

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 23.09.2022

**zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen
Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV–Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022,
Bundestagsdrucksache 20/3448**

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	5
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	10
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	10
§ 4 – Krankenkassen.....	10
§ 35a Absatz 1 Satz 11 – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	13
§ 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	15
§ 85 – Gesamtvergütung	17
§ 87a Absatz 3 Satz 5 – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten	20
§ 87a Absatz 3 Sätze 14 ff (neu) – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten	23
§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen	26
§ 120 Absatz 2 Satz 7 – Vergütung ambulanter Leistungen psychiatrischer Institutsambulanzen	27
§ 120 Absatz 3b Satz 1 – Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen: Ersteinschätzungsverfahren	28
§ 125a – Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung	30
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	32
§ 130 – Rabatt.....	34
§ 130a Absatz 1b (neu) und 3 – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	35
§ 130a Absatz 3a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	37
§ 130b Absatz 1a Satz 1 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	40
§ 130b Absatz 1b (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	42
§ 130b Absatz 2 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung – Vorgabe zur Vereinbarung von Praxisbesonderheiten im Rahmen von § 130b.....	44
§ 130b Absatz 3 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	45

§ 130b Absatz 3a und 4 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	52
§ 130b Absatz 7 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	55
§ 130b Absatz 7a (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	56
§ 130b Absatz 9 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	57
§ 130e (neu) – Kombinationsabschlag	58
§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen	61
§ 167 – Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen	63
§ 199a – Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten.....	65
§ 220 Absatz 4 (neu) – Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung	67
§ 221a – Ergänzende Bundeszuschüsse an den Gesundheitsfonds, Verordnungsermächtigung.	69
§ 232a – Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld.....	71
§ 242 – Zusatzbeitrag – Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot	72
§ 260 – Betriebsmittel	74
§ 271 – Gesundheitsfonds	78
§ 272b (neu) – Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023	80
§ 305 – Auskünfte an Versicherten	86
Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	87
§ 6a – Vereinbarung eines Pflegebudgets	87
§ 9 – Nähere Einzelheiten zur Verhandlung des Pflegebudgets	88
Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes).....	89
§ 17b Absatz 4 – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten	89
§ 17b Absatz 4a (neu) – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten	90
Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel).....	94
§ 1 – Anspruch auf Abschläge	94
Artikel 5 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)	95
§ 1 – Aufgaben der Krankenversicherung für Landwirte	95
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	96

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	96
§ 10 - Familienversicherung	96
§ 35a i. V. m. § 130b - AMNOG - „Opt-In“	98
§ 87a - Aussetzung der Anpassung des Orientierungswertes für das Jahr 2024.....	102
§ 124 - Zulassung.....	103
§ 125 - Verträge; § 125a - Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung....	105
§ 125 - Verträge (Sonderverträge für behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen in besonderen Einrichtungen)	107
§ 125a - Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung	108
§ 130b Absatz 1 Satz 3 - Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	113
§ 175 Absatz 4 - Ausübung des Krankenkassenwahlrechts	115
Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)	117
§ 6 - Vereinbarung sonstiger Entgelte; § 15 - Laufzeit	117

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 – eine gewaltige Finanzierungslücke, für die weit weniger die Corona-Pandemie als teure Reformen der vergangenen Legislaturperiode und ein entsprechend dynamischer Ausgabenanstieg ursächlich sind. 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 660 Euro (für Beschäftigte bis zu 330 Euro) bedeuten. Hinzu kommt die bereits im Koalitionsvertrag angekündigte „moderate Anhebung“ des Beitragssatzes zur sozialen Pflegeversicherung.

Zusammengenommen zeichnet sich damit ohne gesetzliche 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 Gesetzentwurf eines GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes jedoch nicht gerecht.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf beabsichtigt die Bundesregierung erneut, nahezu allein kurzfristige Notmaßnahmen zu ergreifen:

- Für das Jahr 2023 soll ein ergänzender Bundeszuschuss von 2 Mrd. Euro an den Gesundheitsfonds gewährt werden (zum Vergleich: 2022 sind dies 14 Mrd. Euro).
- Aus den kassenindividuellen Finanzreserven zur langfristigen Stabilisierung der Beitragsentwicklung sollen insgesamt 4 Mrd. Euro an den Gesundheitsfonds abgeführt werden.
- Die gesetzliche Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds soll von 0,5 auf 0,25 Monatsausgaben abgesenkt werden; insoweit überschüssige Reserven sollen zur Erhöhung der Zuweisungen an die Krankenkassen eingesetzt werden (geschätzte Entlastungswirkung für 2023: mindestens 2,4 Mrd. Euro).

- Es sollen primär zeitlich befristete Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung, der Arzneimittelversorgung und im Krankenhausbereich ergriffen werden.
- Parallel sieht der Entwurf des Haushaltsgesetzes 2023 die Gewährung eines bis Ende 2026 rückzahlbaren Bundesdarlehens an den Gesundheitsfonds in Höhe von 1 Mrd. Euro vor.
- Der verbleibende noch ungedeckte Finanzbedarf soll durch die Anhebung der Zusatzbeitragssätze der Krankenkassen in einer Größenordnung von rd. 0,3 Beitragssatzpunkten von den Beitragszahlenden geschlossen werden (rd. 4,8 Mrd. Euro).

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 Leistungen 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. Denn wie oben skizziert ist vorgesehen, die Zusatzbeitragssätze ab 2023 um durchschnittlich mindestens 0,3 Beitragssatzpunkte anzuheben, die Finanzreserven der Krankenkassen in relevantem Umfang abzubauen und Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds 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 würde der Gesetzgeber in diesem Punkt endgültig den Pfad einer soliden Finanzierung verlassen.

Gesamtgesellschaftliche Verantwortung des Bundes für die Stabilisierung der GKV

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes könnte die Umsetzung der im Koalitionsvertrag vereinbarten einnahmeseitigen Maßnahmen einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzsituation der GKV leisten. Hierzu zählen zuvorderst die regelgebundene jährliche

Dynamisierung der Bundesbeteiligung für versicherungsfremde Leistungen sowie die seit Langem diskutierte und im Grundsatz von einer breiten Mehrheit im Bundestag inhaltlich unterstützte Anhebung der unzureichenden Beitragspauschalen des Bundes für gesetzlich versicherte hilfebedürftige Langzeitarbeitslose. Daneben könnte durch die Senkung der Mehrwertsteuer auf Arznei- und Hilfsmittel von 19 Prozent auf sieben Prozent eine weitere substanzielle und dauerhafte Entlastung der GKV-Financen erreicht werden. Für nachhaltige Lösungen braucht es eine saubere und korrekte Zuordnung von gesamtgesellschaftlichen Aufgaben und deren Finanzierung.

Steigende Zusatzbeiträge sollten angekündigtes Entlastungspaket III nicht konterkarieren

Gerade vor dem Hintergrund der massiven Kostensteigerungen durch die drastisch gestiegenen Energiepreise muss jetzt alles getan werden, damit Bürgerinnen und Bürger sowie Unternehmen nicht unnötig durch höhere Beiträge zusätzlich belastet werden. Dringend zu vermeiden ist, dass die Wirksamkeit des dritten von der Bundesregierung angekündigten Entlastungspakets durch eine Anhebung der Zusatzbeitragsätze konterkariert wird.

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 extrabudgetären ärztlichen Vergütung für die Behandlung von Neupatientinnen und -patienten. Diesen zusätzlichen Vergütungen 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 festzustellenden deutlich überdurchschnittlichen Ausgabensprungs und angesichts der impliziten 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 verzeichnen konnten. 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 Maßnahmen zu erweitern:

- Zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben für den vertragsärztlichen Versorgungsbereich sollten der Orientierungswert sowie die regionalen Punktwerte für das Jahr 2024 nicht verändert werden. Zudem sollten Zuschläge, z. B. auf den Orientierungswert zur Berücksichtigung von regionalen Besonderheiten, bei der Kosten- und Versorgungsstruktur unverändert bleiben.
- Notwendig ist eine Streichung der sehr niedrigen Prüfquote für den Medizinischen Dienst (MD) bei den Krankenhausabrechnungen. Dies ermöglichte einen Einspareffekt von ca. 1,1 Mrd. Euro. In dieser Größenordnung müssen fehlerhafte Rechnungen derzeit von den Krankenkassen bezahlt werden, da über die gesetzlich begrenzten MD-Prüfquoten hinaus fehlerhafte Rechnungen nicht beanstandet 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 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 und die zusätzlich geplante Absenkung der Vermögenobergrenze auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe schwächen die finanzielle Stabilität des GKV-Systems. Damit fehlen den Krankenkassen Mittel, um auf unterjährige Schwankungen sowie 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. Zudem wird es den Krankenkassen bei solchermaßen begrenzten Finanzspielräumen immer schwerer fallen, die

notwendigen Mittel für sinnvolle und erfolgversprechende Innovationen in der Versorgung aufzuwenden.

Zu den einzelnen Änderungsvorschriften des Gesetzentwurfs nimmt der GKV-Spitzenverband im nachfolgenden Teil II detailliert Stellung.

Darüber hinaus erkennt der GKV-Spitzenverband weiteren dringlichen Änderungsbedarf in den vom Gesetzentwurf bereits adressierten Rechtsbereichen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die ergänzenden Änderungsbedarfe betreffen notwendige Anpassungen des Versicherungs- und Beitragsrechts (§§ 10 und 175 SGB V), Verbesserungen des AMNOG-Verfahrens (§§ 35a und 130b SGB V), die Stabilisierung der Ausgabenentwicklung in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 87a SGB V), die Sicherstellung der Heilmittelversorgung (§§ 124, 125, 125a SGB V), insbesondere für behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen, sowie die Einführung eines kostenträgerspezifischen Ausgleichsverfahrens für hochpreisige neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§§ 6, 15 KHEntgG). Die Änderungsbedarfe werden im Teil III detailliert dargelegt und begründet.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

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 zur Durchführung der Sozialversicherungswahlen einschließlich der 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 Veränderungsdaten 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 durchschlagen, 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 den Krankenkassen beispielsweise nur möglich, indem sie Weiterbildungsmaßnahmen für die Beschäftigten aussetzen, Pflege und Wartung der vorhandenen technischen Anlagen und der IT-Infrastruktur zurückstellen oder 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 (Durchführung der Sozialwahlen, Modellprojekt Online-Wahlen, Aufwendungen für Datentransparenz) sind herausgegriffene Beispiele für gesetzliche Umsetzungs- und damit auch Finanzierungsverpflichtungen im Jahr 2023. Weshalb andere gesetzliche Umsetzungspflichten, die für 2023 vergleichbare Ausgabenvolumina betreffen, etwa gesetzliche Umsetzungsverpflichtungen aus dem 8. SGB IV-Änderungsgesetz, nicht ebenfalls ausgenommen werden, ist nicht nachvollziehbar. 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 28 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 gemäß § 197a SGB V.

C) Änderungsvorschlag

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

„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. 2 Buchstabe a)

§ 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.

Für Arzneimittel, die bereits am auf die Gesetzesverkündung folgenden Monatsersten die Umsatzschwelle von 20 Mio. Euro überschreiten, soll im Ermessen des G-BA ein zeitlich befristetes Aussetzen des Nutzenbewertungsverfahrens zugelassen 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 erwiesen, dass für die große Mehrzahl (72 %²) der Orphan-Drugs zum Zeitpunkt deren Zulassung 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 für knapp jedes sechste der derzeit nur eingeschränkt nutzenbewerteten Orphan-Drugs eine Vollbewertung durchgeführt werden.⁴ Bei fünf von sechs dieser Medikamente bliebe es auch weiterhin bei einer unvollständigen Nutzenbewertung und damit bei einer in zu vielen Fällen fehlleitenden Feststellung eines Zusatznutzens. Damit fehlt es für vulnerable Patientinnen und Patienten

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 10-16 von 82.

mit seltenen und schweren Erkrankungen weiterhin an der dringend notwendigen Transparenz über den Nutzen der neuen Therapie im Vergleich zu bestehenden Therapieoptionen. Diese 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.

Die nun vorgesehene Option eines zeitlich befristeten Aussetzens des Verfahrens für Arzneimittel, die bereits am auf die Gesetzesverkündung folgenden Monatsersten die Umsatzschwelle von 20 Mio. Euro überschreiten, ist nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht. Anders als im regulären Fall einer Überschreitung der Umsatzschwelle ist der Zeitpunkt der Dossierpflicht für pharmazeutische Unternehmer hier nur eingeschränkt absehbar. Es ist demnach verhältnismäßig, in diesem Sonderfall den pharmazeutischen Unternehmern einen angemessenen Vorlauf für eine Beratung zur Nutzenbewertung und für die Dossiererstellung zu gewähren. Im Interesse der Informationsfunktion der Nutzenbewertung und um Rückstellungen für die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags bei allen Betroffenen möglichst gering zu halten, wird der G-BA bei Ausübung seines Ermessens sicherzustellen haben, dass sich der Zeitraum der Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens auf das absolut notwendige Mindestmaß beschränkt.

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. 2 Buchstabe b)

§ 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 in jedem Beschluss zur Nutzenbewertung alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet 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-Spitzenverbandes sollte der G-BA jedoch unbedingt beauftragt werden, im Beschluss alle Wirkstoffe zu benennen, die aufgrund der Zulassung im Rahmen einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können. Die bislang vorgesehene Einschränkung auf neue Wirkstoffe birgt die erhebliche Gefahr der Fehlinformation. Dies sei an einem Beispiel verdeutlicht:

Bei vielen Arzneimitteln wird die Zulassung für eine Kombinationstherapie nicht durch Nennung eines konkreten Wirkstoffs, sondern durch Nennung einer ganzen Wirkstoffklasse zum Ausdruck gebracht. So werden Medikamente zur Behandlung des Diabetes häufig „zusätzlich zu anderen Wirkstoffen zur Behandlung des Diabetes“ zugelassen. Demnach ist eine Kombination mit allen neuen und bekannten Wirkstoffen möglich, die selbst für die Behandlung des Diabetes zugelassen sind. Nach der bislang vorgesehenen Regelung dürfte der G-BA allerdings nicht alle anderen Wirkstoffe zur Behandlung des Diabetes in seinem Beschluss benennen (wie es der Zulassung entspräche), sondern nur neue Diabetes-Wirkstoffe.

Dies ist problematisch, da die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nicht bloß der Preisregulation dienen, sondern dem Wissenschaftsgebot unterliegen und nach ihrem gesetzlichen Sinn und

Zweck auch eine Informationsfunktion für die Fachöffentlichkeit erfüllen. Bei Ärztinnen und Ärzten könnte nun der falsche Eindruck entstehen, dass eine Kombination mit den im Beschluss nicht genannten, bekannten Wirkstoffen unzulässig sei. Die Einschränkung auf „neue Wirkstoffe“ ist in § 35a Absatz 3 Satz 4 schließlich auch nicht erforderlich. Die tatbestandliche Einschränkung des Kombinationsabschlags auf neue Wirkstoffe kann ebenso zweckmäßig in § 130e erfolgen.

