

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 12.07.2022

**zu dem Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der
gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)
vom 08.07.2022**

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 Referentenentwurf	8
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	8
§ 4 – Krankenkassen.....	8
§ 35a Absatz 1 Satz 11 – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	11
§ 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	13
§ 85 – Gesamtvergütung	16
§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten	18
§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen	22
§ 120 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen	23
§ 125a – Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung	24
§ 130 – Rabatt.....	26
§ 130a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	27
§ 130b Absatz 1a Satz 1 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	30
§ 130b Absatz 1b (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	32
§ 130b Absatz 3 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	34
§ 130b Absatz 3a – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	40
§ 130b Absatz 7a (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	43
§ 130b Absatz 9 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	44
§ 130e (neu) –Kombinationsabschlag	45
§ 130f – Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer	47
§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen	51

§ 167 – Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen	53
§ 199a – Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten.....	55
§ 221 Absatz 1 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen.....	57
§ 232a – Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld.....	59
§ 242 Absatz 1 – Zusatzbeitrag; hier: Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot	60
§ 260 – Betriebsmittel	63
§ 271 – Gesundheitsfonds	66
§ 272b (neu) – Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023	69
Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	74
§ 6a KHEntgG – Vereinbarung eines Pflegebudgets	74
§ 9 KHEntgG – Nähere Einzelheiten zur Verhandlung des Pflegebudgets.....	75
Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes).....	76
§ 17b Absatz 4 KHG – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten	76
§ 17b Absatz 4a KHG (neu) – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten.....	77
Artikel 4 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes).....	81
§ 29.....	81
Artikel 5 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)	82
§ 1.....	82
Ergänzender Änderungsbedarf	83
Artikel 1 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)	83
§ 87a – Aussetzung der Anpassung des Orientierungswertes in den Jahren 2023 und 2024	83
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	84
§ 35a i.V.m. § 130b – AMNOG-„opt in“	84
Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	88
§§ 6 und 15 KHEntG	88

I. Vorbemerkung

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) steht nach drei finanziell schwierigen Jahren erneut vor einer erheblichen Finanzierungslücke. Im Jahr 2023 ist bei gegebenem durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzniveau von derzeit 1,36 % ein zusätzlicher Finanzierungsbedarf in Höhe von rund 17 Mrd. Euro absehbar. Ohne finanzwirksame gesetzliche Maßnahmen werden die Krankenkassen zum Jahreswechsel ihre Zusatzbeitragssätze um durchschnittlich 1 bis 1,1 Prozentpunkte anheben müssen. Eine solch drastische Beitragssatzanhebung würde für die GKV-Mitglieder je nach Einkommen und Erwerbsstatus eine jährliche Mehrbelastung von bis zu 640 Euro bedeuten. Hinzu kommt die bereits im Koalitionsvertrag angekündigte „moderate Anhebung“ des Beitragssatzes zur sozialen Pflegeversicherung.

Zusammengenommen zeichnet sich damit bei Verzicht auf Gegenmaßnahmen für 2023 eine drastische Mehrbelastung der Versicherten und Arbeitgebenden ab. Während der Pandemie haben sich GKV und SPV als gesellschaftliche Stabilitätsfaktoren erwiesen. Das Vertrauen der Beitragszahlenden in eine verlässliche Finanzierung der solidarischen Krankenversicherung muss gerade angesichts der vielschichtigen Herausforderungen und Krisen dringend erhalten werden. Notwendig ist deshalb ein ausgewogenes Maßnahmenpaket, das alle Beteiligten bei der Bewältigung der anstehenden Finanzierungsaufgaben in die Verantwortung nimmt. Diesem Ziel wird der vorliegende Referentenentwurf eines GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes jedoch nicht gerecht.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird beabsichtigt, erneut kurzfristige Notmaßnahmen zu ergreifen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes und der gesetzlichen Krankenkassen bedarf es jedoch zwingend grundlegender Reformen, die zum einen auf die gesamtgesellschaftliche Verantwortung des Bundes für die Stabilität der GKV und zum anderen auf strukturelle und wirtschaftliche Verbesserungen bei der Erbringung der Gesundheitsversorgung abstellen.

Beitragszahlende sollen die Hauptlast der Finanzierungslücke schultern

Die kurzfristige Konsolidierung der Finanzsituation sollte nicht durch eine einseitige Belastung der Beitragszahlenden erfolgen. Hier muss dringend nachgebessert werden. Die derzeitige Ausgestaltung sieht vor, dass die Versichertengemeinschaft mit bereits erbrachten oder künftig deutlich erhöhten Beitragszahlungen die Hauptlast tragen soll. Vorgesehen ist, die Zusatzbeitragssätze ab 2023 um durchschnittlich mindestens 0,3 Beitragssatzpunkte anzuheben, Finanzreserven der Krankenkassen in relevantem Umfang abzubauen und Mittel aus der Liquiditätsreserve zu entnehmen.

Insgesamt sollen die Beitragszahlenden mit über 11 Mrd. Euro gut zwei Drittel der für 2023 erwarteten Finanzierungslücke von 17 Mrd. Euro schultern. Ob mit Blick auf die bislang begrenzten Einsparmaßnahmen auf der Ausgabenseite ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze um durchschnittlich 0,3 Beitragssatzpunkte ausreichen wird, ist gegenwärtig mehr als fraglich. Mit der Gewährung eines ergänzenden Bundesdarlehens in Höhe von 1 Mrd. Euro werden die Finanzierungsrisiken zudem in die Zukunft geschoben. In dem derzeitigen wirtschaftlichen Umfeld deutlicher Kostensteigerungen verlässt der Gesetzgeber in diesem Punkt endgültig den Pfad einer soliden Finanzierung.

Gesamtgesellschaftliche Verantwortung des Bundes für die Stabilisierung der GKV

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes würde die Umsetzung der im Koalitionsvertrag vereinbarten einnahmeseitigen Maßnahmen einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzsituation der GKV darstellen. Für nachhaltige Lösungen braucht es eine saubere und korrekte Zuordnung von gesamtgesellschaftlichen Aufgaben und deren Finanzierung.

Wie bereits im Koalitionsvertrag vereinbart, zählen hierzu zuvorderst die regelgebundene jährliche Dynamisierung der Bundesbeteiligung für versicherungsfremde Leistungen sowie die seit Langem diskutierte und von allen relevanten politischen Parteien im Bundestag inhaltlich unterstützte Anhebung der unzureichenden Beitragspauschalen des Bundes für gesetzlich versicherte hilfebedürftige Langzeitarbeitslose.

Dauerhafte Stabilisierung der GKV einleiten – ergänzende Effizienzverbesserungen notwendig

Das Versäumnis der letzten Jahre, notwendige Wirtschaftlichkeitsverbesserungen mit Strukturreformen vorzunehmen, darf nicht zulasten der Beitragszahlenden gehen. Sachgerecht ist deshalb die beabsichtigte Streichung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführten vertragsärztlichen Vergütung für die Behandlung von Neupatientinnen und -patienten. Diesen Finanzleistungen steht kein erkennbarer patientenrelevanter Mehrwert gegenüber.

Ebenfalls sinnvoll sind die vorgesehenen Regelungen zur Ausgabenbegrenzung in der Arzneimittelversorgung. Angesichts des im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen in den letzten Jahren deutlich überdurchschnittlichen Ausgabensprungs und angesichts der Umsatzgarantie aufgrund der unmittelbaren Erstattung neuer Arzneimittel nach deren Markteintritt ist ein gesonderter Beitrag der betreffenden Unternehmen zur Sicherung des GKV-Systems gerechtfertigt.

Allerdings sind die bisher geplanten Maßnahmen insgesamt nicht ausreichend. Die umfassende ökonomische Krisensituation erfordert durchgreifende Maßnahmen auch bei Leistungserbringenden, die teilweise auch in den Pandemie Jahren Einnahmensteigerungen verzeichneten. Nicht zu rechtfertigen ist, dass für die Finanzierung von unwirtschaftlichen und ineffizienten Strukturen zusätzliche Beitragsmittel aufgebracht werden müssen. Für eine angemessene Lastenverteilung sind die Regelungen konsequent um folgende ergänzende Maßnahmen zu erweitern:

- Zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben für den vertragsärztlichen Versorgungsbereich sollte der Orientierungswert sowie die regionalen Punktwerte für die Jahre 2023 und 2024 nicht verändert werden. Zudem sollten Zuschläge z. B. auf den Orientierungswert zur Berücksichtigung von regionalen Besonderheiten bei der Kosten- und Versorgungsstruktur nicht verändert werden.
- Notwendig ist eine Streichung der sehr niedrigen Prüfquote für den Medizinischen Dienst (MD) bei den Krankenhausabrechnungen. Dies hätte einen Einspareffekt von ca. 1,1 Mrd. Euro. In dieser Größenordnung müssen fehlerhafte Rechnungen derzeit durch die Krankenkassen bezahlt werden, da über die MD-Prüfquoten hinaus fehlerhafte Rechnungen nicht weiterverfolgt werden dürfen.
- Die Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 SGB V (Grundlohnrate) wird ohne Ausnahmen wieder als Obergrenze für Preissteigerungen im Bereich des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung festgesetzt. Ab dem Jahr 2023 werden Steigerungen der Landesbasisfallwerte bzw. der BPfIV-Budgets oberhalb der Grundlohnrate ausgeschlossen.

Verfehlter und risikobehafteter Zugriff auf die Finanzreserven

Die vorgesehene Abführung von 4 Mrd. Euro aus den – in rechtlich zulässiger und wirtschaftlich vorausschauender Weise – von den Krankenkassen gebildeten Reserven stellt einen massiven Eingriff in die Finanzautonomie der selbstverwalteten gesetzlichen Krankenversicherung dar. Die Erkenntnis, dass die Erträge wirtschaftlichen und sparsamen Handelns sowie einer im Sinne der Versichertengemeinschaft vorausschauenden, langfristigen Finanzplanung vom Gesetzgeber jederzeit für andere Zwecke vereinnahmt werden können, setzt starke Fehlanreize für zukünftiges Kassenhandeln. Aus dem Zugriff auf die Finanzreserven folgen bereits zudem erhebliche Risiken.

Allein die zwangsweise Vereinnahmung noch vorhandener Reserven der Krankenkassen mit einer Referenzierung auf die Vermögensstände zum 31.12.2021 ist nicht ohne Risiko für die finanzielle Stabilität einzelner Krankenkassen. Der massive Abbau schwächt die finanzielle Stabilität des GKV-Systems. Damit fehlen den Krankenkassen Mittel, um auf kurzfristige Sonderbelastungen wie z. B. auf unvorhergesehene Entwicklungen aufgrund von Pandemie, Inflation oder Umlagen

für Haftungsfälle ohne eine umgehende Anhebung des Zusatzbeitragssatzes reagieren zu können.

In Verbindung mit den Vorschriften zum Verbot der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes kommt es sogar zu potenziellen Gefährdungslagen für zuvor als besonders vermögend geltende Krankenkassen. Berechnungen des GKV-Spitzenverbandes zeigen, dass das Anhebungsverbot im Durchschnitt der GKV einen Vermögensabbau um das 0,2-fache einer Monatsausgabe zur Folge hat. Für die größeren vom Anhebungsverbot betroffenen Krankenkassen bedeutet dies, dass die Finanzreserven deutlich unter die Mindestrücklage abgeschmolzen werden. Im ungünstigen Fall kann es sogar zu einer Überschuldung kommen. Da hiervon vor allem größere Krankenkassen betroffen sind, ist nicht auszuschließen, dass die finanzielle Stabilität des Gesamtsystems beeinträchtigt oder sogar gefährdet wird. Aufgrund seiner schädlichen Wirkung ist das Anhebungsverbot dringend zu streichen.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 4 – Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die sächlichen Verwaltungskosten der einzelnen Krankenkassen sollen sich im Jahr 2023 um nicht mehr als 3,0 % gegenüber dem Vorjahr erhöhen. Damit soll sichergestellt werden, dass sich die Krankenkassen im Jahr 2023 angemessen an den Maßnahmen zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs in der gesetzlichen Krankenversicherung beteiligen.

Die Kosten für das Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen oder der Kostenumlage für dieses Modellprojekt nach § 194a SGB V sowie gegenüber dem Vorjahr gestiegene Aufwendungen für Datentransparenz nach §§ 303a bis 303e SGBV werden von dieser Begrenzung ausgenommen.

B) Stellungnahme

Eine Begrenzung des Anstiegs der sächlichen Verwaltungsausgaben ist als Beitrag der Krankenkassen zur Begrenzung ihres Ausgabenanstiegs im Jahr 2023 grundsätzlich angemessen. Die Orientierung an Veränderungsraten der letzten Jahre geht jedoch fehl in der Annahme, dass in 2023 gegenüber 2022 eine Erhöhung der sächlichen Verwaltungskosten etwa im Umfang von 3,5 % als normal anzunehmen wäre. Die Begrenzung der Steigerung bezieht sich auf den Vergleich des Jahres 2023, in dem sich die hohen Preissteigerungen ganzjährig auf die sächlichen Verwaltungskosten durchschlägt, mit dem Jahr 2022, in dem sich die Inflation im Jahresverlauf zunehmend aufgebaut hat. Eine prozentuale Begrenzung des Anstiegs ist zwar nachvollziehbar, jedoch unter den aktuellen Rahmenbedingungen mit ihren Auswirkungen auf Liefer- und Dienstleistungen, insbesondere Energiekosten und Kosten für energiepreisabhängige Produkte, nur umsetzbar, wenn in anderen Bereichen der sächlichen Verwaltungskosten deutliche Minderausgaben erzielt werden können. Dies ist beispielsweise nur möglich, indem sie Weiterbildungsmaßnahmen für die Beschäftigten aussetzen, Pflege und Wartung der vorhandenen technischen Anlagen und der IT-Infrastruktur zurückstellen und die Bestrebungen in der Digitalisierung von Verwaltungsprozessen stoppen. Eine daraus resultierende Reduzierung des Service gegenüber den Versicherten und Leistungserbringern sowie das Risiko, bei den technischen

Entwicklungen in Verzug zu geraten, sind nicht hinnehmbar.

Bereits das Rundschreiben des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz vom 24.06.2022 („Hinweise zum Umgang mit Preissteigerungen in der öffentlichen Auftragsvergabe (Liefer- und Dienstleistungen) vor dem Hintergrund des russischen Angriffskriegs auf die Ukraine“) weist auf einen erheblichen Anstieg der Kosten allgemein und selbst bei bestehenden vertraglichen Bindungen hin. So sind die Krankenkassen nicht nur von direkt steigenden Energiekosten für ihre Dienststellen, sondern auch indirekt durch Preissteigerungen aus bestehenden und insbesondere neu abzuschließenden Verträgen über Lieferungen und Dienstleistungen betroffen. Beide Sachverhalte sind äußerst begrenzt durch die Krankenkassen selbst steuerbar.

Eine Begrenzung der Ausgabensteigerung auf die erwartete Steigerung der beitragspflichtigen Einnahmen von rd. 4,5 % wäre daher sachgerechter, da zwar mit einer über 4,5 % hinausgehenden Steigerung gerechnet werden muss, sie aber als einnahmenorientierte Ausgabensteigerung stabilisierend wirkt. Mit einer Steigerung von 4,5 % wird zudem lediglich die zuletzt von der Bundesbank im Juni 2022 erwartete Inflationsrate für das Jahr 2023 abgebildet.

Die in Satz 2 getroffenen Ausnahmeregelungen (Modellprojekt Online-Wahlen, Aufwendungen für Datentransparenz) sind zwei herausgegriffene Beispiele für gesetzliche Umsetzungs- und damit auch Finanzierungsverpflichtungen im Jahr 2023. Weshalb andere gesetzliche Umsetzungspflichten, die für 2023 vergleichbare Ausgabenvolumina betreffen, nicht ebenfalls ausgenommen werden, ist nicht nachvollziehbar. Jenseits der Finanzierung des Modellprojekts Online-Wahlen stellt auch die Durchführung der Sozialwahlen im Jahr 2023 eine Sonderbelastung der sächlichen Verwaltungskosten dar, die von einer konsistenten Ausnahmeregelung erfasst sein muss. Dass Umsetzungsaufgaben etwa aus dem 8. SGB IV-Änderungsgesetz eine geringere Relevanz beigemessen wird, entbehrt ebenfalls einer sachlichen Rechtfertigung. Dies gilt ebenso für die in 2023 anfallenden erheblichen Kosten des Aufbaus und des Betriebs des Beschäftigtenverzeichnisses in der ambulanten Pflege (§ 293 Absatz 8 SGB V), welche ausschließlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entstehen und von den Krankenkassen zu finanzieren sind. Schließlich sollen die Krankenkassen mit Artikel 1 Nummer 26 verpflichtet werden, ihre Versicherten regelmäßig über die Möglichkeit zu informieren, die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen in Anspruch zu nehmen. Auch diese neue gesetzliche Aufgabe schlägt sich in den sächlichen Verwaltungskosten nieder. Maßgeblich für eine konsistente Regelung ist eine bestehende Umsetzungspflicht im Jahr 2023, die zu einer Erhöhung der sächlichen Verwaltungsausgaben führt.

Darüber hinaus bestehen auch zuvor erteilte gesetzliche Aufgaben der Krankenkassen, die erkennbar darauf ausgerichtet sind, die Effizienz der Gesundheitsversorgung und den sachgerechten Einsatz von Finanzmitteln zu verbessern. Hierzu gehören u. a. die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen gem. § 197a SGB V.

C) Änderungsvorschlag

In § 4 Absatz 5 (neu) Satz 1 wird die Zahlenangabe „3,0“ durch „4,5“ ersetzt. Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Erhöhungen der sächlichen Verwaltungsausgaben, die aus gesetzlichen Umsetzungspflichten resultieren, die im Jahr 2023 zu sächlichen Verwaltungsausgaben führen, bleiben dabei unberücksichtigt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2a

§ 35a Absatz 1 Satz 11 – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Umsatzschwelle zur Vollbewertung eines Arzneimittels für seltene Leiden (Orphan-Drug) soll von 50 auf 20 Mio. Euro in zwölf Kalendermonaten angepasst werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgesehene Regelung als einen Schritt in die richtige Richtung. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist die gesetzliche Zusatznutzenfiktion für Orphan-Drugs allerdings generell durch eine Vollbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzulösen.

§ 35a Absatz 1 Satz 11 ff. lag die Annahme des Gesetzgebers zugrunde, dass für Orphan-Drugs regelmäßig keine therapeutisch gleichwertigen Alternativen bestünden¹. Tatsächlich hat sich allerdings erwiesen, dass für die große Mehrzahl der zugelassenen (72 % ²) Orphan-Drugs bereits medikamentöse Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Eine kürzlich erschienene Studie des IQWiG kam weiterhin zu dem Schluss, dass in 54 % der Fälle der vom Gesetz fingierte Zusatznutzen für Orphan-Drugs im Zuge einer Vollbewertung nicht bestätigt werden konnte³ – ein Zusatznutzen also tatsächlich gar nicht vorlag.

Durch die vorgesehene Gesetzesänderung kann voraussichtlich etwa für jedes fünfte der derzeit nur eingeschränkt nutzenbewerteten Orphan-Drugs eine Vollbewertung durchgeführt werden.⁴ Bei vier von fünf dieser Medikamente bliebe es auch weiterhin bei einer unvollständigen Nutzenbewertung und damit bei einer in zu vielen Fällen fehlleitenden Aussage zum Zusatznutzen. Damit fehlt es für vulnerable Patientinnen und Patienten mit seltenen und schweren Erkrankungen weiterhin an der dringend notwendigen Transparenz über den Nutzen der neuen Therapie im Vergleich zu bestehenden Therapieoptionen. Diese

¹ BT-Drs. 17/3698, S. 50.

