen, Ärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen zu informieren. Durch einen geheimen Erstattungsbetrag wären keine Arztinformationsschreiben mit Preisvergleichen und Wirtschaftlichkeitsübersichten im jeweiligen Therapieumfeld mehr möglich.

Die Folgen für die Entwicklung der Arzneimittelausgaben sind nicht abschließend absehbar. Gefährdet wären ebenfalls die Vereinbarungen des Arzneimittelausgabenvolumens auf Länderebene. Ohne Kenntnis der Erstattungsbeträge gerade für hochpreisige Patentarzneimittel ist eine Prognose des Arzneimittelausgabenvolumens durch die regionalen Selbstverwaltungspartner nicht mehr möglich. Die Grundlage für Verordnungsquoten und andere regionale Steuerungsinstrumente einer wirtschaftlichen Versorgung würde damit entfallen.

Der Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung für den Vertragsarzt und der damit einhergehende Wegfall von Verantwortung für die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln mit geheimen Erstattungsbetrag kann zudem auf andere Bereiche der Arzneimittelversorgung ausstrahlen. Eine Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der ärztlichen Verordnung ist ein wichtiger Faktor für eine umfängliche und zugleich wirtschaftliche Arzneimittelversorgung auf höchstem Niveau.

Zusammengenommen drohen hierdurch zusätzliche Ausgaben in Milliardenhöhe. Dieser Effekt würde sich immer weiter aufbauen – die Finanzsituation der GKV wäre mit jedem weiteren Geheimpreis mehr belastet – ohne eine gezielte Verbesserung der Versorgungssituation.

Die erneute Forderung der pharmazeutischen Industrie und ihrer Verbände zur Schaffung von Geheimpreisen geht zurück auf vermeintlich hohe Belastungen der Industrie durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz. Eine angeblich zu hohe Belastung lässt sich allerdings nicht begründen. Dies bestätigen vorliegende Analysen, nicht zuletzt zeigt die Evaluation der Bundesregierung hierzu ein klares Bild: Alle langfristig angelegten Effizienzinstrumente des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes generieren bedeutend weniger, teilweise minimalste Einsparungen oder sind bislang überhaupt nicht wirksam. Vermeintlich hohe, anderweitige Kosten der Industrie sind auf andere Standortfaktoren (Fachkräftemangel, Energiekosten, Digitalisierung etc.) zurückzuführen, die allerdings nicht in den Verantwortungsbereich der GKV fallen und entsprechend auch nicht in die Betrachtung der wirtschaftlichen Versorgung von gesetzlich Versicherten einbezogen werden sollten. Schon heute hat Deutschland unter den OECD-Staaten unverändert das höchste Ausgabenniveau für Arzneimittel.

Weitere Kostenbelastungen würden durch den Wegfall der Importförderklausel für Arzneimittel mit einem verdeckten Erstattungsbetrag entstehen. Ohne Kenntnis des realen Erstattungsbetrags müssten Importeure ihre eigene Preisentscheidung auf „Schaufensterpreisen“ aufsetzen. Das Instrument der Importquote und der damit verbundenen Einsparungen sowie impliziten Kostenbegrenzungen wären in seinem Bestand akut gefährdet. In der Folge wäre mit jährlichen Mehrbelastungen von mehr als 200 Mio. Euro zu rechnen. Allein diese absehbaren Mehrausgaben würden bereits die derzeitigen Einsparungen der auf Dauer angelegten Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes übertreffen.

Ferner müssten sich im patentgeschützten Arzneimittelmarkt die pharmazeutischen Unternehmen nicht mehr mit den Preisen der Importeure vergleichen. Diese stellen im Rahmen von Rabattverträgen der Kostenträger mit der pharmazeutischen Industrie nach § 130a Abs. 8 bzw. § 130c Abs. 1 SGBV regelmäßig eine Referenz dar und tragen somit zu Kosteneinsparungen bei.

Mehr Bürokratie statt Bürokratieentlastung durch Geheimpreise

Der GKV-Spitzenverband sieht die Bürokratiekostenschätzungen im Referentenentwurf als unvollständig und in den benannten Punkten als zu gering an. Der Regelungsvorschlag sieht vor, dass der vom Unternehmer frei gewählte und höhere Listenpreis auch die Basis für die Abrechnung des Arzneimittels, die Handelszuschläge und die Umsatzsteuer wird. Im Nachgang könnten dann u. a. über den GKV-Spitzenverband der tatsächliche und geheime Preis erfragt und über einen weiteren Antragsvorgang zu hohe Beträge bei den Herstellern zurückgefordert werden. Das Rückforderungs-Management wäre mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand bei allen Kostenträgern – GKV, PKV, Bund und Ländern – verbunden.

Die Kosten für das neue Informationsverfahren und die Abwicklung der Nacherstattungen müssten in jedem Fall von der Industrie zusätzlich zu dem eingeräumten Rabatt übernommen werden, sonst ergibt sich für das Gesundheitssystem allein daraus ein Nettoverlust in relevanter Höhe. Aufgrund von Verrechnungsproblemen müssten zudem neue Korrekturmechanismen von Finanzaufströmen im Morbi-RSA und aus dem Hochrisikopool etabliert werden.

Rechtsrisiken absehbar

Mehrere Pharmaunternehmen führen derzeit eine Verfassungsbeschwerde gegen den Ausgleich zu viel gezahlter Handelszuschläge und Umsatzsteuer aufgrund des zeitweiligen Nacherstattungsanspruchs des ALBVVG. Diese Verfassungsbeschwerden aus den Reihen der pharmazeutischen Industrie lassen bezweifeln, ob die derzeit geplanten gesetzlichen, kurzen Zahlungsfristen Bestand haben können. Diese Verfassungsbeschwerden stellen damit die Abwicklung eines vertraulichen Erstattungsbetrages über ein Nacherstattungsmodell an sich in Frage. Es droht ein Szenario, in dem die Kostenträger die von der pharmazeutischen Industrie als verfassungswidrig bezeichneten Nacherstattungsansprüche ihrerseits gerichtlich geltend machen, was zu Jahre dauernden Rechtsstreitigkeiten aller Einzelkassen und Kostenträger der PKV und Beihilfe führen würde. Im Streitfall würde dies ein Finanzrisiko für das gesamte Gesundheitswesen über einen Zeitraum von mehreren Jahren bedeuten.

Die Option der Vereinbarungspartner oder der Schiedsstelle, auch längere Zahlungsfristen festzulegen, dürfte daher die Regel sein. Damit droht eine dauerhafte Liquiditätsverschiebung zulasten der Kostenträger.