Zusammengenommen sollte die Einschränkung auf neue Wirkstoffe in § 35a Absatz 3 Satz 4 gestrichen werden.

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

Um die automatische Erfassung und effiziente Umsetzung durch die Krankenkassen zu gewährleisten, ist es weiterhin sinnvoll, eine maschinenlesbare Veröffentlichung des Beschlusses zu ermöglichen. In diesem Dokument kann – wenn vom Gesetzgeber als Voraussetzung des Abschlags in § 130e vorgesehen – ein zusätzliches Datenfeld integriert werden, das Auskunft darüber gibt, ob der Wirkstoff des Arzneimittels neu oder bekannt ist. Zum Zweck einer effizienten Beschlussfassung zu den derzeit knapp 700 bestehenden Beschlüssen zur Nutzenbewertung, wird schließlich vorgeschlagen, dem G-BA die Umsetzung mithilfe von Sammelbeschlüssen explizit zu ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) wird wie folgt gefasst:

„In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle ~~Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen~~, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können; bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen; die Umsetzung in einem Sammelbeschluss ist zulässig; mit dem Beschluss ist eine maschinenlesbare Fassung der zur Abrechnung wesentlichen Beschlussinhalte zu veröffentlichen.“

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 Buchstaben a) und b)

§ 85 – Gesamtvergütung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 2d (neu) dürfen sich die geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz nach Absatz 4 Satz 3 sowie nach Absatz 3a (neu) die nach Absatz 3 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2024 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte nach § 71 Absatz 3 festgestellte Veränderungsrate erhöhen. Präventionsleistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5 sind davon ausgenommen.

B) Stellungnahme

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der intendierte und grundsätzlich begrüßenswerte Einspareffekt ggf. nicht erzielt werden kann, da in dem vorgesehenen Absatz 2d dezidiert auf Absatz 4 Satz 3 des § 85 Bezug genommen wird. Dieser regelt jedoch nur die interne Honorarverteilung der von den Krankenkassen geleisteten Gesamtvergütungen zwischen KZV und Vertragszahnärztinnen und -ärzten. Damit würde in der gesetzlichen Krankenversicherung kein Einspareffekt erzielt, denn die Krankenkassen hätten ungeminderte Punktwerte an die KZVen zu zahlen, die dann lediglich in der internen Honorarverteilung von den KZVen an die Zahnärztinnen und -ärzte abgesenkt weitergegeben würden. Die unvermindert gezahlten Vergütungen (Punktwerte) in Systemen mit vereinbarter Einzelleistungsvergütung verblieben somit bei den KZVen. Daher muss auf diesen Verweis verzichtet werden. In Regionen mit vereinbarter Pauschalvergütung würde die Realisierung der durch Absatz 3a intendierten Einspareffekte erschwert, da die KZVen in diesen Regionen in Verhandlungen auch auf den Absatz 2d und damit wiederum auf Absatz 4 Satz 3 abheben würden.

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. Zur Hebung von Finanzreserven sollten sich die Vergütungen zahnärztlicher Leistungen im Jahr 2023 nur um die um 1,45 Prozent verminderte nach § 71 Absatz 3 festgestellte Veränderungsrate erhöhen und es zudem im Jahr 2024 zu keiner Veränderung gegenüber dem Jahr 2023 kommen.

C) Änderungsvorschlag

§ 85 wird wie folgt geändert:

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

„Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,45 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die am 31. Dezember 2023 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz gelten im Jahr 2024 unverändert fort; die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

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

„Die Gesamtvergütungen nach Absatz 3 dürfen im Jahr 2023 höchstens um die um 1,45 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Für das Jahr 2024 vereinbaren die Vertragsparteien des Gesamtvertrages keine Veränderungen der Gesamtvergütungen nach Absatz 3; die Sätze 1 und 2 gelten 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:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 19 von 118

„Der am 31.12.2022 geltende Punktwert für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2 darf im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,45 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden; dieser Punktwert gilt im Jahr 2024 unverändert fort.“

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 Buchstabe a)

§ 87a Absatz 3 Satz 5 – 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 keinem erkennbaren patientenrelevanten Mehrwert.

Die Behandlung neuer Patientinnen und Patienten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte war auch schon vor dem TSVG tägliche Versorgungspraxis. Zwar gibt es für den Zeitraum vor Einführung der TSVG-Regelungen keine Kennzeichnung von Neupatienten in den Abrechnungsdaten, allerdings können diese anhand der vorliegenden Abrechnungsdaten ermittelt werden. Demzufolge stehen den für das 4. Quartal 2018 (vor TSVG) empirisch ermittelten 19,4 Mio. Neupatienten den nunmehr zu Abrechnungszwecken von den Vertragsärzten verpflichtend gekennzeichneten 18,6 Mio. Neupatienten im 4. Quartal 2021 gegenüber, was im direkten Vergleich einem Rückgang von 4,2% entspricht.

Durch die Neupatientenregelungen des TSVG ist eine Honorarerhöhung induziert worden, die keinerlei organisatorische Vorkehrungen oder Verhaltensänderung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte voraussetzt. Die finanziellen Effekte traten bereits dann auf, wenn in den Arztpraxen genauso viele „Neupatienten“ behandelt wurden, wie in der Zeit vor Inkrafttreten des TSVG. Dementsprechend haben sich auch keine unabhängig nachgewiesenen Versorgungsverbesserungen eingestellt. Stattdessen ist die Zahl der Neupatienten nicht

gestiegen. Derartige Mitnahmeeffekte haben keine Steuerungswirkung auf die Versorgung der Versicherten und sind unwirtschaftlich.

Neue, einem Arzt unbekannt Patientinnen und Patienten sind zudem meist hinsichtlich des Behandlungsaufwandes schneller zu behandeln als chronisch kranke Patienten, die dauerhaft in Behandlung sind. Durch die extrabudgetäre Vergütung von relativ gesunden Neupatienten wird der Anreiz zur Mengenausweitung zulasten der Behandlungskapazitäten für andere, morbidere Patientengruppen gesetzt. Deutlich wird dies insbesondere am Beispiel reiner Videobehandlungen, die regelmäßig einen weit unterdurchschnittlichen Behandlungsaufwand aufweisen.

Eine isolierte Abschaffung der Neupatientenregelung würde allerdings nur zu einer Verschiebung der Kosten führen, da den meisten Arztgruppen über eine Änderung der Dokumentation eine extrabudgetäre Abrechnung über die offene Sprechstunde als strategische Anpassungsmöglichkeit der Arztpraxis zur Verfügung stünde. Insofern wird die unter Nummer 5c geplante gesetzliche Regelung zur unbefristeten Bereinigung von Leistungen, welche im Rahmen von offenen Sprechstunden erbracht werden, grundsätzlich begrüßt. Hierbei bedarf es jedoch zwingend weiterer gesetzlicher Klarstellungen bzw. Konkretisierungen (vgl. Stellungnahme zu Nummer 5c).

Dennoch, auch mit einer unbefristeten gesetzlichen Regelung zur Bereinigung der offenen Sprechstunden entstehen für die Gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der höheren Vergütung von Leistungen der offenen Sprechstunden jährliche Mehrausgaben im unteren dreistelligen Millionenbetrag. Diese Mehrausgaben sind den im Gesetzentwurf prognostizierten Minderausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags gegenüberzustellen und führen im Saldo letztlich zu Minderausgaben in Höhe von lediglich ca. 200 Mio. Euro.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 22 von 118

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 Buchstabe b)

§ 87a Absatz 3 Satz 13 – 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 5 Buchstabe a).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 Buchstabe c)

§ 87a Absatz 3 Sätze 14 ff (neu) – Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Entfallen der extrabudgetären Förderung von Leistungen für Neupatienten gemäß Nummer 5 Buchstabe a) wird die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung nach einem vom Bewertungsausschuss bis zum 30. November 2022 zu beschließenden Verfahren um die betroffenen Leistungen rückbereinigt.

Darüber hinaus wird ab dem Jahr 2023 eine unbefristete Bereinigungsregelung für Leistungen im Rahmen von offenen Sprechstunden nach einem vom Bewertungsausschuss bis zum 31. März 2023 zu beschließenden Verfahren ergänzt. Diese greift, soweit und solange die Arztgruppenfälle einer im Rahmen der offenen Sprechstunde tätigen Arztgruppe gegenüber dem jeweiligen Vorjahreszeitraum um mehr als drei Prozentpunkte ausgedehnt wird.

Außerdem wird der Bewertungsausschuss beauftragt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 für den Zeitraum Juli 2021 bis September 2024 zu evaluieren, inwieweit durch die extrabudgetäre Vergütung offener Sprechstunden eine Verbesserung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung eingetreten sein wird.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung zur Rückführung des für Neupatienten vorgenommenen Bereinigungsvolumens in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung unter Berücksichtigung der vereinbarten Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs nach Vorgaben des Bewertungsausschusses. Hierdurch wird sichergestellt, dass die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung im Ergebnis so hoch ausfällt, als wenn es die zwischenzeitliche extrabudgetäre Förderung von Leistungen für Neupatienten nicht gegeben hätte.

Darüber hinaus begrüßt der GKV-Spitzenverband die Aufnahme einer Regelung zur Kompensation einer mit der zu erwartenden Umsteuerung von Neupatienten in die offene Sprechstunde verbundenen Doppelfinanzierung. Es erscheint nachvollziehbar, dass dabei normale Schwankungen der Leistungsmenge unberücksichtigt bleiben sollen. Die

Ausgestaltung mittels eines Schwellenwerts der Zahl der Arztgruppenfälle einer der begünstigten Arztgruppen in Höhe von drei Prozentpunkten ist jedoch problematisch:

- Die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung nach § 87a Abs. 3 wird mit befreiender Wirkung für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung vereinbart und nicht nach Arztgruppen differenziert. Es erscheint nicht sachgerecht und möglicherweise auch gar nicht beabsichtigt, die Fortsetzung der Bereinigung dieser arztgruppenübergreifenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vom Überschreiten des Schwellenwertes in einer der grundversorgenden und wohnortnahen Patientenversorgung angehörenden Arztgruppen abhängig zu machen. Dabei könnten etwaige gleichzeitige Rückgänge der Zahl der Arztgruppenfälle in anderen Fachgruppen sogar zu einer Absenkung des Bereinigungsvolumens führen.
- Bei der zu erwartenden Umsteuerung von Neupatienten in offene Sprechstunden ist davon auszugehen, dass wiederum lediglich Fälle, die bereits bisher in ähnlichem Umfang innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung angefallen sind, künftig als offene Sprechstunde extrabudgetär abgerechnet werden. Eine Bezugnahme auf die Gesamtzahl der Arztgruppenfälle einer betroffenen Arztgruppe greift dann zu kurz, da diese nicht mit der Veränderung der Zahl der Arztgruppenfälle der offenen Sprechstunde gekoppelt ist. Entscheidend ist vielmehr der Anstieg der nach § 87a Abs. 3 Satz 5 Nummer 6 im Rahmen von offenen Sprechstunden extrabudgetär abgerechneten Leistungen.
- Schließlich erscheint auch der Schwellenwert mit drei Prozentpunkten zu hoch angesetzt. So betrug die Veränderungsrate der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nach § 87a Abs. 4 Satz 1 Nummer 2 im Durchschnitt der letzten 10 Jahre weniger als 0,5 Prozentpunkte. Wenn in jedem Jahr ein Anstieg von 3 Prozentpunkten als normale Schwankung unbereinigt hingenommen werden müsste, könnte die zu leistende Doppelfinanzierung jährlich basiswirksam um einen zweistelligen Millionen-Euro-Betrag anwachsen.

Die Beauftragung des Bewertungsausschusses mit der Evaluation der Steuerungswirkungen der Förderung von offenen Sprechstunden im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit wird ausdrücklich begrüßt. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die letzten drei Monate des vorgesehenen Evaluationszeitraums aufgrund der späten Datenverfügbarkeit möglicherweise nicht bis zum 31. Dezember 2024 ausgewertet werden können.

C) Änderungsvorschlag

§ 87a Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2022 Vorgaben zur Rückführung des nach den Sätzen 7 bis 12 bereinigten Vergütungsvolumens für Leistungen nach Satz 5 Nummer 5 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung unter Berücksichtigung der vereinbarten Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs mit Wirkung ab dem 1. Januar 2023. Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung in den Vereinbarungen nach Satz 1 um die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen ab dem Jahr 2023 unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des jeweiligen Vorjahresquartals, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nachzuweisen sind, zu bereinigen, **insoweit der um die vereinbarte Anpassung des Punktwertes reduzierte Anstieg der nach der regionalen Euro-Gebührenordnung bewerteten Leistungsmenge nach Satz 5 Nummer 6 in den einzelnen wenn die Zahl der Arztgruppenfälle einer Arztgruppen** gemäß § 19a Absatz 1 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte im Vergleich zum jeweiligen Vorjahresquartal um mehr als **0,5 drei** Prozentpunkte steigt; der Bewertungsausschuss beschließt das Nähere zur Bereinigung bis spätestens zum 31. März 2023. Der Bewertungsausschuss evaluiert für den Zeitraum vom 1. Juli 2021 bis zum 30. September 2024, inwieweit durch die Vergütung der Leistungen nach Satz 5 Nummer 6 außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung eine Verbesserung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung eingetreten ist. Über das Verfahren der Evaluierung hat der Bewertungsausschuss mit dem Bundesministerium für Gesundheit Einvernehmen herzustellen. Der Bewertungsausschuss hat das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 über die Ergebnisse der Evaluierung zu berichten.“

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, wonach 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 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 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

Artikel 1 Nummer 6 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 Buchstabe a)

§ 120 Absatz 2 Satz 7 – Vergütung ambulanter Leistungen psychiatrischer Institutsambulanzen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der geänderte Absatz regelt die Vergütung für die psychiatrischen Institutsambulanzen, wenn sie Leistungen im Rahmen der Versorgung gemäß § 92 Absatz 6b nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) 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. 7 Buchstabe b) Doppelbuchstaben aa)

§ 120 Absatz 3b Satz 1 – Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen: Ersteinschätzungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde der G-BA beauftragt, Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden, bis zum 20.07.2022 zu beschließen. Im Rahmen des vom G-BA durchgeführten Stellungnahmeverfahrens wurde von den Stellungnehmern vorgetragen, dass derzeit kein geeignetes Softwaresystem existiere, mit dem das standardisierte Ersteinschätzungsverfahren und die entsprechende Weiterleitung in die medizinisch gebotene Versorgungsebene durchgeführt werden könne. Damit die Vorgaben in der Praxis umsetzbar sind und das Ziel der Patientensteuerung, insbesondere in die ambulante Versorgung, erreicht werden kann, soll die gesetzliche Frist bis zum 30.06.2023 verlängert werden.