² De Jongh (Technopolis Group), 2019, Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation, S. 131, Abrufbar unter: https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/08/final-report_orphan-regulation-study_en.pdf.

³ Kranz et al. 2021. Evidenz zu Orphan Drugs. IQWiG Arbeitspapier GA21-01, S. ix ff., 8 ff. Abrufbar unter: https://www.iqwig.de/download/ga21-01_evidenz-zu-orphan-drugs_arbeitspapier_v1-0.pdf

⁴ Voraussichtlich 16 von 82.

ist aber für eine informierte Therapieentscheidung durch Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten unabdingbar.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist daher eine generelle Vollbewertung für Orphan-Drugs erforderlich.

In Bezug auf den vorliegenden Gesetzesentwurf möchte der GKV-Spitzenverband darauf hinweisen, dass es aus seiner Sicht für bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits im Markt befindliche Orphan Drugs keiner Übergangsregelung bedarf. Diese Arzneimittel sind von der vom Gesetzgeber vorgesehenen Regelung miterfasst. Alle auf dem Markt befindlichen Orphan Drugs unterliegen einem laufenden Monitoring, ob die jeweilige Umsatzschwelle überschritten wird. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass der G-BA für diese Arzneimittel eine Aufforderung zur Dossievorlage nach § 35a Absatz 1 Satz 12 schon dann auszusprechen hat, wenn diese Arzneimittel mit den Umsätzen der letzten zwölf Monate vor Inkrafttreten des GKV-FinStG die Umsatzschwelle überschreiten.

Der vollständige Datenstand der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation nach § 84 Absatz 5 Satz 4 für diese zwölf Monate wird allerdings – zeitlich verzögert – erst etwa zwei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes vorliegen. Im Markt befindliche Orphan Drugs, die sich derzeit nur knapp über der vorgesehenen Umsatzschwelle von 20 Mio. Euro in zwölf Kalendermonaten bewegen, werden daher voraussichtlich frühestens zwei Monate nach Inkrafttreten zu einer Dossievorlage aufgefordert werden können. Arzneimittel, die aber bereits in zehn oder elf der zwölf Kalendermonate vor Inkrafttreten des Gesetzes einen Umsatz von 20 Mio. Euro überschreiten, können schon früher zur Dossievorlage aufgefordert werden. Die Komplettierung des Datenstandes um die letzten zwei Monate bzw. den letzten Monat vor Inkrafttreten des Gesetzes muss in diesen Fällen nicht abgewartet werden. Die voraussichtlich etwa 16 einmalig zusätzlich entstehenden Verfahren können so über einen Zeitraum von zwei Monaten erstreckt werden. Daher ist eine zeitliche Übergangsregelung nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig, um den Aufruf zu entzerren.

C) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1 Sätze 11 bis 15 werden aufgehoben.

§ 4 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV wird aufgehoben.

§ 4 Absatz 3 Nummer 6 AM-NutzenV wird wie folgt gefasst: „6. [unbesetzt]“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2b

§ 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als Grundlage für den Kombinationsabschlag nach § 130e neu soll der G-BA im Beschluss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung grundsätzlich. Der Einsatz patentgeschützter Arzneimittel in Kombination ist ein wesentlicher Treiber des Ausgabenanstiegs für Arzneimittel. Es ist daher erforderlich und verhältnismäßig, pharmazeutische Unternehmer an der daraus resultierenden additiven Kostenwirkung anteilig zu beteiligen.

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbands sollte der G-BA jedoch beauftragt werden, alle Arzneimittel zu benennen, die aufgrund der Zulassung im Rahmen einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, nicht lediglich Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die tatbestandliche Einschränkung, für welche Kombinationen schließlich ein Kombinationsabschlag zu gewähren ist, sollte erst in § 130e selbst erfolgen. Dies setzt den Informationszweck der Arzneimittelrichtlinie effektiver um: Nutzenbewertete Arzneimittel werden auch in Kombination mit Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen eingesetzt. Wenn diese Kombinationen im Beschluss des G-BA nicht benannt werden – wie im Entwurf vorgesehen – könnte bei Ärztinnen und Ärzten fälschlich der Eindruck entstehen, sie seien nicht von der Zulassung umfasst. Dies gilt insbesondere, wenn die Möglichkeit zum kombinierten Einsatz des Arzneimittels in der Zulassung durch einen Wirkstoffklassen-Bezug zum Ausdruck kommt. Bspw. dürften bei einem neuen Medikament zur Behandlung des Diabetes, das lt. Fachinformation „zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“ eingesetzt wird, im Beschluss des G-BA nicht alle „anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus“ benannt werden, sondern nur neue Diabetes-Arzneimittel. Bekannte Wirkstoffe (wie bspw. Metformin) dagegen dürften, obgleich auch sie lt. Zulassung in Kombination mit dem neuen Arzneimittel eingesetzt

werden können, im Beschluss nicht genannt werden. Dem Lesenden entstünde der unzutreffende Eindruck, eine Kombination mit Metformin sei von der Zulassung nicht umfasst.

Außerdem leitet den Gemeinamen Bundesausschuss in seiner Normsetzungstätigkeit zu den Arzneimittel-Richtlinien, deren Bestandteil die Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35a sind, das sog. Wissenschaftsgebot des § 2 Absatz 1 Satz 3. Mit dieser Norm stünde die gesetzliche Anweisung wesentlich besser in Einklang, wenn der Auftrag an den G-BA lautete, in seinen Beschlüssen alle Kombinationspartner nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse aufzuzählen, ungeachtet der Tatsache, ob diese Arzneimittel Wirkstoffe enthalten, die aufgrund andauernden Unterlagenschutzes als „neu“ gelten.

Schließlich ist nicht nachvollziehbar, weshalb Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 1 gegenüber AMNOG-bewerteten Arzneimitteln des Bestandsmarkts nach § 35a Absatz 6 Satz 1 als Kombinationspartner ungleich behandelt werden sollen.

In der Fachinformation eines Arzneimittels werden stets Wirkstoffe als Kombinationspartner benannt, nicht Arzneimittel. Insofern sollte auch der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss Wirkstoffe benennen, zumal dieses Vorgehen gegenüber einer Nennung der zeitlich veränderlichen Handelsnamen der Fertigarzneimittel aufwandsärmer ist und in anderen Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie analog praktiziert wird.

Zudem sollte dem G-BA eine effizientere Beschlussfassung ermöglicht werden, indem die Kombinationspartner nicht in jedem der knapp 650 bestehenden Beschlüsse zur Nutzenbewertung separat, sondern in einem Beschluss bzw. einer neuen Anlage der Arzneimittelrichtlinien nach § 92 gesammelt benannt werden können.

Der GKV-Spitzenverband regt an, den gesamten Regelungskomplex zum Kombinationsabschlag in den neuen § 130e zu verankern. Es böte sich an, die Anweisung an den GBA zu einem „Sammelbeschluss“ oder einer neuen Anlage als Auftrag im Rahmen der Beschlusskompetenz zur Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 einzuordnen, da nach dem derzeitigen Regelungsvorschlag kein normativer Konnex mit der Nutzenbewertung nach § 35a besteht. Der neue § 130e sieht auch einen Auftrag an die Rahmenvereinbarungspartner in § 130b Absatz 9 vor, insofern wäre es konsequent auch die Rechtsgrundlage zum Beschluss des G-BA in § 130e zu verorten. Dies erhöht die Zugänglichkeit und Übersichtlichkeit der Regelung.

Um eine effiziente Umsetzung zu gewährleisten, wird schließlich vorgeschlagen, den Beschluss maschinenlesbar zu veröffentlichen, um die automatische Erfassung und damit die Umsetzung durch die Krankenkassen zu erleichtern.

C) Änderungsvorschlag

§ 130e Absatz 1 neu wird wie folgt gefasst:

~~„Im Beschluss benennt der~~ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund oder gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können; mit dem Beschluss ist eine maschinenlesbare Fassung der zur Abrechnung wesentlichen Beschlussinhalte zu veröffentlichen.“

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3a und 3b

§ 85 – Gesamtvergütung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 2d (neu) dürfen sich die am 31.12.2022 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz und nach Absatz 3a (neu) die nach Absatz 3 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen als Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragszahnärztlichen Leistungen ohne Zahnersatz im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte nach § 71 Absatz 3 festgestellte Veränderungsrate verändern. Präventionsleistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5 sind davon ausgenommen.

B) Stellungnahme

Der Gesetzgeber geht aufgrund der vorgesehenen Maßnahmen von einem Einsparpotential im Jahr 2023 in Höhe von 120 Mio. Euro und im Jahr 2024 in Höhe von 340 Mio. Euro aus. Dieses Einsparpotential wäre rechnerisch unter der Annahme zu erreichen, dass bei den Verhandlungen regelhaft ein Abschluss in Höhe der Veränderungsrate erzielt wird. Davon ist jedoch nicht grundsätzlich auszugehen. Abschlüsse können auch unterhalb der Veränderungsrate erzielt werden. Mit Einführung der geplanten Regelung ist zu erwarten, dass die Ergebnisse der Verhandlungen auf einen Abschluss in Höhe der Veränderungsraten, vermindert um 0,75 Prozentpunkte bzw. 1,5 Prozentpunkte, hinauslaufen und der Spielraum für weitere, über die geplante Regelung hinausgehende Einsparungen nicht mehr besteht. Des Weiteren erschließt sich nicht, weshalb die nach § 57 Absatz 1 SGB V zu vereinbarenden Vergütungen für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2 SGB V (Zahnersatz) ausgenommen werden.

Darüber hinaus sind die durch diese Maßnahmen prognostizierten Einsparungen eher als gering einzuschätzen. Eine wirkliche Hebung der Finanzreserven lässt sich nur erreichen, wenn es bei den Vergütungen zahnärztlicher Leistungen in den Jahren 2023 und 2024 zu keiner Veränderung gegenüber dem Jahr 2022 kommt.

C) Änderungsvorschlag

§ 85 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d angefügt:

„Die am 31. Dezember 2022 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz gelten in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fort; dies gilt nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a angefügt:

„Für die Jahre 2023 und 2024 vereinbaren die Vertragsparteien des Gesamtvertrages keine Veränderungen der Gesamtvergütungen nach Absatz 3; dies gilt nicht für Anpassungen aufgrund der Veränderung der Zahl der Versicherten und für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

§ 57 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a angefügt:

„Der am 31.12.2022 geltende Punktwert für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2 gilt in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fort.“

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a

§ 87a – Regionale Euro–Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass die Sonderregelung zur extrabudgetären Vergütung von Leistungen im Behandlungsfall für Patienten, die erstmalig in der Arztpraxis oder mindestens zwei Jahre nicht in der Arztpraxis untersucht und behandelt wurden (Neupatientenregelung) zum 31.12.2022 beendet wird.

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband begrüßt die beabsichtigte Maßnahme zur Befristung der bisher extrabudgetären Vergütung von Leistungen für die Behandlung von Patienten, die erstmalig in der Arztpraxis oder mindestens zwei Jahre nicht in der Arztpraxis untersucht und behandelt wurden, als sachgerechten Schritt zu einer wirtschaftlichen, zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung. Ausweislich der Gesetzgebungserzeugung dieser Regelung lediglich Mehrausgaben bei der GKV, führte jedoch gleichzeitig zu keinen feststellbaren Verbesserungen in der Versorgung.

Mit dieser Einzelmaßnahme werden nach Einschätzung des GKV–Spitzenverbandes jedoch keine GKV–Minderausgaben in Höhe des vom Gesetzgeber prognostizierten mittleren dreistelligen Millionenbetrags realisiert.

Im Gegenteil: Die geplante Regelung führt dazu, dass anstelle der beabsichtigten Realisierung von Minderausgaben letztlich sogar Mehrausgaben für die GKV im dreistelligen Millionenbereich entstehen werden. Der Grund hierfür ist, dass vertragsärztliche Leistungen für in offenen Sprechstunden behandelte Neupatienten sowohl den Leistungen nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 SGB V (Neupatienten) als auch den Leistungen nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 6 (offene Sprechstunde) zugeordnet werden können. Beide Sachverhalte wurden bisher extrabudgetär gefördert, die Art der Kennzeichnung spielte insofern keine Rolle. Mit der geplanten Änderung würde ab 01.01.2023 die Vergütung unterschiedlich erfolgen und die Leistungen im Rahmen der offenen Sprechstunde weiterhin extrabudgetär vergütet werden. Die Leistungen im Rahmen von in offenen Sprechstunden behandelten Neupatienten werden daher zukünftig als offene Sprechstunden gekennzeichnet und abgerechnet werden. Das Potenzial des möglichen abrechenbaren Leistungsumfangs im Rahmen von bis zu fünf

offenen Sprechstunden wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt bei Weitem nicht ausgeschöpft. Da für diese zusätzlich extrabudgetär abgerechneten Leistungen aus offenen Sprechstunden keine Bereinigung mehr vorgesehen ist, werden die hierdurch resultierenden Mehrkosten die Minderausgaben aus dem Wegfall der Förderung von Neupatienten übersteigen.

Diese aufgrund der vorgesehenen Regelung entstehenden Mehrausgaben stehen dem Ziel der Gewährleistung einer Stabilisierung der GKV-Ausgaben diametral entgegen. Aufgrund der bestehenden Abhängigkeiten und Interaktionen zwischen der Neupatientenregelung und der Regelung der offenen Sprechstunden ist daher zwingend auch eine gesetzliche Regelung aufzunehmen, um die extrabudgetäre Vergütung für Leistungen im Behandlungsfall, die im Rahmen von bis zu fünf offenen Sprechstunden erbracht werden, gleichfalls zum 31.12.2022 zu beenden.

C) Änderungsvorschlag

§ 87a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

In Satz 5 Nummer 5 und Nummer 6 werden dem Wort „Leistungen“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2022“ vorangestellt.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5b

§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Korrespondierend zur geplanten Regelung in Nummer 5a entfällt zum 01.01.2023 die Vorgabe einer gesonderten Kennzeichnung in der Abrechnung für Leistungen im Behandlungsfall für Patienten die erstmalig in der Arztpraxis oder mindestens zwei Jahre nicht in der Arztpraxis untersucht und behandelt wurden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 5a.

C) Änderungsvorschlag

§ 87a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

In Satz 13 werden nach dem Wort „kennzeichnen“ ein Semikolon und die Wörter „ab dem 1. Januar 2023 gilt dies nicht für die in Satz 5 Nummer 5 und Nummer 6 genannten Leistungen“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5c

§ 87a – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Entfall der extrabudgetären Förderung von Leistungen für Neupatienten gemäß Nummer 5a wird die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung nach einem vom Bewertungsausschuss zu beschließenden Verfahren um die betroffenen Leistungen rückbereinigt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Übertragung der Aufgabe an den Bewertungsausschuss, ein entsprechendes Verfahren zu beschließen, da dadurch die notwendigen Details einheitlich und verbindlich geregelt werden können. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass die Anhebung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nur im Umfang der gemäß Satz 7 und Satz 8 vorgenommenen Bereinigungen erfolgt und nicht etwa in Höhe der tatsächlichen extrabudgetär geleisteten Zahlungen.

Dem Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes zu Nummer 5a folgend, auch die extrabudgetäre Förderung von Leistungen im Rahmen von offenen Sprechstunden zu beenden, um das sich aus einem veränderten Kennzeichnungsverhalten ergebende Risiko der Entstehung zusätzlicher GKV-Mehrausgaben in Höhe eines dreistelligen Millionenbetrages zu verhindern, muss sich das vom Bewertungsausschuss zu beschließende Rückbereinigungsverfahren auch auf diese Leistungen erstrecken.

C) Änderungsvorschlag

§ 87a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 3 wird folgender Satz ~~werden folgende Sätze~~ angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2022 ein Verfahren zur Rückbereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die gemäß Satz 7 und Satz 8 vorgenommenen Bereinigungen bei den in Satz 5 Nummer 5 und Nummer 6 genannten Leistungen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in den Impfsaisons 2020/2021 und 2021/2022 geltende Regelung, dass eine Überschreitung der Menge verordneter saisonaler Grippeimpfstoffe gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen von bis zu 30 % nicht als unwirtschaftlich gilt, soll auch in der Saison 2022/2023 gelten.

B) Stellungnahme

Eine hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung mit saisonalen Grippeimpfstoffen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wünschenswert. Die Verordnung einer großen Zahl von Impfstoffen, die dann nicht vollständig verimpft werden, steigert jedoch nicht die Durchimpfungsrate. Vielmehr setzt die Regelung in § 106b SGB V für eine einzelne Ärztin bzw. einen einzelnen Arzt einen Anreiz, in jedem Fall viele Impfstoffe zu beziehen, auch wenn die Verimpfung aller Dosen unwahrscheinlich ist. Es ist somit zu befürchten, dass Impfstoffe in einer Praxis ungenutzt verfallen, an anderer Stelle jedoch fehlen, da die gesamte zur Verfügung stehende Menge an Impfstoffen durch die Bestellung des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 132e Absatz 2 SGB V beschränkt ist (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1, Nummer 14). Durch die Einführung der hochdosierten Grippeimpfstoffe, die zu einem deutlich höheren Preis als die bisherigen Impfstoffe angeboten wurden, sind zudem die Auswirkungen auf die Finanzen der Krankenkassen durch nicht verimpfte Impfstoffe nicht mehr zu vernachlässigen.

Vor diesem Hintergrund ist die Anhebung der als nicht unwirtschaftliche Beschaffung deklarierten Menge einer einzelnen Arztpraxis ein ungeeignetes Mittel für einen besseren Schutz der Bevölkerung.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 120 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der geänderte Absatz regelt die Vergütung für die psychiatrischen Institutsambulanzen, wenn sie Leistungen im Rahmen der Versorgung gemäß § 92 Absatz 6b SGB V nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KSVPsych-RL) erbringen. Grundlage für die Vergütung sind dabei die Bestimmungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen mit dem Preis der jeweiligen regionalen Euro-Gebührenordnung. Durch die Neuregelung wird die bisherige Soll-Vorgabe durch eine Muss-Vorgabe („hat ... zu erfolgen“) ersetzt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine geringfügige Änderung. Lediglich die Verbindlichkeit der bereits bestehenden Aussage wird erhöht. Es wird klargestellt, dass eine identische Vergütung für die neuen Leistungen im Rahmen der KSVPsych-RL unabhängig vom Leistungserbringenden (vertragsärztliche Versorgung, psychiatrische Institutsambulanz) erfolgen muss.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 125a – Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Vorgabe in § 125a Absatz 1 Satz 3 SGB V, wonach Verträge zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung bis zum 30.09.2021 zu schließen waren, soll aufgehoben werden.
- b) Die Fristvorgabe in Absatz 1 soll in der Folge auch für die Schiedsregelung in Absatz 3 entfallen. In diesem Zusammenhang soll klargestellt werden, dass eine Festsetzung der Verträge nach § 125a SGB V durch die Schiedsstelle dann zu erfolgen hat, wenn im Falle einer Nichteinigung mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen kann.