Negative Auswirkungen auf AMNOG-Prozess

Mit den gewählten Regelungen gehen eine Vielzahl von Problemen für den AMNOG-Prozess einher. So ist im Regelungsentwurf keine explizite gesetzliche Rechtsgrundlage vorgesehen, die es dem GKV-Spitzenverband gestattet, in Preisverhandlungen bei den Kosten zweckmäßiger Vergleichstherapien oder vergleichbarer Arzneimittel auf die tatsächlichen Geheimpreise zu referenzieren – die im Referentenentwurf enthaltene Erwähnung dieses Befugnis in der Regelungsbegründung ist nicht ausreichend rechtssicher. Ohne Befugnisnorm müsste der GKV-Spitzenverband die freigewählten, entsprechend höheren Listenpreise zugrunde legen. Die Folge wäre ein inländischer Preisreferenzierungseffekt: Allein durch den Bezug auf höhere öffentlich gelistete Schaufensterpreise würden die Ausgaben für neue Arzneimittel stärker ansteigen. Es ist nicht realistisch, dass dieser Effekt durch Verhandlungen kompensiert werden kann. Der GKV-Spitzenverband geht hier aufgrund von Zweit- und Drittrundeneffekten von 300 bis 600 Mio. Euro pro Jahr aus, mittelfristig könnten bis zu 1 Mrd. Euro Mehrausgaben anfallen – allein für die GKV. Weitere Rechtsunsicherheiten und Transparenzlücken sind mit Blick auf das

Festbetragssystem anzunehmen. Diese werden unter Artikel 5 Nr. 1 der Stellungnahme ausgeführt.

Einspareffekt durch Geheimpreis nicht belegbar

Die Intention des Gesetzgebers ist es, die externe Referenzpreiswirkung des deutschen Erstattungsbetrages auf andere Gesundheitssysteme zu unterbinden und dadurch Unternehmen der pharmazeutischen Industrie höhere Gewinne zu ermöglichen. Gleichzeitig wird dadurch impliziert, dass durch den verdeckten Erstattungsbetrag auch Einsparungen für die GKV erreicht werden können. Sowohl die hohe Bedeutung der Referenzwirkung im Ausland als auch Einsparererwartung sind zu bezweifeln.

Die GKV ist für Arzneimittel ab Inverkehrbringen zu jedem Wunschpreis des Herstellers in der Leistungspflicht. Pharmazeutische Unternehmen können mit der freien Gestaltung des Listenpreises künftig wesentlich höhere Rabatte vorab einpreisen. Zudem geht bei geheimen Preisen im In- und Ausland der Maßstab der Preisgünstigkeit verloren. Die Strategiefähigkeit von unternehmerischen Preismodellen wird durch die Intransparenz weiter gesteigert. Nach dem Regelungsentwurf bestünde auch keinerlei ökonomische Rationale zu tatsächlich höheren Rabatten, weil der Unternehmer einseitig entscheiden kann, ob er einen verdeckten Erstattungsbetrag vereinbaren möchte. Ob die Unternehmen zu höheren Rabatten bei Intransparenz bereit sind, wird bezweifelt. Im Gesetzesentwurf wird ebenfalls kein explizites Einsparziel durch höhere Rabatte formuliert. Dass es in anderen Ländern zu größeren Preisnachlässen für die Kostenträger kommt, dürfte vielmehr an deren Option zur Auswahl der Anwendungsfälle liegen, für die ein Leistungsanspruch akzeptiert wird. Demnach sorgt nicht der vertrauliche Preis, sondern vielmehr eine 4. Hürde für entsprechende Preisnachlässe.

Nicht zuletzt führen international intransparente und damit falsch hohe Schaufensterpreise zu erheblichen Folgewirkungen für andere Gesundheitssysteme. Sie widersprechen auch dem wiederholten Appell der WHO für mehr Preistransparenz und Stärkung der Verhandlungsposition der Gesundheitssysteme weltweit.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 14 a)

§ 78 – Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Streichung sollen auch Situationen erfasst werden, in denen der Einkäufer das Arzneimittel nicht direkt vom Unternehmer erwirbt. Damit sollen zukünftig auch beispielsweise Selbstzahler im Rahmen eines Selbstbehaltes in der PKV, die das Arzneimittel in der Apotheke erwerben, einen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis für den Zeitraum vom Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages bis zu seiner erstmaligen Meldung haben.

B) Stellungnahme

Die Regelung gehört zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages. Dieser Normkomplex sieht einen Anspruch auf Ausgleich einer Differenz zwischen verhandeltem oder festgesetztem Erstattungsbetrag und dem Listenpreis für alle Kostenträger und Selbstzahler vor. Die Neuregelung passt den Kreis der Anspruchsberechtigten für den nach geltender Rechtslage bereits bestehenden Ausgleichsanspruch für den Zeitraum bis zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages an den Kreis der Anspruchsberechtigten für den Anspruch vom Geltungsbeginn bis Ende des Unterlagenschutzes an. Hierdurch wird eine einheitliche Ausgestaltung beider Ansprüche erreicht.

Die hier konkret vorgeschlagene Regelung fügt sich jedoch davon unabhängig in den bestehenden Regelungskomplex zum Erstattungsbetrag ein, der alle Kostenträger im Krankheitsfall in Deutschland entlasten soll. Dies erfasst nach historischer Intention des AMNOG-Gesetzgebers auch die Selbstzahler.

Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen. Insbesondere drohen erhebliche Mehrausgaben für die Beitragszahlenden sowie ein beträchtlicher Bürokratieaufwuchs für alle Beteiligten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 14 b)

§ 78 – Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehenen Regelungen enthalten eine Anspruchsgrundlage für den Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem Listenpreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und Umsatzsteuer auch in den Fällen, die vom Ausgleich nach § 130b SGB V nicht erfasst sind. Hierbei handelt es sich maßgeblich um den stationären Sektor. Der Unterschied zum bisherigen Ausgleichsanspruch ist der Zeitraum, der vom Anspruch erfasst werden soll: der Zeitraum vom Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes. Wurde der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die Übermittlung an Preis- und Produktverzeichnisse vereinbart oder festgesetzt, ist die Höhe des Erstattungsbetrags nicht mehr öffentlich zugänglich. Die Kenntnis über seine Höhe ist aber notwendig, um den Anspruch geltend machen zu können. Der Regelungsvorschlag sieht daher Auskunftsansprüche für Krankenhäuser und ihre Aufsichtsbehörden sowie jede natürliche und juristische Person gegenüber dem GKV-Spitzenverband vor. Der GKV-Spitzenverband soll Dritte mit der Erfüllung seiner Informationsverpflichtung beauftragen können.

B) Stellungnahme

Die Regelung gehört zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1 c neu SGB V. Nach dem vorgeschlagenen Regelungskonzept für den vertraulichen Erstattungsbetrag soll die finanzielle Entlastung durch den Erstattungsbetrag nicht mehr schon bei Einkauf oder Abrechnung, sondern erst nachträglich durch eben diesen Ausgleich eintritt ("Nacherstattungsmodell"). Der Entlastungseffekt soll bei allen Kostenträgern im Krankheitsfall weiterhin eintreten, daher sieht der Regelungsentwurf einen Ausgleichsanspruch für alle Kostenträger außerhalb der durch § 130b erfassten Fälle vor – maßgeblich den stationären Sektor.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab.