In Bezug auf die inhaltliche Ausgestaltung des Regelungsauftrages werden zwei Klarstellungen vorgenommen. Zum einen wird klargestellt, dass medizinisches Personal zu einer Entscheidung über die geeignete Versorgungsebene berechtigt ist und diese Entscheidung nicht unter einem Arztvorbehalt steht. Ärztliches Personal ist nur dann einzubeziehen, wenn das nichtärztliche Personal nicht zu einer abschließenden Entscheidung in der Lage ist. Zum anderen wird darauf hingewiesen, dass für die Überbrückung der Zeit bis zum Vorliegen geeigneter Softwarelösungen vom G-BA Übergangsfristen festgelegt werden können, in denen zunächst organisatorische Abläufe im Krankenhaus angepasst werden. Weiterhin kann der G-BA auch zur Qualifikation des Personals, das die Ersteinschätzung durchführt, Übergangsfristen beschließen.

Zudem wird klargestellt, dass die Vorgaben des G-BA als Richtlinie zu beschließen sind und damit die Regelungen des § 94 gelten. Die beschlossene Richtlinie ist demnach dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorzulegen und kann innerhalb von zwei Monaten beanstandet werden.

B) Stellungnahme

Da die gesetzliche Frist bis zum 20.07.2022 nicht erreicht werden konnte, ist eine Verlängerung der Frist sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband ist angesichts der fortgeschrittenen Beratungen jedoch zuversichtlich, dass eine zeitnahe Beschlussfassung sowie die Umsetzung einer standardisierten Ersteinschätzung und Weiterleitung in die geeignete Versorgungsebene in der Praxis möglich sein wird. Derzeit gibt es noch kein integriertes System, das sowohl die Ersteinschätzung als auch die Weiterleitung in die geeignete Versorgungsebene in einer Software abbildet. Allerdings werden u. a. im Rahmen der vom Innovationsfonds geförderten Projekte OPTINOFA⁵ und DEMAND⁶ entsprechende Instrumente erprobt. Zudem werden Ersteinschätzungsinstrumente und IT-gestützte Terminbuchungssysteme, die Teilaspekte der geplanten Versorgungssteuerung abbilden, bereits in der Praxis eingesetzt (z. B. Manchester Triage System, SmED⁷, Terminbuchungssystem der Terminservicestellen der KVen). Da es das Ziel ist, möglichst vollständig integrierte Systeme zu etablieren, ist es folgerichtig, Übergangsregelungen zu ermöglichen.

Die Klarstellung, dass nichtärztliches Personal auf Basis einer strukturierten Ersteinschätzung eine verbindliche Entscheidung über die geeignete Versorgungsebene treffen kann, ist zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

⁵ Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung mittels intelligenter Assistenzsysteme.

⁶ Implementierung einer standardisierten Ersteinschätzung als Basis eines Demand Managements in der ambulanten Notfallversorgung.

⁷ Strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 Buchstaben a) und b)

§ 125a – Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe 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.

Buchstabe b)

Die der 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. Ferner wird festgelegt, dass ein Schiedsverfahren beginnt, wenn mindestens eine Vertragspartei die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft.

B) Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

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

Zu Buchstabe 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:

“Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande und kann mindestens **einer der beiden Vertragsparteien** intensive Bemühungen zur Erreichung des Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen, werden der Inhalt des Vertrages oder die Preise innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 festgesetzt. Das Schiedsverfahren beginnt, wenn mindestens eine **der beiden Vertragsparteien** die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagene Regelung soll dem G-BA mehr Zeit gewährt werden, um die umfangreichen Stellungnahmen zu seinem Vorschlag zur Regelung des Austauschs von Biosimilars durch Apotheken auszuwerten und den darin geäußerten Anliegen Rechnung zu tragen. Die Umsetzungsfrist soll dafür um ein Jahr auf den 16. August 2023 verlängert werden.

Zudem wird dem G-BA aufgetragen, bei seiner Regelung zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten zu geben.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt auch weiterhin die gesetzliche Vorgabe, die Austauschverpflichtung der Apotheken auf Biosimilars auszudehnen. Biosimilars sind therapeutisch gleichwertig zu ihren Referenzarzneimitteln und können wie diese eingesetzt werden. Es ist zu erwarten, dass durch eine Austauschverpflichtung der Apotheken für Biosimilars Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden können, ohne dass es zu einer Beeinträchtigung der Versorgung von Patientinnen und Patienten kommt.

Die Regelung des § 129, wie sie mit dem GSAV festgelegt worden war, sah bereits ein schrittweises Vorgehen in der Umsetzung des Auftrags an den G-BA vor. Im ersten Schritt sollte der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit für die ärztliche Verordnung geben. Erst in einem zweiten Schritt sollte er Hinweise zur Austauschbarkeit durch Apotheken geben. Die Einführung eines weiteren Zwischenschritts in Form einer vorrangigen Regelung zu Biosimilars in parenteralen Zubereitungen zur ärztlichen Anwendung bei gleichzeitiger Beibehaltung des grundsätzlichen Regelungsauftrags kann sinnvoll sein, um die öffentlich gewordenen Bedenken von Vertretern der pharmazeutischen Industrie, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern und Patientinnen und Patienten aufzugreifen und sukzessive auszuräumen.

Dabei abzuwägen ist jedoch, dass durch eine Verzögerung des Inkrafttretens der Regelung Wirtschaftlichkeitsreserven in der Versorgung mit Biosimilars erst verzögert gehoben werden können. Auch das zeitweise Ausnehmen von durch Patientinnen und Patienten selbst

angewendeten Biosimilars aus der Regelung ist mit einer Verminderung der durch die Regelung erreichbaren Einsparungen verbunden, da damit von Kosten und Volumen besonders bedeutsame Arzneimittel beispielsweise aus dem Bereich der Rheumatologie vorerst nicht geregelt würden.

Soweit der Gesetzgeber in der Abwägung zu dem Ergebnis kommt, dass der Einführung eines weiteren Zwischenschritts der Vorzug zu geben ist, sollte dessen Abgrenzung überdacht werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist die Anwendung in Form einer parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln, also die Tatsache, dass das Fertigarzneimittel vor Anwendung einer Zubereitung bedarf, nur bedingt zur Abgrenzung geeignet. Ein geeigneteres Kriterium könnte sein, zwischen Arzneimitteln zu differenzieren, die zur Anwendung durch Patientinnen und Patienten vorgesehen sind und solchen, die ausschließlich zur Anwendung durch die Ärztin oder den Arzt vorgesehen sind, unabhängig davon, ob sie als anwendungsfertiges Fertigarzneimittel vertrieben werden, einer Rekonstitution oder einer (patientenindividuellen) Zubereitung bedürfen.

C) Änderungsvorschlag

In Buchstabe b) wird die vorgeschlagene Einfügung wie folgt gefasst:

Nach Satz 5 wird ein Semikolon und folgender Halbsatz eingefügt:

„dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von ~~parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln~~ Arzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10

§ 130 – Rabatt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für einen Zeitraum von 24 Monaten soll der Apothekenabschlag von derzeit 1,77 Euro auf 2,00 Euro erhöht werden. Beide Beträge beinhalten jeweils Umsatzsteuer. Diese Neuregelung soll zwei Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes gelten.

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 einem Zeitraum von zwei Jahren dämpfen wird. Vor diesem Hintergrund ist die Maßnahme zu befürworten.

Die vorgesehene Inkrafttretensregelung scheint sachgerecht, um eine reibungslose Umsetzung zu gewährleisten.

Um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, sollte ergänzend der Bezugszeitpunkt für den erhöhten Abschlag klar formuliert werden. Denn in der Vergangenheit hatte es bei Änderungen des Apothekenabschlags Diskussionen gegeben, ob die jeweils zum Bezugszeitpunkt abgegebenen oder die hier abgerechneten Arzneimittel betroffen sind. Daher wäre es hilfreich, klarstellend zu ergänzen, dass die Erhöhung für alle im Bezugszeitraum abgegebenen Arzneimittel gilt.

C) Änderungsvorschlag

§ 130 Absatz 1a (neu) wird wie folgt ergänzt:

„Maßgeblich für die Abschlagshöhe ist das Abgabedatum der Apotheke.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 Buchstaben a) und b)

§ 130a Absatz 1b (neu) und 3 – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 1b soll geregelt werden, dass für Arzneimittel, die dem Abschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 in Höhe von 7 % unterliegen, bis Ende des Jahres 2023 ein zusätzlicher Abschlag in Höhe von 5 % anfällt. Dies soll auch für Erstattungsbetragsarzneimittel gelten, bei denen der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 im Rahmen der Vereinbarung nach § 130b abgelöst wurde. Für diese Arzneimittel soll die Möglichkeit bestehen, auch diesen zusätzlichen Abschlag in der Vereinbarung nach § 130b SGB V zu berücksichtigen.

Als Folge dieser Neuregelung soll ein Verweis in Absatz 3 auch einen Bezug auf den neu geschaffenen Absatz 1b erhalten.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der steigenden Ausgaben der Krankenkassen, die insbesondere im Arzneimittelbereich überdurchschnittlich gestiegen sind, ist ein finanzieller Beitrag der pharmazeutischen Industrie zur Sicherung des GKV-Systems erforderlich. Dies gilt umso mehr, als dass die pharmazeutischen Unternehmer durch die großzügigen und schnellen Erstattungsregelungen der GKV profitieren. 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. Diese Ausgabensteigerungen resultieren vor allem aus den Arzneimitteln, die dem 7 %-Abschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V unterliegen oder diesen im Rahmen einer Erstattungsbetragsvereinbarung abgelöst haben. Dies ist genau die Gruppe von Arzneimitteln, die dem zusätzlichen Abschlag unterliegt.

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 ein erhöhter Herstellerabschlag auch ein milderes Mittel. Denn er 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).

Die vorgesehene Maßnahme ist auch mindestens im Jahr 2024 zur Sicherung der Finanzstabilität notwendig. Andernfalls würden die Diskussion über erhebliche Beitragssteigerungen durch eine verstärkte finanzielle Beteiligung der pharmazeutischen Industrie lediglich um ein Jahr verschoben. Der GKV-Spitzenverband empfiehlt für eine reibungslose Umsetzung der vorgesehenen Neuregelung zudem weitere redaktionelle Anpassungen im Gesetzestext, insbesondere die Anpassung von Verweisen.

C) Änderungsvorschlag

In § 130a Absatz 1b wird die Jahresangabe „2023“ durch „2024“ oder später ersetzt.

Zudem wird der Satz „Absatz 1 findet im Übrigen entsprechende Anwendung.“ angefügt.

Ein Verweis auf § 130a Absatz 1b ist in folgenden Regelungen zu ergänzen:

- Die Aufzählungen der gesetzlichen Herstellerabschläge in § 130a Absatz 3a Satz 7 und § 130a Absatz 3a Satz 8.
- Die Aufzählungen der gesetzlichen Herstellerabschläge in § 130a Absatz 4 Satz 1 und Satz 2.
- Die Aufzählung der gesetzlichen Herstellerabschläge in § 130a Absatz 5.
- Die Aufzählung der gesetzlichen Herstellerabschläge in § 31 Absatz 2 Satz 2.
- Die Aufzählung der gesetzlichen Herstellerabschläge § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.
- Die Aufzählung der gesetzlichen Herstellerabschläge in § 131 Absatz 5 Satz 4.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 Buchstabe c)

§ 130a Absatz 3a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der derzeit bis Ende 2022 befristete Abschlag nach § 130a Absatz 3a („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 von jährlichen Zusatzausgaben durch Preiserhöhungen von 1,5 bis 2 Mrd. Euro aus. Entsprechend ist eine Verlängerung des Abschlags zu Stabilisierung der GKV-Finzen 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. 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 trotz der

Beibehaltung des Preismoratoriums 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 Unternehmern 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 um 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 Herstellerabschlüsse an. Diese sind als Änderungsvorschläge zu § 35a i. V. m. § 130b (AMNOG – „Opt-In“) im Teil III „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 Unternehmern über

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 39 von 118

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe a)

§ 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.

In § 130b Absatz 1a Satz 2 werden die Wörter „kann auch“ durch das Wort „muss“ ersetzt. Hierdurch wird es zur Pflicht das voraussichtliche Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die beiden Neuregelungen, da er die Klarstellung einer verpflichtenden Berücksichtigung von Mengenaspekten wie des Gesamtausgabenvolumens für ein Arzneimittel zu Lasten der GKV als zwingend zum Schutz der finanziellen Stabilität der GKV ansieht.

Die Neuregelung gewährleistet, dass sich Mengenausweitungen beispielsweise aufgrund der Zulassung neuer Anwendungsgebiete preismindernd auf die Höhe des Erstattungsbetrages auswirken. Dies ist vor dem Hintergrund der mit einer Mengenausweitung verbundenen Skaleneffekte des Unternehmens gerechtfertigt. Die Neuregelung als „Muss“-Vorschrift ist erforderlich, da 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 konnten.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt zum effektiven Schutz der finanziellen Stabilität der GKV auch ausdrücklich die Neuregelung des Satzes 2 als „Muss“-Vorschrift. Für die Krankenkassen ist das sich aus Preis und Menge ergebende Ausgabenvolumen von hoher Relevanz: Ein für sich genommen niedrig klingender Preis kann aufgrund hoher Mengen ein Jahresausgabenvolumen verursachen, das für die Krankenkassen eine massive finanzielle Belastung darstellt bis hin zu Auswirkungen auf die Beitragssatzstabilität. Viele andere Länder

sehen bereits Schutzvorkehrungen für das aus Preisen entstehende Ausgabenvolumen vor, den sog. „budget impact“ (vgl. OECD Health Working Papers No. 115, S. 23). Vor dem Hintergrund der Ausgabenentwicklung ist die verpflichtende Berücksichtigung dieser Betrachtungsperspektive im Rahmen von Erstattungsbetragsverhandlungen dringend geboten.

Weiterhin stellt es sich als geboten dar, dass der Gesetzgeber die Anweisung explizit ins Gesetz aufnimmt, dass das Ausgabenvolumen im Verhältnis zur Größe der Patientenpopulation angemessen sein muss. Obgleich es auf der Hand liegen sollte, dass bei der Findung eines angemessenen Erstattungsbetrages wie des resultierenden Ausgabenvolumens die Größe der Patientengruppe, die nachweisbar von dem Arzneimittel profitiert, eine Rolle spielt, kommt dies keineswegs verlässlich durchsetzbar zu Gunsten der GKV in Erstattungsbetragsverhandlungen zum Tragen. Eine solche Vorgabe ist relevant um eine angemessene Gesamtkostenbelastung der GKV für hochpreisige Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen mit kleinen Patientengruppen, aber auch für Arzneimittel, die für einen großen Kreis von Patienten zugelassen sind, zu gewährleisten.