B) Stellungnahme

zu a)

Die Streichung der Fristvorgabe wird aus den in der Gesetzesbegründung dargestellten Hinweisen begrüßt.

zu b)

aa) Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung zur Änderung in Absatz 1.

bb) Durch den Wegfall der gesetzlichen Abschlussfrist ist es notwendig, festzulegen, unter welchen Voraussetzungen die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 SGB V den Vertrag im Falle einer Nichteinigung festzusetzen hat. Hierbei muss klargestellt sein, dass – in Kongruenz zur Formulierung in § 125 Absatz 5 Satz 2 SGB V – nicht ein einzelner Verband (d.h. Vertragspartner), sondern nur eine gesamte Vertragspartei, d.h. entweder der GKV-Spitzenverband als kassenseitige Vertragspartei oder die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene des jeweiligen Heilmittelbereichs als Vertragspartei der Leistungserbringer gemeinsam die Schiedsstelle anrufen können und intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachzuweisen haben.

C) Änderungsvorschlag

§ 125a Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der beiden Vertragsparteien ~~her~~ intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen kann. § 125 Absatz 5 Satz 2 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 130 – Rabatt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für einen Zeitraum von zwei Jahren soll der Apothekenabschlag von derzeit 1,77 Euro auf 2,00 Euro erhöht werden. Beide Beträge beinhalten jeweils Umsatzsteuer.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Maßnahme führt dazu, dass die Ausgaben der Krankenkassen pro abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels bzw. einer Zubereitung nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht unter § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung fallen, um 0,23 Euro sinken. Unter der Annahme, dass diese Einsparung auf etwa 610 Mio. Einheiten pro Jahr anfallen wird, ergeben sich jährliche Einsparungen von etwa 140 Mio. Euro. Es handelt sich also um eine Maßnahme die den Anstieg der Ausgaben der Solidargemeinschaft kurzfristig in den kommenden zwei Jahren dämpfen wird. Vor diesem Hintergrund ist die Maßnahme zu befürworten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr.10

§ 130a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der derzeit bis Ende 2022 befristete Abschlag nach § 130a Absatz 3a SGB V („Preismoratorium“) soll in der derzeit geltenden Ausgestaltung bis Ende 2026 verlängert werden.

B) Stellungnahme

Beim Preismoratorium handelt es sich um ein wirksames Instrument zur Dämpfung der Steigerung von Ausgaben im Arzneimittelbereich. Das Preismoratorium zielt auf das Marktsegment ab, in dem andere Regelungsinstrumente des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht greifen und damit die Arzneimittelpreise von den pharmazeutischen Unternehmern ungesteuert bestimmt werden könnten.

Die Verlängerung um weitere vier Jahre bis Ende 2026 ist uneingeschränkt zu befürworten. Bei einem Auslaufen Ende 2022 wäre mit erheblichen Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich zu rechnen. Bereits im Jahr 2016 im Rahmen der Gesetzgebung zum Gesetz für die Stärkung der Arzneimittelversorgung (AMVSG) ging der Gesetzgeber bei einer Aufhebung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a SGB V von jährlichen Mehrausgaben von 1,5 bis 2 Mrd. Euro aus. Entsprechend ist eine Verlängerung des Abschlags zu Stabilisierung der GKV-Financen in jedem Fall notwendig, jedoch nicht ausreichend.

Durch den Inflationsausgleich im Preismoratorium besteht für die pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, die Kostensteigerungen im Rahmen der allgemeinen Preisentwicklung durch eine Anpassung ihrer Preise auszugleichen. Faktisch handelt es sich also nicht mehr um ein Preismoratorium, sondern um eine Deckelung der jährlichen Preiserhöhungsmöglichkeiten auf die Höhe der Inflationsrate. Diese muss nicht jährlich, sondern kann auch kumulativ für mehrere Jahre genutzt werden. In wirtschaftlichen Härtefällen besteht zudem noch die Möglichkeit der Freistellung von den gesetzlichen Abschlägen nach § 130a Absatz 4 Sätze 2 ff. SGB V. An der geringen Zahl tatsächlich erfolgter Befreiungen, die in einigen Fällen rückwirkend aufgehoben wurden, lässt sich ablesen, dass nur wenige pharmazeutische Unternehmer die Voraussetzungen für eine Befreiung von den Herstellerabschlägen wegen unzumutbarer finanzieller Belastungen erfüllen.

Vor dem Hintergrund der derzeitigen Inflationsraten drohen ab dem Jahr 2023 erhebliche Preiserhöhungen. Dies widerspricht den Bemühungen des Gesetzgebers, Einsparungen zu generieren. Daher regt der GKV-Spitzenverband an, diese gegenläufigen Effekte bei der Gesetzgebung zu berücksichtigen, beispielsweise durch eine temporär befristete Aussetzung des Inflationsausgleiches.

Zudem sieht der GKV-Spitzenverband die Notwendigkeit, Klarstellungen zu den Regelungen des Preismoratoriums vorzunehmen:

Das Preismoratorium sollte auch für wirkstoffgleiche Arzneimittel in vergleichbarer Darreichungsform gelten, die im Mitvertrieb in Verkehr gebracht werden. Der Mitvertriebsbegriff ist gesetzlich nicht definiert und wurde von diversen pharmazeutischen Unternehmen zur Grundlage von Umgehungsmodellen gemacht. Sie interpretieren den Begriff eng und beschränken ihn dadurch auf Konstellationen des zeitgleichen Vertriebs von wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Dadurch wird das Umgehungsmodell eröffnet, das alte Arzneimittel vom Markt zu nehmen und einem anderen Unternehmer zu gestatten, den Wirkstoff unter einem neuen Handelsnamen zu vertreiben. Insbesondere in Konzernverbänden ist diese Umgehung leicht umzusetzen, weil die beherrschende Konzerngesellschaft einer Tochtergesellschaft die Zulassung einer anderen Tochtergesellschaft zuweisen kann. Dies führte bereits zu Preissteigerungen das Dreißigfache. Der Tatbestand des erweiterten Preismoratoriums ist daher zur Klarstellung dahingehend zu ergänzen, dass Vereinbarungen zwischen zwei Unternehmen über eine Neueinführung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in einer vergleichbaren Darreichungsform einen Fall des Mitvertriebs darstellen. Der Spezialfall des Inverkehrbringens eines solchen neuen Arzneimittels durch ein konzernverbundenes Unternehmen stellt stets einen Fall des Mitvertriebs dar und ist deshalb als Regelbeispiel aufzunehmen.

Zudem regt der GKV-Spitzenverband weitere Änderungen in der Systematik der Herstellerabschläge an. Diese sind im Abschnitt „Ergänzender Änderungsbedarf“ aufgeführt.

C) Änderungsvorschlag

In § 130a Absatz 3a Satz 2 werden nach dem Wort „ergibt“ ein Semikolon sowie die folgenden Wörter angefügt:

„in den Jahren 2023 und 2024 erfolgt keine Anhebung des Preisstands“

In § 130a Absatz 3a Satz 5 werden die folgenden Wörter angefügt:

„oder bei sonstigen Vereinbarungen zwischen zwei pharmazeutischen Unternehmen über

eine Neueinführung, insbesondere beim Inverkehrbringen durch ein verbundenes Unternehmen im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11a

§ 130b Absatz 1a Satz 1 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Absatz 1a Satz 1 soll das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt werden. Hierdurch werden die bisher ins Ermessen der Vertragsparteien gestellten, in Absatz 1a Satz 1 geregelten „mengenbezogenen Aspekte“ zu einem verpflichtenden Inhalt einer Vereinbarung nach § 130b Absatz 1.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung, da er die Klarstellung einer verpflichtenden Berücksichtigung von Mengenaspekten als zwingend zum Schutz der finanziellen Stabilität der GKV ansieht. Mengenausweitungen tragen erheblich zur Zunahme des Ausgabenvolumens der Krankenkassen auch im AMNOG-Segment bei. Dass sich Mengenausweitungen auf die Höhe des Erstattungsbetrages auswirken müssen, sollte aufgrund der Skaleneffekte des Unternehmens eine ökonomische Selbstverständlichkeit sein. Gleichwohl konnten bisher vertragliche Vorkehrungen zum Schutz der GKV-Finzen vor mengenbezogenen Auswirkungen aufgrund der Rechtsnatur des Absatz 1a als „Kann“-Regelung weder auf dem Verhandlungsweg, noch im Rahmen von Schiedsstellenverfahren durchgesetzt werden. Es ist daher erforderlich, dass der Gesetzgeber klarstellt, dass der Schutz der GKV-Finzen ein wichtiger Aspekt der Bildung des Erstattungsbetrages ist und dass vertragliche Vorkehrungen bei einer allgemeinen Mengenausweitung oder Zulassung neuer Anwendungsgebiete verpflichtend vorzusehen sind.

Darüber hinaus weist der GKV-Spitzenverband auf folgende weitere notwendige und sinnvolle Änderungen hin:

Der GKV-Spitzenverband sieht es zum Schutz der finanziellen Stabilität der GKV weiterhin als notwendig an, dass das Gesamtausgabenvolumen eines Arzneimittels explizit als ein zwingend zu berücksichtigender Faktor in der Findung eines angemessenen Preises zu berücksichtigen ist und dazu auch Satz 2 des § 130b Absatz 1a in eine „Muss“-Regelung umgewandelt wird. In der aktuellen Fassung sieht Satz 2 vor, dass das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels lediglich Berücksichtigung finden kann. Für die

Krankenkassen ist das sich aus Preis und Menge ergebende Ausgabenvolumen jedoch von hoher Relevanz und schlägt unmittelbar auf die finanzielle Stabilität der GKV durch. Ein für sich genommen niedrig klingender Preis kann aufgrund hoher Mengen ein Jahresausgabenvolumen verursachen, das für die Krankenkassen eine massive Belastung darstellt bis dahin, dass es Auswirkungen auf die Beitragssatzstabilität hat. Viele andere Länder sehen Schutzvorkehrungen für das aus Preisen entstehende Ausgabenvolumen vor, den sog. „budget impact“ (vgl. OECD Health Working Papers No. 115, S. 23).

In Satz 1 sollte durch Einfügung des Wortbestandteils „-mengen“ in „Gesamtvolumen“ der Regelungsinhalt klarer gefasst werden. Satz 1 enthält mit „mengenbezogene Staffelung“ oder „jährliches Gesamtvolumen“ Beispiele für „mengenbezogene Aspekte“. Durch die Umformulierung von „Gesamtvolumen“ in „Gesamtmengenvolumen“ in Satz 1 wird der Unterschied zum „Gesamtausgabenvolumen“ in Satz 2 deutlicher sprachlich herausgearbeitet.

In Satz 3 ist die zu Satz 1 redundante Erwähnung der „Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte“ zu streichen.

Die Formel „unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung“ sollte gestrichen werden. Es ist nicht erkennbar, wie diese sinnvoll zu operationalisieren ist. Eine priorisierende Abstufung, dass das eine Arzneimittel einen höheren Stellenwert als ein anderes hätte, ist aufgrund des Leistungsanspruchs der Versicherten systemfremd. Die Formel kann zudem nur zu Gunsten einer Preiserhöhung greifen: Im Fall von Orphan Drugs wird argumentiert, dass die Population klein sei, deshalb müsse der Preis höher ausfallen; im Fall von Volkskrankheiten wird argumentiert, das Arzneimittel habe eine hohe Versorgungsrelevanz, da viele Versicherte betroffen seien und deshalb müsse der Preis hoch sein.

C) Änderungsvorschlag

§130b Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 ~~sind können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtmengenvolumen zu vereinbaren. t werden.~~ Eine Vereinbarung nach Absatz 1 ~~kann auch hat~~ das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels ~~unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung~~ zu berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags ~~oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte~~ erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11b

§ 130b Absatz 1b (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 1b wird geregelt, dass künftig diejenige Wirkstoffmenge preismindernd Berücksichtigung findet, die letztlich nicht den Patientinnen und Patienten verabreicht wird und daher entsorgt werden muss. Dieser Verwurf entsteht insbesondere bei Arzneimitteln mit nicht therapiegerechten, zu großen Abpackungen, bei denen die Wirkstoffdosis patientenindividuell bestimmt wird (z.B. nach Körpergewicht, Alter, Körperoberfläche, Schweregrad der Erkrankung). Die Gesetzesänderung sieht eine Regelungsschwelle von zwanzig Prozent der in Verkehr gebrachten Packungsgrößen vor.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention dieser Regelung, dass die Krankenkassen um Ausgaben für nicht bei den Patientinnen und Patienten verabreichte Teilmengen eines Arzneimittels entlastet werden sollen, sieht die vorgeschlagene Regelung allerdings als verbesserungsbedürftig an.

Zunächst sollten die Anforderungen, dass wirtschaftliche und therapiegerechte Packungen verfügbar sind, nicht auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens begrenzt sein, wie der Regelungsentwurf dies vorsieht („Stehen für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen [...] zur Verfügung“). Der derzeitige Regelungsvorschlag wäre durch eine Zulassungsänderung der Packungsgröße nach Inverkehrbringen umgehbar. Daher ist die zeitliche Begrenzung auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zu streichen.

Die vorgesehene Erheblichkeitsschwelle in Höhe eines Verwurfs von 20 % lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Bezugsgröße, auf die sich der Verwurf bezieht, ist nicht verständlich und uneindeutig. Es muss ein Verwurf in Höhe von 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgrößen zu erwarten sein. Es ist unklar, wie diese Bezugsgröße zu operationalisieren ist: Muss der Verwurf bei mehreren Packungsgrößen bei jeder Packungsgröße 20 % betragen? Wird auf die Gesamtheit aller Packungsgrößen abgestellt? Ist die Maßeinheit die Mengeneinheit der Packungsgröße oder die Eurosumme, die aus dem Verwurf entsteht? Oder ist die Vorgabe als der durchschnittliche Verwurf pro Verordnung

über alle Patientinnen und Patienten zu verstehen, der durch unwirtschaftliche Packungsgrößen zustande kommt? Es bedürfte einer wesentlich klarer formulierten Größe.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Relevanzschwelle grundsätzlich ab: Bei einer Relevanzschwelle von 20 %-Verwurfsanteil an dem durch die Packungsgrößen des jeweiligen Arzneimittels erzeugten Umsatz wären lediglich 3 von 54 Arzneimitteln aus dem AMNOG-Markt erfasst; das ungehobene Verwurfsausgleichspotential allein im Bereich des in Apotheken abgerechneten Verwurfes für parenterale Zubereitungen im Segment AMNOG-Arzneimittel läge bei knapp 20 Mio. Euro. Es ist nicht ersichtlich, weshalb es überhaupt eine Erheblichkeitsschwelle geben sollte. Jeder Euro für Verwurf ist prinzipiell verschwendet und schadet Klima und Umwelt. Gerade bei hochpreisigen oder oft verordneten Arzneimitteln kann zudem bereits ein Verwurf von wenigen Prozent mehrere tausend Euro betragen. Auf den Wirkstoff Trastuzumab entfiel 2020 ein Verwurfsanteil von 3 %, der jedoch knapp 4 Mio. Euro an Kosten verursacht hat. Der prozentuale Schwellenwert ist daher ersatzlos zu streichen.

Weiterhin sollte perspektivisch eine gesetzliche Regelung gefunden werden, die Verwurfskosten auch bei Bestandsmarktarzneimitteln ausgleicht. Auch dort gibt es Arzneimittel mit hohem Verwurf aufgrund der Packungsgröße. Im Bereich der Bestandsmarktarzneimittel verursachen beispielsweise die drei Arzneimittel Paclitaxel, Azacitidin und Bortezomib zusammen Verwurfskosten in Höhe von 14 Mio. Euro pro Jahr.

C) Änderungsvorschlag

§130b Absatz 1b wird wie folgt gefasst:

„(1b) Stehen für ein Arzneimittel ~~bei Inverkehrbringen~~ keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und ist daher bei einer oder mehreren Patientengruppen ein Verwurf ~~von über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgrößen~~ zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11c

§130b Absatz 3 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Absatz 3 werden neue Vorgaben für die Verhandlungen eines Erstattungsbetrages in Abhängigkeit vom Zusatznutzenvotum verankert. In Satz 1 der Neuregelung wird neben dem Ausmaß des Zusatznutzens auch die Aussagewahrscheinlichkeit des Zusatznutzens erwähnt. Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen Zusatznutzen hat, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Bei einem nicht quantifizierbarem Zusatznutzen oder geringen Zusatznutzen soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese beiden Vorgaben gelten, sofern es sich um eine patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapie handelt. Stets soll gelten, dass für Arzneimittel, deren Zusatznutzen aufgrund fehlendem oder unvollständigem Dossier als nicht belegt gilt, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die durch den G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. § 130b Absatz 3 Nummer 4 gibt die derzeitige Rechtslage wieder, die in den neu gefassten Absatz 3 integriert wurde. Des Weiteren ist ein Abschlag auf patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapien oder vergleichbare Arzneimittel in Höhe von 15 % vorgesehen, die nicht der Nutzenbewertung unterfallen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich eine Verdichtung der regulativen Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen, soweit sie dem Prinzip Zusatznutzenadäquater Preise zu mehr Durchsetzungskraft in der Praxis verhelfen als bisher.

Die explizite Klarstellung in **Satz 1**, dass auch die Aussagesicherheit der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten bei der Verhandlung oder Festsetzung der Höhe des Erstattungsbetrags ein relevanter Faktor ist, ist zu begrüßen. Der GKV-Spitzenverband regt an, aus Konsistenzgründen die Beschlussanweisung des G-BA in § 35a Absatz 3 Satz 3 korrespondierend abzuändern und auch dort explizit die

Aussagewahrscheinlichkeit des Zusatznutzens als Beschlussinhalt aufzunehmen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention der **Abschlagsvorgabe in Nummer 1**, da sie deutlich das Signal sendet, dass es bei der bisherigen Praxis für Arzneimittel ohne Zusatznutzen nicht bleiben kann: Die bisherige Vorgabe der Preisobergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen bis zu den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) ist seit Jahren einseitig zu Gunsten der Unternehmen ausgelegt worden. Wie die Gesetzesbegründung selbst erläutert, hat die Relativierung der Kosten-Obergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen dazu geführt, dass die vereinbarten Erstattungsbeträge regelmäßig oberhalb der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie lagen. Der GKV-Spitzenverband fordert allerdings nachdrücklich die Fassung der Abschlagsvorgabe Nummer 1 als eine obligatorische Vorgabe. Da die Abschlagsvorgabe Nummer 1 auf patentgeschützte Arzneimittel begrenzt ist, trägt die Rationale, die hinter der Umwandlung der Preisobergrenze in eine „Soll“-Regelung stand, hier nicht.

Die **Abschlagsvorgabe Nummer 2** für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, ist zu ergänzen: In der Begründung findet sich die Vorgabe, dass die im angemessenen Umfang geringeren Jahrestherapiekosten unterhalb der Mindestvorgabe nach Satz 2 liegen müssen, d. h. der Abschlag muss mehr als 10 % betragen. Da es sich um eine Preisvorgabe handelt und damit eine grundrechtsrelevante Regelung zum angemessenen Interessenausgleich, sollte diese Vorgabe im Gesetz selbst verankert werden.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die **Vorgabe in Nummer 3**, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen hat, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese Begrenzung der Ausgaben und Preishöhe für Arzneimittel, für die im Beschlusszeitpunkt nur ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen nachgewiesen wurde, dient dem Schutz der GKV vor ungerechtfertigten Mehrausgaben.