Darüber hinaus lehnt der GKV-Spitzenverband es als beitragsfinanzierte Körperschaft des öffentlichen Rechts ab, Verpflichteter eines Auskunftsanspruchs für Rechtsadressaten zu sein, die außerhalb der GKV zu verorten sind und für die organisatorische und technische

Umsetzung dieser Auskunftspflichtigen Beitragsgelder einzusetzen. Weiterhin würde der GKV-Spitzenverband oder die GKV-Versichertengemeinschaft für die Richtigkeit der Angaben anstelle des pharmazeutischen Unternehmers in der Haftung stehen. Sämtliche Anspruchsberechtigten unterfallen anderen primär zuständigen Rechtskreisen. Selbstzahler im Selbstbehalt sind beispielweise PKV-versichert und wären vorrangig ZESAR (Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten) als gemeinsame Einrichtung des PKV-Verbandes und der Beihilfeträger in Bund und Ländern zum Einzug von Arzneimittelrabatten für private Krankenversicherungen und Beihilfestellen zuzuordnen. Auch Selbstzahler ohne Krankenversicherung, wie bspw. Touristen, sind keine GKV-Mitglieder. Ohnehin ist die Informationslast wie Haftung bei den pharmazeutischen Unternehmen am sachnähesten verortet. Dies entspricht auch der geltenden Rechtslage in § 131 SGB V. Der Verzicht einer Meldung eines Erstattungsbetrages wird vom Gesetzgeber im Interesse der pharmazeutischen Unternehmer eingeführt. Konsequenterweise sollten sämtliche Kosten für Preisintransparenz vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.

Zudem ist der Kreis der nachweislos berechtigten Informationsempfänger unvollständig. Nicht erfasst ist bspw. das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK). An dieses müssen Krankenhäuser Anträge stellen, um gemäß § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) zeitlich befristete Vergütungen für noch nicht mit den Fallpauschalen sachgerecht abgerechnete neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (sog. NUB-Entgelte) zu vereinbaren. Den Vereinbarungen ist eine Prüfung des InEK vorgeschaltet. Bei positivem Ergebnis der Prüfung durch das InEK verhandeln die Vertragsparteien auf der örtlichen Ebene mit dem Krankenhaus die Entgelte. Sollten NUB und Erstattungsbetrag identisch sein, muss das Krankenhaus befugt sein, den Betrag dem InEK mitzuteilen. Dies ist nicht gesetzlich geregelt und würde ggf. eine Entgeltvereinbarung im stationären Sektor verhindern.

C) Änderungsvorschlag

Die Sätze 8 und 9 werden gestrichen.

Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Nr. 1

§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Ausgleichsanspruch von Unternehmen der PKV wie Beihilfeträger oder anderer Kostenträger im Krankheitsfall im Anwendungsbereich des Arzneimittelrabattgesetzes (AMRabG) soll durch die Einfügung in Satz 1 in seinem Umfang auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer erweitert werden.

B) Stellungnahme

Diese Neureglung ist eine Ergänzung der derzeit geltenden Rechtslage zugunsten der PKV und anderer Kostenträger. Dass der Anspruchsumfang beim Ausgleich der Differenz zwischen dem Listenpreis und dem später vertraulich vereinbarten Erstattungsbetrag rückwirkend für die Zeit ab Geltungsbeginn desselben auch die zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer umfasst, wurde für die GKV bereits mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (FinStG) und dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) klargestellt. Der Erstattungsbetrag soll seit der Erstkonzeption mit dem AMNOG 2011 seine Entlastungswirkung für alle Kostenträger entfalten. Diesen Regelungsgrundgedanken hat der Gesetzgeber seither in mehreren Gesetzen wiederholt bestätigt und ausgebaut. Die vorgeschlagene Regelung führt diesen Gedanken fort und entlastet auch die PKV und Beihilfe um die zu hoch gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer auf den Listenpreis.

C) Änderungsvorschlag

Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen. Insbesondere drohen erhebliche Mehrausgaben für die Beitragszahlenden sowie ein beträchtlicher Bürokratieaufwuchs für alle Beteiligten.

Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Nr. 2

§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Regelung zum Differenzausgleich des Erstattungsbetrags für Unternehmen der privaten Krankenversicherung und Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften soll redaktionell ein vermeintlicher Verweisfehler korrigiert werden. Demnach soll – anders als bei der Gewährung der Herstellerabschläge nach § 1 Arzneimittelrabattgesetz (AMRabattG) – der Differenzausgleich nicht entsprechend für den Fall des Versandhandels aus einer Apotheke eines EU-Mitgliedsstaats (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a Arzneimittelgesetz AMG) gelten (Streichung des Verweises auf § 1 S. 2 AMRabattG). Indes dürfen die aus dem Differenzausgleich vereinnahmten Umsätze von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämien erhöhungen oder zur Prämien ermäßigung bei den Versichertenbeständen verwendet werden können (Erweiterung des Verweises auf § 1 S. 5 AMRabattG).

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist es nicht nachvollziehbar, weshalb der Verweis auf § 1 S. 2 AMRabattG nunmehr entfallen soll. Dies ist nicht ohne Weiteres einsichtig, da der Versandhandel mit Arzneimitteln aus dem EU-Ausland auch im Übrigen dem deutschen Arzneimittelpreisrecht gleichgestellt ist. Weshalb dies für den Differenzausgleich des Erstattungsbetrags nicht gelten sollte, erschließt sich nicht unmittelbar.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

In Satz 2 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz ~~3~~-2 bis 5“ ersetzt.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Regelung der Pflichtinhalte der vertragsärztlichen Verordnungssoftware soll der Verweis auf die von den pharmazeutischen Unternehmern verpflichtend zu übermittelnden Preis- und Produktinformationen redaktionell von § 131 Abs. 4 S. 2 SGB V auf S. 3 korrigiert werden. Der Verweisfehler war mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) entstanden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keine.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 a)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Überschrift des § 130b SGB V soll durch Streichung des Kommas und das Wort „Verordnungsermächtigung“ nach dem Wort „Arzneimittel“ neugefasst werden.

B) Stellungnahme

Die redaktionelle Bereinigung der Überschrift ist angebracht. Die mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV geplante Änderung im § 130b Absatz 1b SGB V i.d.F. des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG, BT Drs. 18/10208, S. 13) und damit zusammenhängende Verordnungsermächtigung wurde vom Bundestag letztlich nicht beschlossen. Es handelte sich um ein redaktionelles Übersehen, das hiermit behoben wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 b)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers dem GKV–Spitzenverband die Angaben zur Höhe seiner tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu übermitteln, soll als Folgeregelung zur vorgesehenen Streichung dieses gesetzlichen Kriteriums in § 130b Absatz 9 SGB V gestrichen werden (vgl. Artikel 5, Nr. 3h).