C) Änderungsvorschlag

§130b Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 ~~können insbesondere auch~~ müssen mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 ~~kann auch~~ muss das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen und in angemessenem Verhältnis zur Patientenzahl, für die ein Zusatznutzen nachgewiesen ist, stehen. 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. 12 Buchstabe b)

§ 130b Absatz 1b (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern 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.

Die Verantwortung für die Packungsgröße liegt beim Unternehmer, der diese als Teil der Zulassung beantragt. Das Phänomen des hohen Verwurfs aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen ist ein weltweites und wird vor dem Hintergrund der weltweit zunehmenden Ausgabenlast für Arzneimittel intensiv auch in anderen Ländern diskutiert.

Eine Relevanzschwelle für die Verwurfsregelung wird abgelehnt. Betrachtet man die parenteralen Zubereitungen für die Verwurfsabrechnung vorliegen, und würde die Relevanzschwelle von 20 %-Verwurfsanteil am Packungsinhalt in eine von 20 % am Umsatz umwandeln, wären lediglich 3 von 54 Arzneimitteln aus dem AMNOG-Markt erfasst. Zu beachten ist außerdem: Bei niedrigpreisigen Arzneimitteln schlägt ein Verwurfsanteil von 20% am Gesamtpackungsinhalt ggf. nur mit wenigen Euro zu Buche, bei hochpreisigen Arzneimitteln erzeugen hingegen bereits wenige Prozent Verwurf am Packungsinhalt eine hohe Kostenlast: Die Packung mit 150mg/ml mit dem Wirkstoff Emicizumab hat z.B. einen Apothekenabgabepreis von 3.886,16 €. Geht man lediglich von einem Verwurf von 2,2 % am Packungsinhalt aus – und dieser entsteht bereits bei nur einem Kilogramm Körpergewicht

Unterschied zum Durchschnittspatienten mit 80 kg – entstehen Kosten für den Verwurf in Höhe von 10.000 € pro Jahr; dies multipliziert sich bei einigen Tausend erwachsenen Patienten in der Indikation schnell zu erheblichen Summen. Andererseits entfielen beispielsweise auf den Wirkstoff Trastuzumab im Jahr 2020 3 % des Umsatzes auf Verwurf, diese 3% haben jedoch knapp 4 Mio. Euro an Kosten verursacht. Diese Beispiele zeigen, dass jegliche Relevanzschwelle unvertretbar ist.

Es ist nicht ersichtlich, weshalb es überhaupt eine Erheblichkeitsschwelle geben sollte. Verwurf schadet auch Klima und Umwelt. Deshalb lehnt der GKV-Spitzenverband die auch im Gesetzentwurf vorgesehene Erheblichkeitsschwelle in Höhe eines Verwurfs von 20 % des Inhalts der in Verkehr gebrachten Packungen ab. Der prozentuale Schwellenwert ist ersatzlos zu streichen.

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

Da die Berücksichtigung des Verwurfs in seiner Höhe nicht Teil eines Verhandlungsprozesses sein sollte, wäre zudem auf die rechnerische Ermittlung abzustellen.

C) Änderungsvorschlag

§130b Absatz 1b wird wie folgt gefasst:

„(1b) Stehen für ein Arzneimittel 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 mehr als 20 vom Hundert des Inhalts der in Verkehr gebrachten Packungen~~ zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe rechnerisch zu ermitteln und in voller Höhe preismindernd zu berücksichtigen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe c)

§ 130b Absatz 2 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung – Vorgabe zur Vereinbarung von Praxisbesonderheiten im Rahmen von § 130b

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der erste Teilsatz des Absatz 2 Satz 1 wird durch einen neuen Teilsatz ersetzt, der vorgibt, dass Praxisbesonderheiten nur für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a einen Zusatznutzen festgestellt hat, vereinbart werden sollen.

B) Stellungnahme

Aufgrund der Neufassung des Absatzes 3 entfällt die dort bisher in Satz 3 verankerte Vorgabe, dass Absatz 2 auf Arzneimittel ohne Zusatznutzen keine Anwendung findet. Diese Vorgabe wird nun positiv formuliert direkt in Absatz 2 verankert, in Form der Vorgabe, dass Praxisbesonderheiten ausschließlich für Arzneimittel mit Zusatznutzen vereinbart werden sollen. Dies entspricht vom Sinn und Zweck der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers, ausschließlich Arzneimittel (oder Patientengruppen) mit einem Zusatznutzen bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu privilegieren.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe d)

§ 130b Absatz 3 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern 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.

In den Sätzen 2 – 5 werden neue Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen bei keinem, als fehlend fingiertem, nicht quantifizierbarem sowie geringem Zusatznutzen definiert. Die neuen Vorgaben differenzieren nunmehr danach, ob Unterlagen – und Patentschutz vorliegen oder bereits entfallen sind.

§ 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 begrüßt die Vorschrift.

Nach den Finanzergebnissen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) des Bundesministeriums für Gesundheit lagen die Gesamtleistungsausgaben der GKV in 2021 bei rund 262,8 Milliarden Euro. Damit stiegen die Leistungsausgaben im Vergleich zu 2020 um 14 Milliarden Euro. Die beiden Hauptausgabentreiber hierfür sind der Krankenhausbereich (inklusive stationäre Arzneimittelversorgung) und die Kosten für die ambulante Versorgung mit Arzneimitteln. Hochpreisige neue Arzneimittel kommen dabei zunehmend im stationären Bereich zum Einsatz.

Die Neufassung des Absatzes 3 im Gesetzentwurf im Vergleich zum Referentenentwurf dient der Rechtsklarheit und wird befürwortet.

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 **verpflichtende Abschlagsvorgabe in Satz 2 in Höhe von 10 Prozent bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen** bei patentgeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapie. Diese Neufassung bringt klar zum Ausdruck, dass Arzneimittel ohne Zusatznutzen weniger kosten müssen als bisherige Alternativen. Diese Vorgabe ist nicht nur vor der aktuellen Finanzlage der GKV gerechtfertigt, sondern auch prinzipiell. Arzneimittel ohne Zusatznutzen bringen Patienten keinen therapeutischen Mehrwert. Ein Unternehmen hingegen hat – unabhängig vom Zusatznutzen – mit jedem weiteren Arzneimittel im Firmenportfolio die Chance, anderen Unternehmen ohne Zusatznutzen durch gezieltes Marketing Marktanteile in der Indikation abzugewinnen und zusätzlichen Umsatz zu generieren. Zehn Jahre AMNOG haben gezeigt, dass Unternehmen – selbst bei Arzneimitteln mit demselben Wirkprinzip, die zeitlich in naher Reihenfolge auf den deutschen Markt kommen (sog. „Cluster“) – nicht von alleine in den Preiswettbewerb im AMNOG-Sektor treten und auch nicht notwendigerweise in Rabattverträgen weiteren Rabatt einräumen. Das ist eine klare Marktdysfunktionalität. Gesetzlich zwingend angeordnete Preissenkungen für Nachfolger beheben diese.

In Deutschland könnte bereits die derzeitige Formulierung der Preisobergrenze zu einem Unterschreiten der selbigen und zur Generierung von Einsparungen genutzt werden. Doch insbesondere die gesetzgeberische Entscheidung der Relativierung der Kosten-Obergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen zu einer „Soll“-Regelung hat in den letzten Jahren dazu geführt, dass die vereinbarten Erstattungsbeträge regelmäßig oberhalb der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie lagen. Ein weiterer Faktor ist, dass die Schiedsstelle nach § 130b SGB V die Preisobergrenze seit Jahren stets ausgeschöpft statt die Preisobergrenze zu unterschreiten. Die vorgeschlagene nachdrückliche Präzisierung des gesetzgeberischen Willens bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen ist für die Erstattungsbetragsfindung notwendig.

Die Regelungsnotwendigkeit ergibt sich auch vor einem systemimmanent angelegten Effekt der Selbstreferenzierung. Es werden zunehmend patentgeschützte Arzneimittel mit Zusatznutzen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt. Bei Zusatznutzen kann ein Aufschlag ausgehandelt werden. Aufgrund der Rechtslage sowie der Spruchpraxis der Schiedsstelle kann ein Arzneimittel, das keinen Zusatznutzen nachgewiesen hat, gleichwohl auf einen Erstattungsbetrag bis in Höhe der Jahrestherapiekosten einer patentgeschützten zVT *mit* Zusatznutzen hoffen.

Die sog. Preisobergrenze ist längst zu einem Preislift geworden; selbst ohne Zusatznutzen erreicht ein neues Arzneimittel ohne Evidenzaufwand das Preisniveau von patentgeschützten Vorgängerprodukten. Die gesetzliche Vorgabe eines Abschlags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen ist eine notwendige Vorgabe zur Korrektur einer Fehlentwicklung.

Die Regelungsvorgabe in **Satz 3** begrenzt die derzeitige „Soll“-Vorgabe einer Kosten-Obergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen auf die Höhe der Jahrestherapiekosten die zweckmäßige Vergleichstherapie auf solche mit generischer Vergleichstherapie. Die Erfahrungen mit der „Soll“-Vorschrift haben gezeigt, dass das mit einer „Soll“-Vorschrift verbundene Verhältnis von Einzel- und Regelfall nicht durchsetzbar ist und es regelhaft zur Überschreitung der Preisobergrenze kommt. Der GKV-Spitzenverband sieht daher die Rückkehr zur „Muss“-Regelung auch für diese Fallgruppe als notwendig an, um weitere ungerechtfertigte Ausgabensteigerungen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen zu vermeiden.

Satz 4 erster Halbsatz neu entspricht dem Regelungsinhalt des bisherigen Satz 5, wonach für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 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. Nach **Satz 4 zweiter Halbsatz** findet bei patentgeschützter Vergleichstherapie die Vorgabe für Arzneimittel ohne Zusatznutzen entsprechende Anwendung, wonach die Jahrestherapiekosten mindestens 10 % niedriger sein müssen. Damit werden die Fallgruppen „ohne“ Zusatznutzen und als „ohne Zusatznutzen fingiert aufgrund fehlendem oder unvollständigem Dossier“ wertungsmäßig gleichgestellt. Diese Gleichstellung stellt sich aus Anreizgründen und unter Gesichtspunkten des Aufwandes einer Dossiererstellung als problematisch dar. Es wäre sachgerechter, hier zu differenzieren und einen Mindestabschlag von 15 % bei fehlendem oder unvollständigem Dossier vorzusehen.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die **Vorgabe** in **Satz 5**, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder geringen Zusatznutzen hat, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapie. Der Gesetzgeber führt in der Gesetzesbegründung aus, dass sich das Preisniveau patentgeschützter Arzneimittel in einem für forschende Arzneimittelhersteller auskömmlichen Bereich befinde. Tatsächlich sind die Margen im Branchenvergleich überdurchschnittlich hoch⁸.

⁸ PM WiDO – AOK, Patentarzneimittel: Hohe Gewinnspannen der Pharmaunternehmen bei geringem Beitrag zur Versorgung, pm_200716_am_marktbericht.pdf (aok-bv.de).

Gerade die 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 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.⁹ 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. Der Regelungsstatus quo berücksichtigt daher weder die Aussageunsicherheit, die mit dem Votum „nicht quantifizierbar“ verbunden ist, noch gewährleistet er eine nutzenadäquate oder interessengerechte Preisfindung.

Es ist daher dringend an der Zeit, dass der Gesetzgeber eine adäquate Lösung für Arzneimittel mit nicht quantifizierbarem Zusatznutzen einführt. Der GKV-Spitzenverband hat hierfür das Modell eines Interimspreises vorgeschlagen. 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 sollten.

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.

⁹ 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

Satz 6 gibt vor, wie zu verfahren ist, wenn durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wurden. In diesem Fall ist für die Anwendung der Vorgaben nach den Sätzen 2 bis 5 jeweils auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. Diese Vorgabe stellt sich als sinnvolle und zielführende Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dar.

Die Vorgabe in **Satz 7**, 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 befürwortet.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellung gegenüber dem Referentenentwurf. Dieser hatte nur auf den Patentschutz abgestellt, die Klarstellung im Gesetzentwurf, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie weder Patent- noch Unterlagenschutz unterliegen darf, gibt sowohl relative wie absolute Marktzugangshürden wieder: Generische Arzneimittel können erst nach Ablauf des Unterlagenschutzes zugelassen werden, während der Patentschutz als eine relative Markthürde agiert. Allerdings schlägt der GKV-Spitzenverband eine weitere Ergänzung vor: Grundsätzlich kann zwar nach Wegfall von Unterlagen- und Patentschutz davon ausgegangen werden, dass einem generischen Wettbewerb dann theoretisch nichts mehr entgegensteht. Tatsächlich ist es aber keineswegs selbstverständlich: Es gibt derzeit teure Arzneimittel, deren Unterlagen- oder Patentschutz schon vor Jahren ausgelaufen ist, die sich aber nicht im generischen Wettbewerb befinden. 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 Vorgaben des Absatzes 3 um die Voraussetzung ergänzt werden, dass tatsächlich generische Wettbewerber auf dem Markt sind.

C) Änderungsvorschlag

Die Sätze 1 bis 7 des § 130b Absatz 3 werden wie folgt neu gefasst:

„¹Der 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. ²Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als

zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht **oder für den Wirkstoff Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, jedoch nicht mindestens zwei patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel in Verkehr sind**, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. ³Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind **und mindestens zwei patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel in Verkehr sind**, ~~soll~~ **ist** ein Erstattungsbetrag **zu vereinbaren vereinbart werden**, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. ⁴Für 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 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie; Satz 2 gilt entsprechend. ⁵Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht **oder für den Wirkstoff Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, jedoch nicht mindestens zwei patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel in Verkehr sind**, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. ⁶Sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist für die Anwendung von Satz 2 bis 5 auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. ⁷Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 51 von 118

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

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstaben e) und f)

§ 130b Absatz 3a und 4 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Erstattungsbetrag soll 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. Der Geltungsbeginn in weiteren Fälle werden geregelt, in dem für den Geltungsbeginn auf das die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis abgestellt wird. Ein Ausgleichanspruch in Höhe der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis ist in allen Fällen vorgesehen. Ebenso wird der Geltungsbeginn bei einem durch die Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbetrags in Absatz 4 in Einklang mit den Vorgaben für den Geltungsbeginn nach Absatz 3a neuregelt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht einen früheren Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages als einen Schritt in die richtige Richtung, weist jedoch darauf hin, dass eine Rückwirkung des Erstattungsbetrages auf den ersten Tag des Inverkehrbringens sachgerechter wäre.

Es ist nicht ersichtlich, weshalb weiterhin sechs Monate lang ein nicht auf Zusatznutzen-Erkenntnissen basierender Preis finanziert werden soll. Hier werden die Hersteller den erwarteten Gewinnverlust mit noch höheren Einstiegspreisen kompensieren. Die Rückwirkung auf den ersten Tag des Inverkehrbringens hebt weitere Wirtschaftlichkeitsreserven und ist daher zur Stabilisierung der Finanzlage der GKV angezeigt.

