



# **GESETZ ZUR FINANZIELLEN STABILISIERUNG DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG (GKV-FINANZSTABILISIERUNGSGESETZ – GKV-FINSTG)**

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 08.07.2022

12. JULI 2022

## Zur Kommentierung

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

# KOMMENTIERUNG

## I. ALLGEMEINES

Aus Sicht der KBV ist der vorliegende Referentenentwurf als nicht zielführend zu charakterisieren, da es insbesondere im ambulanten Bereich zu Fehlsteuerungen kommen wird, die geeignet sind, das Vertrauen der Ärzteschaft in die Normenstabilität in der ambulanten Versorgung nachhaltig zu erschüttern.

Angesichts der im Vergleich zu den übrigen Leistungsbereichen in den vergangenen Jahrzehnten durch die vertragsärztliche Versorgung über die Budgetierung der Gesamtvergütungen geleistete Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben ist es nicht nachvollziehbar, dass eine angemessene Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung von Neupatienten wieder vorenthalten wird. Insbesondere ist es nicht zu verstehen, dass ausgerechnet die vertragsärztliche Versorgung, die während der Corona-Pandemie für eine Stabilisierung der übrigen Sektoren gesorgt hat, nunmehr die Lasten der Ausgabenerhöhungen in den übrigen Sektoren mittragen soll.

## II. KOMMENTIERUNG IM EINZELNEN

### ZU NR. 5

Sofern der Gesetzgeber im Ergebnis eine Rückführung der sog. Neupatientenregelung in die MGV vorsieht, wird dies von Seiten der KBV abgelehnt.

Im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hatte der Gesetzgeber die Neupatientenregelung eingeführt, weil damit gezielt die Aufnahme von neuen Patienten in die Arztpraxen incentiviert werden sollte. Da durch die Corona-Pandemie die bisherigen Mechanismen der Versorgungssteuerung weitgehend außer Kraft gesetzt waren, hatte diese Regelung keinerlei Chance, sich in der Versorgung zu bewähren. Dabei ist besonders zu erwähnen, dass durch die nunmehr beabsichtigte Streichung im Ergebnis das Vertrauen der Ärzteschaft in die Stabilität der Normsetzung des Gesetzgebers erschüttert wird. So es durch die TSVG-Regelung zu durch den Gesetzgeber gewollten Anpassungen in der Versorgung gekommen ist, werden diese nunmehr – bei vergleichsweise geringen Finanzeffekten – zunichtegemacht. Der Regelungsvorschlag ist insofern als nicht nachhaltig zu charakterisieren und wird daher seitens der KBV nachdrücklich abgelehnt.

### ZU NR. 6

Mit der vorgesehenen Änderung in § 106b Absatz 1a Satz 2 soll auch für die Influenza-Impfsaison 2022/2023 bei Verordnungen der Grippeimpfstoffe eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent nicht als unwirtschaftlich gelten.

Die KBV begrüßt diese Klarstellung grundsätzlich, da sie den Vertragsärzten eine etwas höhere Verordnungssicherheit bei der Vorbestellung der Grippeimpfstoffe hinsichtlich der bestehenden Regressgefahr bei geringer als erwartet ausfallender Inanspruchnahme der Impfung durch die Versicherten gibt. Sie sieht die vorgenommene Regelung aber nicht als ausreichend an, sondern regt aus den nachfolgend angeführten Gründen auch weiterhin - wie in verschiedenen Stellungnahmen zuvor - die Streichung des § 106b Absatz 1a SGB V an.