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband befürwortet grundsätzlich und unabhängig von anderen Regelungsvorschlägen die Streichung des gesetzlichen Kriteriums der Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und als Folgeregelung die Streichung der Mitteilungspflicht des Unternehmers (vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 5, Nr. 3h).

Die pharmazeutischen Unternehmen kamen der Übermittlungspflicht in einer Vielzahl der Fälle entweder nicht oder nur sehr bruchstückhaft nach. Gerade in Verhandlungen nach erstmaligem Inverkehrbringen lief die Übermittlungspflicht oft ohnehin ins Leere, da im Rahmen strategischer Markteinführungen Deutschland häufig das erste oder eines der ersten Länder ist, in das ein Arzneimittel nach europaweiter Zulassung in den Markt gebracht wird. Dies hat zur Folge, dass zum Zeitpunkt von Verhandlungen nach erstmaligem Inverkehrbringen oft kaum Abgabepreise anderer Länder vorhanden sind. Wurden die europäischen Preise übermittelt, handelte es sich oft lediglich um höhere „Schaufensterpreise“ und nicht die tatsächlichen Abgabepreise in anderen Gesundheitssystemen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 c)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Rechtsgrundlage für die Vereinbarung eines verdeckten Erstattungsbetrages unter Verzicht auf eine Meldung an Preis – und Produktverzeichnisse für Abrechnungszwecke gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V für die Dauer des Unterlagenschutzes geschaffen werden. Der Unternehmer soll eine Wahlmöglichkeit bekommen, ob er einen in Preis – und Produktverzeichnissen einsehbaren Erstattungsbetrag oder einen verdeckten Erstattungsbetrag vereinbaren möchte.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt Preisintransparenz ab. Ein vertraulicher Erstattungsbetrag ist als **Mittel der Standortförderung ungeeignet**, daneben sprechen viele weitere Gründe gegen einen intransparenten Erstattungsbetrag, u. a.:

Der Erstattungsbetrag ist eine **zentrale Bezugsgröße** für eine Vielzahl an Regelungen im Arzneimittelmarkt. Durch die Intransparenz von Erstattungsbeträgen kommt es zu grundlegenden **Dysfunktionalitäten im AMNOG** selbst wie bei anderen **etablierten Steuerungsinstrumenten des SGB V** mit massiver **ausgabensteigernder Wirkung**.

- **AMNOG-Transparenz:** Der Regelungsentwurf schafft die Option eines Meldeverzichtes des Erstattungsbetrages, ohne explizit zu regeln, in welchen Kontexten der vertrauliche Erstattungsbetrag offengelegt werden kann. Die Erwähnung in der Gesetzesbegründung, dass der GKV-Spitzenverband vertrauliche Erstattungsbetrag in anderen AMNOG-Verhandlungen heranziehen darf, ist nicht ausreichend rechtssicher. Es muss gesetzlich explizit geregelt werden, dass es dem GKV-Spitzenverband gestattet ist, in anderen Verhandlungen einen vertraulichen Erstattungsbetrag für die Kosten zweckmäßiger Vergleichstherapien oder vergleichbarer Arzneimittel heranzuziehen. Ansonsten ist damit zu rechnen, dass pharmazeutische Unternehmer durch Verweis auf den Charakter des vertraulichen Erstattungsbetrages als Geschäfts- und Betriebsgeheimnis die Verwendung des Erstattungsbetrages in anderen AMNOG-Verhandlungsverfahren verhindern. Damit wäre der GKV-Spitzenverband gezwungen, für die zweckmäßige Vergleichstherapie und die vergleichbaren Arzneimittel die

freigewählten Listenpreise zu Grunde zu legen. Es käme zu einer **inländischen Preisverzerrung im AMNOG**, der zu Sprüngen in Preisen wie Ausgaben führen wird: Der GKV–Spitzenverband geht hier durch Zweit – und Drittrundeneffekte von 300 bis 600 Mio. Euro pro Jahr aus und mittelfristig von bis zu 1 Mrd. Euro Zusatzkosten für die GKV. Selbst bei möglicher Einbeziehung vertraulicher Erstattungsbeträge für andere Arzneimittel in die Erstattungsbetragsverhandlungen ist damit zu rechnen, dass aufgrund des Wissensgefälles die Konsensfindung erheblich erschwert würde und im Ergebnis höhere Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel resultieren. Dieser Effekt wird in den Folgejahren noch durch die immer größer werdende Spreizung zwischen den fortgesetzt steigenden Listenpreisen neuer Arzneimittel und den jeweils auszuhandelnden Erstattungsbeträgen potenziert.

- Durch die Intransparenz wird ein **Preiswettbewerb unter ähnlichen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffen mit gleichem Indikationsgebiet** verhindert. Dieser Wettbewerb führte in der Vergangenheit zu erheblichen Einsparungen im GKV–System. Ob dieser Preiswettbewerb unter Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge in den Verhandlungen annähernd erreicht werden kann, ist zweifelhaft, selbst wenn eine gesetzliche Befugnis zur Bezugnahme auf vertrauliche Erstattungsbeträge in anderen AMNOG–Verhandlungen geschaffen wird.
- **Der Referentenentwurf regelt nicht die Preistransparenz für die Ärzteschaft:** Ärztinnen und Ärzte müssen den verdeckten Erstattungsbetrag in der Arztsoftware einsehen können, ansonsten ist ihnen eine **wirtschaftliche Auswahl des Arzneimittels** auf Basis der Therapiekosten nicht mehr möglich. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 12 i. V. m. 106 und 106b SGB V) anhand etablierter Routinen durch regionale Vereinbarungen muss weiterhin greifen. Die fehlende Wirtschaftlichkeitsverantwortung wird sich auf das Ordnungsverhalten der Vertragsärztinnen und –ärzte auswirken. Auf Grundlage historischer Analyse der Wirtschaftlichkeitssteuerung von 1989 bis heute und der jeweils einhergehenden Ausgabensteigerungen¹ je nach (In–)Effektivität der Instrumente muss bei einem kompletten Wegfall einer Wirtschaftsverantwortung der Vertragsärztinnen und –ärzte von erheblichen Ausgabensteigerungen in Milliardenhöhe ausgegangen werden.
- **Arzneimittelausgabensteuerung auf Länderebene:** Die Vereinbarungen des Arzneimittelausgabenvolumens nach § 84 SGB V auf Länderebene setzt eine Ausgabenprognose auf Basis der tatsächlichen Vorjahresausgaben voraus. Ohne die korrekte Schätzung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel wird eine

¹ abzüglich einer mittleren allgemeinen Ausgabensteigerungsrate im langfristigen Betrachtungszeitraum von 20 Jahren und mehr

Prognose durch die Selbstverwaltung für das regionale Gesamtausgabenvolumen nicht mehr möglich sein. Somit entfielen die Steuerungswirkung des Ausgabenvolumens auf regionaler Ebene. Unwirtschaftliche Mehrausgaben sind dann die Folge.