Nutzenadäquate Preise müssen auch deshalb ab dem ersten Tag der Erstattungsfähigkeit gelten, weil die selbst gewählten Listenpreise eine Referenzwirkung auf die nachfolgende Erstattungsbetragsverhandlung in Deutschland (entspricht oft der 1. Forderung) sowie auf andere Länder haben. Die ausländischen Preise fließen über das gesetzliche Kriterium der EU-Preise wiederum in die Erstattungsbeträge.

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.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass im Gesetzentwurf nun eine Regelung für weitere unbenannte Fälle neben den explizit geregelten Vorgaben zum Geltungsbeginn bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets oder nach Überschreiten der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) vorgesehen ist, die für die Ermittlung des Geltungsbeginns einheitlich auf das die Nutzenbewertung auslösende Ereignis abstellt.

C) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3a wird wie folgt neu gefasst:

„1Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. 2Er gilt ab ~~dem siebten Monat~~ nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. 3Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach~~ Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. 4Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 1 Satz 12 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach~~ Überschreitung der Umsatzschwelle. 5Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 5 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach dem Tag der~~ Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. 6In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab dem ~~siebten Monat nach dem~~ die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. 7In 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. 8Dieser Erstattungsbetrag gilt ab ~~dem siebten Monat nach~~ dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. 9In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 54 von 118

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

„Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab ~~dem siebten Monat nach~~ dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 bestimmten Zeitpunkt 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 9 auszugleichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe g)

§ 130b Absatz 7 – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 7 wird der Satz angefügt, dass soweit nichts anderes vereinbart wird, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Satz 1 außerordentlich kündigen kann.

B) Stellungnahme

Die angefügte Regelung befand sich bisher im Absatz 3, wird dort gestrichen und regelungstechnisch in vorzugswürdiger Weise in Absatz 7 mit den anderen Kündigungsregelungen verankert. Die redaktionelle Neufassung ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 Buchstabe h)

§ 130b Absatz 7a (neu) – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern 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, 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. 12 Buchstabe i)

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 9 werden zwei Änderungen, die sich als Folgeregelungen der Neufassung des Absatzes 3 ergeben, vorgenommen:

In Satz 2 ist die allgemeine Ermächtigung der Rahmenvereinbarungspartner geregelt, weitere Kriterien festlegen zu können, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Dieser Regelungsauftrag wird explizit auf Absatz 3 erweitert.

In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 4 und 9“ ersetzt.

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 der bisherigen Fassung des Absatz 3 zu vereinbaren. Da Absatz 3 neugefasst wird, muss auch der Regelungsauftrag angepasst werden.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 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. Im Vergleich zum Referentenentwurf wurde der Zeitpunkt, ab dem der Kombinationsabschlag anfällt, in der gesetzlichen Regelung verankert.

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 die vorgeschlagene Intention der Regelung, zur Ausgabensenkung für Kombinationstherapien beizutragen. Bei dem kombinierten Einsatz von Arzneimitteln sind große Ausgabensteigerungen zu verzeichnen, die nicht durch einen nachgewiesenen Zusatznutzen gerechtfertigt sind. Ein großer Teil der Kombinationen wird bislang nicht durch das Gesetz erfasst.

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 Anpassungen vor. Der Abschlag sollte nicht wie vorgeschlagen nur auf „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ anfallen. Es sollten sowohl der neue Kombinationspartner als auch die bisherigen Therapien herangezogen werden. Daher ist klarzustellen, dass die Krankenkassen für alle in Kombination eingesetzten Arzneimittel den Kombinationsabschlag erhalten.

Es 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.

Es kann auch zielführend sein, zur Vermeidung von Streitfällen und einer erleichterten einheitlichen Umsetzung ein zentrales Regelwerk abzustimmen, mit dem auf Basis der vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Kombinationstherapien die für die Abrechnung heranzuziehenden Fallkonstellationen eindeutig definiert und bspw. von Therapiewechseln abgegrenzt werden. Denn eine zwischen verschiedenen Krankenkassen inhaltlich heterogene Umsetzung dürfte kaum erfolgreich umsetzbar sein. Ein solches Regelwerk wäre vom GKV-Spitzenverband mit den entsprechenden Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen abzustimmen und könnte ggf. durch dezentral zu treffende Vereinbarungen zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und pharmazeutischen Herstellern zum Abrechnungsverfahren ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 130e (neu) wird wie folgt gefasst:

„(1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem ... [einsetzen: Datum des zweiten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] **in Kombination** zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des ~~nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags~~ **Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens** ohne Mehrwertsteuer.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 60 von 118

(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ~~eine~~ **Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1 die notwendigen Angaben zur Abwicklung des Abschlages nach Absatz 1.**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14

§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe 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.

Buchstabe 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 Buchstabe 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 Buchstabe 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 unwirtschaftlich und nicht nachhaltig ist. In Überkapazität bestellte Impfstoffe werden damit in relevantem Maße und sehenden Auges für die Vernichtung beschafft. Ohnehin ist es fraglich, ob eine passgenaue Allokation von Impfstoffen mit diesem Vorgehen unterstützt wird.

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

Die Regelung zur stärkeren Heranziehung von Finanzreserven vergleichsweise vermögender Krankenkassen im Haftungsfall verliert im Zusammenspiel mit den parallel in Artikel 1 Nummer 23 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 widersprüche 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 27) 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 23 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 Krankenversicherungsnummer 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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 66 von 118

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 220 Absatz 4 (neu) – Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird gesetzlich vorgegeben, dass das Bundesgesundheitsministerium Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV erarbeitet und diese bis zum 31. Mai 2023 vorlegt. Hierbei soll insbesondere die Ausgabenseite der GKV betrachtet werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband stellt zunächst fest, dass mit dieser gesetzlichen Festlegung einer politischen Zielsetzung anerkannt wird, dass ein inhaltlich und zeitlich dringlicher Handlungsbedarf zur Sicherstellung einer stabilen, verlässlichen und solidarischen Finanzierung der GKV besteht. Nachdem bereits zum dritten Mal in Folge eine für das jeweilige Folgejahr absehbare erhebliche Finanzierungslücke nur temporär mit einmaligen Notmaßnahmen geschlossen werden soll, müssen die zu erarbeitenden Empfehlungen nunmehr dem Anspruch gerecht werden, eine stabile, verlässliche und solidarische, somit eine nachhaltige Finanzierung der GKV zu ermöglichen.

Sachgerechte Lösungsvorschläge, dies in weiten Teilen bereits im laufenden Gesetzgebungsverfahren zu realisieren, hat die GKV unterbreitet. Auch die Ampel-Koalition selbst hat in ihrem Koalitionsvertrag mit der vereinbarten Einführung auskömmlicher pauschaler Krankenversicherungsbeiträge für Arbeitslosengeld II-Beziehende und der Dynamisierung der Bundesbeteiligung für versicherungsfremde Leistungen bereits wesentliche Elemente eines gangbaren Lösungspfades vorgezeichnet. Eine gesetzgeberisch und administrativ schnell umsetzbare Maßnahme wäre ferner die Ermäßigung des Mehrwertsteuersatzes auf Arznei- und Hilfsmittel, wie auch in anderen EU-Mitgliedstaaten zur Entlastung sozialer Sicherungssysteme bzw. der Versicherten praktiziert. Wie in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 27 ausgeführt, wird die ansonsten erforderliche erhebliche Vermögensabführung an den Gesundheitsfonds die finanzielle Stabilität der GKV nachhaltig beeinträchtigen. Es besteht Änderungsbedarf bereits im laufenden Gesetzgebungsverfahren.

Die Prüfung des tatsächlichen Nutzens großzügiger Leistungsgesetze der Vergangenheit für Versicherte bzw. Patientinnen und Patienten und die Vorbereitung von Maßnahmen zur Hebung von Effizienzreserven bedarf hingegen anerkanntermaßen eines größeren zeitlichen Vorlaufs. Die erklärte Fokussierung auf den zukünftigen Finanzierungsbeitrag auf Seiten der Leistungserbringung wird von der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich unterstützt.

C) Änderungsvorschlag

Mit der im Koalitionsvertrag vereinbarten Anpassung der pauschalierten Beiträge für Arbeitslosengeld II-Beziehende und Dynamisierung der Bundesbeteiligung nach § 221 Absatz 1 SGB V sollten bereits im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz die zentralen einnahmenseitigen Maßnahmen ergriffen werden, die der Finanzierungsverantwortung des Bundes für gesamtgesellschaftliche, versicherungsfremde Aufgaben Rechnung tragen. Eine Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel ist bereits für 2023 erforderlich, um einen relevanten Finanzierungsbeitrag auch auf der Ausgabenseite realisieren zu können.

Wenn und soweit diese dringenden Maßnahmen nicht bereits mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz für 2023 aufgegriffen werden, sollten sie – verbunden mit konkreten Umsetzungsvorschlägen – Bestandteil der Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung ab dem Jahr 2024 werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20

§ 221a – Ergänzende Bundeszuschüsse an den Gesundheitsfonds, Verordnungsermächtigung

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 der Gesetzesentwurf 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 unzureichenden Wahrnehmung 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 der Bundesbeteiligung nach § 221 Absatz 1 umgesetzt werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird § 232a Absatz 1a 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. 22 Buchstaben a) und b)

§ 242 – Zusatzbeitrag – Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

Die in Artikel 1 Nummer 23 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.

Buchstabe b)

Mit der Aufhebung des Absatzes 1a entfallen für das abgelaufene Haushaltsjahr 2021 geschaffene Sonderregelungen.

B) Stellungnahme

Zu Buchstabe a)

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 27 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 stellte sich das zuvor noch im Referentenentwurf des BMG enthaltene Zusammenwirken von Vermögensabführung, nochmals abgesenkter Vermögensobergrenze und Anhebungsverbot als besonders problematisch dar. Die GKV-seitige Kritik an dieser Rechtskonstruktion hat offenbar dazu geführt, dass das

Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot im Rahmen des Artikel 1 Nummer 27 des vorliegenden Gesetzentwurfs für das Jahr 2023 ausgesetzt wird. Ab dem Jahr 2024 soll das Anhebungsverbot aber wieder zur Anwendung gelangen.

Eine Notwendigkeit, das Zusatzbeitragsanhebungsverbot im Interesse der Mitglieder von vermögenden Krankenkassen beizubehalten, besteht jedoch generell nicht mehr. Mit der vorgesehenen Verkürzung der Frist zum Abbau von Finanzreserven in § 260 (Artikel 1 Nummer 23) auf zwei Jahre, verbunden mit einem vorgegebenen 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 Krankenkasse würde mit einem geringeren Anstieg immer noch im erforderlichen Umfang Finanzreserven abbauen, wäre eine Anhebung ausnahmsweise sinnvoll, dann aber auch dringend notwendig.

Das Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot hat bereits in der Vergangenheit in Einzelfällen dazu geführt, dass Krankenkassen bereits im Haushaltsplan darlegen mussten, dass das Anhebungsverbot zu einer Unterschreitung der Mindestrücklage führen wird. Eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes konnte von der Aufsicht gleichwohl nicht genehmigt werden, so dass sie mit dem dann später umso dringender erforderlichen Vermögensaufbau zur Realisierung der Mindestrücklage einen höheren Zusatzbeitragssatz benötigten als ohne Anhebungsverbot.

Das Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot ist mit einem verpflichtenden Abbau von Finanzreserven jenseits der gesetzlichen Obergrenze innerhalb von zwei Jahren nicht notwendig. Es wirkt gelegentlich sogar kontraproduktiv und sollte deshalb nicht nur im Jahr 2023 ausgesetzt, sondern generell abgeschafft werden.

Zu Buchstabe b)

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

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 22 wird wie folgt gefasst:

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23

§ 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)

Doppelbuchstabe aa)

Die in **Absatz 2a** bestimmte Frist zum Abbau der die Obergrenze übersteigenden Reserven wird von drei auf zwei Jahre reduziert.

Doppelbuchstabe bb)

Jährlich ist mindestens die Hälfte dieses Betrags abzubauen.

Buchstabe c)

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 einer Rechtsänderung im MDK-Reformgesetz vom 14.12.2019 berücksichtigt. Die seinerzeit erfolgte Änderung in Absatz 2 Satz 1 wird nunmehr in **Absatz 4** nachvollzogen.

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. Das Verfahren zur Abführung der nach Ablauf der zweijährigen Abbaufrist noch vorhandenen „überschüssigen“ Reserven an den Gesundheitsfonds wird 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 Vermögensobergrenze.

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 Konjunkturrisiko seit dem 1. Januar 2009 auf den Gesundheitsfonds übergegangen ist. Nicht richtig ist hingegen, dass die Krankenkassen Zuweisungen in monatlichen gleichen Beträgen erhalten würden. Dies gilt nur für die GKV als Ganzes, weil die Zuweisungen vom Gesundheitsfonds grundsätzlich in zwölf gleichen Beträgen ausgezahlt werden. Die monatlichen Auszahlungsbeträge an die einzelnen Krankenkassen verändern sich jedoch mit jeder Strukturanpassung vom Grundlagenbescheid 1, den die Krankenkassen vom BAS für ihre Haushaltsaufstellung vor Beginn des Ausgleichsjahres erhalten, bis hin zum Schlussausgleich im November des Folgejahres. Die Veränderungen sind so deutlich, dass die unterjährigen Zuweisungsschwankungen nach oben und unten im Mittelwert der letzten drei Jahre für 23 % der Krankenkassen mehr als 0,2 Monatsausgaben betragen. Davon überschritten die Schwankungen allein bei 8 % der Krankenkassen die Grenze von 0,3 Monatsausgaben. Gegenüber den nach Grundlagenbescheid 1 (Grundlage für die Haushaltsplanung) im jeweiligen 1. Quartal ausgezahlten Zuweisungen haben sich die Zuweisungen gemäß der Jahresrechnung KJ 1 (Zielwert der Haushaltsplanung) für mehr als 8 % der Krankenkassen um mehr als 0,2 Monatsausgaben verschlechtert. Von stabilen Verhältnissen und guter Planbarkeit auf der Einnahmenseite kann insoweit auch mit Wegfall des Konjunkturrisikos nicht gesprochen werden.

Bezogen auf das Jahr 2019¹⁰ hatte sich das Rechnungsergebnis nach der Jahresrechnung KJ 1 bei mehr als 10 % der Krankenkassen vermögenswirksam um mehr als 0,3 Monatsausgaben gegenüber dem 1. Quartal 2019 verschlechtert. Eine Schwankungsbreite der zulässigen Finanzreserven von lediglich 0,3 Monatsausgaben zwischen einer abgesenkten Obergrenze von 0,5 Monatsausgaben und einer gesetzlichen Mindestrücklage von 0,2 Monatsausgaben stellt deshalb mit Blick auf das reale Finanzgeschehen keinen ausreichenden Finanzspielraum für Planungssicherheit dar.