Eine Erhöhung der Impfquote bei der Grippeimpfung ist nicht nur politisch beabsichtigt, sondern auch medizinisch erforderlich. Diese wird von den Versicherten – nach einer stetigen Abnahme in den vergangenen Jahren und Zunahme in der Corona-Pandemie – von Impfsaison zu Impfsaison sehr unterschiedlich in Anspruch genommen. Es ist daher für den Arzt sehr schwierig, die voraussichtliche Inanspruchnahme bei seinen Vorbestellungen möglichst regresssicher zu kalkulieren. Für die bereits abgeschlossenen Vorbestellungen für die Impfsaison 2022/2023 ergab sich für die Vertragsärzte nicht nur die Situation, dass unklar war, ob die Regelung in § 106b Absatz 1a SGB V hinsichtlich der 30 Prozent-Regelung verlängert werden würde. Neu hinzugekommen war, dass jetzt auch Apotheker nicht nur in einzelnen Modellvorhaben, sondern grundsätzlich gegen Influenza impfen dürfen. Damit war und ist künftig die Inanspruchnahme der Impfung durch Versicherte in Arztpraxen noch schlechter einschätzbar. Hinzu kommt, dass Apotheken im Gegensatz zu Ärzten keinem Regressrisiko unterliegen. Diese Ungleichbehandlung ist nicht akzeptabel und kann u.E. nur zu weiteren Verwerfungen führen. Die bestehenden Regelungen können sich möglicherweise sogar negativ auf die Impfquoten auswirken.

Die KBV schlägt daher erneut vor, den § 106b Absatz 1a SGB V zu streichen.

#### **Ergänzende Regelungsnotwendigkeit in § 106b Absatz 2a SGB V:**

Vor dem Hintergrund der Entscheidung des Bundesschiedsammtes zu den Rahmenvorgaben Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b Absatz 2 SGB V zur Anwendung der Differenzschadensmethode, hält die KBV eine gesetzliche Klarstellung in § 106b Abs. 2a SGB V für unbedingt erforderlich, da die Entscheidung des Bundesschiedsammtes dazu führt, dass die Differenzschadensberechnung im Falle von Regressverfahren entgegen der gesetzlichen Intention nur in den wenigsten Fällen zur Anwendung kommt.

Das Bundesschiedsamt hat Folgendes festgelegt:

*„Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung unwirtschaftlich ist und nicht unzulässig und somit von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen ist. Ausgenommen von der Anwendung der Differenzmethode sind ärztliche Verordnungen, die durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen wie z.B. § 34 SGB V, Anlage 1 der Heilmittelrichtlinie, ausgeschlossen sind und für die die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.“*

Mit dieser Auslegung geht die vom Gesetzgeber auch zur Entlastung der Vertragsärzte geschaffene Regelung ins Leere, da – über die bereits in den meisten Fällen von Prüfungseinrichtungen auch bisher schon angewandte Differenzschadensberechnung beispielsweise hinsichtlich der verordneten Packungsgröße oder der Berücksichtigung generischer günstigerer Präparate – nichts mehr übrigbleibt.

Nutzt der Arzt beispielsweise die gesetzlich vorgesehene Regelung in § 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V, wonach er von Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen durch die Arzneimittel-Richtlinie in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung abweichen darf, so muss er nach der Schiedsammtsentscheidung mit einem Regress über die gesamte Summe rechnen, falls die Krankenkasse und nachfolgend die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V diese Begründung nicht akzeptieren. Gerade hier ist jedoch die Anwendung der Differenzbetrachtung angezeigt und war u.E. vom Gesetzgeber auch intendiert.

Eine vergleichbare Situation besteht auch bei Verordnungen im Off-Label-Use (OLU), bei denen der Arzt auch nicht sicher sein kann, ob beispielsweise seine Einschätzung zum Vorliegen der Kriterien des Bundessozialgerichts für einen OLU von Krankenkassen oder von der Prüfeinrichtung geteilt werden. OLU-Verordnungen sind außerdem bei der Behandlung von onkologischen und neurologischen (z. B. Multiple Sklerose) Erkrankungen häufig erforderlich bzw. gehören zum Therapiestandard gemäß medizinischer

Leitlinien, obwohl sie jedoch oftmals nicht von den Ausnahmetatbeständen der Arzneimittel-Richtlinie oder den Kriterien des Bundessozialgerichts für einen OLU-Einsatz umfasst sind. Gerade auch bei Kindern muss häufig ein OLU-Einsatz von Arzneimitteln erfolgen – je nach Indikation bei bis zu über 60% der Fälle –, da die Zulassung nur die Behandlung von Erwachsenen umfasst. Auch hier war es u.E. Intention des Gesetzgebers, bei entsprechenden Verordnungen die Differenzschadensberechnung vorzusehen.