- **Vertraulicher Erstattungsbetrag hindert Eintritt des Generikawettbewerbs:** Die Regelung sieht vor, dass der Verzicht auf die Meldung eines Erstattungsbetrages nur für die Dauer des Unterlagenschutzes vereinbart werden kann. Für 67 % der Arzneimittel dauert der Patentschutz länger als der Unterlagenschutz. Dies bedeutet, dass für 33 % der Arzneimittel der Patentschutz früher als der Unterlagenschutz wegfällt und Generikawettbewerb beginnen könnte. Da der Generikahersteller für die Dauer des Unterlagenschutzes aber den vertraulichen Erstattungsbetrag nicht kennt, verzögert sich der Eintritt eines Generikawettbewerbs. Hiermit sind unwirtschaftliche Mehrausgaben verbunden. Rechtsunklarheit im Generikamarkt kann hohe dauerhafte Mehrausgaben, potentiell in Milliardenhöhe, erzeugen.
- Der GKV-Spitzenverband soll laut neuer Regelung in § 35 SGB V zwar bei **Festbeträgen** den Erstattungsbetrag zu Grunde legen. Der vertrauliche Erstattungsbetrag müsste jedoch sowohl dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die Gruppenbildung und den Stellungnahmeberechtigten zur Ausübung ihrer grundrechtlich verankerten Beteiligung offengelegt werden dürfen. Diese Rechtsunklarheit könnte den Festbetragsprozess auf Jahre mit Rechtsstreitigkeiten blockieren. Mehrausgaben aus versäumten Festbetragsbildungen im Millionenbereich wären absehbar.
- AMNOG-Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag werden explizit von der **Importförderklausel für preisgünstige Importe** ausgenommen. Ohne Kenntnis des realen Erstattungsbetrags würden **Importeure** ihre eigene Preisentscheidung auf „Scheinpreisen“ aufsetzen müssen. Eine Berechnung der Preisgünstigkeit und eine entsprechende Klassifikation der Arzneimittel wäre nicht mehr korrekt möglich. Dies führt zu absurden Szenarien: Möglicherweise wären die Importpreise weiterhin günstiger als der „Schaufensterpreis“ des Originators, aber höher als der geheime Abgabepreis; dann würde die Apotheke ggf. doch den Import abgeben und der geheime Preisvorteil des Originals würde sich nicht realisieren. Der Ausfall dieses Steuerungsinstrumentes läuft auf direkte Mehrausgaben in Höhe von mindestens 200 Mio. Euro jährlich und mehr hinaus. Darüber hinaus gibt es indirekte Mehrausgaben dadurch, dass der Anreiz, Rabattverträge in diesem Bereich abzuschließen, für Original-Hersteller erheblich sinken wird. Diese Verträge sind für pharmazeutische Unternehmer deshalb attraktiv, da im Falle eines bestehenden Vertrages eben kein

Abgabevorrang für preisgünstige Importe mehr besteht. Importeure werden unter diesen Bedingungen ihre Geschäftstätigkeit nicht mehr wie bisher ausüben können. Diese Verunmöglichung der Geschäftstätigkeit von Importeuren durch einen verdeckten Preis könnte als eine Maßnahme gleicher Wirkung wie ein Einfuhrverbot europarechtswidrig gegen die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 EU-Vertrag verstoßen.

- Vertrauliche Erstattungsbeträge beeinträchtigen das **wettbewerbliche Rabattgeschäft** der Krankenkassen: Durch vertrauliche Erstattungsbeträge und die damit verbundenen Überzahlung von Apotheke und Großhandel sinkt sowohl der Anreiz als auch der finanzielle Spielraum für die pharmazeutische Industrie beim Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen zu neuen Arzneimitteln. Folglich ist davon auszugehen, dass sowohl weniger Verträge geschlossen werden bzw. auch die Konditionen der Rabattverträge voraussichtlich niedriger ausfallen werden. Selektivverträge zur wirtschaftlichen Verordnungsweise können ohne Kenntnis des vertraulichen Erstattungsbetrages nicht mehr geschlossen werden.
- Die Zuzahlung nach § 61 SGB V, die Versicherte bei der Inanspruchnahme von Arzneimitteln zu leisten haben, muss auf dem tatsächlichen Erstattungsbetrag basieren. Es ist unklar, wie ggf. überhöhte Zuzahlungen und daran anschließende Regelungen ohne Mehrbelastungen für Patientinnen und Patienten bestimmt werden sollen.

Die Umsetzung des geheimen Erstattungsbetrags über ein neu zu etablierendes, dezentrales Informationsverfahren, über Nacherstattungen sowie ein Wahlrecht seitens der pharmazeutischen Unternehmer wären mit hohen **Bürokratiekosten** für die GKV u. a. Kostenträger, weitere Institutionen und für die Unternehmer selbst verbunden. Doppelstrukturen zur Information und Abwicklung für einsehbare und nicht einsehbare Erstattungsbeträge wären aufzubauen. Zudem müssten neue Korrekturmechanismen von Finanzaufflüssen im Morbi-RSA und aus dem Hochrisikopool etabliert werden. Zu den Risiken und Rechtszweifeln daran sei auf die Ausführungen zu Artikel 5 Nr. 3e) – § 130b Absatz 4a SGB V neu verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist aufzuheben.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 d)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Absatz 4 Satz 1 und 7 soll eine redaktionelle Änderung eingefügt werden.

B) Stellungnahme

Die redaktionelle Änderung wird befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 e)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Absatz 4a sollen Vorgaben für den Ausgleichsanspruch der Krankenkassen bei Verzicht auf Meldung des Erstattungsbetrages und die hierfür notwendige Datenübermittlung sowie das weitere Verfahren bestimmt werden.

Die Neuregelung definiert den Anspruchsumfang und inkludiert explizit die zu viel gezahlten Handelszuschläge nach Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und Umsatzsteuer. Die auf den Abgabepreis zu viel gezahlten Zuschläge nach Arzneimittelpreisverordnung und Umsatzsteuer werden nicht in der Handelskette zurückabgewickelt, sondern verbleiben bei den Apotheken und Großhändlern und sollen durch die pharmazeutischen Unternehmer ausgeglichen werden.