Es darf zudem nicht außer Acht gelassen werden, dass die Planungsunsicherheit auf der Ausgabenseite zuletzt weiter 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 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 notwendigen 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.

¹⁰ Für die Jahre 2020 und 2021 lassen sich vergleichbare Berechnungen der Schwankungen der Rechnungsergebnisse der Krankenkassen (Saldo der Einnahmen und Ausgaben) nicht sinnvoll durchführen, da die Corona-Pandemie auf der Ausgabenseite als Ursache für Schwankungen einen zu großen Einfluss hatte.

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 sollte gestrichen werden, es sei denn, diese Verkürzung ist nach Auffassung des Gesetzgebers erforderlich, damit dauerhaft auf ein Zusatzbeitragsatzanhebungsverbot verzichtet werden kann (siehe Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 22).

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 23 werden die Buchstaben a) und b) gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26

§ 271 – Gesundheitsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

Durch die beabsichtigte Neuregelung in **Absatz 2 Satz 4 bis 6** wird die Obergrenze für die Liquiditätsreserve vom 0,5-fachen auf das 0,25-fache einer Monatsausgabe abgesenkt. Überschüssige Mittel sind in die Einnahmen des Folgejahres zu überführen und erhöhen somit die Zuweisungen an die Krankenkassen.

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 Gesetzentwurf 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)

Die Regelung wird begrüßt. Einnahmen des Gesundheitsfonds oberhalb der vom Schätzerkreis prognostizierten Einnahmengröße 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.

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

Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe b) wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27

§ 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 durch diese Maßnahme um rd. 0,25 Beitragssatzpunkte gemindert.

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-fachen 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-fachen und dem 0,3-fachen der Monatsausgabe ab. Allen Krankenkassen wird vom Abführungsbetrag ein pauschaler Schonbetrag in Höhe von 3 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.

Das Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot nach § 242a Absatz 1 Satz 4 wird für das Jahr 2023 ausgesetzt.

Absatz 2)

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung wird die Aufgabe übertragen, die kassenindividuellen Abführungsbeträge zu berechnen und bis spätestens zum letzten Tag des vierten auf die Verkündung folgenden Monats 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 stattgefunden haben bzw. stattfinden.

B) Stellungnahme

Der vorgesehene Zugriff auf die Finanzreserven von Krankenkassen zum Zweck der Vermeidung einer (stärkeren) 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 und Arbeitgebenden. 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 26) in Höhe von 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 bestehende 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 einer Krankenkasse die Mittel, um auf kurzfristige Sonderbelastungen, wie z. B. Pandemie, Inflation oder Umlagen für Haftungsfälle, ohne umgehende Anhebung ihres Zusatzbeitragssatzes reagieren zu können. Der massive Abbau schwächt die finanzielle Stabilität des GKV-Systems. Auch wenn aus dem erheblichen Abbau von Finanzreserven nicht unmittelbar Insolvenzen oder Schließungen von Krankenkassen resultieren werden, bedeutet ein geringerer finanzieller Puffer ein generell erhöhtes Risiko. Aus der Sicht vieler Bilanz-Analysten ist eine Eigenkapitalquote (Eigenkapital

in Relation zur Bilanzsumme) ab 30 % ausreichend, damit ein Unternehmen solide finanziert ist. Bei einer Eigenkapitalquote unter 20 % hat das Management kaum noch Handlungsspielraum, da kein Finanzpolster mehr vorhanden ist. Mit der vorgesehenen erneuten erheblichen Vermögensabführung würde die durchschnittliche Eigenkapitalquote in der GKV erstmalig unter 20 % sinken, während sie bis 2020 noch über 30 % lag.

Die finanzielle Stabilität der GKV wird dabei aber nicht nur durch den geringeren Handlungsspielraum der einzelnen Krankenkasse geschwächt. Auf die verringerten Möglichkeiten der Vermeidung von Kassenschließungen durch vorübergehende Finanzhilfen nach § 164 ist ebenso dringlich hinzuweisen. Während bei in Schieflage geratenen kleineren Krankenkassen im Regelfall eine freiwillige Vereinigung (ohne Finanzhilfe) mit einer hinreichend größeren finanziell stabilen Krankenkasse die drohende Schließung oder Insolvenz verhindert, steht dieser Lösungsweg den Großkassen der GKV nicht zur Verfügung. Um für diese eine Vereinigungslösung zu ermöglichen bzw. zu erleichtern, wie es § 164 vorsieht, bedarf es einer finanziellen Hilfe, um seitens der aufnehmenden Krankenkasse die erforderlichen Stabilitätskriterien weiterhin erfüllen zu können. Gelingt es nicht, durch eine Finanzhilfe die finanziellen Mittel für eine tragfähige Lösung bereitzustellen, bleibt nur die Schließung bzw. Insolvenz der betreffenden Krankenkasse. Der zulässige Umfang der zu leistenden Finanzhilfe ist gemäß der vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Satzung des GKV-Spitzenverbandes (hier: Finanzhilfenordnung) auf die Finanzreserven oberhalb von 5 % der jeweiligen Monatsausgabe der übrigen Krankenkassen begrenzt, damit Hilfe gewährende Krankenkassen nicht selbst in eine Überschuldungssituation gebracht werden. Mit dem nun vorgesehenen Vermögensabbau in Höhe von 4 Mrd. Euro in Verbindung mit einer Obergrenze der Finanzreserven von 0,5 Monatsausgaben wäre für die meisten Krankenkassen mit mehr als 1 Mio. Versicherten eine für die Vereinigungslösung benötigte Finanzhilfe im erforderlichen Umfang nicht mehr realisierbar. Die Möglichkeiten zur Vermeidung einer Schließung oder Insolvenz mit dem finalen Instrument der Haftungsprävention wären auf entsprechend kleinere Krankenkassen beschränkt, wobei auch in diesem Segment nicht mehrere Hilfefälle zugleich auftreten dürften.

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)

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. Ebenfalls zu einer Unterschreitung der Mindestrücklage durch die Vermögensabführung kann es kommen, weil Geldmittel zur Anschaffung oder Erneuerung von Verwaltungsvermögen bei der Berechnung des kassenindividuellen Abführungsbetrages auch dann berücksichtigt werden, wenn diese rechtlich gebunden und vor Erlass des Verwaltungsaktes durch das Bundesamt für Soziale Sicherung bereits abgeflossen sind und somit für eine Abführung an den Gesundheitsfonds nicht mehr zur Verfügung stehen. 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.

Das Aussetzen des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023 wird ausdrücklich begrüßt, weil damit ein die finanzielle Stabilität betroffener Krankenkassen gefährdendes Zusammenwirken von Vermögensabführung und Anhebungsverbot vermieden wird. Wie in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 22 ausgeführt, bedarf es jedoch nicht allein eines einmaligen Aussetzens des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots, sondern es wäre eine generelle Streichung des in § 242 Absatz 1 Satz 4 formulierten Anhebungsverbots sachgerecht.

Zu Absatz 2)

Die Verwaltungsakte zur Vermögensabführung durch Verrechnung mit den monatlichen Zuweisungen sollten vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) spätestens bis zum 28. Februar 2023 erlassen werden, nicht erst „bis Ende des vierten auf die Verkündung

folgenden Monats“. Die Berechnungsdaten stehen mit der Jahresrechnung KJ 1 2021 endgültig fest, die Berechnungsergebnisse sind bereits heute bekannt. Bei der Anhörung der Krankenkassen sind die aus der Vermögensabführung im Jahr 2021 bekannten rechtlichen Argumente zu erwarten. Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. Der Umsetzungsaufwand seitens des BAS ist aufgrund der praktischen Erfahrung des GKV-Spitzenverbandes mit Verfahrensabläufen, bei denen die anzuhörenden Berechnungsdaten sogar erst Anfang Januar bekannt sind und die Zahlungen bereits zum 28. Februar geleistet sein müssen, realistisch mit wenigen Wochen zu veranschlagen, so dass selbst eine Verkündung des Gesetzes Anfang Januar zwar ein Problem für die Haushaltsplanung der Krankenkassen, nicht aber ein Umsetzungsproblem für das BAS darstellen würde. Für die Krankenkassen würde es hinsichtlich ihrer Liquiditätsplanung jedoch einen relevanten Unterschied machen, dass sich die Minderung der monatlichen Zuweisungen im ungünstigsten Fall auf lediglich sieben oder acht Monate verteilt und somit deutlich höher ausfällt als bei einer Verteilung auf zehn Monate.

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 3 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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 85 von 118

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 27 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 305 – Auskünfte an Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden gesetzlich verpflichtet, ihre Versicherten 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 Information der Versicherten durch die Krankenkassen nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 28 wird gestrichen.

Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 1 Buchstaben a) und b)

§ 6a – Vereinbarung eines Pflegebudgets

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

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

Buchstabe 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. 2

§ 9 – 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. 1 Buchstaben a) bis c)

§ 17b Absatz 4 – 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. Die Ausgliederung erfolgt auf der Grundlage eines Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

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 (neu) – Pflegepersonal und Pflegepersonalkosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neuer Absatz 4a eingefügt, mit dem die Vertragsparteien auf Bundesebene beauftragt werden, bis zum 31.12.2022 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 31.12.2022 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 Gesetzentwurf 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 Gesetzentwurf 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 Gesetzentwurf 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 Gesetzentwurf 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 Gesetzentwurf 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 KHEntG werden die Sätze 6, 7, 8 gestrichen.

Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

§ 1 – Anspruch auf Abschläge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Ergänzung eines neuen § 130a Absatz 1b SGB V soll ein Verweis im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel angepasst werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung, um die temporär erhöhten Abschläge auch im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel zu berücksichtigen. Inwiefern dies zur Sicherung der finanziellen Stabilität anderer Kostenträger im Gesundheitswesen notwendig ist, vermag der GKV-Spitzenverband nicht zu beurteilen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.09.2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19.09.2022, Bundestagsdrucksache 20/3448
Seite 95 von 118

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

§ 1 – Aufgaben der Krankenversicherung für Landwirte

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 zu Artikel 1 Nummer 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Es sind Änderungen analog der Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 1 vorzunehmen.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 10 – Familienversicherung

A) Änderungsbedarf

Mit dem Flexirentengesetz hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, neben der Altersrente flexibel und selbstbestimmt weiter zu arbeiten und den Rentenanspruch dadurch zu erhöhen. Hauptziel des Gesetzes war es, ältere Arbeitnehmer möglichst lange im Erwerbsleben zu halten, um dem prognostizierten Fachkräftemangel entgegenzuwirken. Dazu sind die Möglichkeiten, vor Erreichen der Regelaltersgrenze eine Teilzeitarbeit durch eine Teilrente zu ergänzen, verbessert worden.

Das Flexirentengesetz hat allerdings, jenseits der Möglichkeiten zur flexiblen Kombinierbarkeit von Teilrente und Hinzuverdienst und somit über das eigentliche Regelungsziel hinaus, zu Effekten in anderen Rechtsbereichen geführt, die nicht gewollt sind. Dies betrifft den Zugang in die Familienversicherung vormals privat krankenversicherter Personen durch gezieltes (temporäres) Absenken des Rentenzahlbetrags in Form der Wahl bzw. Inanspruchnahme einer Teilrente.

Die stufenlose Wahl einer Teilrente zwischen 10 und 99 Prozent der Vollrente ermöglicht es, auch nach Erreichen der Regelaltersgrenze und insofern losgelöst von dann nicht mehr bestehenden Hinzuverdienstgrenzen den Zahlbetrag der Rente gerade soweit abzusenken, dass die Einkommensgrenze in der Familienversicherung nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erster Teilsatz SGB V nicht (mehr) überschritten wird. Damit eröffnet sich für viele privat krankenversicherte Rentenbezieher der Weg in die Familienversicherung des gesetzlich krankenversicherten Ehegatten oder Lebenspartners, ohne dass etwaige Beschränkungen dem Wechsel des Versicherungssystems entgegenstehen, obwohl ein solcher Systemwechsel nach der mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 getroffenen Werteentscheidung des Gesetzgebers mit Vollendung des 55. Lebensjahres grundsätzlich ausgeschlossen sein soll.

Als ein weiterer Baustein zur Vervollständigung der Systemabgrenzung zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung ist daher eine Regelung zu schaffen, die den Zugang in die beitragsfreie Familienversicherung durch Wahl einer Teilrente ausschließt, wenn der Vollrentenanspruch oberhalb der Gesamteinkommensgrenze in der Familienversicherung liegt und der oder die Betroffene zuletzt nicht gesetzlich krankenversichert war.

B) Änderungsvorschlag

Dem § 10 Absatz 1 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Ehegatten und Lebenspartner sind nicht versichert, wenn sie nur durch Inanspruchnahme einer Rente wegen Alters als Teilrente die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 5 erfüllen und zuvor nicht gesetzlich krankenversichert waren.“

Hinweis:

Es bedarf einer notwendigen Folgeänderung im SGB XI, die sicherstellt, dass die Begrenzung des Zugangs privat krankenversicherter Personen in die Familienversicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung durch Wahl einer Teilrente gleichermaßen auch für die Familienversicherung in der sozialen Pflegeversicherung gilt. Der Gesetzesbefehl dazu lautet: In § 25 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 10 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches“ durch die Angabe „§ 10 Absatz 1 Sätze 2 bis 4 des Fünften Buches“ ersetzt.

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 1 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)

§ 87a – Aussetzung der Anpassung des Orientierungswertes für das Jahr 2024

A) Änderungsbedarf

Als strukturelle Maßnahme zur Ausgabensicherung sollte für den vertragsärztlichen Bereich geregelt werden, dass für das Jahr 2024 kein Beschluss zur Anpassung des Orientierungswertes durch den Bewertungsausschuss zu treffen ist. Der für das Jahr 2023 gültige Orientierungswert von 11,4915 Cent gilt damit auch für das Jahr 2024. Ebenso werden die Zuschläge für die regionalen Punktwerte der Jahre 2023 und 2024 nach § 87a Absatz 2 Satz 2 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

Nach § 87c wird ein neuer § 87d eingefügt:

„Für das Jahr 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 das Jahr 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 Zuschlages 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)

§ 124 – Zulassung

A) Änderungsbedarf

Eine Voraussetzung für die Zulassung von Heilmittelerbringern ist, die für die Versorgung mit Heilmitteln geltenden Verträge nach § 125 Absatz 1 und § 125a SGB V gegenüber der zuständigen Arbeitsgemeinschaft nach § 124 Absatz 2 SGB V anzuerkennen (vgl. § 124 Absatz 1 Nummer 3 SGB V). Mit Inkrafttreten der bundeseinheitlichen Verträge nach § 125 Abs. 1 SGB V waren binnen einer Frist von 6 Monaten von insgesamt rund 70.000 Leistungserbringern entsprechende Anerkenniserklärungen in Schriftform abzugeben. Trotz intensiver Bemühungen der maßgeblichen Berufsverbände der Heilmittelerbringer und Abrechnungszentren sowie Krankenkassen und Arbeitsgemeinschaften nach § 124 Absatz 2 SGB V konnte ein Großteil fehlender Anerkennisse erst nach einer dreimonatigen Fristverlängerung eingeholt werden. Anderenfalls hätte einem nicht unerheblichen Teil der Leistungserbringer unbeabsichtigt der Verlust der Zulassung gedroht.