In dieser Auffassung sehen wir uns u.a. auch durch die damalige Gesetzesbegründung bestätigt, in der unzulässige Verordnungen explizit benannt wurden. Auch ein bereits vorliegendes Urteil des SG München kommt zu dem Ergebnis, dass auch bei unzulässigen Verordnung die Differenzbetrachtung anzuwenden ist.

Ohne eine entsprechende gesetzliche Klarstellung wird es unmöglich sein, die Differenzschadensberechnung in der u.E. vom Gesetzgeber intendierten Form umzusetzen und damit auch einen Beitrag dazu zu leisten, die Verordnungssicherheit bei der Behandlung schwer kranker Patienten zu verbessern.

Eine Klarstellung sollte aus Sicht der KBV durch eine begriffliche Nachschärfung in § 106b Absatz 2a SGB V erfolgen, nach der unter der Voraussetzung eines festgestellten Behandlungsbedarfs zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auch unzulässige Verordnungen von der Anwendung der Differenzmethode umfasst sind. Wie bereits oben dargestellt, geht die KBV ausweislich der Gesetzesbegründung des TSVG davon aus, dass genau dies vom Gesetzgeber mit der entsprechenden Neuregelung des TSVG beabsichtigt war.

#### **ZU NR. 14**

Dem bisherigen § 132e Absatz 1 soll ein neuer Satz angefügt werden, der besagt, dass bei neuen Verträgen für die Durchführung von Schutzimpfungen – insbesondere bei neu aufzunehmenden Schutzimpfungen – sich die Höhe der Kostenerstattung an bereits ausgehandelten vergleichbaren Erstattungspreisen zu orientieren hat.

Diese vorgesehene Neuregelung ist nicht sachgerecht und greift im Übrigen ohne Grund und erkennbaren Nutzen in die Freiheit der Selbstverwaltung ein. Gerade bei neuen Impfstoffen bzw. bei Indikationen, bei denen bislang keine Schutzimpfungen zur Verfügung standen, wie zum Beispiel bei Impfstoffen gegen COVID-19, dürfen aufgrund der damit verbundenen Aufwände für Aufklärung, Beratung und Dokumentation sowie Lagerung und Vorbereitung der Impfstoffe nicht nur bestehende Verträge für bereits vorhandene Schutzimpfungen als Orientierung dienen, sondern es müssen auch anderweitige bislang geltende Vergütungsregelungen, wie im Falle der Impfungen gegen COVID-19 die Coronavirus-Impfverordnung, in der dem bereits oben dargestellten erhöhten Aufwand im Zusammenhang mit den neuen Schutzimpfungen zum Teil Rechnung getragen wurde, herangezogen werden.

Eine Orientierung alleine an bestehenden Verträgen wäre beispielsweise bei den neuen Impfstoffen gegen COVID-19 nicht sachgerecht, so dass es im Ergebnis bei der bisherigen Selbstverwaltungsorientierung bleiben sollte: Impfstoffe gegen COVID-19 wurden im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens zugelassen; auch werden sie aufgrund der entsprechenden Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) häufig außerhalb der Zulassung eingesetzt. Dies bedingt einen erhöhten Beratungsbedarf, der höher honoriert werden muss als der bei bereits seit längerem bekannten Impfungen. Der Einsatz außerhalb der Zulassung soll nach dem Kabinettsentwurf des „Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen gegen COVID-19“ bei einer entsprechenden STIKO-Empfehlung zukünftig grundsätzlich, also auch bei Schutzimpfungen gegen andere Infektionskrankheiten, in der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA (SI-RL) und damit in der Folge auch in Verträgen nach § 132e SGB V verstetigt werden. Zudem werden COVID-19-Impfstoffe auch weiterhin auf absehbare Zeit nur in Mehrdosenbehältnissen angeboten, was hinsichtlich Lagerung, Vorbereitung der Impfstoffe und Terminorganisation auch weiterhin zu einem erheblichen honorierungsbedürftigen Mehraufwand gegenüber bisherigen Schutzimpfungen führen wird.

Vor diesem Hintergrund fordert die KBV den Verzicht auf die vorgesehene Neuregelung.

### Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1060  
[politik@kbv.de](mailto:politik@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.