Es ist eine Zahlungsfrist von 10 Tagen für den pharmazeutischen Unternehmer nach Geltendmachung durch die Krankenkasse vorgesehen; die Vereinbarungspartner oder die Schiedsstelle können von dieser Vorgabe abweichen. Weiterhin ist eine Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers zu Meldeverzicht, der Höhe des Erstattungsbetrages inkl. Beginn, Dauer sowie § 130a Rabatte und der Preisdifferenz zum tatsächlichen Abgabepreis an Krankenkassen und die zentrale Abrechnungsstelle der PKV, ZESAR, vorgesehen. Des Weiteren wird klargestellt, dass die Importförderklausel nicht für Arzneimittel bei verdecktem Erstattungsbetrag gilt.

B) Stellungnahme

Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen. Insbesondere drohen erhebliche Mehrausgaben für die Beitragszahlenden sowie ein beträchtlicher Bürokratieaufwuchs für alle Beteiligten.

Die vorläufige Abrechnung von Arzneimitteln auf Basis eines frei zu wählenden fiktiven Listenpreises des pharmazeutischen Unternehmers und einen dauerhaften nachträglichen Ausgleich der Differenz zwischen Listenpreis und vertraulichem Erstattungsbetrags in Form eines „**Nacherstattungsmodell**“ ist mit einem erheblichem Liquiditäts-, Kosten-, Prozess- und

Ausfallrisiko behaftet und führt zu einer Vermögensverschiebung zu den pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken und Großhändlern zu Lasten der Krankenkassen:

- **Liquiditätsverknappung durch Vorleistung:** Alle Kostenträger im Krankheitsfall – GKV, PKV, Selbstzahler und Beihilfeträger des Bundes und der Länder – aber auch Krankenhäuser, profitieren heute aufwandsarm von der direkten Entlastungswirkung eines transparenten Erstattungsbetrages. Das vorgeschlagene Modell sieht hingegen vor, dass ein zukünftig vom Unternehmer frei zu wählender Listenpreis Basis für die Abrechnung, die Handelszuschläge und die Umsatzsteuer wird. Alle Kostenträger müssten damit in Vorleistung gehen, was zu einer erheblichen Liquiditätsverknappung führt. Diese Liquiditätsverknappung würde mit dem zunehmenden Abschluss von immer weiteren vertraulichen Erstattungsbeträgen jährlich anwachsen. Erwartbar sind hierdurch zukünftig – selbst bei monatlichen Abrechnungsintervallen – die mit erheblichem Mehraufwand bei den Krankenkassen einhergehen würden, Liquiditätsverluste im mehrstelligen Millionenbereich.
- **Einbindung von Arbeitsgemeinschaften nach § 197b SGB V nicht rechtssicher möglich:** Die Kassen dürfen gemäß § 197b SGB V Arbeitsgemeinschaften zur Aufwandsreduzierung bilden. Diese sind nicht explizit in die vorgeschlagene Informationspflicht des Unternehmers eingebunden. Es gäbe keine ausreichende Rechtsgrundlage, um Dienstleiter oder Arbeitsgemeinschaften in die Nacherstattungsabwicklung von Seiten der Krankenkassen einzubinden.
- **Erhebliche Finanzbelastung aller Kostenträger durch überhöhte Handelszuschläge:** Es ist unabsehbar, wie hoch freigewählte Abgabepreise und damit einhergehend die zu viel gezahlten Handelsaufschläge und Umsatzsteuerbeträge ausfallen. Darauf zu vertrauen, dass pharmazeutische Unternehmen ein Eigeninteresse an einer geringen Differenz zwischen Listenpreis und vertraulichen Erstattungsbetrag haben, lässt außer Acht, dass es den Unternehmen gerade um hohe Preissignale an das Ausland geht. Nach Schätzungen des GKV-Spitzenverbandes können sich diese Beträge je nach Höhe der freigewählten Listenpreise anfänglich von 300 Mio. Euro mit den Jahren aufwachsend auf mehrere Milliarden beziffern. Im Gegenteil dürften hohe Listenpreise die Verhandlung eines angemessenen Erstattungsbetrags erheblich erschweren. Denn aufgrund der zunehmenden Spreizung zwischen steigenden Listenpreisen im Marktsegment und geheimen Erstattungsbeträgen wird der Ankereffekt des selbst gewählten Einstiegspreises – und damit die Finanzwirkung für die Handelsaufschläge und Umsatzsteuer – immer stärker.
- **Hohes Rechtsstreit- und Ausfallrisiko:** Ob die Unternehmen tatsächlich innerhalb der im Entwurf vorgesehenen Zahlungsfrist von 10 Tagen die Differenz zwischen

Listenpreis und Erstattungsbetrag inklusive Handelszuschläge und Umsatzsteuer zahlen, ist aufgrund der Streitbefangenheit der gesetzlichen Vorschriften aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (FinStG) und der fortgeführten Konfliktbereitschaft der Industrie mit Blick auf Umsetzungsfragen völlig offen. Insbesondere der Ausgleich zu viel gezahlter Handelszuschläge und Umsatzsteuer ist bereits jetzt streitbefangen: Mehrere Pharmaunternehmen führen aktuell Verfassungsbeschwerde gegen den Ausgleich der zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer nach dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) im Rahmen der Rückwirkung des Erstattungsbetrags zum 7. Monat. Wenn Unternehmen keine Bereitschaft zeigen für sechs Monate den Ausgleich der aufgrund ihres freigestellten Listenpreises zu viel gezahlte Handelszuschläge und Umsatzsteuer zu tragen, weshalb sollten sie dies dann für bis zu 11 Jahre akzeptieren? Diese Verfassungsbeschwerden aus den Reihen der Industrie stellen die Abwicklung eines vertraulichen Erstattungsbetrages über ein Nacherstattungsmodell an sich in Frage. Die Kostenträger mit einer solchen Rechtsunsicherheit auf den Jahre dauernden Rechtsweg zu verweisen, würde eine zeitlich unabsehbare Vorläufigkeit erheblicher Finanzströme im gesamten deutschen Gesundheitswesen bedeuten und ist nicht hinnehmbar.

- **Keine zinslosen Kredite der GKV an die Pharmaindustrie:** Eine Nacherstattung auf den vertraulichen Erstattungsbetrag entspricht damit faktisch einem zinslosen und ggf. verlorenen Kredit der GKV an die Pharmaindustrie, ohne dass gewährleistet wäre, dass im Fall der verspäteten Zahlung, Zahlungsverweigerung oder des Zahlungsausfalls der übliche Zinssatz für Unternehmen nach § 288 Abs. 2 BGB anfielen.
- **Ausgleich Umsatz – und Handelssteuer durch Unternehmen geht zu Lasten der Kostenträger:** Hinzukommt, dass der vorgesehene Ausgleich der Handelszuschläge und Umsatzsteuer durch den pharmazeutischen Unternehmer zu Lasten des verhandelten Erstattungsbetrages gehen dürfte. Die beim Unternehmer potenziell verfügbare Rabattsumme würde zu einem erheblichen Anteil nicht der Versichertengemeinschaft zugute können, sondern der Handelskette und dem Fiskus und dies ohne Sachgrund. Dies wäre eine Fehlleitung des fiskalischen Effektes einer für die GKV systemisch tiefgreifenden und belastenden Regelung und stellt sich damit rein ökonomisch wie (finanz-)verfassungsrechtlich als problematisch dar.
- **Nacherstattungsmodell in Friktion mit Morbi-RSA und Hochrisikopool:** Hinsichtlich des RSA-Verfahrens bzw. des Risikopools gibt es offene Fragen, inwiefern ein vertraulicher Erstattungsbetrag mit den vorhandenen Ausgleichsmechanismen