Bisher ist bei „nicht quantifizierbarem“ Zusatznutzen jedoch ein Erstattungsbetrag mit Zuschlag auf die zweckmäßige Vergleichstherapie zu vereinbaren, so dass die GKV bis zu einer Quantifizierung mit höheren Kosten belastet ist, als sich im Nachhinein als gerechtfertigt herausstellt. Dies führt das Beispiel der Orphan-Arzneimittel eindrücklich vor Augen. Eine Auswertung des IQWiG vom 23.12.2021 zu Orphan-Arzneimitteln, die zwischenzeitlich die Umsatzschwelle überschritten haben, ergab, dass für 51 % der Patientengruppen in der Erstbewertung ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt

wurde.⁵ Bei der anschließenden regulären Nutzenbewertung konnte dagegen für 54 % der Patientengruppen kein Zusatznutzen mehr belegt werden, bei weiteren 5 % verschlechterte sich das Ausmaß des Zusatznutzens. Für die Hälfte aller Orphan-Arzneimittel wurde damit bis zur Vollbewertung ein viel zu hoher Preis gezahlt. Dies ist keine nutzenadäquate oder interessengerechte Preisfindungsvorgabe.

Es ist dringend an der Zeit, dass der Gesetzgeber eine nutzenadäquatere Lösung für Arzneimittel mit nicht quantifizierbarem Zusatznutzen einführt. Der GKV-Spitzenverband hat hierfür das Modell eines Interimspreises eingebracht. Der hier vorliegende Vorschlag stellt sich aber immerhin als Schritt in die richtige Richtung dar. Allerdings greift die Regelung gerade bei Orphan-Arzneimitteln ins Leere, da für Orphan-Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 Variante 2 derzeit keine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wird. Wie bereits in der Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 2a des Gesetzes dargelegt, ist der GKV-Spitzenverband der Auffassung, dass alle Orphan-Drugs einer generellen Vollbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie unterliegen sollen.

Sollte der Gesetzgeber das Orphan-Privileg weiterhin aufrechterhalten wollen, sieht der GKV-Spitzenverband es als zwingende Ergänzung der Vorgabe in Nummer 3 an, dass der G-BA bei der Bewertung von Orphan-Arzneimitteln eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmen muss. Diese Vorgabe ist vereinbar mit der Privilegierung gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11. Alternativ wäre eine Ergänzung vorzunehmen, dass bei Orphan-Arzneimitteln die Vorgabe der Nummer 1 mit der Maßgabe Anwendung findet, dass wahlweise ein Abschlag auf die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel vorzunehmen ist oder der niedrigste europäische Preis abzüglich des höchsten nachweisbaren Rabatts nicht überschritten werden darf.

Satz 10 ordnet an, dass die Nummern 1 und 3 nicht gelten, wenn als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. Der Regelungsbefehl des Satzes 10 muss klarer gefasst werden, um Ausgabensteigerungen durch das Gesetz zu vermeiden. Er muss um eine Regelungsanweisung ergänzt werden, die gilt, wenn die wirtschaftlichste Alternative der zVT generisch ist. Im Moment regelt Satz 10 nur was nicht gilt, wenn die wirtschaftlichste zVT generisch ist, nicht aber welche Preisbildungsvorschrift dann anzuwenden ist. Es ist vorzusehen, dass es in diesem Fall bei der derzeitigen Preisbildungsvorgabe bleibt. Das heißt es muss für den Fall, dass die wirtschaftlichste zVT-Alternative generisch ist, ergänzt werden, dass ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll,

⁵ Kranz et al. 2021. Evidenz zu Orphan Drugs. IQWiG Arbeitspapier GA21-01, S. ix ff., 8 ff. Abrufbar unter: https://www.iqwig.de/download/ga21-01_evidenz-zu-orphan-drugs_arbeitspapier_v1-0.pdf

der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen soll als diese zVT (vgl. § 130b Absatz 3 Satz 1 f. in der bisherigen Fassung).

Da nunmehr im Gesetz zwischen generischen und patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapien unterschieden wird, wäre aus Gründen der Rechtsklarheit zu begrüßen, dass zudem klargestellt wird, welche Preisbildungsvorgabe anzuwenden ist, wenn sowohl patentgeschützte wie generische Arzneimittel als Alternativen der zVTen bestimmt sind und dass auch dann die wirtschaftlichste heranzuziehen ist.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die Ausnahmeregelung von Nummer 1 an eine weitere Voraussetzung zu knüpfen: Grundsätzlich kann nach Wegfall von Unterlagen- und Patentschutz davon ausgegangen werden, dass einem generischen Wettbewerb nun theoretisch nichts mehr entgegensteht. Tatsächlich ist es aber keineswegs zwingend: Es gibt derzeit teure Arzneimittel, deren Unterlagenschutz schon vor Jahren ausgelaufen ist, die sich aber nicht im generischen Wettbewerb befinden und dadurch immer noch sehr teuer sind. Es handelt sich entweder um Anwendungsgebiete, die aus unternehmerischer Perspektive unattraktiv sind oder Wirkstoffe, die schwierig herzustellen sind. Zu Interferon beta 1a gibt es beispielsweise kein Generikum. Zu Interferon beta 1b gibt es nur ein einziges, das nur wenig günstiger ist als das Original. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dass die Vorgabe in Satz 10 um die Voraussetzung ergänzt wird, dass tatsächlich generische Wettbewerber auf dem Markt sind.

Die Vorgabe in **Satz 11**, dass bei Arzneimitteln, die keiner Nutzenbewertung unterliegen, ein Abschlag auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes in Höhe von 15 vom Hundert in Ansatz zu bringen ist, wird grundsätzlich befürwortet. Sie könnte den Einfluss nicht nutzenbewerteter Arzneimittel aus dem sog. Bestandsmarkt auf die primär nutzenorientierte Preisfindung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen abschwächen. Da es nach dem Referentenentwurf jedoch weiterhin bei einer Phase der Preisfreiheit nach Markteintritt bleiben soll und auch das ebenfalls preiserhöhende Kriterium der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern weiterhin verankert bleibt, steht zu befürchten, dass es durch höhere Markteintrittspreise oder eine höhere Gewichtung der EU-Preise zu einer Kompensation des vorgesehenen ausgabenentlastenden Effektes kommt.

Der GKV-Spitzenverband schlägt weiterhin vor, den Ausschluss von Praxisbesonderheiten bei keinem Zusatznutzen in § 130b Absatz 3 Nummer 1 Satz 2 SGB V zu erweitern. Es sollte vom Gesetzgeber eindeutig und regelhaft gesetzlich klargestellt werden, dass für ein Arzneimittel, für das kein Zusatznutzen mangels Daten festgestellt werden konnte, keine Praxisbesonderheit vereinbart werden kann. Des Weiteren regt der GKV-Spitzenverband die

Klarstellung an, dass auch für Arzneimittel, deren Zusatznutzen nicht quantifizierbar ist, keine Praxisbesonderheit vereinbart werden kann.

C) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3 neu wird wie folgt gefasst:

„Der Erstattungsbetrag ist auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit nach Absatz 1 zu vereinbaren oder nach Absatz 4 festzusetzen:

1. Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 ~~keinen~~ Zusatznutzen hat und das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ~~soll ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren vereinbart werden~~, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. ~~Absatz 2 findet keine Anwendung.~~
2. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die im angemessenen Umfang geringeren Jahrestherapiekosten müssen unterhalb der Mindestvorgabe nach Nummer 1 liegen.
3. Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.
4. Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 6 und 7 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die

Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.

Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen. Satz 9 gilt ~~Die Nummern 1 und 3 gelten nicht~~, wenn als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen ist und der im generischen Wettbewerb steht; in diesen Fällen soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt oder findet ein solcher Wirkstoff gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auf die Jahrestherapiekosten dieses Wirkstoffes ein Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert in Ansatz zu bringen. ~~Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung nach Absatz 1 abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.~~

§ 35a Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt ergänzt:

„Mit dem Beschluss wird insbesondere der Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des Arzneimittels festgestellt.“

In § 130b Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz ergänzt:

„Satz 1 findet keine Anwendung für Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen belegt ist oder gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11d

§ 130b Absatz 3a – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Erstattungsbetrag nach §130b soll statt ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen bereits ab dem siebten Monat nach Inverkehrbringen bzw. Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets gelten. Erstmals soll auch der Geltungsbeginn für eine Nutzenbewertung auf Basis der Umsatzüberschreitung bei Orphan Drugs (§ 35a Absatz 1 Satz 12) sowie für eine Nutzenbewertung aufgrund neuer medizinischer Erkenntnisse (§ 35a Absatz 5) explizit geregelt werden. Ein Ausgleichsanspruch in Höhe der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis ist in allen Fällen vorgesehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht den Regelungsvorschlag als einen Schritt in die richtige Richtung, weist jedoch darauf hin, dass eine Rückwirkung auf den ersten Tag des Inverkehrbringens sachgerechter wäre und noch effektiver zu hohe Einstiegspreise verhindern könnte.

Die aktuelle Rechtslage ist nicht sachgerecht und muss geändert werden. Dass pharmazeutische Unternehmen einen selbst gewählten, nicht nutzenbasierten Listenpreis innerhalb der ersten 12 Monate fordern können und dieser von den Krankenversicherungen zu zahlen ist, hat zu immer höheren Einstiegspreisen in Deutschland beigetragen.

Es ist allerdings nicht ersichtlich, weshalb auch weiterhin jedenfalls sechs Monate lang ein nicht auf Zusatznutzen-Erkenntnissen basierender Preis finanziert werden soll. Auch hier werden die Hersteller den erwarteten Gewinnverlust mit noch höheren Einstiegspreisen einpreisen. Daher hat der Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen rückwirkend ab Inverkehrbringen zu gelten, damit die Krankenkassen keine ungerechtfertigte Überzahlung leisten. Die Rückwirkung auf den ersten Tag des Inverkehrbringens hebt weitere Wirtschaftlichkeitsreserven und ist daher zur zusätzlichen Stabilisierung der Finanzlage der GKV angezeigt.

Nutzenadäquate Preise müssen auch deshalb ab dem ersten Tag der Erstattungsfähigkeit

gelten, weil sie die Wirkung eines „Preisankers“ für die nachfolgende Erstattungsbetragsverhandlung sowie für andere Länder haben. Ansonsten ist die Folge weiterhin ein preissteigernder Selbstreferenzierungseffekt, der den ausgabendämpfenden Zweck der Preisverhandlungen unterminiert. Auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes ist das Arzneimittel ab dem Tag der Zulassung in verändertem Zulassungsumfang erstattungsfähig. Daher muss der neue Erstattungsbetrag ab diesem Tag und nicht erst sechs Monate später gelten.

Es ist zudem begrüßenswert, dass weitere Zeitpunkte zum Geltungsbeginn eines Erstattungsbetrags auf Basis von § 35a-Nutzenbewertungen explizit gesetzlich geregelt werden sollen wie der Geltungsbeginn bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets oder nach Überschreiten der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs). Zum einen ist aber laut der derzeitigen Formulierung nicht klar, ab wann genau der Erstattungsbetrag in diesen beiden Konstellationen von Nutzenbewertungen zu gelten hat. Die Vorgabe, dass Satz 3 „entsprechend“ gelten soll, macht notwendig, auszulegen, was genau „entsprechend“ gelten soll. Im Sinne der Rechtsklarheit wäre es, das „entsprechend“ anzuwendende Prinzip unmittelbar im Gesetz zum Ausdruck zu bringen. Zum anderen sind damit nicht alle Konstellationen eines neuen Geltungsbeginns gesetzlich geregelt. Auch weiterhin ungeregt wären der Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags nach Nutzenbewertungen nach Ablauf einer vom G-BA ausgesprochenen Befristung, nach Überschreitung der Geringfügigkeitsgrenze von 1 Mio. Euro oder aufgrund der erst nach Markteintritt einsetzenden Erstattungsfähigkeit (z.B. Ausnahme vom Verordnungsausschluss der Arzneimittel –Richtlinie Anlage III). Grundlage der hier vorgeschlagenen Regelung, die alle ungeregelten Fälle erfasst, ist ein durch die Schiedsstelle in mehreren Schiedssprüchen formuliertes Prinzip. Dieses ist geeignet als allgemeine Vorgabe gesetzlich verankert zu werden: Der Geltungsbeginn sollte stets nach dem das für die jeweilige Nutzenbewertung nach § 35a ausschlaggebenden auslösenden Ereignis zu bestimmen sein. Es ist sinnvoll, die korrespondierende Regelung bei Festsetzung des Erstattungsbetrages per Schiedsspruch in § 130b Absatz 4 Satz 3 SGB V anzupassen.

C) Änderungsvorschlag

§130b Absatz 3a Sätze 2 bis 8 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Er gilt rückwirkend ab dem ~~siebten Monat nach dem~~ erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend ab ~~dem siebten Monat nach~~ Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf

Grund des Beschlusses über eine Nutzenbewertung nach § 35a in anderen als den Fällen nach Satz 2 und 3 einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 12, oder nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt Satz 3 entsprechend dieser ab dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls rückwirkend ab dem ~~siebten Monat nach dem~~ erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach ~~Satz 4~~ Satz 5, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

§ 130b Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Geltungsbeginn für einen Der im durch Schiedsspruch festgelegte festgesetzten Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt richtet sich nach der jeweiligen Vorgabe in Absatz 3a Sätze 2 bis 5 mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 7 auszugleichen ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11e

§ 130b Absatz 7a (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisher in Absatz 7a geregelte, zeitlich bis zum 01.09.2020 begrenzte Sonderkündigungsrecht für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird gestrichen. Der Absatz 7a wird neugefasst und sieht nun ein Sonderkündigungsrecht für alle AMNOG-Arzneimittel bis zum ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats vor, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die nach Satz 1 gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

B) Stellungnahme

Aufgrund der Vielzahl an neuen Vorgaben, insbesondere auch zu der verpflichtenden Berücksichtigung von Preis-Mengen-Verhältnissen in Vereinbarungen nach §130b Absatz 1 SGB V, ist die gesetzliche Verankerung eines Sonderkündigungsrechts sachgerecht und geboten, um diesen Regelungen unmittelbar umsetzen zu können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11f

§ 130b Absatz 9 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 9 wird eine redaktionelle Folgeänderung zu den Neuregelungen in Absatz 3 vorgenommen.

B) Stellungnahme

§ 130b Absatz 9 Satz 2 SGB V enthält die Regelungsbefugnis der Rahmenvereinbarungspartner Kriterien zu vereinbaren, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Dieser Regelungsauftrag wird nun ergänzt speziell für die Fallkonstellationen des neu gefassten Absatzes 3.

§ 130b Absatz 9 Satz 4 SGB V enthält den Regelungsauftrag, Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5, 6 und 8 zu vereinbaren. Da Absatz 3 neugefasst wird, muss auch der Regelungsauftrag angepasst werden. Im Vergleich zur derzeitigen Rechtslage fehlt jedoch der derzeitige Regelungsauftrag für Abschläge bei fehlendem Dossier (derzeit in Absatz 3 Satz 5 geregelt; nach Entwurf Nummer 2: gilt als nicht belegt).

C) Änderungsvorschlag

In § 130b Absatz 9 werden in Satz 4 die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Nummer 1, Nummer 2 und Nummer 4“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 130e (neu) –Kombinationsabschlag

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Paragraphen § 130e wird in einem Absatz 1 ein Zahlungsanspruch von Krankenkassen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer in Höhe von 20 Prozent des gültigen Erstattungsbetrages verankert, der fällig wird, wenn ein Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird.

Zur Abwicklung dieses Anspruches sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen treffen. Des Weiteren wird den Krankenkassen die versichertenbezogene Verarbeitung der Arzneimittelabrechnungsdaten gestattet – zur Identifikation des abschlagspflichtigen Einsatzes von Arzneimitteln in freier Kombination miteinander. Die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 sollen sich zudem innerhalb einer sechsmonatigen Frist nach Inkrafttreten des Gesetzes auf eine Mustervereinbarung einigen, die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 genutzt werden kann.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich die vorgeschlagene Intention der Regelung, zur Ausgabensenkung für Kombinationstherapien beizutragen.

Betrachtet man im ambulanten Sektor den Umsatz der AMNOG-Arzneimittel, die explizit für einen Einsatz in Kombination zugelassen sind, ergibt sich für 2020 im Vergleich zum Vorjahr ein Anstieg von 32 %. Der Umsatzanteil der Orphan-Arzneimittel, die in Kombination zugelassen sind, stieg zuletzt sogar um mehr als 50 % (vgl. DAK AMNOG-Report 2022, S. 99).

Der GKV-Spitzenverband schlägt jedoch einige Änderungen vor. Der Abschlag sollte nicht wie vorgeschlagen nur auf „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ anfallen. Es sollten sowohl die Hersteller des neuen Kombinationspartners wie die der bisherigen Therapien herangezogen werden. Daher sollte klargestellt werden, dass die Krankenkassen für alle in Kombination eingesetzten Arzneimittel den Kombinationsabschlag erhalten, auch solche aus dem Bestandsmarkt und Arzneimittel mit einer Zulassung nach dem 1.1.2011, die nach derzeitiger Rechtslage mangels Unterlagenschutz jedoch nicht (mehr) vom Anwendungsbereich des § 35a SGB V erfasst werden (ex-AMNOG). Die in Mehrfachkombinationen eingesetzten

Basistherapien (sog. „Backbones“) sind häufig solche Arzneimittel: Das Arzneimittel Nivolumab kann beispielsweise mit dem AMNOG-Arzneimittel Cabozantinib, aber auch mit dem hochpreisigen ex-AMNOG-Arzneimittel Ipilimumab kombiniert werden.

Nicht nur als Folgeregelung der Erfassung von Bestandsmarktarzneimitteln ist sprachlich anzupassen, dass der Abschlag auf den Abgabepreis des Unternehmers (ApU) erfolgt und nicht auf den Erstattungsbetrag. Der Abgabepreis eines AMNOG-Arzneimittels kann niedriger sein als der Erstattungsbetrag; in einem solchen Falle würde der Abschlag auf Basis des höheren Erstattungsbetrags fehlerhaft hoch berechnet; Daher sollte nicht auf den festgesetzten oder vereinbarten Erstattungsbetrag abzustellen sein, sondern auf den tatsächlichen Abgabepreis des Unternehmers.

C) Änderungsvorschlag

§ 130e (neu) wird wie folgt gefasst:

„(1) Werden Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt, erhalten die Krankenkassen für alle in Kombination zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert ~~des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens~~ ohne Mehrwertsteuer.

(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach Absatz 1. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 vereinbaren bis zum [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ~~eine Mustervereinbarung, die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 genutzt werden kann~~ die notwendigen Angaben zur Abwicklung des Abschlages nach Absatz 1.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 130f – Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, einen neuen § 130f einzufügen, in dem eine temporär befristete Solidaritätsabgabe für pharmazeutische Unternehmer eingeführt wird, die in den Jahren 2022 und 2023 patentgeschützte Arzneimittel und „Orphan-Arzneimittel“ vertrieben haben. Der Betrag soll jeweils insgesamt 1 Mrd. Euro betragen und auf Basis des Umsatzanteils an dieser Gruppe von Arzneimitteln auf die pharmazeutischen Unternehmer aufgeteilt werden. Dieser Betrag soll im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens durch den GKV-Spitzenverband geltend gemacht werden. Die Solidaritätsabgabe wird dann in den Gesundheitsfonds eingezahlt.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der steigenden Ausgaben der Krankenkassen, die insbesondere im Arzneimittelbereich überdurchschnittlich gestiegen sind, ist die Einführung eines Solidarbeitrags zur Sicherung des GKV-Systems der von dem System der schnellen Verfügbarkeit neuer Arzneimittel besonders profitierenden pharmazeutischen Unternehmer erforderlich. Insbesondere im letzten Jahr war ein deutlicher Ausgabensprung zu verzeichnen. Für die nächsten Jahre ist vor dem Hintergrund der zunehmenden Zulassung hochpreisiger Therapien eine weiterhin dynamische Ausgabenentwicklung bei den Arzneimitteln zu erwarten. Auch die Heranziehung der Gruppe von Unternehmen, die patentgeschützte Arzneimittel oder sogenannte „Orphan-Arzneimittel“ vertreiben, ist sachgerecht. Aufgrund ihrer überproportionalen Umsatzsteigerungen in den vergangenen Jahren sind diese Arzneimittel sehr kostenintensiv und haben wesentlich zu den Kostensteigerungen beigetragen.