Die Pflicht zur Anerkennung gilt nach derzeitiger Gesetzeslage auch für die Vereinbarungen nach § 125a SGB V über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung. Gesetzlich geregelt ist bislang, dass bis zum Inkrafttreten einer Vereinbarung nach § 125a SGB V oder bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle die Anerkennung keine Zulassungsvoraussetzung ist. Spätestens jedoch mit Inkrafttreten der Vereinbarungen nach § 125a SGB V müssen rund 75.000 Leistungserbringer zum wiederholten Male Anerkenniserklärungen abgeben, was sowohl auf Leistungserbringerseite als auch auf Kassenseite einen erheblichen bürokratischen Aufwand mit sich bringt.

B) Stellungnahme

Eine Notwendigkeit, die Vereinbarungen nach § 125a SGB V durch Abgabe einer (erneuten) schriftlichen Erklärung gegenüber der zuständigen Arbeitsgemeinschaft anzuerkennen, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht zwingend gegeben. Die Anerkennung und Teilnahme an einer Vereinbarung nach § 125a über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung kann aufwandsarm bspw. dadurch erfolgen, dass nach § 124 SGB V zugelassene Leistungserbringer mit der erstmaligen Abrechnung von Leistungen nach § 125a SGB V ihren Beitritt zur Vereinbarung durch konkludentes Handeln erklären. Ein solches Vorgehen könnte in den Vereinbarungen nach § 125a SGB V geregelt werden. Die Rechtmäßigkeit der Leistungsabgabe könnte durch die Krankenkassen im Rahmen der Rechnungsprüfung geprüft werden. Aufwändige Verwaltungsverfahren könnten somit

vermieden werden. Sofern von einem Leistungserbringer bereits eine Anerkennung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V wurde, so kann diese ihre Wirkung auch für den Vertrag nach § 125a SGB V entfalten.

Absatz 6 kann im Übrigen aufgrund zeitlichen Ablaufs gänzlich gestrichen werden, da das Anerkennungsverfahren für die Verträge nach § 125 Absatz 1 SGB V bereits abgeschlossen ist.

Absatz 4 kann aufgrund zeitlichen Ablaufs ebenfalls gestrichen werden, da die Fortgeltung der von den Verbänden der Ersatzkassen bis zum 30.06.2008 erteilten Zulassungen zwischenzeitlich überholt sind.

Absatz 5 Satz 4 kann aufgrund zeitlichen Ablaufs ebenfalls gestrichen werden, da die Preise nach § 125b SGB V zwischenzeitlich in allen Heilmittelbereichen durch die Vertragspreise nach § 125 Absatz 1 SGB V ersetzt wurden.

C) Änderungsvorschlag

In § 124 Absatz 1 Satz 1 wird an die Nummer 3 ein Semikolon und folgender Halbsatz angefügt:

„eine bereits erfolgte Anerkennung eines Vertrages nach § 125 Absatz 1 gilt auch für die Verträge nach § 125a“

§ 124 Absatz 4 wird gestrichen.

§ 124 Absatz 5 Satz 4 wird gestrichen.

§ 124 Absatz 6 wird gestrichen.

Die nichtamtliche Überschrift von § 124 wird in „Heilmittelzulassung“ geändert.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 125 – Verträge; § 125a – Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung

A) Änderungsbedarf

In den Vertragsverhandlungen nach §§ 125 und 125a SGB V stehen sich der GKV-Spitzenverband als Vertreter der Interessen von 97 gesetzlichen Krankenkassen auf der einen Seite und mittlerweile insgesamt 17 maßgebliche Heilmittelverbände in fünf Heilmittelbereichen auf der anderen Seite gegenüber. Eine fristgerechte und die unterschiedlichen Interessen ausgleichende Verhandlungslösung war in der Vergangenheit oft dadurch erschwert, dass die Verbände der Leistungserbringerseite nicht mit einheitlichen Positionen in die Verhandlungen gegangen sind und mehrheitlich bereits getroffene Einigungen durch einen einzelnen Verband zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses wieder in Frage gestellt wurden. Auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung sind wirkungsvolle Instrumente zum Ausgleich unterschiedlicher Positionen der einzelnen Krankenkassen vorhanden, insbesondere durch eine gesetzlich festgelegte Verhandlungsführerschaft und Beteiligung von Gremien. Auf Leistungserbringerseite kann hingegen ein einzelner kleiner Verband, der gerade einmal 5 % der zugelassenen Leistungserbringer und damit nur eine deutliche Minderheit vertritt, Verhandlungslösungen für die Gesamtheit aller zugelassenen Leistungserbringer eines Heilmittelbereiches blockieren. Die Durchführbarkeit von Schiedsverfahren ist durch diesen Mechanismus ebenfalls erheblich erschwert. Verhandlungen und Schiedsverfahren zu den Vereinbarungen nach §§ 125 und 125a werden derzeit de facto mit Einzelverbänden ausgetragen.

Um fristgerechte und sachorientierende Verhandlungen zu ermöglichen, ist es daher geboten, auch auf Leistungserbringerseite auf Mehrheitsprinzipien beruhende Strukturen zu schaffen. Dies kann bspw. dadurch geschehen, dass die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer des jeweiligen Heilmittelbereichs eine Arbeitsgemeinschaft zu bilden haben, die ein einheitliches und gemeinsames Auftreten in den Verhandlungen zu gewährleisten hat. Alternativ könnte auch der mitgliederstärkste Verband eines Heilmittelbereichs gesetzlich normiert die Funktion der Verhandlungsführerschaft und Vertragsabschlusskompetenz übernehmen und dabei Verträge auch mehrheitlich geschlossen werden, wenn nur eine Minderheit gegen den Vertragsabschluss votiert. Dies trägt der gesetzlichen Intention in § 125 Absatz 1 Satz 2 SGB V Rechnung, dass die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen den Vertrag gemeinsam zu schließen haben. Vereinbarungen fristgerecht getroffen werden.

Ferner sollte gesetzlich bestimmt werden, dass Verhandlungen vertraulich zu führen sind, da in der Vergangenheit vereinzelt vertraulich ausgetauschte E-Mails in öffentlichen und

teilöffentlichen Internetforen veröffentlicht wurden, was weder einer vertrauensvollen Verhandlung noch dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung einzelner Verhandlungsteilnehmer zuträglich war.

B) Änderungsvorschlag

Die Regelungen der §§ 125, 125a sind hinsichtlich der Verhandlungsteilnehmer auf Leistungserbringerseite im Sinne eines vertragspartnerschaftlichen Modells grundlegend neu zu gestalten.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 125 – Verträge (Sonderverträge für behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen in besonderen Einrichtungen)

A) Änderungsbedarf

Mit dem Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG) wurde die Kompetenz zum Abschluss von Verträgen zur Heilmittelversorgung von der Kassen- und Landesebene auf die Bundesebene verlagert. Der GKV-Spitzenverband schließt mit bindender Wirkung für die Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene für jeden Heilmittelbereich einen Vertrag über die Einzelheiten der Versorgung mit dem jeweiligen Heilmittel. Regionale Verträge sind gemäß § 125 Absatz 7 über die Einzelheiten der Versorgung mit kurortsspezifischen Heilmitteln sowie nach Absatz 8 zur Weiterentwicklung der Qualität und Struktur der Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln weiterhin möglich.

Die bis dato auf Landesebene bestehenden Sonderverträge zur Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen in besonderen Einrichtungen waren im TSVG nicht gesondert adressiert. Die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vertreten die Auffassung, dass die bestehenden Verträge zu medizinisch-therapeutischen Leistungen für behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen in besonderen Einrichtungen durch die gesetzlichen Änderungen im TSVG nicht erfasst sind werden und daher weiterbestehen können. Aus dem Kreis der Aufsichtsbehörden wurde vorgeschlagen, in § 125 eine gesetzliche Klarstellung im Sinne einer Länderöffnungsklausel vorzunehmen, damit das Weiterbestehen und auch Weiterentwicklung der für die Betroffenen wichtigen Verträge auf eine sichere rechtliche Grundlage gestellt wird.

Der GKV-Spitzenverband schließt sich dieser Forderung an und schlägt eine entsprechende gesetzliche Klarstellung vor.

B) Änderungsvorschlag

Dem § 125 Absatz 7 Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 geltenden entsprechend auch für regionale Vereinbarungen zu medizinisch-therapeutischen Leistungen für behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen in besonderen auf deren Förderung ausgerichteten Einrichtungen.“

Die nichtamtliche Überschrift von § 125 wird in „Verträge zur Heilmittelversorgung“ geändert.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 125a – Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung

A) Änderungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene schließen mit bindender Wirkung für die Krankenkassen für jeden Heilmittelbereich einen Vertrag über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung (sog. Blankoverordnung). Gegenstand der Verträge ist eine Versorgungsform, bei der die Heilmittelerbringer aufgrund einer durch einen Vertragsarzt festgestellten Diagnose und der Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen können. Die Auswahl der Therapie darf dabei nur im Rahmen der Heilmittel-Richtlinien des G-BA für die jeweilige Diagnosegruppe vorgegebenen verordnungsfähigen Heilmittel erfolgen. Vor Abschluss der Vereinbarung ist den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Davon abweichend ist zu den Regelungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 7 mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Einvernehmen herzustellen.

In nahezu allen Heilmittelbereichen wird die Therapie bereits heute vorwiegend durch den Therapeuten frei gestaltet. Dies entweder dadurch, dass die Heilmittel-Richtlinie und die Verträge keine konkreten Vorgaben dazu machen, welche Therapieverfahren zur Behandlung einzelner Indikationen durchgeführt werden (z.B. Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie) oder aber, dass in der Praxis Maßnahmen häufig abweichend von der ärztlichen Verordnung, teils auch nach Abstimmung mit dem verordnenden Arzt bzw. der verordnenden Ärztin, durchgeführt werden (z.B. Physiotherapie). Neben der Auswahl der Therapie ist auch die Frequenz der Behandlung weitgehend frei durch den Therapeuten bestimmbar. Die gesetzlich vorgesehene Blankoversorgung würde daran faktisch kaum etwas ändern, in erster Linie ginge die wirtschaftliche Verantwortung vom Arzt auf den Therapeuten über. Aufgrund fehlender gesetzlicher Vorgaben zur Mengensteuerung und Wirtschaftlichkeitsverantwortung der Therapeuten besteht mit den aktuellen Regelungen jedoch ein nicht unerhebliches Risiko ungerechtfertigter Mengen- und Ausgabensteigerungen für die Solidargemeinschaft. Ohne konkrete gesetzliche Vorgaben wäre zumindest die medizinische Begründetheit als "entlastendes" Kriterium für unverhältnismäßige Mengenausweitungen zu streichen. Durch vertraglich vereinbarte Höchstmengen läge ein verbindlicher Orientierungsrahmen für die Therapeutinnen und Therapeuten vor, welcher nicht durch die Möglichkeit medizinischer Begründungen wieder aufgeweicht werden und zudem einen erheblichen Verwaltungsaufwand auf beiden Seiten – Therapeuten und

Krankenkassen – verursachen würde. Sofern das Therapieziel im Einzelfall mit der vertraglich vereinbarten Menge nicht erreicht werden sollte, wäre durch den Arzt bzw. die Ärztin zu prüfen, ob und inwieweit weitere Heilmittelverordnungen oder andere medizinische Leistungen, wie z.B. eine medizinische Rehabilitation, infrage kommen.

Die Streichung der ursprünglich vorgesehenen Abschlussfrist 30.09.2021 wird begrüßt. Der bisherige Meinungs austausch zur Blankoversorgung hat gezeigt, dass entsprechende Verträge voraussichtlich nicht in allen Heilmittelbereichen zur gewünschten Versorgungsverbesserung führen. Für einzelne Heilmittelbereiche sollte auf den Abschluss eines Vertrages nach § 125a SGB V verzichtet werden können, sofern sich beide Vertragsparteien darüber einig sind. Das mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen aktuell noch herzustellende Einvernehmen bewirkt in der Praxis erhebliche Probleme insbesondere bei möglichen Schiedsverfahren. Aufgrund der gänzlichen Herausnahme von Blankoverordnungen aus der ärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung besteht ein gewisser Zielkonflikt zur Frage der medizinischen Eignung einzelner Indikationen für die Blankoversorgung. Den Vertragspartnern sollte es daher einerseits möglich sein, die Blankoversorgung (zunächst) nur für einzelne Indikationen vorzusehen, um Erfahrungen auch mit Blick auf die Evaluation und Wirtschaftlichkeit dieser Versorgungsform zu sammeln. Andererseits sollte die Herstellung eines Einvernehmens durch ein Stellungnahmerecht der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ersetzt werden. Die Abweichungsmöglichkeiten des Heilmittelerbringers von den Heilmittel-Richtlinien sind bereits durch den übergeordneten gesetzlichen Auftrag, dass der Heilmittelerbringer Auswahl, Dauer und Frequenz der Heilmitteltherapie selbst bestimmen kann, hinreichend definiert. Ferner sollte konkretisiert werden, dass es bei den von den Vertragspartnern festzulegenden Richtwerten für die Versorgungsgestaltung um prospektive (d.h. normative) Kennzahlen zur Vermeidung einer unverhältnismäßigen Mengenausweitung handelt. In § 73 Abs. 11 SGB V wird eine Klarstellung für sinnvoll erachtet, dass Verordnungen, bei denen der Arzt trotz Vorliegen einer Diagnose nach § 125a Auswahl, Dauer und Frequenz der Heilmittelbehandlung vorgibt, den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V unterliegen. Der Regelungsauftrag der Partner der Rahmenvorgaben nach § 106b SGB V sollte auch die wirtschaftliche Ausgestaltung von Blankoverordnungen umfassen, da Ärztinnen und Ärzte auch hier kostenauslösende Therapien zu Lasten der GKV veranlassen und es mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot Unterschiede zwischen den Ärztinnen und Ärzten bei der Häufigkeit von Blankoverordnungen geben kann.