harmonisierbar ist; diese Fragen stellen sich aufgrund der voraussichtlich höheren Differenz zwischen Listenpreis und vertraulichem Erstattungsbetrag in ganz anderer Intensität als bei den Rabattverträgen nach § 130a SGB V. Der Ausgleich der tatsächlichen Ausgaben der Krankenkassen zum Zeitpunkt der RSA-Datenmeldung entspricht der aktuellen Rechtslage. Dagegen wäre eine Berücksichtigung von noch nicht vereinnahmten Rückzahlungen in den RSA-Datenmeldungen weder rechtskonform noch sinnvoll. Es kann sich aus dem Nacherstattungsmodell speziell die Problematik ergeben, dass aufgrund der Abrechnung des Arzneimittels auf Basis des Listenpreises Zuweisungen im Risikostrukturausgleich bzw. ein Ausgleich durch den Risikopool erhält, die so bei Berücksichtigung des tatsächlichen Erstattungsbetrages geringer ausfallen oder gar nicht angefallen wären. Dies könnte in einer Korrekturmeldung noch verarbeitet werden, aber führt auch hier zu überflüssigen Liquiditätsverschiebungen zwischen Gesundheitsfonds und Krankenkassen ohne Funktion – ein in den Bürokratiekostenschätzungen des Referentenentwurfs nicht berücksichtigter Verfahrensaufwand für neue Korrekturvorgänge zu Lasten des GKV-Systems. Der vorläufige Ausgleich der Ausgaben auf Listenpreisniveau kann von den Kassen nicht für Liquiditätszwecke verwendet werden, da er ggf. unter Rückzahlungsvorbehalt an den Gesundheitsfonds stünde. Zahlt der Unternehmer den Differenzausgleich letztlich wegen Insolvenz oder aus anderen Gründen nicht, geht das **Insolvenz- und Ausfallrisiko** der tatsächlichen Zahlung der Nacherstattungsansprüchen über den Gesundheitsfonds auf die gesamte GKV über und müsste ggf. durch einen **höheren Bundeszuschuss** ausgeglichen werden.

- **Überhöhte Herstellerabschläge auf Abgabepreis mindern die Umsatzsteuerschuld des pharmazeutischen Unternehmers:** Nach § 130a SGB V erhalten die gesetzlichen Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Diese pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken oder ihren Zwischenhändlern den Abschlag zu erstatten. Die Herstellerabschläge auf den Abgabepreis mindern die Bemessungsgrundlage für die Umsatzsteuerschuld, d.h. die Umsatzsteuerschuld des pharmazeutischen Unternehmers (vgl. EuGH PharmR 2017, 394 sowie Abschn. 10.3 Abs. 7 UStAE). Der pharmazeutische Unternehmer könnte seine Bemessungsgrundlage für die Umsatzsteuer auf Basis des Listenpreises berechneter, zu hoher Herstellerabschläge mindern. Dies bedeutet, dass der Unternehmer durch eine besonders hohe Differenz zwischen Abgabepreis und Erstattungsbetrag auch noch umsatzsteuerrechtlich profitieren würde.

- **Vertraulicher Erstattungsbetrag mindert Steuerschuld:** Die Herstellerabschläge auf den Abgabepreis mindern die Umsatzsteuerschuld des pharmazeutischen Unternehmers. Es ist daher nicht auszuschließen, dass der Unternehmer gegenüber dem Fiskus den vertraulichen Erstattungsbetrag offenbaren, was er rechtlich dürfte und unter dem Schutz des Steuergeheimnisses risikolos tun könnte, und sogar eine Umsatzsteuerberichtigung auf Basis des vertraulichen Erstattungsbetrages veranlassen könnte.

Fazit: Der Regelungsentwurf ist rechtsunklar, rechtsunsicher und zudem in zentralen Punkten unvollständig. Das Abwicklungsmodell des Referentenentwurfs im Nacherstattungsverfahren führt zu erheblichem, sachgrundlosen Geldzufluss an Apotheken und Großhändler. Der Fiskus müsste hingegen mit Mindereinnahmen aus Umsatzsteuer rechnen, da der pharmazeutische Unternehmer die überhöhten gezahlten Herstellerabschläge wie den vertraulichen Erstattungsbetrag als Rabatt umsatzsteuermindernd geltend machen könnte. Für die Krankenkassen entstehen erhebliche Mehrausgaben, enorme Umsetzungsaufwände und –kosten sowie hohe Prozessrisiken, die Versorgung der Versicherten damit erheblich verteuert, jedoch an keinem Punkt verbessert.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 f) und g)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 7 Satz 1 und 7a Satz 1 sollen jeweils die Wörter „Absatz 1 oder 3“ durch Absatz 1 ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Klarstellungen, die eine durch mehrere Gesetzesänderungen veränderte Rechtsnatur des Absatzes 3 korrekt umsetzen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 h)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das gesetzliche Verhandlungskriterium “tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern” soll gestrichen werden.

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband befürwortet die Streichung des gesetzlichen Verhandlungskriteriums “tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern”. Wird ein vertraulicher Erstattungsbetrag ermöglicht, ist die Streichung des Kriteriums zwingende Konsequenz, um Mehrausgaben zu verhindern: Im Kontext der Einführung eines freigewählten Listenpreises durch den pharmazeutischen Unternehmer verliert dieses Kriterium nicht nur seinen Sinn, sondern würde nachteilige Rückkopplungseffekte ausländischer „Schaufenster“-Preise auf das deutsche Preis – wie Ausgabenniveau zulasten aller Kostenträger entweder über den freigewählten Listenpreis oder gemeldete Erstattungsbeträge haben.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 i)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Satz 10 soll die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Der in Absatz 9 in Bezug genommene Absatz 1 wurde gekürzt durch eine Satzstreichung, daher handelt es sich um eine redaktionell korrekte Folgeanpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Regelung zu optionalen Vereinbarungen des Näheren zur Übermittlung der Preis- und Produktangaben durch die pharmazeutischen Unternehmer an andere berechnigte Datenempfänger als den GKV-Spitzenverband soll der Verweis auf ebenjene Datenempfänger redaktionell von § 131 Abs. 4 S. 2 SGB V auf S. 3 korrigiert werden. Der Verweisfehler war mit dem GWG entstanden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Abs. 1, 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz soll am Tag nach der Verkündung in Krafttreten. Ausgenommen hiervon sollen Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a, Nummer 7 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 1, Nummer 3 bis 6 und Artikel 3, 7, 9 und 10 sein, die am 1. Januar 2025 in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Eine sofortige Umsetzung des Regelungskomplexes „Verzicht auf Meldung der Erstattungsbeträge“ mit Inkrafttreten nach Verkündung ist ausgeschlossen, da die Prozesse und Strukturen dafür heute nicht existieren.