Eine Stabilisierung der Leistungsfähigkeit der GKV liegt zudem auch im Interesse der pharmazeutischen Industrie. Innerhalb der GKV wird ein relevanter Anteil der globalen Umsätze der pharmazeutischen Industrie erwirtschaftet. Insbesondere profitieren pharmazeutische Unternehmer davon, dass neuartige Arzneimittel sofort nach dem Inverkehrbringen zu Lasten der GKV für die gut 73 Mio. Versicherten verordnet werden können. Im OECD-Vergleich gehört Deutschland zudem nach wie vor zu den Ländern mit den höchsten Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel.

Im Vergleich zu anderen zulässigen Mitteln (z.B. der „vierten Hürde“), ist die Solidarabgabe auch ein milderes Mittel. Denn sie knüpft genau an die wirtschaftlichen Vorteile an, die die gesetzliche Krankenversicherung mit ihrem System der Versorgung mit neuartigen Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmen gewährt (insbesondere schnelle Verfügbarkeit und langer Zeitraum der Abgabe zum vom Hersteller festgesetzten Preis).

Ein vergleichbares Ergebnis ließe sich auf dem vom BVerfG bereits verfassungsrechtlich abgesicherten Weg der Herstellerabschläge erreichen (§ 130a SGB V). Durch die Nutzung dieser bestehenden Abrechnungswege und -strukturen, wäre eine Umsetzung für alle Beteiligten mit vermindertem Aufwand und gleichem Effekt möglich. So würde ein befristeter zusätzlicher Herstellerabschlag auf patentgeschützte Arzneimittel und Orphan-Arzneimittel in Höhe von 5 % die Ausgaben der Krankenkassen für diese Arzneimittel um etwa 1 Mrd. Euro jährlich in den Jahren 2023 und 2024 senken. Insbesondere ist zu bedenken, dass die zeitlich befristete Erhöhung des Herstellerabschlags sofort wirksam werden würde und nicht zunächst in einem Verwaltungsverfahren geltend gemacht werden müsste. Auch für besondere Fälle wirtschaftlicher Härte gäbe es auf Basis der Befreiung nach § 130a Absatz 4 Sätze 2 ff. SGB V ein bewährtes Verfahren.

Sollte der Gesetzgeber am vorgesehenen Verfahren festhalten, besteht bei einigen Aspekten Ergänzungs- sowie Klarstellungsbedarf:

Zunächst sollte eine Klarstellung erfolgen, dass die Umsatzanteile, die die Grundlage für die Berechnung des Anteils eines pharmazeutischen Unternehmens bilden, auf Basis der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V zu berechnen sind. Auch wenn diese Daten relativ schnell nach der Abrechnung zur Verfügung stehen, sind die in Absatz 3 vorgesehenen zeitlichen Vorgaben nicht realistisch. Berücksichtigt man den Aufwand, der für die Berechnung der Umsatzanteile notwendig wird, sollte die Frist auf Ende September des jeweiligen Jahres verschoben werden.

Größerer Ergänzungsbedarf besteht in Absatz 2. Es bleibt unklar, nach welchen Kriterien die Fälle unbilliger Härte zu beurteilen sind und welche Unterlagen hierfür beizubringen sind. Vor diesem Hintergrund ist zu überlegen, ob das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle mit Prüfung und Bescheidung der Anträge entsprechend der Regelung in § 130a Absatz 4 SGB V zu beauftragen ist.

C) Änderungsvorschlag

Anstelle des vorgesehenen § 130f SGB V wird in § 130a ein Absatz 1b eingefügt:

„Vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2024 beträgt für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen und Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 12 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Sofern bei einem dieser Arzneimittel im Rahmen einer Vereinbarung nach § 130b die Herstellerabschläge nach Absatz 1 abgelöst sind, erhalten die Krankenkassen einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer; insoweit gilt Absatz 1 entsprechend.“

Sollte der Gesetzgeber an dem im Entwurf vorgesehenen Weg festhalten, regt der GKV-Spitzenverband folgende Änderungen an:

§ 130f Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, im vorangegangenen Kalenderjahr im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr hatten, leisten in den Jahren 2023 und 2024 gemeinsam eine Solidaritätsabgabe in Höhe von jährlich 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds. Den Anteil eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Satz 1 setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmers ~~an dem tatsächlichen den~~ unter Berücksichtigung der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leiden im vorangegangenen Kalenderjahr fest. Als Datenbasis dienen die Daten der GKV-Arzneimittelschnell-Information, die die Grundlage für die Berichte nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 bilden. ~~fest und~~ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fordert den pharmazeutischen Unternehmer zur Zahlung der anteiligen Solidaritätsabgabe nach Satz 1 auf. § 130b Absatz 8a Satz 6 gilt entsprechend.“

In Absatz 2 sind Kriterien zu ergänzen, nach denen über eine unbillige Härte zu entscheiden ist. Diese sollten sich an den Vorgaben des § 130a Absatz 4 orientieren. Zudem sollte das BAFA – analog zu den Vorgaben des § 130a Absatz 4 SGB V – mit der Beurteilung der wirtschaftlichen Situation des pharmazeutischen Unternehmens gesetzlich beauftragt werden. Des Weiteren bleibt in der derzeitigen Formulierung offen, ob und welche Konsequenz greift,

sollte aufgrund positiv beschiedener Anträge über eine unbillige Härte die Summe von 1 Milliarde Euro unterschritten werden.

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll die Bescheide nach Absatz 1 Satz 2 für das Jahr 2023 bis zum 31.0. ~~März~~September 2023 und für das Jahr 2024 bis zum 31.0. ~~März~~September 2024 erlassen. Er nimmt die Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und zahlt diese zu einem im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung festgelegten Zeitpunkt an den Gesundheitsfonds.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14

§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) In Absatz 1 soll die Regelung ergänzt werden, dass sich die vereinbarte Kostenerstattung beim erstmaligen Abschluss von Verträgen über die Versorgung mit Schutzimpfungen an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren hat.
- b) Nach Absatz 2 meldet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bis 15. März an die Zulassungsinhaber für saisonale Grippeimpfstoffe die benötigten Mengen für die folgende Impfsaison. Grundlage hierfür ist die bis zum 15. Januar erfolgende Meldung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) über die benötigten Mengen. Für die Grippeimpfsaisons 2020/2021 und 2021/2022 war auf die Meldung der KBV ein Zuschlag von 30 % statt regulär 10 % vorzusehen. Diese Regelung soll auch für die Saison 2022/2023 Anwendung finden.

B) Stellungnahme

Zu a):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Klarstellung, die die Wirtschaftlichkeit neuer Verträge stärken wird. Da das für das SGB V und die Versorgung in der GKV grundlegende Wirtschaftlichkeitsgebot jedoch umfassend gilt, sollte dieselbe Klarstellung auch in § 132e Absatz 1a SGB V in Bezug auf die mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker zu schließenden Verträge zu Gripeschutzimpfungen aufgenommen werden.

Zu b):

Bei der vorgesehenen Regelung ist zu beachten, dass die in § 132e genannten Meldezeitpunkte für die Saison 2022/23 bereits verstrichen sind. Es ist unwahrscheinlich, dass eine vorgesehene Gesetzesänderung noch einen Einfluss auf die Produktion und Bereitstellung von Impfstoffen nehmen kann. Entsprechend ist die Sinnhaftigkeit der vorgesehenen Änderung zu hinterfragen. Grundsätzlich ist anzumerken, dass die mit dem TSVG eingeführte Systematik der Organisation eines Vorbestellwesens eine passgenaue Allokation von Impfstoffen nicht unterstützt.

C) Änderungsvorschlag

In Buchstabe a) wird nach der vorgesehenen Regelung ergänzt:

Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Sofern erstmalig Verträge über die Versorgung mit Schutzimpfungen abgeschlossen werden, hat sich die Kostenerstattung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren.“

Die in Buchstabe b) vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 167 – Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach geltendem Recht werden im Haftungsfall bei Schließung einer Krankenkasse die Finanzreserven der übrigen Krankenkassen mit Reserven oberhalb des 1,0-fachen einer Monatsausgabe für die in einem Jahr zu erfüllenden Verpflichtungen oberhalb von 350 Mio. Euro herangezogen. Mit der Neuregelung gilt dies bereits für Finanzreserven oberhalb des 0,5-fachen einer Monatsausgabe. Reichen die Vermögen von Krankenkassen mit Finanzreserven oberhalb des 0,5-fachen einer Monatsausgabe nicht aus, den Betrag der Haftungssumme oberhalb von 350 Mio. Euro zu decken, werden auch die Finanzreserven von Krankenkassen mit Reserven oberhalb des 0,4-fachen einer Monatsausgabe zur Erfüllung der Verpflichtungen herangezogen. Es handelt sich um Folgeänderungen zur vorgesehenen Absenkung der Obergrenze der Finanzreserven der Krankenkassen in § 260 Absatz 2 Satz 1 auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe.

B) Stellungnahme

Mit der vorgesehenen Anpassung verliert die Regelung zur stärkeren Heranziehung von Finanzreserven vergleichsweise vermögender Krankenkassen im Haftungsfall im Zusammenspiel mit den parallel vorgesehenen Regelungen über eine abgesenkte Obergrenze nach § 260 Absatz 2 sowie des verpflichtenden Vermögensabbaus binnen zwei Jahren nach § 260 Absatz 2a ihre fiskalische Bedeutung und sollte daher gestrichen werden.

Die Mittel zum Aufbau der Finanzreserven (Betriebsmittel, Rücklagen und Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen) einer Krankenkasse wurden durch die Zahlung des satzungsmäßigen Zusatzbeitrags von ihren Mitgliedern aufgebracht. Soweit nach § 260 Absatz 2a Finanzreserven beim Überschreiten der Höchstgrenze abzubauen sind, müssen sie den Mitgliedern der Krankenkasse entweder durch eine Absenkung des Zusatzbeitragssatzes oder durch erweiterte Leistungen zugutekommen. Der vorgesehene Zugriff auf die Finanzreserven von Krankenkassen oberhalb des abgesenkten Schwellenwertes in Höhe des 0,5-fachen einer Monatsausgabe zum Zweck der Vermeidung einer Zusatzbeitragssatzerhöhung anderer Krankenkassen wird abgelehnt. Ein solcher Zugriff stellte einen ungerechtfertigten Eingriff in die Finanzautonomie der betroffenen

Krankenkassen dar und widerspräche den gesetzlichen Maßgaben über die Verwendung der Mittel nach §§ 81, 82 SGB IV i. V. m. §§ 260, 261 SGB V.

Mit der vom GKV-Spitzenverband ebenfalls ablehnend bewerteten Abführung von 4 Mrd. Euro aus den Krankenkassenfinanzreserven oberhalb des 0,2-fachen einer Monatsausgabe an den Gesundheitsfonds (Artikel 1 Nummer 25) können selbst bei Anwendung der zweiten Berechnungsstufe (Heranziehen von Vermögen oberhalb des 0,4-fachen einer Monatsausgabe) keine Finanzierungsbeiträge zur Erfüllung der Haftungsverpflichtungen entstehen, die zu einer relevanten Entlastung von Mitgliedern weniger vermögender Krankenkassen führen.

Selbst bei Streichung der vorgenannten Regelung zur Vermögensabführung sieht der GKV-Spitzenverband wegen der mit Artikel 1 Nummer 22 beabsichtigten Änderung der Vorgaben des § 260 Absatz 2a zum Abschmelzen der Finanzreserven auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe keine praktische Relevanz in der zukünftigen Anwendung der im Entwurf vorgesehenen Inanspruchnahme von Finanzreserven oberhalb des 0,5-fachen einer Monatsausgabe, weil Finanzreserven oberhalb dieser Grenze ohnehin innerhalb einer Zweijahresfrist abzubauen sind. Umso ungerechtfertigter ist der Eingriff in die Finanzautonomie der von dieser Regelung belasteten Krankenkassen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 15 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 199a – Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im bestehenden elektronischen Meldeverfahren werden in Meldungen der Krankenkassen und Hochschulen zur eindeutigen Identifizierung der Studierenden deren Name, Anschrift, Geburtsdatum und Krankenversichertennummer angegeben. Grundlage sind die näheren untergesetzlichen Bestimmungen in den Gemeinsamen Grundsätzen des GKV-Spitzenverbandes und der Hochschulrektorenkonferenz im Sinne von Absatz 7.

Mit der beabsichtigten Ergänzung soll gesetzlich klargestellt werden, dass die Angaben der personenbezogenen Daten auch in den Meldungen nach den Absätzen 3 bis 5 anzugeben sind. Gleiches gilt für die Angabe des Tages der Exmatrikulation in Meldungen der Hochschulen, sofern das Studium während des Semesters beendet wird.

Flankierend wird die Pflicht zur Angabe des Geschlechts der Studierenden in den Meldungen der Krankenkassen und Hochschulen gestrichen, da diese Angabe für die systemseitige Identifizierung des Studierenden entbehrlich ist.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen und Klarstellungen werden befürwortet; sie sind Ausfluss einer vorangegangenen Korrespondenz zwischen dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem GKV-Spitzenverband. Der BfDI hatte es als nicht ausreichend angesehen, dass sich die Verpflichtung zur Angabe von personenbezogenen Daten in Meldungen ausschließlich aus den Gemeinsamen Grundsätzen des GKV-Spitzenverbandes und der Hochschulrektorenkonferenz ergibt, obgleich dies den Vorgaben in § 199a Absatz 7 entspricht, wonach u. a. das Nähere zu den zu übermittelnden Daten hierin zu regeln ist. Die gesetzliche Klarstellung unterstreicht das Erfordernis dieser Daten und schafft zusätzliche Rechtsicherheit.

Im Rahmen der Korrespondenz mit dem BfDI wurde zudem erkannt, dass die Angabe des Geschlechts der Studierenden für die eindeutige systemseitige Identifizierung entbehrlich ist. Insoweit ist auch die geplante Streichung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 221 Absatz 1 – Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zusätzlich zur jährlichen Bundesbeteiligung zur pauschalen Abgeltung der versicherungsfremden Leistungen der Krankenkassen soll der Bund ausschließlich im Jahr 2023 einen Zuschuss zur Begrenzung des Anstiegs der Zusatzbeitragssätze im Jahr 2023 von 2 Mrd. Euro an den Gesundheitsfonds leisten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt zunächst, dass auch der Bund einen Finanzierungsbeitrag zur Schließung der für das Jahr 2023 erwarteten Finanzierungslücke der gesetzlichen Krankenversicherung leisten soll.

Mit der betragsmäßig auf lediglich 2 Mrd. Euro und ausschließlich auf das Jahr 2023 begrenzten Zuschussgewährung wird der Bund seiner Verantwortung für die Stabilität und Funktionsfähigkeit der GKV nicht gerecht. Im Verbund mit den übrigen Maßnahmen des Referentenentwurfs verschafft dieser Zuschuss der GKV allenfalls eine kurzfristige finanzielle Atempause.

Angesichts einer drohenden Finanzierungslücke von rd. 17 Mrd. Euro im Jahr 2023 und des in der Gesetzesbegründung seitens des BMG zutreffend skizzierten, absehbar langfristigen Auseinanderdriftens von Einnahmen und Ausgaben sind jedoch dringend nachhaltig finanzwirksame, strukturelle Reformen zur dauerhaften Stabilisierung der Finanzlage der GKV erforderlich.

Ausgehend von einem ausdrücklichen Bekenntnis zu einer stabilen und verlässlichen Finanzierung der GKV hatte sich die Koalition aus SPD, Bündnis 90/DIE GRÜNEN und FDP in ihrem Koalitionsvertrag auf erste begrüßenswerte Reformmaßnahmen für eine nachhaltige Reform verständigt. Hierzu zählen einnahmenseitig zuvorderst die regelgebundene jährliche Dynamisierung der Bundesbeteiligung für versicherungsfremde Leistungen sowie die seit langem diskutierte und überfällige Anhebung der unzureichenden Beitragspauschalen des Bundes für gesetzlich versicherte ALG II-Beziehende; eine ausgabengerechte Kalkulation der Beitragspauschalen für ALG II-Beziehende könnte die GKV um rd. 10 Mrd. Euro p. a. und somit nachhaltig entlasten. Mit einer regelgebundenen Dynamisierung der gesetzlichen Bundesbeteiligung könnte zudem der schleichenden Entwertung der staatlichen

Refinanzierung der versicherungsfremden Leistungen der Krankenkassen entgegengewirkt werden. Auch dies wäre ein begrüßenswerter, weil sachgerechter und nachhaltig wirkender Reformschritt.

Mit der nunmehr lediglich vorgesehenen einmaligen Zuschussgewährung in Höhe von 2 Mrd. Euro bleibt das Bundesministerium für Gesundheit weit hinter den fiskalischen Erfordernissen und dem von der Ampel selbst gesetzten Anspruch zurück. Ein Politikwechsel hin zu einer nachhaltigeren Finanzierung der Krankenversicherung wird nicht verfolgt.

Es gilt hier festzuhalten, dass die haushaltspolitische Einräumung deutlich höherer Bundesmittel für die Krankenversicherung nicht allein zur Vermeidung drastischer Beitragserhöhungen erforderlich, sondern auch inhaltlich begründet ist. Die Fürsorgepflicht des Staates gegenüber Personen, die nicht über die notwendigen Mittel verfügen, um ihr Leben nach den gesetzlich definierten Mindestansprüchen bestreiten zu können, schließt auch die medizinische Versorgung ein. Im Auftrag des Staats organisieren und bezahlen die gesetzlichen Krankenkassen die gesundheitliche Versorgung der ALG II-Beziehenden, erhalten dafür aber vom Staat weniger aus Steuermitteln, als sie für die Versorgung ausgeben müssen. Im Ergebnis subventioniert die GKV den Bundeshaushalt Jahr für Jahr mit rd. 10 Mrd. Euro. Entsprechend ergibt sich die Notwendigkeit höherer Beiträge aus der staatlichen Finanzverantwortung für ALG II-Beziehende.

C) Änderungsvorschlag

Anstelle der Gewährung eines einmaligen ergänzenden Bundeszuschusses in vorgesehener Höhe sollte die im Koalitionsvertrag vereinbarte Anpassung der pauschalierten Beiträge für Arbeitslosengeld II-Beziehende und die Dynamisierung des Bundeszuschusses nach § 221 Absatz 1 SGB V umgesetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20

§ 232a – Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird § 232a Absatz 1a SGB V gestrichen. Die Vorschrift sah bislang eine Regelung zur Überprüfung des Faktors nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zur Bestimmung der beitragspflichtigen Einnahmen auf Grundlage der monatlichen Bezugsgröße bei Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, vor. Die Regelung hat sich durch Zeitablauf erledigt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung und Glättung des Regelungsrahmens.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 242 Absatz 1 – Zusatzbeitrag; hier: Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Artikel 1 Nummer 22 vorgesehene Absenkung der gesetzlichen Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen wird auf die Vorschrift zum Verbot der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes übertragen. Eine Anhebung ist demzufolge künftig nicht erlaubt, wenn die Finanzreserven der Krankenkasse ausweislich der zuletzt vorgelegten Quartalsergebnisse (amtliche Statistik KV 45) die neue Obergrenze in Höhe des 0,5-fachen einer Monatsausgabe überschreiten.