B) Änderungsvorschlag

§ 125a wird wie folgt geändert:

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~schließt~~ soll mit bindender Wirkung für die Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene für jeden Heilmittelbereich einen Vertrag über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung schließen. Die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen haben den Vertrag gemeinsam zu schließen. ~~Die Verträge sind bis zum 30. September 2021 zu schließen.~~ Gegenstand der Verträge ist eine Versorgungsform, bei der die Heilmittelerbringer aufgrund einer durch einen Vertragsarzt festgestellten Diagnose und der Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen können. Die Auswahl der Therapie darf dabei nur im Rahmen der in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die jeweilige Diagnosegruppe vorgegebenen verordnungsfähigen Heilmittel erfolgen. ~~Im Übrigen sind Abweichungen von dieser Richtlinie nur in dem von den Vertragspartnern nach Absatz 2 Nummer 2 vereinbarten Umfang möglich.~~ Vor Abschluss der Vereinbarung ist den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ~~Davon abweichend ist zu den Regelungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 7 mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Einvernehmen herzustellen.~~

(2) In den Verträgen nach Absatz 1 ~~ist~~ soll insbesondere Folgendes ~~zu regeln~~ geregelt werden:

1. ~~alle~~ Indikationen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, die unter medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten für eine Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung geeignet sind,
2. ~~Möglichkeiten der Heilmittelerbringer, bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abzuweichen,~~
3. einheitliche Regelungen zur Abrechnung, soweit diese von dem Vertrag nach § 125 Absatz 1 abweichen,
4. Möglichkeiten zur Bestimmung der Dauer der einzelnen Behandlungseinheiten durch den Leistungserbringer sowie Regelungen zu der daraus resultierenden Preisstruktur,

~~§ 4. Prospektive Richtwerte zur Versorgungsgestaltung und zur Vermeidung einer unverhältnismäßigen Mengenausweitung durch die Heilmittelerbringer, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen quartalsweise im Rahmen von § 84 Absatz 7 in Verbindung mit § 84 Absatz 5 zu veröffentlichen hat,~~

§ 5. Maßnahmen zur Vermeidung einer unverhältnismäßigen Mengenausweitung in der Anzahl der Behandlungseinheiten je Versicherten, ~~die medizinisch nicht begründet sind~~; diese Maßnahmen können auch Vergütungsabschläge vorsehen, sofern eine durchschnittliche Anzahl an Behandlungseinheiten deutlich überschritten ist, sowie

§ 6. Vorgaben zur Information des Arztes durch den Heilmittelerbringer über die erfolgte Behandlung sowie zur Notwendigkeit eines erneuten Arztkontaktes.

(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht ~~bis zum 30. September 2021~~ zustande, wird der Inhalt des Vertrages innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 festgesetzt. Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der beiden Vertragsparteien intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen kann. § 125 Absatz 5 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Verträge nach Absatz 1 zu veröffentlichen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat aus den nach § 84 Absatz 7 in Verbindung mit § 84 Absatz 5 zu übermittelnden Daten auch entsprechende Schnellinformationen für die Versorgungsform der erweiterten Versorgungsverantwortung ~~sowie die nach Absatz 2 vereinbarten Richtwerte zur Versorgungsgestaltung~~ zu erstellen und zu veröffentlichen.

(6) Unter Berücksichtigung der nach § 84 Absatz 7 in Verbindung mit § 84 Absatz 5 erhobenen und der nach Absatz 5 veröffentlichten Daten evaluieren die Vertragspartner nach Absatz 1 insbesondere die mit der Versorgungsform verbundenen Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen im Bereich der Heilmittel, der Mengenentwicklung, der finanziellen Auswirkungen auf die Krankenkassen sowie die Auswirkungen auf die Behandlungs- und Ergebnisqualität innerhalb der ersten vier Jahre nach Abschluss der Verträge nach Absatz 1. Die Evaluierung hat durch einen durch die Vertragspartner gemeinsam zu beauftragenden unabhängigen Dritten zu erfolgen. Dem Bundesministerium für Gesundheit ist jährlich nach Abschluss der Evaluation über die Ergebnisse Bericht zu erstatten.

§ 73 Absatz 11 wird wie folgt geändert:

(11) Stellt ein Vertragsarzt bei einem Versicherten eine Diagnose nach § 125a und die Indikation für ein Heilmittel, sind Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten vom Heilmittelerbringer festzulegen. In medizinisch begründeten Fällen ~~kann~~ soll der Vertragsarzt auch bei Vorliegen einer Diagnose nach § 125a selbst über die Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten entscheiden, mit der Folge, dass diese Verordnungen den Verträgen nach § 125 unterliegen. Die Vertragsärzte sollen zum Beginn des auf den rechtskräftigen Abschluss des Vertrages nach § 125a folgenden Quartals, frühestens jedoch nach sechs Wochen, nach den Regelungen dieses Absatzes verordnen.

§ 106b wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 wird nach Satz 5 folgender neuer Satz 6 eingefügt:

„Die Vereinbarungen nach Satz 1 umfassen auch Regelungen zur Wirtschaftlichkeit und zur Auffälligkeitsprüfung von Verordnungen nach § 73 Absatz 11 SGB V.“

Absatz 4 Nummer 4 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)

§ 130b Absatz 1 Satz 3 – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Änderungsbedarf

Derzeit kann es zu unterschiedlich hohen Kostenbelastungen der Kassen aufgrund eines Erstattungsbeträgen im stationären und ambulanten Sektor kommen: Wird mit der Erstattungsbetragsvereinbarung keine Ablösung der Herstellerabschläge vereinbart, entsteht im ambulanten Sektor eine Nettokostenbelastung der Krankenkassen in Höhe des Erstattungsbetrags abzüglich des sog. Nettoherstellerabschlages in Höhe von 5,88 %, während im stationären Sektor eine Kostenbelastung in Höhe des Erstattungsbetrages anfällt.

Es entspricht jedoch der Intention des Gesetzgebers, dass die Kostenbelastung aus dem Erstattungsbetrag stationär wie ambulant gleich sein sollte. Dies wird aus den folgenden Vorgaben deutlich: Nach § 130b Absatz 1 Satz 3 SGB V darf für Arzneimittel nach § 129a SGB V mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag vereinbart werden. Des Weiteren darf der Erstattungsbetrag als einheitlicher Abgabepreis nach § 78 Absatz 3 Satz 1, Absatz 3a Satz 1 AMG auch bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preispannen von der Festsetzung nach AMPreisVO ausgenommen sind, nicht überschritten werden. In beiden Regelungen kommt der Wille zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber letztlich die Kostenbelastung der Krankenkassen bzw. Kostenträger im ambulanten wie stationären Bereich in gleicher Höhe festschreiben wollte. Entsprechend hat die Schiedsstelle auch bereits in der Vergangenheit regelhaft einen „vertriebswegunabhängigen“ Erstattungsbetrag¹¹ unter Abzug der Herstellerabschläge festgesetzt.

Durch die Beschränkung der Herstellerabschläge auf den ambulanten Sektor wird zudem ein nicht intendierter Anreiz gesetzt, den Vertrieb eines Arzneimittels auf den stationären Sektor zu begrenzen, um der Abschlagspflicht zu entgehen. Dies ist beispielsweise möglich, in dem der Unternehmer ausschließlich Klinikpackungen auf dem deutschen Markt einführt. Die Bedeutung des stationären Sektors für neue Arzneimittel nimmt in den letzten Jahren zu: Der Umsatz von AMNOG-Arzneimitteln im Krankenhaus erreichte im Jahr 2020 das Volumen von fast 1 Milliarde Euro. In entsprechendem Umfang entfallen für diesen Umsatz die Herstellerabschläge. Die sektorenbezogene Abschlagspflicht kann sich aber auch nachteilig

¹¹ vgl. LSG der Länder Berlin und Brandenburg, Urteil vom 24.09.2021 – L 28 KR 329/20 KL.

auf die ambulante Versorgung auswirken. Auch aus Versorgungsgründen sollte daher eine Regelung verankert werden, die eine gleich hohe Kostenbelastung aufgrund eines vertriebswegunabhängigen Erstattungsbetrag als Vereinbarungsgegenstand vorgibt.

Finanziell wirkt sich die vorgeschlagene Regelung auch zu Gunsten der GKV aus, da dann die zu berechnenden Handelsstufenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer geringer ausfallen werden. Das Einsparvolumen dürfte unter Zugrundelegung des Umsatzes im stationären Sektor mit AMNOG-Arzneimitteln im Jahr 2020 in einem mittleren zweistelligen Bereich von 40 - 70 Mio. Euro liegen. Die Krankenhäuser werden dadurch nicht schlechter gestellt als zum Status quo.

B) Änderungsvorschlag

Um den stationären wie ambulanten Sektor hinsichtlich der Nettokostenbelastung aufgrund des Erstattungsbetrags effektiv gleichzustellen, wird die Preisebene, auf der der Erstattungsbetrag bei Abgabe durch Krankenhausapotheken vereinbart wird, gesetzlich vorgegeben.

§ 130b Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt ergänzt:

"Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag **abzüglich der Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a und 1b** vereinbart werden."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 175 Absatz 4 - Ausübung des Krankenkassenwahlrechts

A) Änderungsbedarf

Muss eine Krankenkasse ihren Zusatzbeitragssatz erhöhen, weil die Zuweisungen des Gesundheitsfonds für das Folgejahr die erwarteten Ausgaben der Krankenkasse bei gegebenem Zusatzbeitragssatz absehbar nicht decken werden, ist sie nach § 175 Absatz 4 Satz 7 verpflichtet, ihre Mitglieder mit einmonatigem Vorlauf in einem gesonderten Schreiben auf das Sonderkündigungsrecht bei Beitragssatzerhöhung, auf die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a sowie auf die beim GKV-Spitzenverband im Internet abrufbare Übersicht über die Zusatzbeitragssätze aller Krankenkassen hinzuweisen. Wenn und soweit der erhöhte Zusatzbeitragssatz den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz überschreitet, hat die Krankenkasse ihre Mitglieder zusätzlich auf die Möglichkeit hinzuweisen, in eine günstigere Krankenkasse zu wechseln.

Bei Einführung dieser umfassenden Hinweispflichten mit dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) zum 1.1.2015 hatte der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme anerkannt, dass die Krankenkassen ihre Mitglieder über die Möglichkeiten des Sonderkündigungsrechts umfassend zu informieren haben. Die konkrete Regelung mit ihren ausdifferenzierten Vorgaben hatte der GKV-Spitzenverband als überzogen abgelehnt. Dies insbesondere, weil die im Gesetz vorgenommene Gleichsetzung einer Krankenkasse mit einem unterdurchschnittlichen Zusatzbeitragssatz mit einer „günstigeren“ Krankenkasse (und umgekehrt die Gleichsetzung einer Krankenkasse mit einem überdurchschnittlichen Zusatzbeitragssatz mit einer „ungünstigeren“ Krankenkasse) den Mitgliederwettbewerb der Krankenkassen einseitig auf den Preiswettbewerb reduziert und damit den vom Gesetzgeber selbst angestrebten Wettbewerb um eine qualitativ hochwertige Versorgung konterkariert (vgl. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 19.05.2014 zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung, Ausschussdrucksache 18(14)0029(27.1)). Diese Einschätzung gilt weiterhin. Daneben ist festzustellen, dass die dezidierte Vorgabe zum Druck und Versand gesonderter Schreiben per Briefpost, die keine alternativen Informationsmöglichkeiten (Mitgliederzeitschriften, Internet etc.) zulässt, für die betroffenen Krankenkassen erhebliche Aufwände erzeugt.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf legt die Bundesregierung ein Maßnahmenpaket zur Finanzierung der für 2023 geschätzten Finanzierungslücke von rd. 17 Mrd. Euro vor. Die drohende Unterfinanzierung der Krankenversicherung durch den Gesundheitsfonds berührt –

mit Ausnahme der gesondert finanzierten Landwirtschaftlichen Krankenkasse – die Haushaltsplanung aller Krankenkassen. Das Maßnahmenpaket sieht als wesentliches Finanzierungsinstrument vor, dass die Krankenkassen ihre kassenindividuellen Zusatzbeitragssätze zum Jahreswechsel 2022/2023 um durchschnittlich 0,3 Beitragssatzpunkte anheben. Mit dieser gleichgerichteten Anhebung der Beitragssätze sollen Mehreinnahmen in Höhe von rd. 4,8 Mrd. Euro generiert werden.

Vor diesem Hintergrund wird die Hinweispflicht nach § 175 Absatz 4 Satz 7 zum Jahreswechsel 2022/2023 dazu führen, dass voraussichtlich alle rd. 57 Mio. Kassenmitglieder ein gesondertes Schreiben ihrer Krankenkasse mit den dargelegten Hinweisen erhalten werden. Bei geschätzten Druck- und Versandkosten zwischen 1,00 – 2,00 Euro je Schreiben, insbesondere in Abhängigkeit von den Auftragsgrößen der Krankenkassen, ist GKV-weit mit zusätzlichen Verwaltungsausgaben von bis zu 100 Mio. Euro zu rechnen. Die ohnehin – wie oben skizziert – kritisch zu bewertenden spezifischen Hinweispflichten der Krankenkassen zur Verstärkung des Preiswettbewerbs wirft bei der nunmehr anstehenden gleichgerichteten Zusatzbeitragssatzanhebung aller Krankenkassen um durchschnittlich 0,3 Prozentpunkte zusätzliche Fragen der Sinnhaftigkeit und Wirtschaftlichkeit auf. Dies gilt erst recht mit Blick auf die in Artikel 1 Nummer 1 vorgesehene Deckelung der sächlichen Verwaltungskosten der Krankenkassen im Jahr 2023.

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, die bestehenden ausdifferenzierten Hinweispflichten nach § 175 Absatz 4 Satz 7 durch eine allgemeine Verpflichtung zur Information über das bestehende Sonderkündigungsrecht bei einer Zusatzbeitragssatzerhöhung zu ersetzen, mindestens aber für die zum 1.1.2023 gesetzlich induzierten Beitragssatzanpassungen auszusetzen.

Im Falle einer Änderung des geltenden Rechts ist es wichtig, dass diese frühzeitig, möglichst zum 1. November 2022 in Kraft tritt, damit die Krankenkassen entsprechend disponieren können.

B) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 wird folgende Nummer x ergänzt:

„x. In § 175 Absatz 4 werden die Sätze 7 und 8 wie folgt ersetzt:

Die Krankenkasse hat spätestens einen Monat vor dem in Satz 6 genannten Zeitpunkt ihre Mitglieder auf das Kündigungsrecht nach Satz 6 hinzuweisen.“

Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§ 6 – Vereinbarung sonstiger Entgelte; § 15 – Laufzeit

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 KHEntgG wurde für NUB-Leistungen, die vor der NUB-Entgeltvereinbarung erbracht werden, ein Verfahren zum Ausgleich der entstandenen Zahlbeträge geschaffen. Konkret sieht der Gesetzgeber vor, den Ausgleichsbetrag für erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte gemäß § 15 Absatz 3 Satz 2 KHEntgG über Zu- oder Abschläge nach § 5 Absatz 4 KHEntgG 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 KHEntgG 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.“