C) Änderungsvorschlag

In Abhängigkeit von der Umsetzungsplanung wäre das Inkrafttreten anzupassen.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 303b SGB V – Datenzusammenführung und –übermittlung, Verordnungsermächtigung

A) Änderungsbedarf

Die neuen Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) für das Verfahren der Datentransparenz führen u. a. nach § 303b Abs. 1 SGB V dazu, dass zukünftig die gesetzlichen Pflegekassen digitale Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI an die Datensammelstelle beim GKV-Spitzenverband zu übermitteln haben. Hierbei reihen sie sich mit den gesetzlichen Krankenkassen in einen neuen Liefermodus ein, welcher quartalsweise Lieferungen mit zehnwöchiger Lieferfrist nach Ende des jeweiligen Berichtsquartals vorsieht. Dieser Liefermodus soll zum Juni 2025 für das erste Kalenderquartal 2025 als Berichtszeitraum erstmalig ausgeführt werden.

Infolge dieser Umstellungen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einige Brüche in der Verfahrensstruktur entstanden, für die akute Korrektur- und Anpassungsbedarfe bestehen. Folgende drei neu entstandene Probleme erfordern dringende Anpassungen der Regelungen, um eine bestmögliche Konsistenz im Verfahren herzustellen:

1. Korrektur der entstandenen Regelungslücke für das Berichtsjahr 2023 und das erste Kalenderquartal des Jahres 2024
2. Homogenisierung des Aufnahmezeitpunkt für die erstmalige Übermittlung der Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 SGB V
3. Anpassung eines geeigneten Aufnahmezeitpunkt für die erstmalige Übermittlung der Pflegedaten nach § 105 SGB XI.

Zu 1.

Mit der Neuregelung wird die bisher vorgesehene jahresbezogene Lieferung der Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenkassen außer Kraft gesetzt. Die Datenübermittlung der Kranken- und auch Pflegekassen an die Datensammelstelle soll erstmals für das erste Kalenderquartal des Jahres 2025 und die drei Vorquartale erfolgen. Damit wird die Lieferung der Dateninhalte des ersten Kalenderquartals des Jahres 2024 und die Lieferung des Berichtsjahres 2023 entfallen und in der Folge wird eine Datenlücke für diesen Zeitraum im Forschungsdatenzentrum entstehen. Dies war mit der Neuregelung vermutlich nicht beabsichtigt. Zur Schließung der entstehenden Regelungslücke wird empfohlen, die derzeit bestehende Regelung der jahresbezogenen Lieferung auf das Berichtsjahr 2023 zu erweitern.

Das fehlende erste Kalenderquartal des Jahres 2024 sollte zusätzlich mit der erstmaligen Übermittlung der quartalsbezogenen Daten geliefert werden.

Zu 2.

Für das Datentransparenzverfahren war gemäß Regelungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz bisher vorgesehen, die Dateninhalte des Jahres 2023 um die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 SGB V zu erweitern. Mit Änderung der Lieferfrequenz auf quartalsweise Lieferungen werden ab dem Jahr 2024 die Daten in neuer Struktur für die Antragsberechtigten im Forschungsdatenzentrum vorliegen. Um die Komplexität nicht noch weiter zu erhöhen, sollte die Ausweitung der Dateninhalte auf die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 SGB V erst gemeinsam mit der Ausweitung der Lieferfrequenz von jahres- auf quartalsweise Lieferungen erfolgen.

Zu 3.

Mit der Neureglung der Datentransparenz wird bestimmt, dass zukünftig auch Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in das Datentransparenzverfahren eingeführt werden. Hierzu zählen versichertenbezogene Angaben über den Pflegegrad nach § 15 SGB XI wie auch ambulante Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI. Die Einführung von Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in die Datentransparenz ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht und folgerichtig.

Die erstmalige Übermittlungsfrist jedoch auch für das erste Kalenderquartal des Jahres 2025 anzusetzen ist hingegen äußerst problematisch, da sich das Verfahren des digitalen Abrechnungswesens im Bereich der Pflegedaten nach § 105 SGB XI derzeit noch im Auf- und Umbau befindet. Im Dezember 2024 beginnt eine zweijährige Pilotphase, die mit der Integration der digitalen Dokumentations- und Abrechnungsprozesse in die Telematik Infrastruktur und einer Umstellung der Formate einhergehen wird. Erst ab Dezember 2026 soll die Abrechnung ausschließlich innerhalb der Telematik Infrastruktur in vollelektronischer Form erfolgen. Bis dahin ist mit unvollständigen Daten wie auch möglichen Umstellungen in den Formaten zu rechnen, die zu vermeidbare Kosten bei den Beteiligten (Kassen, Datensammelstelle, Forschungsdatenzentrum) führen würden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt der GKV-Spitzenverband, die Erweiterung der Datentransparenzdaten um die Pflegedaten nach § 105 SGB XI frühestens für das erste Kalenderquartal des Jahr 2027 vorzunehmen. Dies wäre auch aufgrund der eher geringeren Relevanz dieser Daten für die Abbildung des Leistungsgeschehens in der Pflege vertretbar.

B) Neuregelung

§ 303b SGB V wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen

1. die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum 1. Oktober 2024 und
2. die ihnen für das erste Kalenderquartal 2024 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam mit der erstmaligen Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 7 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle.

Von der Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgeschlossen sind

1. Daten nach § 295b,
2. Daten nach § 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch und
4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, zur Versorgung mit Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Abweichend von Absatz 1 Satz 2 sind die Daten nach § 15 und die Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstmals für das vierte Kalenderquartal 2027 zu übermitteln.“

2. In Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.

3. In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.

§ 68b SGB V – Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Änderungsbedarf

Die Erhebung und strukturierte Bereitstellung der Informationen für den Bericht über durch die Kassen geförderte Versorgungsinnovationen nach § 68b Absatz 4 verursacht für die Krankenkassen einen beträchtlichen Verwaltungsaufwand. Da die meisten Vorhaben nach § 68b SGB V eine mehrjährige Laufzeit haben, ist der Informationsgewinn durch eine jährliche Berichterstattung nach der Einführungsphase gering. Daher wird empfohlen, den Bericht nach § 68b Absatz 4 SGB V auf einen zweijährlichen Turnus umzustellen.

B) Neuregelung

§ 68b Abs. 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre jeweils zum 1. April, beginnend ab 2026, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“