B) Stellungnahme

Es ist selbstverständlich sachgerecht, dass Beitragszahlende einer Krankenkasse keine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes erfahren sollen, wenn ihre Krankenkasse über mehr als ausreichende Finanzreserven verfügt. Hohe Finanzreserven sollen, so die Zielsetzung eines Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots, zur Deckung eines Ausgabenüberschusses und damit zur Vermeidung einer Zusatzbeitragssatzanhebung eingesetzt werden.

Mit der in Artikel 1 Nummer 25 vorgesehenen Abführung von 4 Mrd. Euro aus den Finanzreserven der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds werden bereits mehr Finanzreserven der Krankenkassen kurzfristig zur Vermeidung von Zusatzbeitragssatzanhebungen abgebaut, als der finanziellen Stabilität des Gesamtsystems zuträglich ist. Bezogen auf die Situation einer vom Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot betroffenen Krankenkasse stellt sich das Zusammenwirken der Regelungen nach Artikel 1 Nummer 21 und Nummer 25 als besonders problematisch dar.

Maßgeblich für das Wirksamwerden des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023 ist die Höhe der Finanzreserven der Krankenkassen nach der KV 45-Statistik für das 1. bis 3. Quartal 2022 (KV 45 III/2022). Sie ist zum Zeitpunkt der Genehmigung einer Zusatzbeitragssatzanhebung als aktuellstes Quartalsergebnis maßgeblich. Die Vermögensabführung nach Nummer 25 darf nach den geltenden Buchungsvorschriften erst im Jahr 2023 in den Quartalsergebnissen nach KV 45 berücksichtigt werden. Die Abführung von 90 % der Finanzreserven oberhalb des 0,3-fachen einer Monatsausgabe und weiteren 65 % der Finanzreserven, die zwischen dem 0,2- und dem 0,3-fachen einer Monatsausgabe liegen, schlägt sich deshalb in der KV 45 III/2022 nicht nieder. Dies bedeutet, dass das

Anhebungsverbot wirksam werden kann, obwohl die Vermögensabführung bei allen größeren Krankenkassen, deren Finanzreserven nach der KJ 1 2021 oberhalb von 50 % einer Monatsausgabe lagen, im Laufe des Jahres 2023 zu einer Verminderung der Finanzreserven auf weniger als das 0,3-fache einer Monatsausgabe führen wird.

Bei kleineren Krankenkassen wirkt sich der im Rahmen der Berechnung der Vermögensabführung allen Krankenkassen oberhalb der Mindestrücklage gleichermaßen gewährte pauschale Schonbetrag von 2 Mio. Euro weit stärker in Relation zur Monatsausgabe aus, so dass diesen zur Absicherung gegen das Risiko besonders teurer Leistungsfälle eine relativ höhere Finanzreserve verbleibt. Dies erklärt die unterschiedliche relative Wirkung der Vermögensabführung bei größeren und kleineren Krankenkassen.

Das mit diesem Referentenentwurf vorgelegte Maßnahmenpaket zur Schließung einer Finanzierungslücke von rd. 17 Mrd. Euro sieht die Notwendigkeit einer Erhöhung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzniveaus um 0,3 Beitragssatzpunkte vor. Ein entsprechender Erhebungsbedarf entsteht in der Regel auch für Krankenkassen, die einem Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot unterliegen. Berechnungen zeigen, dass der Verzicht auf eine Erhöhung um 0,3 Beitragssatzpunkte im Durchschnitt der GKV einen Vermögensabbau um das 0,2-fache einer Monatsausgabe zur Folge hat. Die größeren vom Anhebungsverbot betroffenen Krankenkassen werden bereits durch den Vermögensabbau nach Artikel 1 Nummer 25 nur noch über Finanzreserven unterhalb des 0,3-fachen einer Monatsausgabe verfügen. Das Erhebungsverbot in Kombination mit der Vermögensabführung an den Gesundheitsfonds führt für diese Krankenkassen insgesamt zu einem Abschmelzen der Finanzreserven auf ein Niveau unterhalb des 0,1-fachen einer Monatsausgabe und damit deutlich unter die Mindestrücklage. Im ungünstigen Fall kann es zu Überschuldungen kommen.

Obwohl die jeweilige Vermögensentwicklung bereits bei der Haushaltsplanaufstellung ersichtlich ist, steht das Anhebungsverbot nach § 242 Absatz 1 Satz 4 einer rechtzeitigen Anpassung des Zusatzbeitragssatzes entgegen. Für die Beitragszahlenden der betroffenen Krankenkasse wird mit dem nachfolgend erforderlichen Wiederauffüllen der Mindestreserve sodann ein höherer Zusatzbeitragssatzanstieg als bei frühzeitiger Anpassung erforderlich. Überproportionale Beitragssatzerhöhungen führen generell zu verstärktem Mitgliederwechsel und sind damit geeignet, die weitere Entwicklung der betroffenen Krankenkasse sowie ggf. die finanzielle Stabilität des Gesamtsystems zu beeinträchtigen oder gar zu gefährden.

Eine Notwendigkeit, das Zusatzbeitragsanhebungsverbot im Interesse der Mitglieder von vermögenden kleineren Krankenkassen beizubehalten, besteht nicht. Mit der Verkürzung der Frist zum Abbau von Finanzreserven in § 260 (Artikel 1 Nummer 22) auf zwei Jahre mit einem

Reserveabbau um mindestens die Hälfte im ersten Jahr, ergäbe eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes bei einer zum Abbau verpflichteten Krankenkasse unter normalen Umständen keinen Sinn. Läge der GKV-durchschnittliche Anhebungsbedarf hingegen bei einem Beitragssatzpunkt, und die kleine Krankenkasse würde mit einem geringeren Anstieg immer noch im erforderlichen Umfang Finanzreserven abbauen, wäre eine Anhebung ausnahmsweise sinnvoll, dann aber auch dringend notwendig.

Die für kleinere Krankenkassen somit nicht notwendige, für größere Krankenkassen jedoch schädliche Wirkung des Anhebungsverbots macht es erforderlich, dass dieses Verbot abgeschafft wird. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass an der problematischen Regelung in Artikel 1 Nummer 25 festgehalten wird.

Die Sonderregelungen für das Haushaltsjahr 2021 nach § 242 Absatz 1a können wegen Zeitablauf gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

"In § 242 werden Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a gestrichen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22

§ 260 – Betriebsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

Durch die Änderung in **Absatz 2 Satz 1 und 2** soll die Obergrenze für die Pflicht zum stufenweisen Abbau von Finanzreserven der Krankenkassen vom 0,8-fachen auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe abgesenkt werden. Die Absenkung soll dazu führen, dass die Krankenkassen ihre insoweit als „überschüssig“ definierten Finanzreserven konsequenter abbauen.

Buchstabe b)

Die in **Absatz 2a** bestimmte Frist zum Abbau der die Obergrenze übersteigenden Reserven wird von drei auf zwei Jahre reduziert. Jährlich ist mindestens die Hälfte dieses Betrags abzubauen.

Buchstabe c)

Doppelbuchstabe aa)

Zur Definition der im Verfahren heranzuziehenden Finanzreserven wurden Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bereits mit dem MDK-Reformgesetz berücksichtigt. Die seinerzeit erfolgte Änderung in Absatz 2 Satz 1 wird nunmehr in **Absatz 4** nachgezogen.

Des Weiteren erfolgt eine Klarstellung, dass für die Bewertung der Überschreitung der Obergrenze die Zahlen der letzten vorliegenden endgültigen Jahresergebnisse (amtliche Statistik KJ 1) heranzuziehen sind.

Doppelbuchstabe bb)

Das Verfahren zur Abführung der nach Ablauf der zweijährigen Abbaufrist noch vorhandenen „überschüssigen“ Reserven an den Gesundheitsfonds wird in **Absatz 4** konkretisiert.

B) Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

Die Absenkung der zulässigen Obergrenze für Finanzreserven der Krankenkassen (Betriebsmittel und Rücklagen sowie zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen bereitgehaltene Mittel) auf das 0,5-fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe gemäß den Jahresrechnungsergebnissen nach KJ 1 lehnt der GKV-Spitzenverband als unsachgemäße weitere Verschärfung des bereits in mehreren Stufen vorgenommenen Eingriffs in die Finanzautonomie der Krankenkassen ab. Der Eingriff führt im Ergebnis zu einer zu niedrig angesetzten Obergrenze.

Bereits die mit dem GKV-Versichertenentlastungsgesetz eingeführte Obergrenze für Betriebsmittel und Rücklagen in Höhe des 1,0-fachen einer Monatsausgabe sowie deren weitere Absenkung auf das 0,8-fache einer Monatsausgabe mit dem Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz wurden zu niedrig angesetzt (siehe Stellungnahmen des GKV-Spitzenverbandes vom 01.10.2018 und vom 19.10.2020). Zwar ist es richtig, dass das Einnahmenrisiko seit dem 1. Januar 2009 auf den Gesundheitsfonds übergegangen ist. Dabei wurde jedoch außer Acht gelassen, dass die Planungsunsicherheit auf der Ausgabenseite deutlich zugenommen hat. Die wachsende Dynamik der Strukturkomponente in den Arzneimittelausgaben verdrängt besser prognostizierbare Mengen- und Preiseffekte immer weiter. Die Frage, ob die Corona-Pandemie für die weitere Entwicklung insbesondere der Krankenhausausgaben weiterhin Relevanz hat, lässt sich derzeit noch nicht beantworten. Die Auswirkung der hohen Inflation ist ein weiteres aktuelles Beispiel für die zunehmenden Unsicherheiten in der Ausgabenprognose zur Haushaltsplanung.

Auf der Einnahmenseite ergibt sich zudem mit der Einführung der sog. Manipulationsbremse bei der Berechnung des Schlussausgleichs für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich eine dezidiert intendierte Nichtvorhersehbarkeit ihrer Wirkung auf die kassenindividuellen Fondszuweisungen für berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben. Welche hierarchisierten Morbiditätsgruppen (HMGs) beim Jahresausgleich des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs auszuschließen sind, lässt sich zum Zeitpunkt der Haushaltsplanaufstellung nicht absehen. Simulationsberechnungen mit RSA-Daten vergangener Ausgleichsjahre zeigen, dass sich für die einzelnen Krankenkassen stark unterschiedliche, zum Teil auch zusatzbeitragssatzrelevante Finanzwirkungen ergeben können. Die Berechnungen zeigen außerdem Vorzeichenwechsel in den Wirkungen, d. h. es kommt in einem Jahr durch verminderte Zuweisungen zu einer Belastung, während in einem anderen Jahr durch erhöhte Zuweisungen eine Entlastung festzustellen ist. Allein die mit der

Manipulationsbremse verbundene Planungsunsicherheit stellt diese gerade wegen der dezidiert intendierten Nichtvorhersehbarkeit nicht in Frage, macht aber tendenziell eine höhere Mindestrücklage erforderlich und sollte damit einhergehend auch zu einer höheren Obergrenze der zulässigen Finanzreserven der Krankenkassen führen. Eine weitere Absenkung der Obergrenze von Betriebsmitteln und Rücklagen auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe geht hingegen in die falsche Richtung und ist daher inhaltlich abzulehnen.

Zu Buchstabe b)

Die Verkürzung der Frist zum Abbau überschüssiger Finanzreserven stellt einen weiteren Eingriff in die Finanzautonomie der Krankenkassen dar und wird daher abgelehnt.

Zu Buchstabe c)

Das Nachziehen der in Absatz 2 bereits getroffenen Definition der zugrunde zu legenden Finanzreserven ist – wie auch die Bindung der Rechengrößen an die Jahresrechnungsergebnisse nach KJ 1 – formal als sachgerecht zu bewerten. Die Konkretisierung des Verfahrens für den Fall, dass eine Krankenkasse einen die zulässige Obergrenze übersteigenden Betrag nach Ablauf der Frist zum Reserveabbau an den Gesundheitsfonds abzuführen hat, ist insoweit nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 22 werden die Buchstaben a) und b) gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 271 – Gesundheitsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

Doppelbuchstabe aa)

Durch die beabsichtigte Neuregelung in **Absatz 2 Satz 4 und 5** wird die Obergrenze für die Liquiditätsreserve vom 0,5-fachen auf das 0,25-fache einer Monatsausgabe abgesenkt. Damit einher geht die Klarstellung, dass die Überprüfung einer Überschreitung der Obergrenze mit Bezug auf das Ende des Geschäftsjahres des Gesundheitsfonds zu erfolgen hat und somit analog zur Mindestreserve auf den Stand zum 15. Januar des Folgejahres abstellt. Eine weitere Änderung besteht darin, dass die festgestellten überschreitenden Mittel ohne weitere Begrenzung den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt werden sollen, an deren prognostischer Höhe die Zuweisungen an die Krankenkassen bemessen werden.

Doppelbuchstabe bb)

Zur Finanzierung der zentral beschafften persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) und Desinfektionsmittel, die an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KZBV während der Pandemie geliefert worden sind, war im Jahr 2021 gemäß **Absatz 2 Satz 6** aus der Liquiditätsreserve pauschal ein Betrag von 190 Mio. Euro an das Bundesministerium für Gesundheit zu zahlen. Diese zeitlich begrenzte Lösung wird nach erfolgter Zahlung gestrichen.

Buchstabe b)

Mit der Begrenzung des Anstiegs der sächlichen Verwaltungsausgaben einer Krankenkasse im Jahr 2023 auf maximal 3 % gegenüber dem Jahr 2022 werden nach dem vorliegenden Referentenentwurf Minderausgaben der Krankenkassen von 25 Mio. Euro erwartet. Dies soll im neuen **Absatz 8** durch eine vom Bundesamt für Soziale Sicherung vorzunehmende entsprechende Minderung der Zuweisungen für Verwaltungskosten im Schlussausgleich für das Ausgleichsjahr 2023 berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Zu Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung wird begrüßt. Einnahmen des Gesundheitsfonds oberhalb der Schätzerkreisprognose verbleiben nach aktuell geltender Regelung in der Liquiditätsreserve, soweit sie nicht 50 % einer durchschnittlichen Monatsausgabe des Gesundheitsfonds überschreiten. Überschreitende Mittel können die Zuweisungen im Folgejahr bislang nur im Umfang einer Finanzwirkung von 0,1 Beitragssatzpunkten erhöhen. Die beabsichtigte Neuregelung bewirkt eine unbegrenzte Ausschüttung der ungebundenen Mittel des Gesundheitsfonds an die Krankenkassen, die ihrem Umfang entsprechend zur Vermeidung oder Begrenzung eines ansonsten erforderlichen Anstiegs der Zusatzbeitragssätze beitragen.

Es bedarf jedoch der Klarstellung, dass die Feststellung einer Überschreitung der Obergrenze nach Ablauf eines Geschäftsjahres des Gesundheitsfonds nicht eine nachträgliche, sondern eine **vorausschauende** Feststellung ist, die im Rahmen der Prognose des GKV-Schätzerkreises bzw. auf Grundlage der für die Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a SGB V maßgeblichen Werte durch das Bundesministerium für Gesundheit getroffen wird. Das Geschäftsjahr endet für den Gesundheitsfonds mit dem 15. Januar des Folgejahres. Wenn z. B. eine Überschreitung der Obergrenze nicht mit der Prognose des Schätzerkreises im Herbst 2022, sondern erst nach Ablauf des Geschäftsjahres 2022, also erst nach dem 15. Januar 2023, festgestellt würde, ergäbe sich aus dem Wortlaut der vorgesehenen Neuregelung, dass die überschüssigen Mittel im Folgejahr, also erst im Jahr 2024 in die Einnahmen des Gesundheitsfonds überführt würden. Ein Beitrag zur Verringerung der Finanzierungslücke 2023 wäre dann nicht möglich.

Zu Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb)

Die Regelung hat im Jahr 2021 zu einer einmaligen Zahlung des Gesundheitsfonds an das Bundesministerium für Gesundheit geführt und ist somit abgelaufen. Die beabsichtigte Streichung ist folgerichtig.

Zu Buchstabe b)

Die Begrenzung des Ausgabenanstiegs der sächlichen Verwaltungskosten im Jahr 2023 auf maximal 3 %, die jede Krankenkasse bei der Aufstellung des Haushaltsplans zu beachten hat, wird im Ergebnis dazu führen, dass in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen (amtliche Statistik KJ 1) für das Jahr 2023 ein der Begrenzung entsprechend geringerer Ausgabenbetrag ausgewiesen wird. Die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben (inkl. Krankengeld), für Satzungs- und Ermessensleistungen sowie für Verwaltungskosten werden entsprechend der Höhe der in der

KJ 1 jeweils ausgewiesenen Ausgaben berechnet. Damit folgt aus der Begrenzung des Ausgabenanstiegs für sächliche Verwaltungskosten unmittelbar eine Verringerung der Verwaltungskostenzuweisungen im Umfang der in der KJ 1 abgebildeten Begrenzungswirkung. Ein zusätzlicher Abzug von 25 Mio. Euro würde zu einer zweifachen Verringerung der Verwaltungskostenzuweisungen führen.

Dies wäre selbst dann nicht begründet, wenn dieser Abzug als zusätzlicher Sparanreiz gedacht sein sollte. Krankenkassen erhalten Zuweisungen in Höhe der standardisierten, also durchschnittlichen Ausgaben. Aufgrund der für alle Krankenkassen gleichermaßen geltenden Begrenzung der Verwaltungsausgaben hat jede Krankenkasse einen Anreiz, überplanmäßige Ausgaben zu vermeiden, da diese mit dem geringeren Anstieg der Verwaltungskostenzuweisungen nicht gedeckt wären. Ein Abzug als zusätzlicher Sparanreiz wäre eine Zweckentfremdung des RSA-Verfahrens und unabhängig von der finanziellen Dimension abzulehnen.

Schließlich ist der beabsichtigte Abzug auch mit Blick auf die zentrale Zielsetzung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes zu bewerten und zu kritisieren. Mit einer gesetzlichen Vorgabe zur Kürzung von Zuweisungen würden Krankenkassen Mittel zur Schließung der für das Jahr 2023 erwarteten Finanzierungslücke genommen, was – unabhängig vom Finanzvolumen – dem gesetzgeberischen Ziel zuwiderlaufen würde.

Die zusätzliche Bereinigung der Verwaltungskostenzuweisungen um 25 Mio. Euro sollte daher entfallen.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 24 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) wird der in Absatz 2 ergänzte Satz 5 wie folgt gefasst (Änderung hervorgehoben):

„Überschreitet die **erwartete** Höhe der Liquiditätsreserve abzüglich der gesetzlich vorgesehenen Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr den Betrag nach Satz 4, sind die überschüssigen Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr zu überführen.“

Artikel 1 Nummer 24 Buchstabe b) wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25

§ 272b (neu) – Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1)

Mit der Regelung werden den Einnahmen des Gesundheitsfonds für das Jahr 2023 aus den Finanzreserven der Krankenkassen Mittel in Höhe von 4 Mrd. Euro zugeführt. Der aus der Finanzierungslücke resultierende Anstieg der Zusatzbeitragssätze im Jahr 2023 wird entsprechend um rd. 0,25 Beitragssatzpunkte begrenzt.

Berechnungsgrundlage für die Abführungsbeträge sind die kassenindividuellen endgültigen Rechnungsergebnisse für das Jahr 2021 (amtliche Statistik KJ 1). Krankenkassen mit einer Finanzreserve zwischen dem 0,2- und dem 0,3-fachen ihrer durchschnittlichen Monatsausgabe nach KJ 1 führen 65 % dieser Mittel ab. Krankenkassen, deren Finanzreserve das 0,3-fache ihrer durchschnittlichen Monatsausgabe übersteigt, führen 90 % der das 0,3-fache der Monatsausgabe übersteigenden Finanzreserve sowie 65 % der Beträge zwischen dem 0,2- und dem 0,3-fachen der Monatsausgabe ab. Allen Krankenkassen wird vom Abführungsbetrag ein pauschaler Schonbetrag in Höhe von 2 Mio. Euro gewährt, der den Krankenkassen zusätzlich zur Mindestrücklage und den nicht abzuführenden Vermögensanteilen verbleibt. Mit diesem Schonbetrag sollen kleine Krankenkassen vor Überlastung durch Hochkostenfälle geschützt werden.

Absatz 2)

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung wird die Aufgabe übertragen, die kassenindividuellen Abführungsbeträge zu berechnen und bis spätestens zum 28. Februar 2023 mit Bescheid geltend zu machen. Die Abführung erfolgt kassenindividuell in monatlich gleichen Teilbeträgen durch Verrechnung mit den monatlichen Fondszuweisungen ab dem Monat nach dem Erlass der Bescheide.

Absatz 3)

Für den Fall der Vereinigung von Krankenkassen wird geregelt, wie die Bescheide zur berechnen und an welche Krankenkasse(n) sie zu adressieren sind. Erklärte Zielsetzung ist es, dass sich die Höhe des Gesamtbetrages der Abführung weder durch spätere Korrekturen der KJ 1-Statistik, noch durch Vereinigung von Krankenkassen verändert. Es wird unterschieden zwischen Vereinigungen von Krankenkassen, die im ersten Halbjahr 2022 erfolgt sind, und

solchen, die nach dem 30. Juni 2022 erfolgen, sowie zwischen Vereinigungen, die vor oder nach dem Zeitpunkt des Bescheiderlasses stattfinden bzw. stattgefunden haben.

B) Stellungnahme

Der vorgesehene Zugriff auf die Finanzreserven von Krankenkassen zum Zweck der Vermeidung einer Zusatzbeitragssatzerhöhung anderer Krankenkassen wird abgelehnt. Ein solcher Zugriff stellt einen ungerechtfertigten Eingriff in die Finanzautonomie der betroffenen Krankenkassen dar und widerspricht den gesetzlichen Maßgaben über die Verwendung der Mittel nach §§ 81, 82 SGB IV i. V. m. §§ 260, 261 SGB V.

Die Finanzreserven der Krankenkassen sind Beitragsgelder der Versicherten. Es widerspricht der anzustrebenden gerechten Lastenverteilung, dass die Beitragszahlenden der gesetzlichen Krankenkassen zusätzlich zu der im Maßnahmenpaket vorgesehenen Erhöhung der Zusatzbeitragssätze um durchschnittlich 0,3 Beitragssatzpunkte, die einer Beitragsmehrbelastung von 4,8 bis 5 Mrd. Euro entsprechen, und der Entnahme von ebenfalls aus Beiträgen finanzierten, ungebundenen Mitteln der Liquiditätsreserve (Artikel 1 Nummer 24) in Höhe von aktuell geschätzten 2,4 Mrd. Euro sowie einem Abbau von Finanzreserven der Krankenkassen in Höhe von 4 Mrd. Euro mit über 11 Mrd. Euro gut zwei Drittel des Finanzierungsbeitrags zum Ausgleich der für 2023 erwarteten Finanzierungslücke von 17 Mrd. Euro leisten sollen. Eine dauerhaft erheblich wirksam bleibende bzw. weiter anwachsende Finanzierungslücke kann durch einmaligen Abbau von Finanzreserven bei den Krankenkassen und im Gesundheitsfonds nicht nachhaltig geschlossen werden.

Mit dem auf ein Jahr konzentrierten erheblichen Abbau von Finanzreserven – 90 % der Beträge oberhalb des 0,3-fachen einer Monatsausgabe – fehlen Mittel, um auf kurzfristige Sonderbelastungen wie z. B. Pandemie, Inflation oder Umlagen für Haftungsfälle ohne umgehende Anhebung des Zusatzbeitragssatzes reagieren zu können. Der massive Abbau schwächt die finanzielle Stabilität des GKV-Systems. In Verbindung mit den Vorschriften zum Verbot der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes (siehe Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 21) kommt es sogar zu potenziellen Gefährdungslagen für zuvor als besonders vermögend geltende Krankenkassen.

Der Zugriff auf die Finanzreserven wird aus den vorgenannten Gründen sowohl grundsätzlich als auch insbesondere mit Blick auf den drastisch überhöhten Umfang abgelehnt.

Nachfolgende Feststellungen zum Regelungsentwurf gibt der GKV-Spitzenverband ergänzend zur Kenntnis.

Zu Absatz 1)

Mit der zweifachen Nennung des Schonbetrages von 2 Mio. Euro in Satz 1 Nummern 1 und 2 kommt dieser Abzug bei wortgetreuer Umsetzung für Krankenkassen mit einer Finanzreserve oberhalb des 0,3-fachen einer Monatsausgabe doppelt zur Anrechnung. Da jede Krankenkasse mit einer Finanzreserve von mehr als 30 % einer Monatsausgabe selbstverständlich zugleich Finanzreserven im Bereich von 20 % bis 30 % hat, für die ein geringerer Abführungsanteil berücksichtigt wird, kommt der Schonbetrag für alle Krankenkassen bereits zur Anwendung, wenn dieser nur in Nummer 2 genannt wird.

Eine Abführung von Finanzreserven nach dem Stand der Vermögen zum Ende des Vorvorjahres bringt nicht nur das Problem mit sich, dass sich Finanzergebnisse von Krankenkassen innerhalb eines ganzen Geschäftsjahres stark unterschiedlich entwickeln können, so dass die Bezugnahme auf eine ‚Leistungsfähigkeit‘ nach der KJ 1 2021 ein fragwürdiges Gerechtigkeitskonzept darstellt. Hinzu kommen die außer Acht gelassenen Fälle, in denen Krankenkassen aufgrund der Vorgaben des § 260 Absätze 2 und 2a SGB V bei Überschreitung der zulässigen Obergrenze des 0,8-fachen einer Monatsausgabe bereits verpflichtet sind, im Jahr 2022 Finanzreserven abzubauen und dies in Abstimmung mit ihrer Aufsichtsbehörde im Haushaltsplan entsprechend abgebildet haben. Dass die Finanzreserve zum 31.12.2022 somit bereits deutlich niedriger als zum 31.12.2021 ausfällt, findet keine Berücksichtigung. Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf soll mit dem Eingriff in die Finanzreserven „die Rangfolge der Krankenkassen im Hinblick auf die vorgehaltenen Finanzreserven nicht verändert [werden], um den Eingriff in den Wettbewerb möglichst gering zu halten.“ Es sollte geprüft werden, ob und wie sich dieser Anspruch erfüllen lässt. Dazu bedarf es aber mindestens einer Streichung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots nach § 242 Absatz 1 SGB V (siehe Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 21), da anderenfalls Krankenkassen, die Ende 2021 noch Finanzreserven oberhalb der aktuellen, höheren Obergrenze hatten, an das untere Ende der Vermögen je Versicherten zu rutschen drohen.

Zu Absatz 3)

Bei der Unterscheidung im Umgang mit Vereinigungen von Krankenkassen nach dem 01.01.2022 kommt es zu einer Ungleichbehandlung. Für die bei einer Vereinigung vor dem 30.06.2022 neu entstandene Krankenkasse wird der pauschale Schonbetrag von 2 Mio. Euro nur einmalig zum Abzug gebracht, während der Schonbetrag für Vereinigungen ab dem 01.07.2022 für alle an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen Berücksichtigung findet. Hierfür ist kein sachlicher Grund erkennbar.

Es ist ferner nicht ersichtlich, warum es dieser komplexen Fallunterscheidungen überhaupt bedarf. Für jede Krankenkasse, für die ein endgültiges Rechnungsergebnis für das Jahr 2021

abgegeben wurde, wäre die Berechnung nach Absatz 1 des neuen § 272b gleichermaßen anzuwenden. Da alle Berechnungen das gleiche Vorzeichen aufweisen, kann die Summe der Einzelergebnisse der vereinigten Krankenkassen gegenüber der nach erfolgter Vereinigung neuen Krankenkasse ohne ersichtliche Probleme im Verrechnungsverfahren geltend gemacht werden. Nach einer Vereinigung von Krankenkassen tritt die neue Krankenkasse als Rechtsnachfolgerin in die Rechte und Pflichten der aufgenommenen Krankenkasse ein, so dass selbst die Frage, an welche Krankenkasse(n) der Bescheid zu adressieren ist, wenn die Vereinigung zum Zeitpunkt des Bescheiderlasses zwar genehmigt, aber noch nicht vollzogen ist, bereits rechtssicher beantwortet ist. Es wird empfohlen, den insoweit nicht benötigten Absatz 3 zu streichen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 25 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26

§ 305 – Auskünfte an Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden gesetzlich verpflichtet, ihre Versicherten regelmäßig über die Möglichkeit zu informieren, die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Erfüllung der in § 75 Absatz 1a Satz 3 genannten Aufgaben in Anspruch zu nehmen.

B) Stellungnahme

Bereits seit der Einführung der Terminservicestellen informieren die Krankenkassen grundsätzlich ihre Versicherte über das erweiterte Leistungsangebot der ambulanten ärztlichen Versorgung. Insofern ist eine verpflichtende Regelung zur regelmäßigen Information der Versicherten durch die Krankenkassen nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 1a und b

§ 6a KHEntgG – Vereinbarung eines Pflegebudgets

A) Beabsichtigte Neuregelung

a)

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Ausgangsgrundlage für die Ermittlung des Pflegebudgets die Summe nur der im Vorjahr für das jeweilige Krankenhaus entstandenen Pflegepersonalkosten ist, welche der für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten entsprechen.

b)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur geänderten Definition der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten. Es wird geregelt, dass der Jahresabschlussprüfer in der nach Satz 4 vorzulegenden Bestätigung für die Überprüfung nach Nummer 3 die jeweils für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach § 17b Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 4a Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) zugrunde zu legen hat.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 3 Nummer 2.

C) Änderungsvorschlag

Vgl. Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 2.

Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 2a bis c

§ 9 KHEntgG – Nähere Einzelheiten zur Verhandlung des Pflegebudgets

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur geänderten Definition der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben auch die Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung an die neuen Vorgaben des § 17b Absatz 4a KHG anzupassen. Damit die Verhandlungen vor Ort prospektiv auf Basis geltender bundesweiter Rahmenvorgaben vorbereitet und geführt werden können, wird eine Frist bis zum 31.05.2023 vorgegeben. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben dabei sicherzustellen, dass für die Vertragsparteien vor Ort eindeutig ist, welche Vorgaben der Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung für das jeweilige Vereinbarungsjahr anzuwenden sind.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 3 Nummer 2.

C) Änderungsvorschlag

Vgl. Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 2.

Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 1a bis c

§ 17b Absatz 4 KHG – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird vorgegeben, dass ab dem Jahr 2024 nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können. Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen sollen Unstimmigkeiten auf der Ortsebene hinsichtlich der Anerkennung und Zuordnung der Berufsgruppen ohne pflegerische Qualifikation zum Pflegebudget vermieden werden. Die Verhandlungen zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern sollen so erleichtert und beschleunigt werden. Die Konkretisierung dient zudem dazu, die Versorgungsqualität in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen durch qualitative Mindestanforderungen abzusichern.

Ab dem 01.01.2024 haben die Vertragsparteien auf Bundesebene bei der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen aus dem Vergütungssystem und der Pflegepersonalkostenvergütung geänderte Vorgaben für die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten zu beachten.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 3 Nummer 2.

C) Änderungsvorschlag

Vgl. Änderungsvorschlag zu Artikel 3 Nummer 2.

Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 2

§ 17b Absatz 4a KHG (neu) – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neuer Absatz 4a eingefügt, mit dem die Vertragsparteien auf Bundesebene beauftragt werden, bis zum 30.04.2023 in der eindeutigen, bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach Absatz 4 Satz 2 zu vereinbaren, dass ab dem Vereinbarungsjahr 2024 ausschließlich qualifiziertes Pflegepersonal und dessen Pflegepersonalkosten zu berücksichtigen ist. Hierbei wird nun eine Festlegung der zu berücksichtigenden Berufsgruppen im Gesetz vorgenommen.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben in ihrer Vereinbarung sicherzustellen, dass die bundeseinheitliche Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten und die Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal eindeutig sind und keine Abgrenzungsprobleme auf der Ortsebene entstehen. Damit die Verhandlungen vor Ort prospektiv auf Basis geltender bundesweiter Rahmenvorgaben vorbereitet und geführt werden können und den Vertragsparteien auf Bundesebene ausreichend Zeit bleibt, auch die Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8 KHEntgG anzupassen, wird eine Frist bis zum 30.04.2023 vorgegeben.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben die Auswirkungen der geänderten Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten im DRG-Vergütungssystem nachzuvollziehen. Das DRG-Vergütungssystem ist so anzupassen, dass durch die Änderungen keine Doppelfinanzierung von Leistungen oder Mehrausgaben jenseits der Finanzierung des Pflegepersonalaufwands in der Patientenversorgung entstehen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben weiterhin zu gewährleisten, dass durch die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten keine Doppelfinanzierung von Leistungen oder Mehrausgaben jenseits der Finanzierung des Pflegepersonalaufwands in der Patientenversorgung entstehen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene und das InEK haben ebenfalls im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems sicherzustellen, dass es zu keiner Doppelfinanzierung kommt.

B) Stellungnahme

Im Krankenhausbereich stellt die Einführung des Pflegebudgets zum Jahr 2020 die bislang weitreichendste Änderung der DRG-Finanzierungssystematik im Krankenhausbereich dar.

Ohne budgetneutrale Phasen wurden rund 20 % der Kosten ausgegliedert und diese Pflegepersonalkosten in die Selbstkostendeckung überführt. Dies geschah ohne ausreichende Vorbereitungsphase, anders als bei der Einführung des DRG-Systems. Das Nebeneinander der beiden Finanzierungssysteme (Fallpauschalen und Pflegebudgets) führt weiterhin zu starken Friktionen. Dies gilt sowohl für die Bundes- als auch die Ortsebene.

Vor diesem Hintergrund greift der Referentenentwurf die Thematik richtigerweise auf und führt dabei zielführende Ansätze zur Vermeidung der Streitigkeiten bei der Systemweiterentwicklung auf Bundesebene als auch in den Budgetverhandlungen vor Ort ein. Diese Ansätze werden vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.

Klare Vorgaben für qualifizierte Pflegekräfte richtig

Mit der „Pflege am Bett“ bzw. der „unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen“ wurde 2019 ein neuer Begriff in das Krankenhausentgeltgesetz eingeführt, welcher bislang nicht klar beispielsweise über einzelne Berufsgruppen (z. B. Pflegefachkräfte), definiert ist und damit von Beginn an schwer abzugrenzen war. Diese Abgrenzungsschwierigkeiten und die hieraus resultierenden Möglichkeiten für die Leistungserbringer, erlösoptimierend Personalkosten in das Pflegebudget (beispielsweise aus dem Funktionsdienst) umzubuchen, haben die Budgetverhandlungen in den letzten beiden Jahren deutlich erschwert. Sowohl von den Kostenträgern als auch den Leistungserbringern werden die aus nur schwer lösbaren Abgrenzungsfragen zwischen Fallpauschalensystem und Pflegebudgets resultierenden deutlich verzögerten Budgetverhandlungen als Problem angesehen.

Mit dem Referentenentwurf wird das für die Pflegebudgets relevante Personal klar umrissen und eine berufsgruppenspezifische Festlegung seitens des Gesetzgebers getroffen. Diese nun mit Wirkung ab 2024 angedachte Fokussierung des Pflegebudgets auf eine qualifizierte Pflege wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt. Insbesondere der Fokus auf die Absicherung der Versorgungsqualität in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen durch qualitative Mindestanforderungen wird begrüßt.

Mit Blick auf eine weitere Komplexitätsreduktion und Beschleunigung der Verhandlungen sowie einer Beseitigung von Doppelfinanzierungen sollten aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zudem die zusätzlichen Finanzierungsmöglichkeiten von pflegeentlastenden Maßnahmen im Pflegebudget gestrichen werden. Neben den in dem System der Selbstkostendeckung finanzierten kompletten Pflegepersonalkosten werden darüber bis zu 4% des Pflegebudgets zusätzlich von der GKV finanziert. Auch bei diesen Maßnahmen handelt es sich um schwer abgrenzbare Kosten, die regelhaft bereits über Fallpauschalenerlöse finanziert wurden. Eine Streichung dieser Regelung wäre sachgerecht.

Doppelfinanzierung ausschließen

Neben den Budgetverhandlungen vor Ort wurde auch auf Bundesebene im Rahmen der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme im stationären Bereich in den vergangenen Jahren intensiv über Abgrenzungsfragen und die damit direkt im Zusammenhang stehenden Doppelfinanzierungen diskutiert. Erhebliche Anstiege der Pflegepersonalkosten waren in den vergangenen beiden Jahren zu verzeichnen. Steigerung der Kosten im Pflegebereich von über 10 % bedeuten jährliche Mehrausgaben für die Kostenträger von ca. 1,8 Mrd. Euro. Diese Mehrausgaben ließen sich nur teilweise auf neu eingestelltes Personal und auf tarifbedingte Steigerungen zurückführen. Ein weiterer Teil resultierte aus anreizbedingten Kostenverschiebungen zwischen dem aG-DRG-Bereich und dem in einem System der Selbstkostendeckung finanzierten Pflegebereich.

Seit der Ausgliederung aus den Fallpauschalen wird damit ein Teil des Personals sowohl über die Fallpauschalen als auch das Pflegebudget doppelt vergütet. Bei der nun im Referentenentwurf eingeführten Klarstellung des zu berücksichtigenden Personals nach Berufsgruppen handelt es sich daher um den Versuch diese Doppelfinanzierung zu vermeiden – und keinesfalls um eine von der Krankenhausseite nun versuchte fälschliche Darstellung der Nicht-Finanzierung von Personal im Krankenhaus. Es sei betont, dass sich die GKV mitnichten gegen die Finanzierung von Pflegepersonal und damit der Pflegepersonalkosten stellt. Ganz im Gegenteil: In den vergangenen Jahren wurden jährlich hohe dreistellige Millionensummen bis zu Milliardenbeträgen zusätzlich für Pflegekräfte zur Verfügung gestellt. Die jetzt geführte Diskussion hat nichts mit der Bereitschaft zur Finanzierung von Pflegekräften gemein, sondern zielt vielmehr auf die Korrektur der unzureichenden beziehungsweise fehlerhaften Abgrenzung der relevanten Pflegepersonalkosten aus dem DRG-System und damit auf den verantwortungsvollen Umgang mit den Mitteln der Beitragszahlenden ab.

Zu Recht weist der Referentenentwurf auf die auf Bundesebene völlig unzureichende Bereinigung von Finanzbeträgen in den vergangenen Jahren und auf die Notwendigkeit einer Bereinigung für das System 2023 hin. Das Volumen der benannten Bereinigung des aG-DRG-Bereiches ist aber aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes falsch dargestellt. Insbesondere im vergangenen Jahr wurde im Rahmen der Ersatzvornahme (DRG-EKV 2022) ein zu geringer Betrag vom Bundesministerium ausgegliedert. Von der seitens des GKV-Spitzenverbandes geforderten Ausgliederung in Höhe von 700 Mio. Euro für das Systemjahr 2022 wurden lediglich 175 Mio. Euro absenkend angesetzt (vgl. ausführliche Darstellung in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.11.2021 zum DRG-EKV 2022). Auch diese in der Basis mitgeführte Doppelfinanzierung muss, genauso wie ein nicht berücksichtigter Korrekturbetrag aus dem Systemjahr 2021 in Höhe von 200 Mio. Euro, nun endlich korrigiert werden. Summiert man diese Beträge mit den nun für das Systemjahr 2023 in dem

Referentenentwurf dargestellten 415 Mio. Euro kommt man auf ein notwendigerweise zu bereinigendes Finanzvolumen in Höhe von 1,14 Mrd. Euro. Um eine nicht gerechtfertigte Kostenbelastung der Krankenkassen zu vermeiden, ist es weiterhin erforderlich, diesen normierungsrelevanten Anteil der Kostensteigerung zu bestimmen und bei der endgültigen Katalogerstellung 2023 entsprechend zu berücksichtigen.

Zudem wäre es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hilfreich diesen zu bereinigenden Betrag gesetzlich festzuschreiben um eine zügige Umsetzung im Rahmen der Weiterentwicklung des Entgeltsystems 2023 zu garantieren.

C) Änderungsvorschlag

Festschreibung des im Rahmen der Systemweiterentwicklung 2023 zu bereinigenden Betrages:

§ 17b Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt ergänzt:

„Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 haben die Bewertungsrelationen für das DRG-Vergütungssystem erstmals für das Jahr 2020 um die Summe der Bewertungsrelationen der nach Satz 1 auszugliedernden Pflegepersonalkosten und die Zusatzentgelte um die pflegerelevanten Kosten zu vermindern sowie auf dieser Grundlage die Fallpauschalenvereinbarung bis zum 30. September 2019 abzuschließen; zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen aufgrund von Kostenverlagerungen sind die Bewertungsrelationen für das DRG-Vergütungssystem für das Jahr 2023 um 1,14 Mrd. Euro zu reduzieren.“

Streichung der Finanzierungsmöglichkeiten von pflegeentlastenden Maßnahmen im Pflegebudget:

In § 6a Absatz 2 KHEntgG werden die Sätze 6, 7, 8 gestrichen.

Artikel 4 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

§ 29

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Umsetzung der Regelung des § 130f SGB V, nach welchem Klagen gegen eine Festsetzung keine aufschiebende Wirkung haben, ist eine Ergänzung in § 29 vorgesehen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus § 130f SGB V. Im Falle einer Übertragung der Bescheidung und Prüfung der unbilligen Härte auf das BAFA (vgl. Kommentierung zu Artikel 1, Nummer 13 – § 130f SGB V) wäre insoweit der Sozialrechtsweg weiterhin gegeben.

Das ist sachgerecht. Die möglichen Streitigkeiten aus § 130f SGB V sind Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung, für die der Sozialrechtsweg eröffnet ist (§ 51 Absatz 1 Nummer 2 SGG). Die Sozialgerichtsbarkeit ist auch umfassend mit den tatsächlichen und rechtlichen Fragen der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung befasst und vertraut. Von daher ist sie auch bei den Rechtsfragen zum Solidarbeitrag die dafür ausgewiesene Fachgerichtsbarkeit. Dies betrifft im besonderen Maße auch das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg.

Die Rechtswegkonzentration auf eine Tatsacheninstanz ist ebenfalls sachgerecht. Sie ist auch konsequent zu den bisherigen erstinstanzlichen Zuständigkeiten des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg. Die erstinstanzliche Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg trägt auch hier dem Sachverhalt Rechnung, dass bei den zu erwartenden Rechtsstreitigkeiten einerseits auch komplexe tatsächliche Fragen zu klären sind, andererseits aber auch Rechtsfragen zu beantworten sind, die für zahlreiche weitere Gerichtsverfahren von Bedeutung sind. Von daher und wegen der großen wirtschaftlichen Bedeutung sowohl für die pharmazeutischen Unternehmen als auch für die gesetzliche Krankenversicherung ist es im Interesse aller Beteiligten, wenn die Rechtsfragen abschließend und zeitnah durch das Bundessozialgericht geklärt werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

§ 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des Verweises auf § 4 Absatz 5 SGB V soll die Deckelung der sächlichen Verwaltungskosten auch für die landwirtschaftliche Krankenversicherung gelten.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Kommentierung von Artikel 1 Nummer 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Es sind Änderungen analog zu Artikel 1 Nummer 1 vorzunehmen.

Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)

§ 87a – Aussetzung der Anpassung des Orientierungswertes in den Jahren 2023 und 2024

Neuregelungsbedarf

Als strukturelle Maßnahme zur Ausgabensicherung sollte für den vertragsärztlichen Bereich geregelt werden, dass für die Jahre 2023 und 2024 jeweils kein Beschluss zur Anpassung des Orientierungswertes durch den Bewertungsausschuss zu treffen ist. Der für das Jahr 2022 gültige Orientierungswert von 11,2662 Cent gilt damit auch für die Jahre 2023 und 2024. Ebenso werden die regionalen Punktwerte des Jahres 2023 bzw. des Jahres 2024 auf dem Stand des Jahres 2022 festgeschrieben.

Zuschläge nach § 87a Absatz 2 Satz 2 SGB V müssen nach der Rechtsprechung des BSG jährlich neu verhandelt werden (B 6 KA 5/16 R Rn 48). Sofern die Voraussetzungen für einen Zuschlag weiterhin vorliegen, erlaubt die Regelung die Fortschreibung eines geltenden Zuschlages bis zu der im Jahr 2022 vereinbarten Höhe. Die Vereinbarung neuer Zuschläge nach § 87a Absatz 2 Satz 2 SGB V ist ausgeschlossen. Vereinbarungen von Zuschlägen nach § 87a Absatz 2 Satz 3 bis 6 SGB V für besonders förderungswürdige Leistungen sowie Leistungen besonders zu fördernder Leistungserbringer auf der Grundlage der vom Bewertungsausschuss beschlossenen Kriterien dürfen in ihrer Höhe mit Wirkung für die Jahre 2023 und 2024 ebenfalls nicht angepasst werden. Darüberhinausgehende Zuschläge dürfen in den Jahren 2023 und 2024 nicht vereinbart werden.

B) Änderungsvorschlag

Es wird ein neuer § 87d in das SGB V eingefügt:

„Für die Jahre 2023 und 2024 ist kein Beschluss nach § 87 Absatz 2g zur Anpassung der Orientierungswerte nach § 87 Absatz 2e zu treffen. Der in § 87a Absatz 2 Satz 1 genannte Punktwert wird für die Jahre 2023 und 2024 nicht angepasst. Ein Zuschlag nach § 87a Absatz 2 Satz 2 darf für die Jahre 2023 und 2024 nur bis zur Höhe des bereits für das Jahr 2022 geltenden Zuschlags vereinbart werden. Die nach § 87a Absatz 2 Satz 3 bis 6 für das Jahr 2022 vereinbarten Zuschläge dürfen mit Wirkung für die Jahre 2023 und 2024 in der Höhe nicht angepasst und darüberhinausgehende Zuschläge auf die Orientierungswerte nicht vereinbart werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 35a i.V.m. § 130b – AMNOG–„opt in“

A) Änderungsbedarf

Das gesetzliche Preismoratorium in § 130a Absatz 3a und die Fortgeltung des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 8a tragen maßgeblich zur Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung bei, indem sie Preissteigerungen für bekannte Arzneimittel und Wirkstoffe begrenzen bzw. ausschließen. In der Regel befinden sich diese Arzneimittel am Ende ihres „Lebenszyklus“ und es wird nur noch in geringfügigem Ausmaß Forschung und Entwicklung betrieben, eine Preissteigerung über das gesetzlich definierte Maß hinaus ist damit in aller Regel auch nicht gerechtfertigt. Im Einzelfall können diese Regelungen allerdings eine unbillige Härte darstellen, wenn nämlich ein bekannter Wirkstoff für gänzlich neue Erkrankungen erforscht und zur Zulassung gebracht wird („Repurposing“) und damit patientenrelevante Vorteile im Vergleich zu bestehenden Alternativen erreicht werden. Diskussionen zu Pilotprojekten der Europäischen Arzneimittelagentur und der Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients („STAMP“) lassen annehmen, dass der Stellenwert eines Repurposing in der Zukunft weiter steigen wird.

Wenn im Rahmen eines solchen Zulassungsverfahrens ein neuer Unterlagenschutz entsteht, werden diese Fälle durch die Regelung des § 35a Absatz 6 bereits erfasst. Dies gilt jedoch nicht, wenn ein Unternehmer für das Arzneimittel nur Patent– aber keinen neuen Unterlagenschutz erlangt, beispielsweise, weil er bereits Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff war (Artikel 6 Absatz 1 Sätze 2 f. Richtlinie 2001/83/EG).

Für diese Fälle soll ein antragsgebundenes „Opt-In“ in die Nutzenbewertung ermöglicht werden. Die vorgeschlagene Regelung ist daran gebunden, dass ein Arzneimittel auf Basis einer neuen Genehmigung neu eingeführt wird. Zudem muss der pharmazeutische Unternehmer bzw. Zulassungsinhaber selbst Sponsor der zulassungsrelevanten klinischen Studien sein, eine Zulassung anhand bibliografischer Unterlagen reicht nicht aus. Schließlich muss das neu zugelassene Anwendungsgebiet des Arzneimittels auch materiell von den bisherigen Anwendungsgebieten anderer Arzneimittel abweichen, indem es sich auf einen neuen Patientenkreis bezieht; bloße Optimierungen der Darreichungsform oder Fixkombinationen ohne Abweichung des Anwendungsgebiets sind nicht erfasst. In der Folge unterliegt das Arzneimittel mitsamt etwaiger neuer Anwendungsgebiete der Nutzenbewertung nach § 35a für elf Jahre.

Kann der pharmazeutische Unternehmer einen Zusatznutzen mit dem Ausmaß „beträchtlich“ und der Wahrscheinlichkeit „Hinweis“ in mindestens einer Patientengruppe nachweisen, ist es aus Gründen der Sicherstellung der Versorgung mit einer nachgewiesenen relevanten neuen Therapieoption gerechtfertigt, diesem Arzneimittel den Weg zu einer angemessenen Vergütung unter Berücksichtigung des Zusatznutzens und der anderen Verhandlungskriterien (tatsächliche EU-Preise, vergleichbare Arzneimittel) in der neuen Indikation durch eine Verhandlung nach § 130b SGB V zu eröffnen.

Aufgrund des hohen Preisniveaus vieler moderner Standardtherapien würde es hingegen die Ausgaben unnötig steigern, wenn man auch Arzneimitteln ohne nachgewiesenen oder nur einem Anhaltspunkt auf einen geringen Zusatznutzen die Möglichkeit eröffnen würde, einen Erstattungsbetrag auszuhandeln; dies widerspräche bei keinem Zusatznutzen dem AMNOG-Prinzip „keine Mehrkosten ohne ein Mehr an Nutzen“ und würde auch bei einem geringen Zusatznutzen zu einer unverhältnismäßigen Ausgabensteigerung im Verhältnis zum Versorgungsinteresse führen. Für Arzneimittel unterhalb der vorgeschlagenen „Relevanzschwelle“/ohne Zusatznutzen soll es daher bei der Anwendbarkeit der jeweilig einschlägigen Preisregulierung bleiben.

Die Privilegierung der angemessenen Vergütung durch einen vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag wird auf das Arzneimittel beschränkt, das Gegenstand von Antrag und Beschluss nach §35a Absatz 3 Satz 2 (neu) SGB V ist.

Der Geltungsbeginn des verhandelten Erstattungsbetrages ist als Sonderfallkonstellation explizit gesetzlich zu regeln. Ferner ist eine Übergangsregelung für Arzneimittel vorzusehen, die an sich unter die Neuregelung des Antragsrechts zur Nutzenbewertung fallen würden, sich jedoch bereits im Markt befinden.

B) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Wird ein Arzneimittel neu eingeführt, für das nach §130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 anfällt oder für das nach § 130b Absatz 8a Satz 1 und Satz 3 der Erstattungsbetrag fort gilt und wurde für dieses Arzneimittel anhand von Ergebnissen eigener klinischer Prüfungen im Sinne von § 22 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes eine neue Genehmigung erteilt, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff einen neuen

Patientenkreis oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst, kann der pharmazeutische Unternehmer für das Arzneimittel eine Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag nach Satz 2 ist binnen 4 Wochen nach der Genehmigung zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen einen Antrag nach Satz 1 oder Satz 2 innerhalb von acht Wochen; er regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung nach Satz 1 beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Im Fall des Satzes 1 gelten die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend. Im Fall des Satzes 2 gelten die Absätze 1 Sätze 1 bis 10, 1b, 2 bis 4, 5a, 5b, 7 und 8 entsprechend; Absatz 6 bleibt unberührt.“

In § 130b Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz 2 angefügt:

„der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit einem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2 mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel, sofern durch diesen Beschluss in mindestens einer Patientengruppe ein Zusatznutzen mindestens des Ausmaßes beträchtlich und der Wahrscheinlichkeit eines Hinweises festgestellt wurde.“

In § 130b Absatz 1 wird in Satz 4 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz 2 angefügt:

„bei Vereinbarungen auf Grundlage eines Beschlusses nach § 35a Absatz 5 Satz 2 kann abweichend der Abschlag nach § 130a Absatz 3a abgelöst werden.“

In § 130b Absatz 3a Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz 2 angefügt:

„abweichend hiervon gilt ein nach Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 vereinbarter Erstattungsbetrag ausschließlich für das Arzneimittel, für das der Beschluss nach § 35a Absatz 5 Satz 2 gefasst wurde.“

§ 130b Absatz 3a wird folgender Satz 7 angefügt:

„Der gemäß Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ab dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 5 Satz 5.“

Es wird folgender § 418 eingefügt:

„§ 418 Übergangsregelung zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 Satz 2

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten der Regelung in § 35a Absatz 5 Satz 2 in der Fassung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes bereits im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr gebracht waren und zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens nach Inkrafttreten dieser Regelung die Voraussetzungen des § 35a Absatz 5 Satz 2 erfüllt hätten, kann der pharmazeutische Unternehmer die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 Satz 2 bis zum [einfügen: erster Tag des dritten Kalendermonats, der auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgt] beantragen.“

§ 2 Absatz 1 AM-NutzenV wird folgender Satz 3 angefügt:

„Im Fall des § 35a Absatz 5 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch finden die Vorschriften für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen für einen Zeitraum von elf Jahren nach neuer Genehmigung entsprechend Anwendung.“

In § 3 Absatz 1 Nummer 5 AM-NutzenV wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

„6. auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nach § 35a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§§ 6 und 15 KHEntG

A) Änderungsbedarf

Seit einigen Jahren kommt es vermehrt zur Einführung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs). Diese Arzneimittel kosten regelmäßig mehrere hunderttausend Euro pro Anwendung (z. B. CAR-T-Zelltherapien Kymriah® oder Yescarta®) und mittlerweile sogar mehr als zwei Millionen Euro pro Anwendung (z. B. Zolgensma®). Auch jenseits der ATMPs ist davon auszugehen, dass die Zahl hochpreisiger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) deutlich steigen wird. Diese Entwicklung führt unter den bisherigen gesetzlichen Bedingungen zu den beiden folgenden Herausforderungen bei der Abrechnung:

Mit der vom Gesetzgeber durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) vorgenommenen Ergänzung in § 15 Absatz 3 KHEntG wurde für NUB-Leistungen, die vor der NUB-Entgeltvereinbarung erbracht werden, ein Verfahren zum Ausgleich der entstandenen Zahlungsbeträge geschaffen. Konkret sieht der Gesetzgeber vor, den Ausgleichsbetrag für erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte gemäß § 15 Absatz 3 Satz 2 KHEntG über Zu- oder Abschläge nach § 5 Absatz 4 KHEntG abzurechnen.

Dieses Verfahren wird in der Praxis jedoch nicht als praktikabel erachtet. So werden die Ausgaben für neue teure Arzneimittel nicht mehr durch die jeweils die Patientin bzw. den Patienten versichernde Krankenkasse übernommen, sondern durch die Gesamtheit der Krankenkassen. Eine verursachungsgerechte Zuordnung der Kosten zu einer Krankenkasse wird hierdurch verhindert – dies führt zu ungerechtfertigten Belastungen einzelner Krankenkassen. Außerdem ist für die NUB-Entgelte lediglich eine Preisvereinbarung vorgesehen. Da keine Fallzahlen und demzufolge auch kein Erlösbudget für NUB-Entgelte vereinbart werden, ist ein Ausgleich in Analogie zu § 15 Absatz 3 KHEntG innerhalb der NUB-Vereinbarung nicht möglich.

Die erstmalige Bestimmung und ggf. spätere Anpassung der AMNOG-Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V für diese teuren Arzneimittel wirkt sich derzeit zeitverzögert auf das durch den Kostenträger im Krankenhaus zu zahlende Entgelt aus. So ist der Erstattungsbetrag gemäß § 78 Absätze 3 und 3a AMG der höchstmögliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers an das jeweilige Krankenhaus. Somit profitiert das Krankenhaus unmittelbar ab Veröffentlichung eines neuen Erstattungsbetrages von einem niedrigeren Erstattungsbetrag, da sich der Einkaufspreis für das Krankenhaus reduziert. Die zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen auf Basis zumeist höherer Abgabepreise

verabredeten NUB-Entgelte gelten jedoch regelmäßig noch bis zu ein Jahr lang fort, was dazu führt, dass Krankenkassen regelmäßig mehr Geld für neue Arzneimittel bei Abgabe im stationären Sektor zahlen müssen als bei einer entsprechenden Abgabe im ambulanten Sektor.

B) Änderungsvorschlag

Erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte sollten von der Ausgleichsregelung nach § 15 Absatz 3 KHEntgG ausgenommen werden. Stattdessen sollten Krankenhäuser die angefallenen Entgelte dem jeweils zuständigen Kostenträger in Rechnung stellen („kostenträgerspezifischer Ausgleich“), sobald und sofern eine krankenhausindividuelle Vereinbarung für dieses Entgelt geschlossen wurde. Auch für Überzahlungen, die aus der unterjährigen erstmaligen Festlegung oder späteren Anpassung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V resultieren, sollte kostenträgerspezifisch ein Nacherstattungsanspruch gegenüber dem Krankenhaus bestehen.

Die Umsetzung eines kostenträgerspezifischen Ausgleichsverfahrens erfordert folgende Anpassungen folgender Rechtsgrundlagen:

In § 6 Absatz 2 KHEntgG werden nach Satz 6 folgende Sätze ergänzt:

„Für Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist ein Entgelt in Höhe des Erstattungsbetrages zu vereinbaren. Abweichend von Satz 7 kann auch ein Entgelt unterhalb des Erstattungsbetrages vereinbart werden. Das Entgelt nach den Sätzen 7 und 8 gilt ab dem Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Entgelt auszugleichen ist.“

§ 15 Absatz 3 Satz 3 KHEntgG wird durch folgenden Satz ersetzt: „Abrechnungen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2, die im Vereinbarungszeitraum erstmalig vor Genehmigung der Vereinbarung nach § 14 erbracht werden sowie Abrechnungen von Ausgleichszahlungen nach § 6 Absatz 2 Satz 9 erfolgen abweichend von den Sätzen 1 und 2 gegenüber dem jeweiligen Kostenträger.“